

PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE PER VIA ORALE IN ITALIA

REQUIREMENTS AND ORAL ADMINISTRATION IN ITALY

ANTONIO CALEFFI

Gruppo Veterinario Suinicolo Mantovano

Parole chiave: *terapia orale, mangimi medicati, medicazione in acqua*

RIASSUNTO: La terapia per *os* nella specie suina comporta sia dal punto di vista pratico che di quello burocratico una serie di problemi tecnici e di adempimenti normativi che si differenziano a seconda che si tratti di utilizzare l'alimento e in questo caso parleremo di Mangimi Medicati o dell'acqua di bevanda, come veicoli delle molecole terapeutiche.

INTRODUZIONE

In Italia l'utilizzo degli antibiotici sugli animali edibili, a prescindere dalla via di somministrazione è subordinata ad una prescrizione Medico Veterinaria. Le leggi sulla prescrizione degli antibiotici e di quasi tutti i farmaci a somministrazione orale tranne le sostanze ad attività ormonale sono contenute in due leggi, quella relativa ai mangimi medicati è il D.L. n.90 del 03/03/1993, mentre per quelle relative alle specialità o ai farmaci prefabbricati parliamo del D.L. n. 193 del 06/04/2006 e del D.L. n.143 del 24/07/2007. Per quanto riguarda i trattamenti orali parliamo sempre di trattamenti che necessitano di ricetta in triplice copia che tra l'altro prevedono sempre la registrazione del trattamento su appositi registri controfirmati dal veterinario.

MATERIALI E METODI

Mangimi Medicati

La produzione dei Mangimi Medicati (M.M) può essere realizzata esclusivamente in stabilimenti autorizzati, questi potranno essere di tipo industriale, o aziendale per la produzione ad esclusivo autoconsumo. La produzione di questi mangimi deve essere fatta utilizzando per l'integrazione dei principi attivi medicati esclusivamente le premiscele medicate (P.M.) o i prodotti intermedi medicati (P.I.M.). I mangimi ottenuti in questo modo possono essere utilizzati in tutti gli allevamenti senza nessuna autorizzazione o comunicazione preventiva alla autorità sanitaria, per contro in nessun caso è possibile detenere scorte di mangimi medicati. La preparazione di un M.M. contenente più di una P.M. è possibile solo in particolari situazioni, si tratta dei cosiddetti Mangimi Medicati Estemporanei, parliamo di produzioni in "DEROGA" alla legge. La produzione di questi mangimi è riservata esclusivamente agli stabilimenti industriali, e viene descritta in due note ministeriali che sono la NOTA 0005727-P-29/03/2011 (Uso in deroga dei medicinali veterinari) e dalla NOTA 0000567-P-16/01/2012 (Non miscelare con altri medicinali veterinari). La responsabilità della produzione dei mangimi in "DEROGA" resta a carico del veterinario prescrittore.

La produzione dei M.M. a livello industriale rispetto a quelli di produzione aziendale porta alcuni vantaggi ma sicuramente anche alcuni svantaggi. Gli aspetti positivi sono sicuramente quelli legati agli aspetti tecnici come l'esclusivo utilizzo di P.M., la corretta miscelazione delle stesse nel M.M, il rispetto del dosaggio indicato dai foglietti illustrativi della P.M., la produzione sotto il controllo veterinario, un monitoraggio continuo attraverso analisi di laboratorio, la verifica della granulometria del mangime rispetto a quella della P.M.. Per contro la produzione

industriale ha avuto sicuramente almeno negli scorsi anni una grande responsabilità nell'abuso degli antibiotici nei mangimi per motivi commerciali, inoltre tra le note negative sull'utilizzo dei M.M. di produzione industriale troviamo la scarsa tempestività del trattamento legato ai tempi che intercorrono tra la necessità del trattamento e la effettiva disponibilità in azienda del M.M., e la non sempre perfetta corrispondenza tra la patologia da controllare e la molecola utilizzata nel M.M.. Anche per la produzione aziendale dei M.M. esistono pro e contro, tra gli aspetti negativi abbiamo in primis l'utilizzo di prodotti non pensati e registrati per l'uso nel mangime, poi l'utilizzo di impianti di miscelazione che non garantiscono una buona omogeneità del principio attivo all'interno del mangime, un'alta probabilità che si verifichino cross contaminazioni con gli altri mangimi aziendali, inoltre queste produzioni non sono fatte sotto controllo veterinario e con uno scarso controllo di analisi di laboratorio. D'altro canto le produzioni aziendali dei M.M. sono quelle che garantiscono la massima tempestività tra la necessità terapeutica e l'inizio effettivo della terapia, l'utilizzo della molecola più mirata possibile alla patologia presente, e al dosaggio più corretto per la categoria degli animali da trattare, magari con le dovute correzioni legate alla riduzione delle ingestioni dovute alla malattia.

Il calcolo corretto del dosaggio da utilizzare in terapia dovrebbe essere fatto in funzione del peso corporeo e delle effettive capacità di ingestione degli animali da trattare. Dobbiamo infatti ricordarci che la completa efficacia della terapia si ha solo al raggiungimento dei dosaggi in mg. di principio attivo per kg. di peso vivo per un determinato periodo. Al momento del calcolo dobbiamo però tener conto che nei trattamenti orali le ingestioni saranno influenzate dallo stato di malattia, nel caso del mangime avremo una riduzione del consumo alimentare di anche più del 50% del totale della razione, alcuni soggetti saranno in uno stato di completa anoressia.

Per alcuni prodotti, le registrazioni di cui sono dotati, non prevedono una flessibilità nel dosaggio tale da poter realizzare la giusta concentrazione del principio attivo per la categoria di animali da sottoporre al trattamento, ricordiamo a tal proposito che le scrofe hanno ingestioni pari all'1% del loro peso mentre i suinetti arrivano ad ingerire anche sino al 5% del loro peso. In commercio esistono prodotti come specialità o farmaci prefabbricati (P.F.) registrati in modo che possano essere utilizzati in un mangime liquido, questo sistema di medicazione permette una ottima omogeneità del principio attivo nel mangime in quanto l'acqua facilita molto la perfetta miscelazione. Alcuni principi attivi purtroppo hanno cattive caratteristiche di palatabilità al punto che sono in grado di ridurre i livelli di ingestione e di conseguenza di interferire sul raggiungimento dei dosaggi necessari al conseguimento dell'efficacia terapeutica.

Medicazione in acqua

Con il divieto delle associazioni di più premiscele nei M.M. abbiamo assistito ad un grande aumento dell'utilizzo di questa via di somministrazione, che ha indubbi vantaggi rispetto al utilizzo della terapia attraverso la somministrazione con l'alimento secco.

Tra i vantaggi abbiamo, la disponibilità di quasi tutti i principi attivi quasi come per le terapie parenterali, la possibilità di detenere piccole scorte d'emergenza, inoltre rispetto ai M.M. è un sistema di medicazione di massa fruibile da tutte le aziende senza particolari iter autorizzativi da parte della Autorità Sanitaria. Anche il raggiungimento dei dosaggi terapeutici è facilitato dal fatto che gli animali malati riducono il consumo di acqua in minor proporzione rispetto a quello del mangime, parliamo infatti di un calo del 30% rispetto al normale. Tra l'altro la somministrazione attraverso l'acqua di bevanda permette una elevata velocità di intervento, una flessibile possibilità di cambio di dosaggio e una eventuale sostituzione del tipo di molecola dal momento che si verifichi un insuccesso terapeutico. Ovviamente esistono

anche lati negativi quali un maggior spreco di prodotto e quindi una dispersione dello stesso in ambiente, un calcolo del dosaggio più complesso soprattutto se si devono usare sistemi di dosaggio con soluzioni concentrate, ed ovviamente un costo iniziale per l'impianto e la relativa successiva manutenzione.

Di norma i farmaci solubili o liquidi da utilizzare per questa via di somministrazione hanno un costo più elevato rispetto alle P.M., inoltre dovremo sempre verificare la compatibilità del principio attivo con l'acqua che diventerà l'eccezione del nostro principio attivo.

Per somministrare attraverso l'acqua di bevanda il farmaco, le aziende si devono dotare di impianti che ci permettano di dosare nel modo più preciso possibile i quantitativi di principio attivo che avremo in precedenza calcolato.

Le tipologie di impianto sono fondamentalmente due quelli che prevedono l'utilizzo di pompe dosatrici e quelli con cisterne a caduta. Il sistema oggi più diffuso è sicuramente quello che prevede l'utilizzo delle pompe dosatrici. Anche in questo caso avremo fondamentalmente due tipologie di pompe dosatrici quelle a depressione e quelle a impulsi. Gli impianti con pompe a depressione sono i più diffusi in senso assoluto in quanto sono di facile installazione perché non necessitano di collegamento elettrico, di facile regolazione, con un costo basso di acquisto ed installazione e sono facili da spostare e quindi utilizzabili in più sale. Gli impianti con pompe ad impulso sono molto precisi ma sono decisamente più costosi rispetto a quelli a depressione, e con una maggiore complessità di installazione in quanto per funzionare necessitano di corrente elettrica, anche per quanto riguarda la impostazione sono decisamente più complessi rispetto a quelli a depressione.

Per quanto riguarda l'utilizzo delle cisterne a caduta abbiamo il grosso limite che si tratta di impianti utilizzabili esclusivamente su sale piccole e comunque per un numero ridotto di animali, in quanto in caso di grandi numeri dovremmo avere vasche di enormi dimensioni per poter preparare la soluzione sufficiente al trattamento di tutti i soggetti. Gli impianti a caduta essendo impianti aperti devono prevedere frequenti interventi di pulizia sia delle vasche che delle linee perché soggette a maggior inquinamento da polvere, insetti, formazioni di alghe e inquinamenti batterici.

Parlando in generale della medicazione in acqua possiamo dire che i principali punti critici da conoscere per evitare insuccessi terapeutici sono legati alla conoscenza del consumo reale d'acqua degli animali da trattare, lo spreco dell'acqua, le temperature ambientali, le temperature dell'acqua, il posizionamento, la numerosità e la tipologia degli abbeveratoi disponibili, la portata e la pressione dell'acqua, il peso e la fase del ciclo produttivo degli animali.

ETA'/GIORNI	PESO/KG	CONSUMO/LITRI
28	8	0,8-1,2
35	10	0,9-1,3
42	12,5	1,1-1,5
49	15	1,3-1,7
56	20	1,6-2,0
63	25	2,5-3,0
70	30	3,0-3,6
91	45	3,8-4,4
112	60	4,6-5,5

CONCLUSIONI

Nella specie suina l'utilizzo della terapia per *Os* resta di grande importanza strategica al fine di controllare le malattie batteriche così frequenti e diffuse in tutte le fasi produttive, in particolar modo in quelle di svezzamento e ingrasso risulta essere insostituibile se non altro per il grande numero di animali che ci troviamo a dover trattare contemporaneamente.

Questa pratica inevitabile deve però essere utilizzata con sempre maggiore accortezza al fine di scongiurare insuccessi terapeutici che non solo creeranno un danno economico all'allevatore, e una sofferenza agli animali ma saranno anche probabile causa di insorgenza di quella che viene considerata una emergenza planetaria l'antibioticoresistenza.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In una suinicoltura moderna l'analisi dei dati aziendali è strumento indispensabile di lavoro, senza le certezze che vengono dagli elaborati dei programmi di gestione in caso di difetti produttivi corriamo l'elevato rischio di intervenire senza cognizione di causa e quindi senza avere la certezza di intervenire sui punti critici cioè la dove con un giusto correttivo avremmo la massima probabilità di ottenere grandi miglioramenti. Dovremo quindi sfruttare tutte le notizie che il nostro programma è in grado di fornirci e non limitarci ad usare esclusivamente le liste utili solo all'organizzazione del lavoro quotidiano. I programmi di gestione scrofe hanno oramai raggiunto livelli di evoluzione elevatissimi e con ogni probabilità sono oramai maturi i tempi affinché si possano interfacciare i risultati zootecnici con quelli economici, in grado quindi di fornirci informazioni in tempo reale sui costi di produzione. Per chiudere direi che il motto "VINCE CHI SBAGLIA MENO" descrive perfettamente il senso della raccolta dati e della loro interpretazione.