

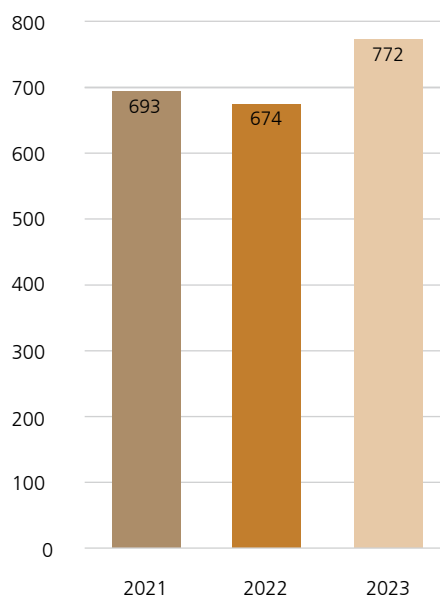


# Omologazioni e sicurezza dei medicinali veterinari 2023

## Indice

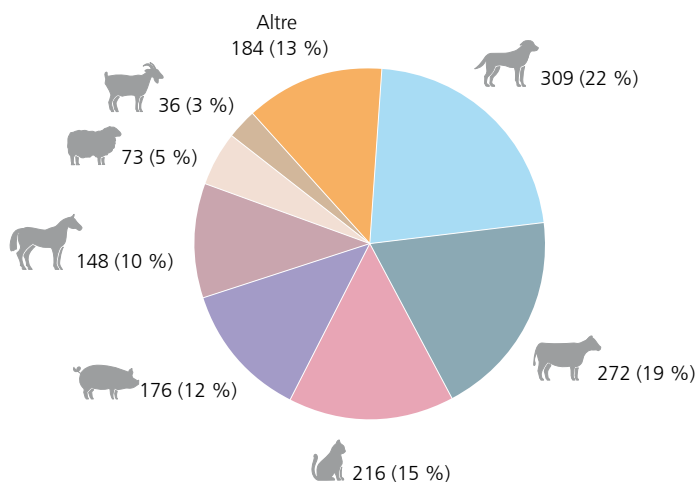
|          |  |          |
|----------|--|----------|
| <b>1</b> | <b>Medicamenti veterinari omologati<br/>(dal 2021 al 2023)</b>   | <b>3</b> |
| <b>2</b> | <b>Distribuzione per specie bersaglio 2023</b>   | <b>3</b> |
| <b>3</b> | <b>Procedure di omologazione concluse<br/>(dal 2021 al 2023)</b>                                       | <b>4</b> |
| <b>4</b> | <b>Distribuzione per ATCvet 2023</b>   | <b>5</b> |
| <b>5</b> | <b>Nuovi medicinali veterinari omologati 2023</b>  | <b>6</b> |
| <b>6</b> | <b>Sicurezza dei medicinali veterinari 2023</b>  | <b>7</b> |
| <b>7</b> | <b>Numero di notifiche di effetti indesiderati<br/>ai medicinali veterinari<br/>(dal 2021 al 2023)</b> | <b>8</b> |

## 1 Medicamenti veterinari omologati (dal 2021 al 2023)<sup>1</sup>



## 2 Distribuzione per specie bersaglio 2023

Un medicamento veterinario (MVet) è omologato in media per poco meno di 2 specie bersaglio; questo significa che, per quanto concerne le specie bersaglio, si contano circa 1400 omologazioni (anno precedente 1300). La distribuzione delle omologazioni per le specie bersaglio più frequenti ha avuto un impatto significativo solo sui valori assoluti a causa dell'aggiunta dei medicinali veterinari immunologici. La distribuzione percentuale è praticamente invariata:



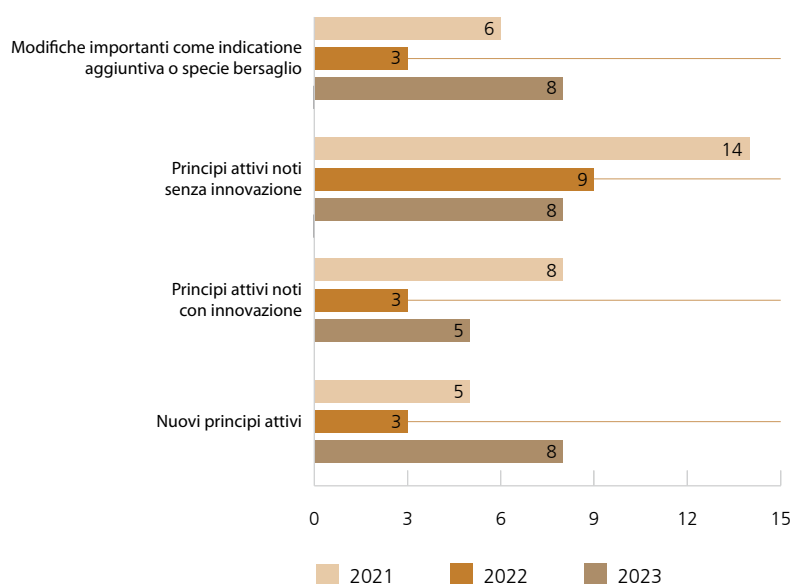
Fonte pittogrammi degli animali: Pagina 7

<sup>1</sup> Dal 2023 compresi i medicinali veterinari immunologici

Per quanto riguarda le specie bersaglio esplicitamente menzionate nella figura, alla fine del 2023 sono state rilasciate 537 omologazioni per animali domestici (cane, gatto e cavallo «animale domestico») e 693 omologazioni per animali da reddito (bovino, suino, cavallo «animale da reddito», pecora e capra). Le 148 omologazioni per cavalli menzionate nella figura sono suddivise in 136 cavalli «animali da reddito» e 12 cavalli «animali domestici».

Nella rubrica «Altre» rientrano in numero decrescente le seguenti specie bersaglio: «Animali domestici con l'esclusione dei pesci ornamentali» (25 omologazioni), pollame (21; anno precedente 11), «animali da reddito» (18), ruminanti (17), «animali» (13), conigli (12), polli (12), pesci ornamentali (11; anno precedente 21), specie esotica (10), furetti (9), api (8), porcellini d'India (5), uccelli ornamentali (5), piccoli roditori (4), asini (4), animali da zoo e selvatici (2), tacchini (2), pesci (1), polli da ingrasso (1), tacchini da ingrasso (1), verri (1), volpi (1), piccioni (1).

### 3 Procedure di omologazione concluse (dal 2021 al 2023)



Negli anni 2021–2023 circa la metà delle omologazioni di medicinali veterinari con principi attivi noti, con e senza innovazione, è stata rilasciata ai sensi dell'art. 13 LATer<sup>2</sup> e ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup> sono stati omologati 1 medicamento veterinario con un nuovo principio attivo e 4 medicinali veterinari con principi attivi noti, con o senza innovazione.

<sup>2</sup> Legge sugli agenti terapeutici (SR 812.21)

## 4 Distribuzione per ATCvet 2023

Le percentuali maggiori di medicinali veterinari omologati appartengono ai gruppi QP: antiparassitari (19%), QJ: anti-infettivi (18%) e QI: medicinali immunologici (15%). Gli altri gruppi più grandi sono QM: sistema muscoloscheletrico (9%), QN: sistema nervoso (7%), QA: tratto gastrointestinale e metabolismo (6%) e QG: sistema genito-urinario e ormoni sessuali (5%).

La percentuale dei restanti 8 gruppi ATCvet è inferiore al 5% per tutti e rappresenta quasi il 20% di tutti i MVet omologati. Il gruppo più piccolo QL: medicinali veterinari antineoplastici e immunomodulatori rappresenta solo l'1,3% di tutti i medicinali veterinari omologati.

Fonte pittogrammi degli animali: Quality review of documents (QRD) guidance on the use of approved pictograms on the packaging of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP) and decentralised procedures (DCP), disponibile su: <https://www.ema.europa.eu/en/qrd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal-products-authorized-centralised-mutual-recognition-decentralised-procedures-species-pictograms>. Il colore è stato cambiato dal nero dell'originale al grigio.

## 5 Nuovi medicinali veterinari omologati 2023

Nel 2023 sono stati omologati complessivamente 19 nuovi medicinali veterinari (di cui 4 vaccini). 13 per animali domestici (6 per cani, 5 per gatti, 1 per cani e gatti e 1 per gatti e furetti) e 6 per animali da reddito (2 per cavalli e 2 per bovini, 1 per suini e 1 per agnelli e vitelli). In particolare sono stati omologati i seguenti medicinali veterinari:

| N. omologazione | Nome   | Indicazione terapeutica   |
|-----------------|--|---|
| 68816           | Cortotic 0,584 mg/ml ad us. vet., spray auricolare per cani            | Spray auricolare per cani per il trattamento di un'otite esterna  |
| 68874           | Eluracat 20 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti               | Per l'aumento del peso corporeo in gatti che lamentano scarso appetito o perdita di peso non intenzionale derivante da una malattia renale cronica  |
| 68891           | Dycoxon 2,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per agnelli e vitelli | Anticoccidio per agnelli e vitelli  |
| 68904           | Canishield ad us. vet., collare medicato per cani                      | Antiparassitario per prevenire l'infestazione da pulci e zecche, la leishmaniosi e le punture di zanzare Culex  |
| 68918           | Combotec spot-on gatto e furetto ad us. vet., soluzione spot-on        | Soluzione insetticida e acaricida da applicare sulla pelle di gatti e furetti   |
| 68919           | Combotec spot-on cane ad us. vet., soluzione spot-on                   | Soluzione insetticida e acaricida da applicare sulla pelle di cani  |
| 68958           | Senvelgo 15 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti               | Trattamento del diabete mellito nei gatti   |
| 68985           | Felpreva ad us. vet., soluzione per spot-on per gatti                  | Per gatti con, o a rischio di, infestazioni/infezioni parassitarie miste  |
| 69002           | Pergosafe ad us. vet., compresse rivestite con film per cavalli        | Antagonista della dopamina per cavalli  |
| 69018           | Enrocat flavour 25 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti      | Antibiotico (inibitore della girasi) per gatti  |
| 69097           | Twinox ad us. vet., compresse masticabili per gatti e cani             | Antibiotico per cani e gatti  |
| 69133           | Daxocox ad us. vet., compresse aromatizzate per cani                   | Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati all'osteoartrite (o malattia degenerativa delle articolazioni) nei cani  |
| 69179           | Thiamacare 10 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti             | Per il trattamento a lungo termine e la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima della tiroidectomia chirurgica. Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima della tiroidectomia chirurgica o della terapia con radioiodio. |

| N. omologazione | Nome  | Indicazione terapeutica   |
|-----------------|---|---|
| 69224           | Ficoxil ad us. vet., compresse masticabili per cani   | Antinfiammatorio non steroideo per cani   |
| 69278           | Equilis West Nile ad us. vet., sospensione iniettabile per cavalli                                  | Vaccino inattivato contro il virus West Nile nei cavalli  |
| 69279           | Rispoval 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet., liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini | Vaccino vivo attenuato contro il virus della parainfluenza bovina e il virus respiratorio sinciziale bovino |
| 69281           | Fencovis ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini  | Vaccino virale e batterico inattivato contro rotavirus e coronavirus ed E. coli nei bovini                  |
| 69282           | CircoMax ad us. vet., emulsione iniettabile per suini   | Vaccino ricombinante inattivato contro il circovirus suino  |
| 69357           | Cardisan ad us. vet., compresse masticabili per cani  | Terapeutico cardiovascolare per cani  |

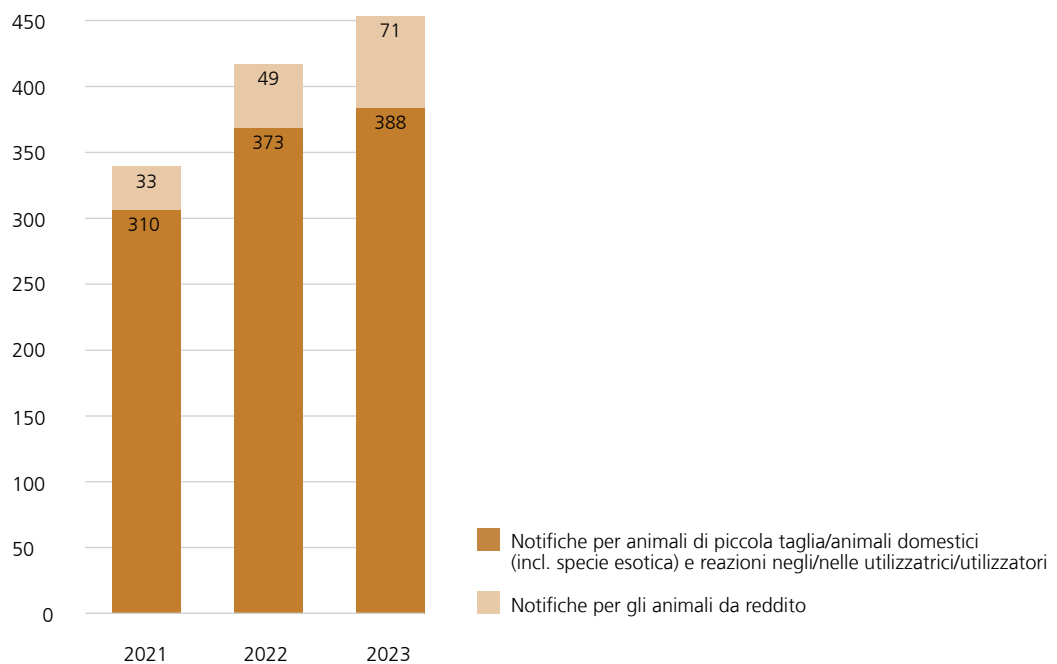
## 6 Sicurezza dei medicinali veterinari 2023

### L'essenziale in breve

- 462 notifiche: 391 animali di piccola taglia/animali domestici (incl. specie esotiche) (tra cui 273 cani, 115 gatti), 71 animali da reddito (tra cui 41 mucche/bovini/vitelli, 14 cavalli), 1 reazione nell'utilizzatrice/utilizzatore
- Categorie di medicinali più colpite: antiparassitari (142) medicinali veterinari immunologici (111), preparati ormonali (82), preparati attivi sul sistema nervoso (38), anti-infettivi (12)
- 125 casi di sospetta inefficacia, prevalentemente con antiparassitari e preparati ormonali
- 54 casi notificati da Tox Info Suisse, di cui 30 casi di ingestione accidentale di compresse aromatizzate da parte di cani o gatti
- 113 casi di persone esposte a medicinali veterinari, più spesso ad anti-parassitari. 33 casi di confusione con medicinali per uso umano, 32 casi di esposizione di bambini piccoli e 31 casi di contatto con la pelle, soprattutto con soluzioni.

15 segnali aperti, 8 completati. Esempi: reazioni di ipersensibilità dopo l'uso di vari medicinali veterinari immunologici, sintomi neurologici dopo l'uso di un collare antipulci per cani, potenziale rischio per gli/le utilizzatori/utilizzatrici e gli animali gravidi durante l'uso di medicinali veterinari contenenti la sostanza ausiliare N-metil-pirrolidone.

## 7 Numero di notifiche di effetti indesiderati ai medicinali veterinari (dal 2021 al 2023)<sup>3</sup>



<sup>3</sup> Dal 2023 compresi i medicinali veterinari immunologici



## Nota editoriale

### Editore

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Settore Omologazione e vigilanza Medicamenti  
Divisione Medicamenti veterinari  
Hallerstrasse 7  
3012 Berna  
Svizzera  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

### Redazione

Cedric Müntener, Veterinary Assessor  
Peter Schmid, Regulatory Manager

### Layout

Swissmedic, divisione Comunicazione



Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Settore Omologazione e vigilanza Medicamenti  
Divisione Medicamenti veterinari  
Hallerstrasse 7  
3012 Berna  
Svizzera  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

