



Omologazioni e sicurezza dei medicinali veterinari 2024

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

Redazione

Isabelle Zaugg, capo unità
Cedric Müntener, Veterinary Assessor

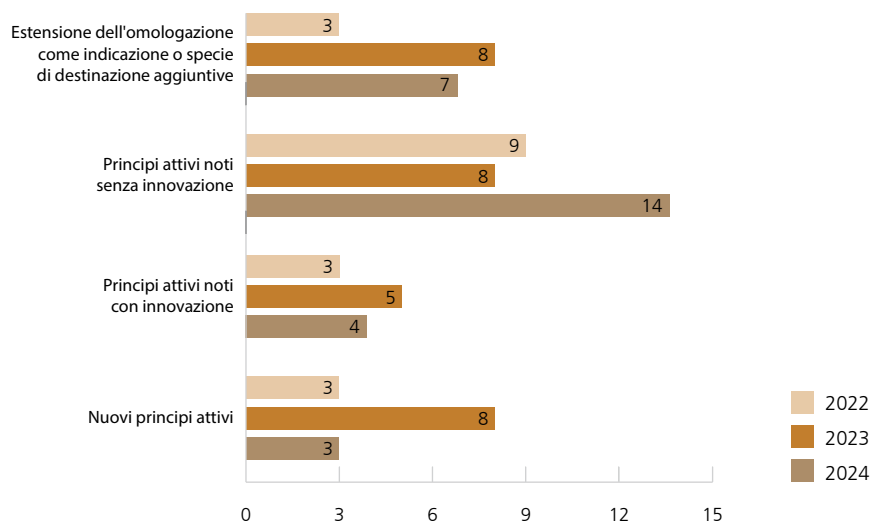
Layout

Swissmedic, divisione Comunicazione

Indice

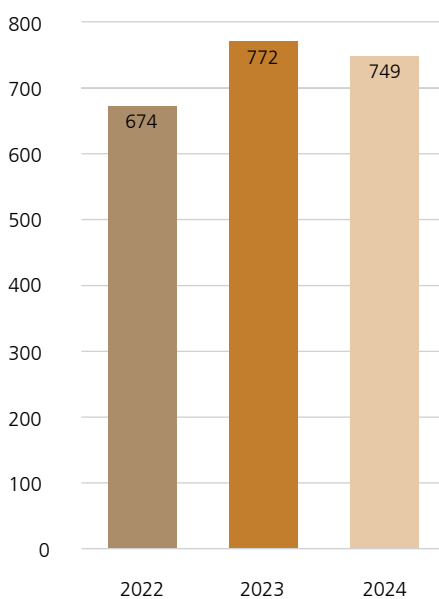
1	Procedure di omologazione concluse (dal 2022 al 2024)	4
2	Medicamenti veterinari omologati (dal 2022 al 2024)	4
3	Distribuzione per specie di destinazione 2024	5
4	Distribuzione per Codice ATCvet 2024	6
5	Nuovi medicinali veterinari omologati 2024	6
6	Sicurezza dei medicinali veterinari 2024	8
7	Numero di notifiche di effetti indesiderati di medicinali veterinari (dal 2022 al 2024)	9

1 Procedure di omologazione concluse (dal 2022 al 2024)



Negli anni 2022–2024 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, e ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} sono stati omologati 2 medicinali veterinari con un nuovo principio attivo e 5 medicinali veterinari con principi attivi noti, con o senza innovazione.

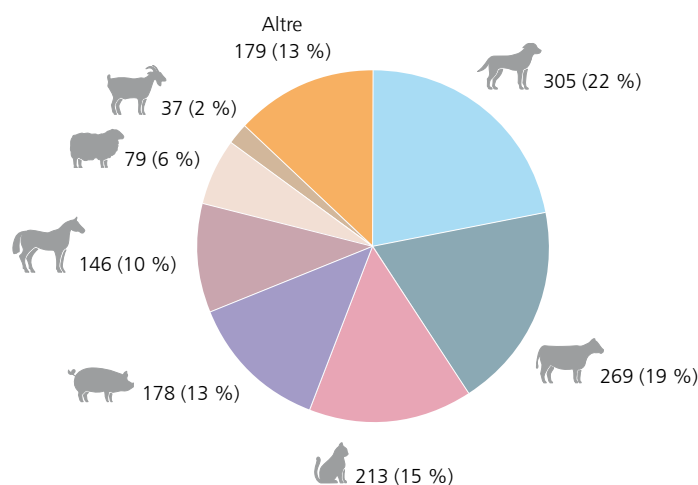
2 Medicinali veterinari omologati (dal 2022 al 2024)¹



¹ Dal 2023 compresi i medicinali veterinari immunologici

3 Distribuzione per specie di destinazione 2024

Un medicamento veterinario (MVet) è omologato in media per poco meno di 2 specie di destinazione; questo significa che, basandosi sulle specie di destinazione, si contano circa 1406 omologazioni.



Per quanto riguarda le specie di destinazione esplicitamente menzionate nella figura, alla fine del 2024 si contavano 530 omologazioni per animali domestici (cane, gatto e cavallo come «animale domestico») e 697 omologazioni per animali da reddito (bovino, suino, cavallo come «animale da reddito», pecora e capra). Le 146 omologazioni per cavalli menzionate nella figura sono suddivise in 134 cavalli come «animali da reddito» e 12 cavalli come «animali domestici».

Nella rubrica «Altre» rientrano in numero decrescente le seguenti specie di destinazione: «animali domestici con l'esclusione dei pesci ornamentali» (26 omologazioni), animali da reddito (19), pollame (17), polli (16), ruminanti (16), «animali» (13), conigli (13), furetti (9), pesci ornamentali (9), api (8), specie esotiche (5), porcellini d'India (5), uccelli ornamentali (5), asini (4), piccoli roditori (4), animali da zoo e selvatici (2), tacchini (2), verri (1), pesci (1), volpi (1), polli da ingrasso (1), tacchini da ingrasso (1), piccioni (1).

Fonte pittogrammi degli animali: Commission Implementing Regulation (EU) 2024/875 of 21 March 2024 adopting a list of abbreviations and pictograms common throughout the Union to be used on the packaging of veterinary medicinal products for the purposes of Article 10(2) and Article 11(3) of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council

Disponibile su: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj. Il colore è stato cambiato dal nero dell'originale al grigio.

4 Distribuzione per Codice ATCvet 2024

Le percentuali maggiori di medicinali veterinari omologati appartengono ai gruppi QP: antiparassitari (19 %), QJ: anti-infettivi (17 %) e QI: medicinali immunologici (16 %). Gli altri gruppi più grandi sono QM: sistema muscoloscheletrico (9 %), QN: sistema nervoso (7 %), QA: tratto gastrointestinale e metabolismo (7 %) e QG: sistema genito-urinario e ormoni sessuali (5 %).

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

5 Nuovi medicinali veterinari omologati 2024

Nel 2024 sono stati omologati complessivamente 21 nuovi medicinali veterinari (di cui 2 vaccini). In particolare sono stati omologati i seguenti medicinali veterinari:

N. omologazione	Nome	Indicazione terapeutica
68686	Aphenylbarbit ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti	Antiepilettico per cani e gatti
69070	Kelevo ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti	Per il trattamento dell'ipotiroidismo nei cani e nei gatti
69180	ColoSan ad us. vet., soluzione orale	Per uso tradizionale come medicamentum veterinario con effetto lieve per il trattamento adiuvante di flatulenze e disturbi gastrointestinali causati dal cibo in bovini, cavalli, suini, pecore, capre, conigli e cani.
69347	Phenotab flavour ad us. vet., compresse divisibili per cani	Antiepilettico per cani
69421	Suiseng Diff/A ad us. vet., sospensione iniettabile per suini	Tossoidi di Clostridioides difficile tipo A e B e di Clostridium perfringens tipo A per l'immunizzazione passiva di porcellini attraverso l'immunizzazione attiva di scrofe da riproduzione e scrofe giovani
69505	Mometamax Single gocce auricolari ad us. vet., sospensione per cani	Per il trattamento dell'otite esterna nei cani
69521	Flunex ad us. vet., soluzione iniettabile per cavalli, bovini e suini	Antinfiammatorio non steroideo per cavalli, bovini e suini

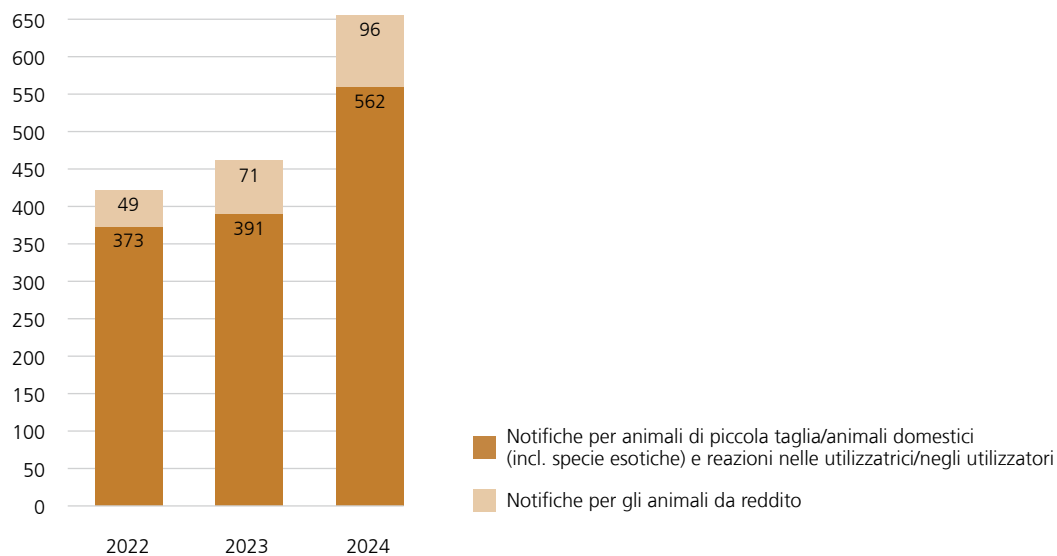
N. omologazione	Nome	Indicazione terapeutica
69685	Calcibel ad us. vet., soluzione per infusione	Per il trattamento della carenza di calcio e magnesio in bovini, cavalli, pecore, capre e suini
69686	Calcibel forte ad us. vet., soluzione per infusione	Per il trattamento della carenza di calcio e magnesio in bovini, cavalli, pecore, capre e suini
69713	Otisor ad us. vet., sospensione in gocce per cani e gatti	Sospensione in gocce da applicare nell'orecchio o sulla pelle per cani e gatti
69778	Bovilis Cryptium ad us. vet., emulsione iniettabile per bovini	Vaccino per l'immunizzazione attiva di manze e vacche gravide al fine di ridurre i segni clinici della diarrea nei vitelli causata da <i>Cryptosporidium parvum</i>
69819	sera costapur F ad us. vet., soluzione per pesci ornamentali	Medicamento per pesci ornamentali contro <i>Ichthyophthirius multifiliis</i> e altri parassiti in acquari di acqua dolce e salata
69820	sera med Professional Protazol ad us. vet., soluzione per pesci ornamentali	Medicamento per pesci ornamentali contro i parassiti cutanei unicellulari (specie di <i>Ichthyophthirius</i> e <i>Chilodonella</i>) in acqua dolce
69821	sera pond omnisan F ad us. vet., soluzione per pesci ornamentali	Medicamento per pesci ornamentali contro funghi e parassiti nei laghetti da giardino
69822	sera pond cyprinopur ad us. vet., soluzione per pesci ornamentali	Medicamento per pesci ornamentali contro batteri, parassiti, ferite aperte e per la disinfezione preventiva nei laghetti da giardino
69823	sera omnipur A ad us. vet. soluzione per pesci ornamentali	Medicamento per pesci ornamentali contro le malattie più comuni (infezioni batteriche, pinne sfilacciate, micosi, opacità della pelle, vermi delle branchie e della pelle, lesioni esterne e ferite)
69824	sera mycopur ad us. vet., soluzione per pesci ornamentali	Medicamento per pesci ornamentali contro micosi e parassiti in acquari di acqua dolce
69825	sera med Professional Flagellol ad us. vet., soluzione per pesci ornamentali	Medicamento per pesci ornamentali contro i flagellati e la malattia del buco in acquari di acqua dolce
69826	sera Koi baktoTabs ad us. vet., mangime in pastiglie per pesci ornamentali	Medicamento contro infezioni batteriche interne ed esterne per carpe koi e altri pesci ornamentali nei laghetti da giardino
69827	sera baktopur direct ad us. vet., compresse per pesci ornamentali	Medicamento per pesci ornamentali contro infezioni batteriche interne ed esterne per pesci d'acqua dolce e salata negli acquari
69840	Orbenin LA ad us. vet., sospensione in siringhe per bovine in lattazione e pecore in asciutta	Per il trattamento delle mastiti nelle bovine in lattazione e delle infezioni subcliniche della mammella durante il periodo di asciutta nelle pecore madri

6 Sicurezza dei medicinali veterinari 2024

L'essenziale in breve

- 658 notifiche: 562 animali di piccola taglia/animali domestici (incl. specie esotiche), 96 animali da reddito (tra cui mucche/bovini/vitelli, cavalli), 8 reazioni presso utilizzatrici/utilizzatori
- Categorie di medicinali più coinvolte: antiparassitari (158), medicinali immunologici per uso veterinario (141), preparati ormonali (99), preparati attivi sul sistema nervoso (89), preparati attivi sul tratto gastrointestinale o sul metabolismo (62)
- 188 casi di sospetta inefficacia, prevalentemente con antiparassitari e preparati ormonali, antidiabetici e preparati attivi sul sistema nervoso
- 73 casi notificati da Tox Info Suisse, tra cui casi di ingestione accidentale di compresse aromatizzate da parte di cani o gatti
- 122 casi di persone esposte a medicinali veterinari, più spesso ad antiparassitari. 23 casi di confusione con medicinali per uso umano, 37 casi di esposizione di bambini piccoli e 27 casi di contatto con la pelle, soprattutto con soluzioni
- 14 segnali aperti, 12 completati
Esempi:
 - Residui di pentobarbital in animali domestici eutanasiati e sepolti, rischio di intossicazione per animali selvatici
 - Adeguamento di indicazione, posologia e limitazioni per i preparati a base di procaina-penicillina
 - Effetti neurologici indesiderati degli antiparassitari
 - Rischi associati all'uso di un antidiabetico nei gatti

7 Numero di notifiche di effetti indesiderati di medicinali veterinari (dal 2022 al 2024)²



² Dal 2023 compresi i medicinali veterinari immunologici



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

