

Sistema Socio Sanitario

Regione
Lombardia

ATS Bergamo

_____, li _____ Prot.n° _____

DIREZIONE SANITARIA

Via PEC Al Presidente dell'Ordine dei Medici Veterinari
della Provincia di Bergamo
Via Zelasco, n. 1
BERGAMO

E p.c. Al Direttore
Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti
di Origine Animale

Oggetto: Uso fenobarbitale in deroga.

Nel corso delle ispezioni presso le farmacie della provincia effettuate dalla Commissione di Vigilanza delle farmacie della scrivente Agenzia, sono state rinvenute ricette di fenobarbital ad uso umano (Gardenale[®], Luminale[®]) prescritto in deroga per uso veterinario, in maniera non conforme alla normativa.

A partire dal 15/01/2019 sono state immesse in commercio due nuove specialità medicinali, Phenoleptil[®] 25 mg e Phenoleptil[®] 100 mg, in aggiunta al medicinale già in uso, Soliphen[®], indicate per la prevenzione delle crisi epilettiche dovute a epilessia generalizzata nel cane.

Per tutte le formulazioni è individuato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto il peso massimo del cane al di sotto del quale il medicinale è controindicato, come riassunto in tabella.

Nome Specialità	AIC	Confezionamento e dosaggio	Peso massimo
SOLIPHEN	0104764016	60 cpr 60 mg	6 kg
PHENOLEPTIL	0104151055	100 cpr 100 mg	10 kg
PHENOLEPTIL	0104151030	100 cpr 25 mg	2,5 kg

Pertanto, a partire dal gennaio 2019, è possibile prescrivere medicinali registrati ad uso veterinario anche per cani al di sotto dei 6 kg di peso.

Per quanto riguarda la prescrizione a gatti, per i quali i medicinali sopra riportati non sono in indicazione, l'art. 10 della L. 193/2006, prevede la prescrizione in prima battuta di "medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie", indipendentemente dal peso corporeo

Si ricorda infine che tutte le formulazioni presentano delle linee di incisione che permettono la suddivisione delle compresse in due e quattro parti.

Considerando che una prescrizione in deroga non conforme espone i Veterinari a pesanti sanzioni, si è ritenuto opportuno riportare l'attenzione del vostro Spettabile Ordine a quanto sopra, per gli adempimenti che riteniate più adeguati.

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Carlo Alberto Tersalvi

Documento originale sottoscritto mediante firma digitale
e conservato agli atti dell'ATS in conformità alle vigenti disposizioni
(d.lgs 82/2005 e disposizioni attuative)

Ufficio ATS competente: Servizio Farmaceutico Territoriale
Il Responsabile del Procedimento: dr. Marco Gambera – Tel. 035/385273 – e-mail: marco.gambera@ats-bg.it
Il Funzionario Referente: dr.ssa Valeria Vacca – Tel. 035/385316 – e-mail: valeria.vacca@ats-bg.it

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Gallicciolli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 – C.F./P.IVA 04114400163