



Problematiche legate all'utilizzo del farmaco in apicoltura

Dott. Geremia DOSA
AUSL di Imola



**Peste Europea - Peste americana – Nosemiasi - Acariasi
Varroasi - Aethina tumida - Tropilaelaps spp
MISURE OBBLIGATORIE
REGOLAMENTO POLIZIA VETERINARIA**

DENUNCIA OBBLIGATORIA (art. 1)

PROVVEDIMENTI PER LIMITARE LA DIFFUSIONE DELL'INFEZIONE (art. 154):

1. Divieto di allontanare api
2. Divieto di allontanare materiale possibile veicolo del contagio (miele, favi, cera, ecc.)
3. Chiusura arnie vuote
4. Divieto di immettere nuove famiglie

Sono sospetti tutti gli alveari nel raggio di 3 KM (varroasi 5Km)

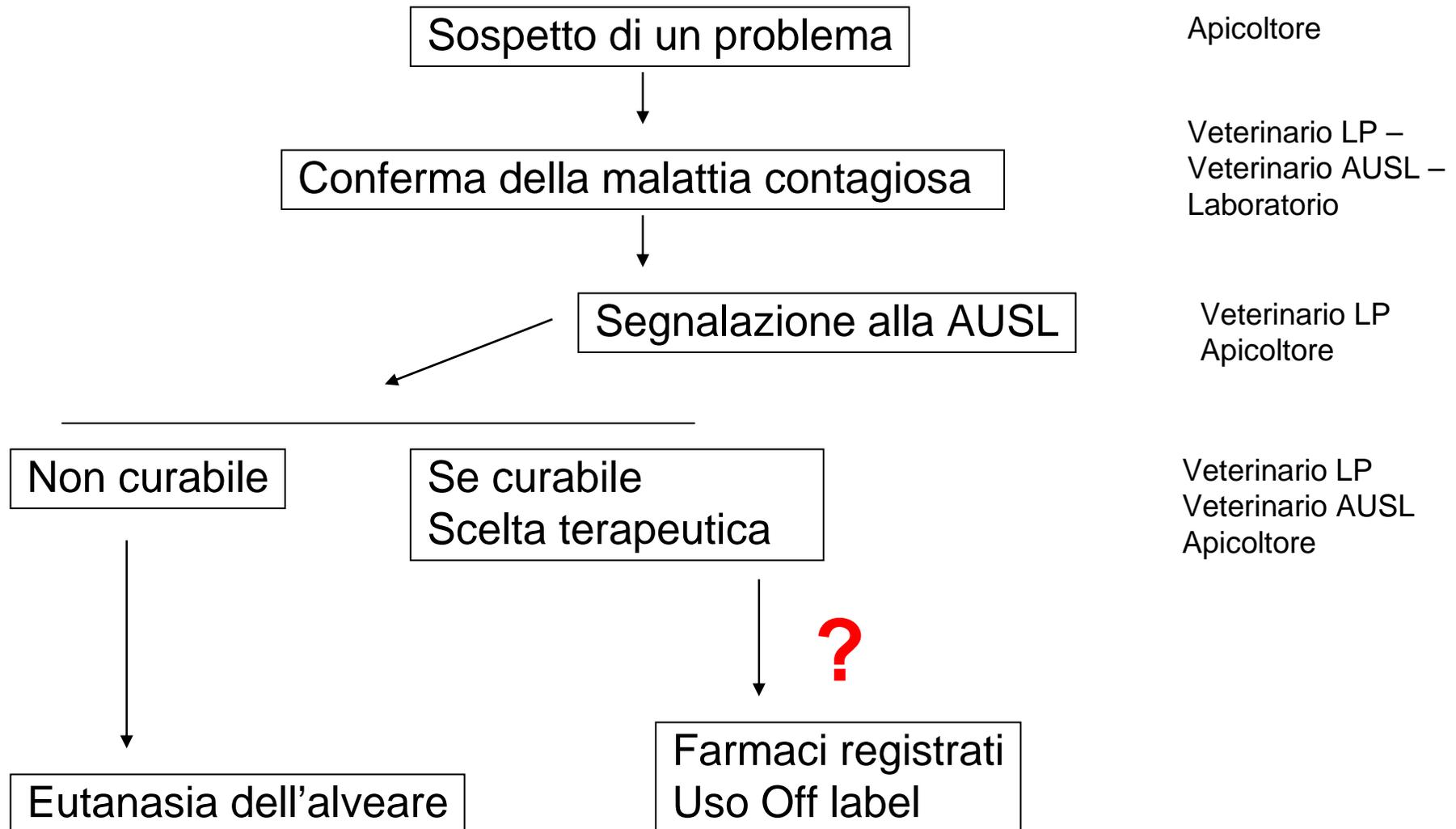
è possibile disporre la distruzione col fuoco delle famiglie infette (art. 155)

in fase iniziale è possibile disporre trattamenti curativi (art. 155)

Osservazione dell'apiario con esami di controllo sino a risanamento accertato

Revoca: dopo distruzione - dopo risanamento accertato

Come si arriva alla cura



Le Domande

- Si può non curare?
- Quale cura?
- Ordinanza sindacale di distruzione e indennizzo?
- Come si esegue l'eutanasia di un alveare?

Obbligo prescrizione veterinaria (artt. 75 e 76 D.Lgs. 193/06)

- Art. 75, comma 1: obbligo della prescrizione veterinaria non ripetibile per fornire... Medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti
- Art. 76, comma 1: è fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico veterinaria ove la stessa sia prevista

PRESCRIZIONE MEDICO VETERINARIA

(da conservare per tre anni)

N.

MEDICO VETERINARIO	DESTINATARIO DELLA FORNITURA
	PROPRIETARIO DEGLI ANIMALI: cognome e nome _____ via _____ fraz. _____ comune _____ prov. _____ USL _____ COD. ALL. to _____
Copia per il farmacista	

PRESCRIZIONE PER: ACQUISTO MEDICINALI RIFOR. PER SCORTA IMPIANTO RIFOR. PER SCORTA PROPRIA

MEDICINALE VETERINARIO	CONF. Q.TÀ	DOSE DI IMPIEGO	DURATA DEL TRATTAMENTO (giorni)	TEMPO DI SOSPENSIONE (giorni)
A)				
B)				
C)				
D)				

IDENTIFICAZIONE DEGLI ANIMALI / DELL'ANIMALE					
N° CAPI	SPECIE	CATEGORIA	RAZZA	SESSO	MARCA-TATUAGGIO ECC

DA INVIARE COPIA A U.S.L. SÌ NO

_____ località _____ data _____ firma e timbro del veterinario

Parte da compilarsi a cura del titolare dell'impianto solo nel caso di fornitura per scorta ai sensi dell'art. 34

_____ estremi autorizzazione U.S.L. _____ firma e timbro del titolare

Parte da compilarsi a cura del farmacista

_____ timbro venditore _____ località _____ data _____ firma farmacia

nome e cognome indirizzo del medico,
 ASL di residenza del medico;
 n. di iscrizione all'albo dei Medici Veterinari;
 proprietario dell'animale (nome e cognome);
 indirizzo del proprietario dell'animale;
 ASL di competenza;
 codice di allevamento ove previsto.

nome del farmaco; confezionamento;
 posologia e durata del trattamento;
 tempo di sospensione ove previsto;
 specie dell'animale e se necessario
 identificazione dello stesso (tatuaggio,
 targhetta, ecc.);
 timbro; data di redazione;
 firma del medico prescrittore.

Validità

10 giorni lavorativi escluso quello di emissione

Il farmacista deve apporre sui 3 esemplari della ricetta che pervengono in farmacia (copie rosa, gialla e azzurra):

timbro; la data di spedizione; il prezzo dei farmaci consegnati; il numero di lotto, la propria firma.

E' obbligatorio spedire alla ASL la copia azzurra entro 7 giorni dalla data di spedizione

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari

ALLEGATO 1 – produzione primaria

8. Gli operatori del settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari d'origine animale devono tenere registrazioni, in particolare, riguardanti:
 - a) la natura e l'origine degli alimenti somministrati agli animali;
 - b) i prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali, con le relative date e i periodi di sospensione;
 - c) l'insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine animale;
 - d) i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da animali o su altri campioni prelevati a scopi diagnostici, che abbiano rilevanza per la salute umana;
 - e) tutte le segnalazioni pertinenti sui controlli effettuati su animali o prodotti di origine animale.

Esistono farmaci veterinari
registrati per la cura della malattia
delle api?

Farmaci registrati in apicoltura: solo varrostatici

Nome	Principio attivo	Formulazione	Note
<i>Perizin</i> (Bayer)	coumaphos	Emulsione Ricetta triplice copia	Resistenza Ritirato
<i>Apitol</i> (Vita Europe)	cimazolo	Soluzione Ricetta triplice copia	Ritirato
<i>Bayvarol</i> (Bayer)	flumetrina	Strisce in farmacia senza ricetta	Resistenza
<i>Apistan</i> (Vita Europe)	fluvalinate	in farmacia senza ricetta	Resistenza
<i>Apivar</i> (Biovè)	amitraz	Strisce Ricetta in copia singola non ripetibile	Resistenza
<i>Api Life Var</i> (Chemicals Laif)	timolo, mentolo, eucaliptolo, canfora	tavolette in farmacia senza ricetta	-
<i>Thymovar</i>	olio essenziale di timolo	strisce di cellulosa impregnate	
<i>Apiguard</i> (Vita Europe)	timolo	Gel senza ricetta	-
<i>Apibioxal</i>	Acido ossalico	vendita non riservata esclusivamente a farmacie, non sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria	

Speci ed usi minori: quale è il problema?

L'industria farmaceutica non ha interessa ad investire in ricerca e sviluppo per farmaci veterinari destinati a fette di "Mercati Minori":

**I COSTI NON SONO RIPAGATI DALLE
VENDITE**

Esistono altre possibilità di cura
con farmaci non registrati?

Prescrizione in deroga – off label

Prescrizione di farmaci al di fuori delle indicazioni, delle vie o modalità di somministrazione o utilizzazioni autorizzate dal Ministero della Salute

Limiti Imposti dal reg. UE 37/2010

REGOLAMENTO (UE) N. 37/2010 DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2009

concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale

Elenco delle sostanze farmacologicamente attive e loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui (LMR)

Tabella 1

Sostanze consentite

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)	Classificazione terapeutica
Clortetraciclina	Somma della sua molecola originaria e del 4-epimero	Tutte le specie da produzione alimentare	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muscolo Fegato Rene Latte Uova	Per il pesce l'LMR del muscolo si riferisce a «muscolo e pelle in proporzioni naturali» Gli LMR per fegato e rene non si applicano al pesce	Agenti antinfettivi/Antibiotici

L.M.R. = LIMITE MASSIMO RESIDUALE È il massimo residuo di un farmaco tollerabile in un alimento di origine animale senza pericolo per la salute del consumatore

Rischi dell'uso off label

- Sovradosaggio: eventi avversi – residui – determinazione di corretti tempi di attesa
- Sottodosaggio: inefficacia
- Impropria formulazione: inefficacia (tanto empirismo)
- Disporre di studi scientifici (EBM)
- Farmacoresistenza
- Illegalità (trattamenti non prescritti da un veterinario???)

L'AUSL di Imola ad ogni trattamento comunicato ad uso preventivo provvede ad una vigilanza sull'apiario con controlli mirati alla verifica dello stato clinico dell'apiario ed alla determinazione della presenza di residui antibiotici nella prima produzione di miele dell'anno successivo al trattamento con prelievo anche sul telaio di covata.

Il problema dei residui

Ogni molecola chimica introdotta in alveare si fissa a tutte le parti con cui viene a contatto (cera, polline, propoli, pappa reale, miele, legno) concentrandosi in essa in quantità e per tempi diversi.

EFFETTI

- Mantiene la sua attività nel tempo
- Si concentra maggiormente in alcune matrici

Il problema dei residui: l'evoluzione del controllo ufficiale

- Dal Miele
- All'Alveare (miele in melario / miele in telai di covata)

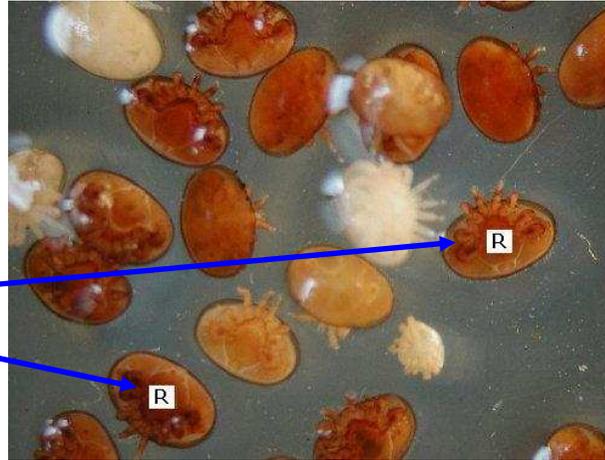


RESISTENZA AI FARMACI

l'evoluzione in azione

1. Situazione iniziale

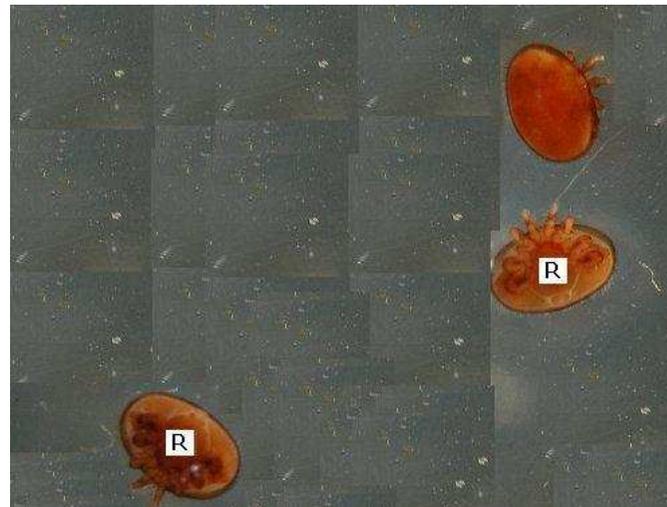
Gene che conferisce resistenza al pesticida



2. Somministrazione acaricida

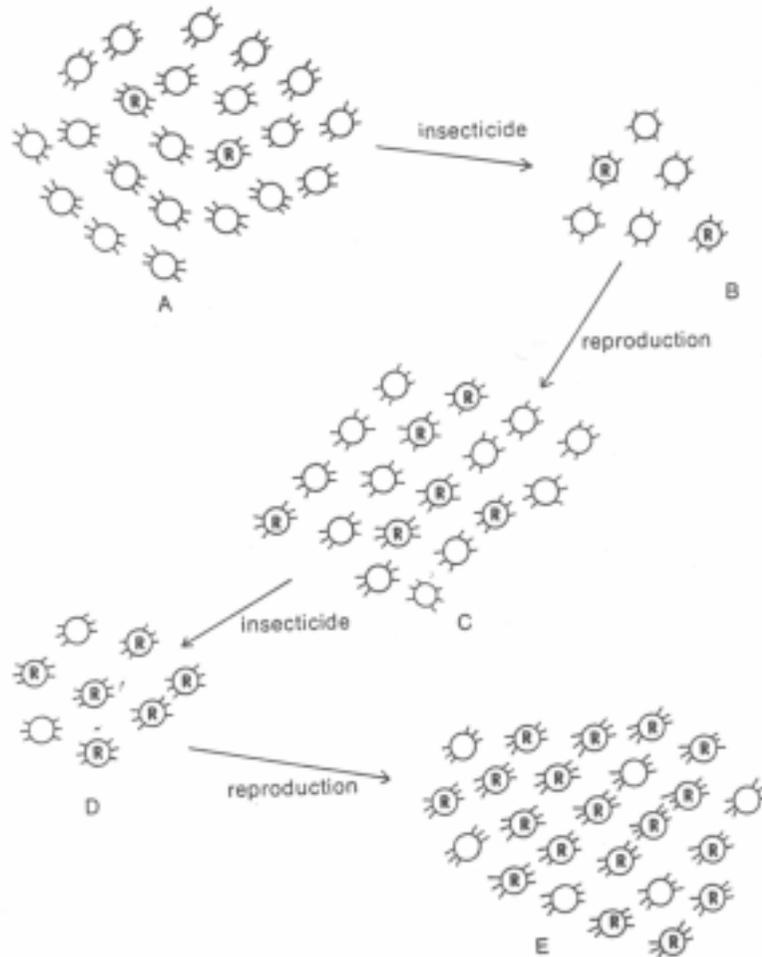


3. Situazione finale



RESISTENZA AI FARMACI

l'evoluzione in azione



Gli acari resistenti aumentano ad ogni generazione nonostante l'uso ripetuto dell'insetticida

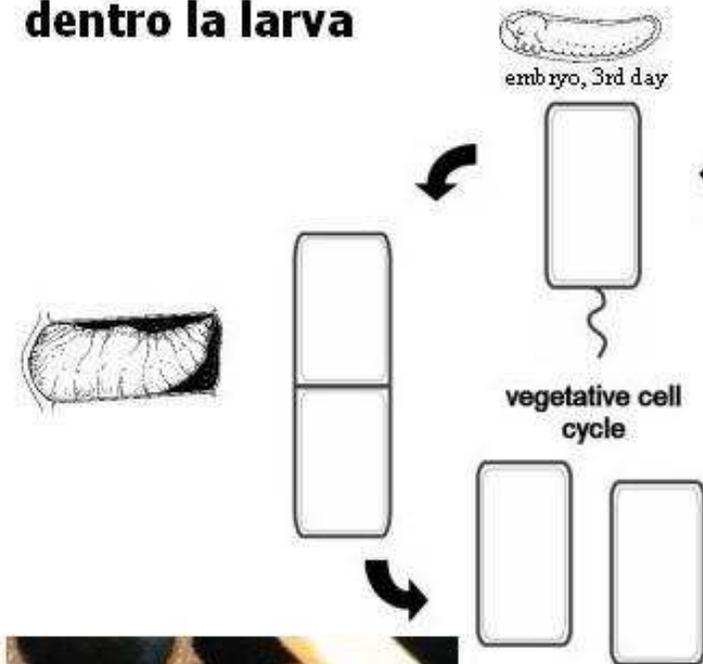
(1) Pressione selettiva

(2) Esposizione a dosaggi errati

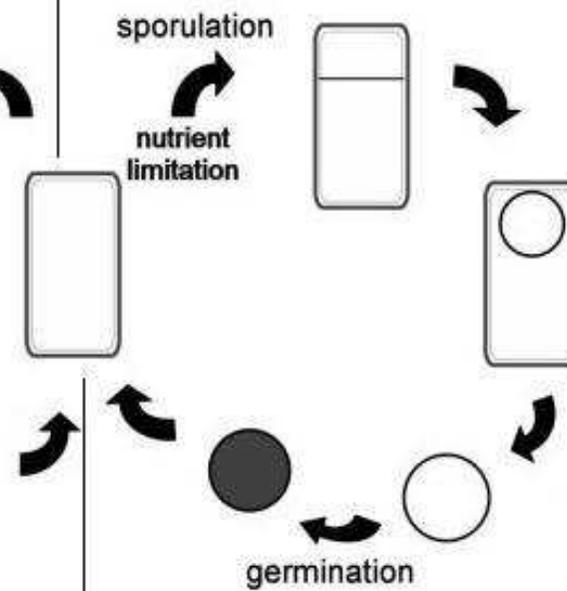
Le successive somministrazioni dello stesso farmaco saranno sempre meno efficaci e il numero di individui resistenti nella popolazione di insetti aumenterà progressivamente

Antibiotici e sporigeni

Il ciclo vegetativo avviene solo dentro la larva



Le spore si disperdono nell'alveare all'apertura della cella infetta

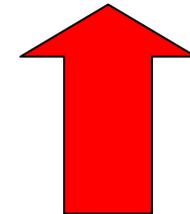


Tutti i paesi comunitari sono uguali?



EMA/497311/2009 rev. 1
London, 24 August 2009

BEE PRODUCTS: SITUATION IN EUROPE



Member State: Italy

Product	Number	Authorisation Holder	Active Substance	Indication	VMP or Biocide
API LIFE VAR	103132	CHEMICALS LAIF	Thymol	Treatment of varroosis on honey bee due to Varroa mite (<i>Varroa Jacobsoni</i>).	VMP
APIVAR	102481	LABORATORIES BIOVE'	Amitraz	Treatment of varroosis on honey bee due to Varroa mite	VMP
APISTAN	103222	VITA EUROPE LIMITED	Fluvalinate	Treatment of varroosis on honey bee due to Varroa mite	VMP
APIGUARD	103567	VITA EUROPE LIMITED	Thymol	Treatment of varroosis on honey bee due to Varroa mite	VMP
PERIZIN	103084	BAYER S.P.A.	Coumaphos	Treatment of varroosis on honey bee due to Varroa mite	VMP

Tutti i paesi comunitari sono uguali?

Member State: **Sweden** - No products.

Product	Number	Authorisation Holder	Active Substance	Indication	VMP or Biocide
No product authorised					

Member State: **Norway** - No products.

Product	Number	Authorisation Holder	Active Substance	Indication	VMP or Biocide
No product authorised					

Tutti i paesi comunitari sono uguali?

Member State: Romania

Product	Number	Authorisation Holder	Active Substance	Indication	VMP or Biocide
Varatraz	070287/ 31.08.2007	PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI	amitraz	For the treatment of Varroa (caused by <i>Varroa destructor</i>)	VMP
Perizin	060026/ 25.01.2006	BAYER HEALTHCARE AG	coumaphos	For the diagnosis and control of <i>Varroa jacobsoni</i> and <i>Braula Coeca</i> .	VMP
Bayvarol strip	060027/ 25.01.2006	BAYER HEALTHCARE AG	flumethrin	For the diagnosis and therapy of <i>Varroa jacobsoni</i> in honeybees.	VMP
Beevital hiveclean	060233/ 26.04.2006	FOOD & BEVERAGE HANDELSGESELLSCHAFT	Citric acid, oxalic acid, propolis extract, div. etheric oils	For the treatment of <i>Varroa</i> .	VMP
Varachet forte	070321/ 12.10.2007	INSTITUTUL DE CERCETARE - DEZVOLTARE PENTRU APICULTURA S.A.	amitraz tau-fluvalinate	For the treatment of <i>Varroa</i> (caused by <i>Varroa destructor</i>).	VMP
Mavriol	070320/ 10.10.2007	INSTITUTUL DE CERCETARE - DEZVOLTARE PENTRU APICULTURA S.A.	tau-fluvalinate	For the treatment of <i>Varroa destructor</i> and <i>Braula Coeca</i> in honeybees.	VMP
Mehpatika	060728/ 06.11.2006	CHEMOR RESEARCH	3 -p-cimenol, 2,4 hexadien acid, herbs in diluted in watery-alcohol	Reducing the infection caused by the <i>Varroa</i> larvae (<i>Varroa destructor</i>)	VMP

Product	Number	Authorisation Holder	Active Substance	Indication	VMP or Biocide
Checkmite+	060811/ 18.12.2006	BAYER HEALTHCARE AG	coumaphos	For the treatment of <i>Varroa</i> (caused by <i>Varroa destructor</i>)	VMP
Apiguard	080013/ 03.04.2008	VITA (EUROPE) LIMITED	tymol	For the treatment of <i>Varroa</i> (caused by <i>Varroa destructor</i>)	VMP
THYMOVAR (authorised through MRP)	080057/ 29.07.2008	ANDERMATT BIOVET GMBH	tymol	For the treatment of <i>Varroa</i> (caused by <i>Varroa destructor</i>)	VMP

Tutti i paesi comunitari sono uguali?

Member State: Slovakia

Product	Number	Authorisation Holder	Active Substance	Indication	VMP or Biocide
Bayvarol strips	96/0171/94-S	Bayer s.r.o., Litvínovská 609/3, 190 21 Praha, Czech Republic	Flumethrinum	Diagnosis and treatment of varroasis	VMP
Varidol Fum	96/0047/95-S	Vyskumny ustav vcelarsky, Maslovice – Dol 94, 252 66 p. Libcice nad Vltavou, Czech Republic	Amitraz	Treatment of varroasis on honey bee (<i>Apis mellifera</i>) due to Varroa mite (<i>Varroa destructor</i>).	VMP
Varidol AER	072/R/04-S	Vyskumny ustav vcelarsky, Maslovice – Dol 94, 252 66 p. Libcice nad Vltavou, Czech Republic	Amitraz	Treatment on colony of bees against Varroa destructor (adult bees)	VMP
Formidol dosticky	001//R/04-S	Vyskumny ustav vcelarsky, Maslovice – Dol 94, 252 66 p. Libcice nad Vltavou, Czech Republic	Acidum formicum	Prevention for decrease of summer and after summer population of Varroa destructor, Nosema apis, Ascospaera apis	VMP
Gabon PF 90	012/R/06-S	Vyskumny ustav vcelarsky, Maslovice – Dol 94, 252 66 p. Libcice nad Vltavou, Czech Republic	Tau-fluvalinatum	Protection of winter generation of bees on spring and autumn with intensive varroasis	VMP
Mehpatika solution	022/R/05-S	Biopharm-Martínek, mierova 2, 984 01 Lučenec, Slovak Republic	3-p-cimenol (Thymol)	Prevention of the chalk brood disease at Honey bees (<i>Apis mellifera</i>), the treatment of the already installed disease, the diminishing of the infection of the external parasite Varroa destructor	VMP
Nonosz solution	021/R/05	Biopharm-Martínek, mierova 2, 984 01 Lučenec, Slovak Republic	Ortho-hydroxy-benzoic acid sodium salt 10 g/100 ml	Preventing the Nosemosis (<i>Nosema apis</i>) at honey bees (<i>Apis mellifera</i>) and curing the already developed illness	VMP
Oxypharm plv.sol.	96/0593/96-S	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 94901 Nitra, Slovak Republic	Oxytetracyclini hydrochloridum	European Foulbrood of Honeybee Larvae (treatment-protection application to the winter feed for bees) (not only for bees)	VMP



APIBIOXAL: dove siamo ?

Comunicazione ministero della salute

GU n. 2 del 3-1-2012

«la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria».



La documentazione

- Registro dei trattamenti farmacologici
- Registro altri trattamenti (se non tracciabili nel precedente)
- Registro degli alimenti somministrati
- Ricetta medico veterinaria (ove necessaria)
- Bolla/fattura di acquisto (sempre)

Vidimazione – Tempi di conservazione della documentazione

Uso di sostanze che non siano farmaci commerciali in Italia o prescritti da un veterinario

- molecole cancerogene (clorfenvinfos)
- intossicazione o lesioni negli operatori (rotenone - acido ossalico sublimato)
- farmaci acquistati all'estero (commercio illegale di farmaco non registrato)

Alcune matrici dell'alveare sono testimoni di lungo periodo dei trattamenti somministrati: cera, propoli, legno dell'arnia

Alimentazione delle api

- Alimento commerciale
- Alimento autoprodotta

RISANAMENTO DEL MIELE USATO PER L'ALIMENTAZIONE ALLE API (raggi gamma)

TRACCIABILITA' DELL'ALIMENTO SOMMINISTRATO

Eutanasia di un alveare

- Preparare la fossa di incenerimento (autorizzazioni)
- Immobilizzare gli animali (chiusura serale dell'alveare)
- Uccisione delle api (anidride solforosa, gasolio?)

Distruzione del materiale infetto



Ordinanza di distruzione ed indennizzo

- Comunicazione sospetto
- Referto di conferma dal laboratorio
- Ordinanza del sindaco di distruzione di famiglie
- Domanda indennizzo
- Determinazione indennizzo

Grazie per l'attenzione

