



Omologazioni e sicurezza dei medicinali veterinari 2025

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

Cedric Müntener, Veterinary Assessor
Nina Walser, capo divisione
Isabelle Zaugg, capo unità
Alexandre Scherer, Regulatory Manager

Layout

Swissmedic, divisione Comunicazione

Indice

1	Nuovi medicinali veterinari omologati	4
2	Estensioni dell'omologazione	6
3	Numero di medicinali veterinari omologati dal 2023 al 2025	9
4	Sicurezza dei medicinali veterinari	10

1 Nuovi medicinali veterinari omologati

Nel 2025 sono stati omologati complessivamente 22 nuovi medicinali veterinari.

Nuovi principi attivi	7
Principi attivi noti con innovazione	3
Principi attivi noti senza innovazione	12
Domande di nuova omologazione ritirate	2
Domande di nuova omologazione respinte	0

In particolare sono stati omologati i seguenti medicinali veterinari:

Nuovi principi attivi

Procedura particolare	Numero di omologazione	Nome	Campo d'applicazione	Specie di destinazione*
Nessuna	69494	Protivity ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile per bovini	Vaccino vivo attenuato contro <i>M. bovis</i> nei bovini	
Nessuna	69764	Poulvac Procerta HVT-IBD ad us. vet., concentrato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile per polli	Vaccino vivo per l'immunizzazione attiva di pulcini di un giorno e di uova di pollo embrionate contro la malattia di Marek e il virus della borsite infettiva	
Nessuna	69812	Zenrelia ad us. vet., compresse rivestite con film per cani	Medicamento dermatologico per cani	
Nessuna	69876	BTVPUR ad us. vet., sospensione iniettabile per ovini e bovini	Vaccino inattivato per l'immunizzazione attiva di bovini e ovini contro la malattia della lingua blu	 
Nessuna	69902	Tessie 0.3 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per cani	Per l'attenuazione a breve termine di stati d'ansia e paure situazionali nei cani	
Nessuna	70046	Numelvi ad us. vet., compresse per cani	Medicamento dermatologico per cani	
Omologazione temporanea	70251	BULTAVO 3 ad us. vet., sospensione iniettabile per ovini e bovini	Per stimolare l'immunità attiva contro il virus della malattia della lingua blu nell'animale vaccinato (ovini e bovini)	 

*Fonte dei 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 marrone.

Principi attivi noti con innovazione

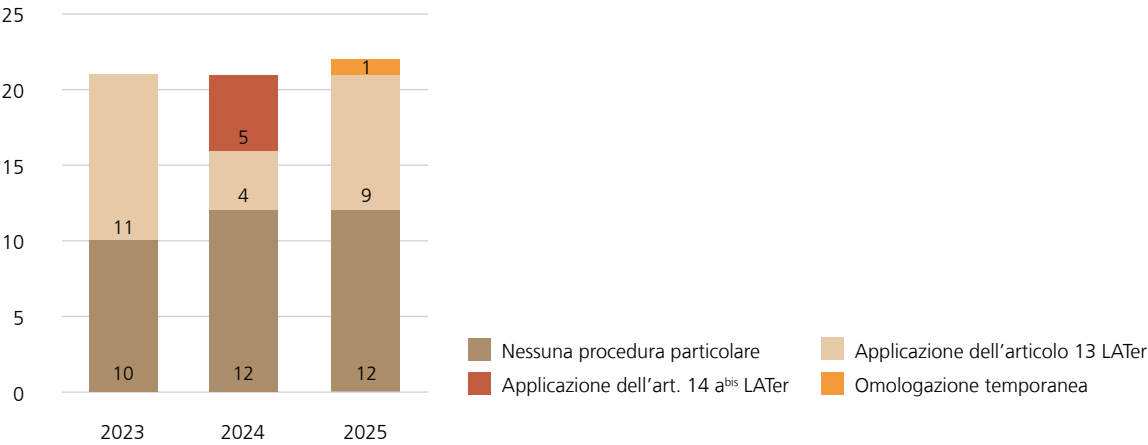
Procedura particolare	Numero di omologazione	Nome	Campo d'applicazione	Specie di destinazione*
Nessuna	69702	Apelka 5 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti	Per stabilizzare l'ipertiroidismo nei gatti prima di una tiroidectomia chirurgica e per la terapia a lungo termine dell'ipertiroidismo felino	
Applicazione art. 13 LATer	69802	Bravecto injectable ad us. vet., polvere e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile per cani	Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani	
Applicazione art. 13 LATer	69937	Trilotab ad us. vet., compresse masticabili per cani	Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo di origine ipofisaria e surrenalica nel cane (sindrome di Cushing)	

Principi attivi noti senza innovazione

Procedura particolare	Numero di omologazione	Nome	Campo d'applicazione	Specie di destinazione*
Applicazione art. 13 LATer	69284	Doramax 5 mg/ml pour-on ad us. vet., soluzione per pour-on per bovini	Per la prevenzione e il trattamento di endoparassiti ed ectoparassiti nei bovini	
Nessuna	69480	Prednisolon Streuli ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti	Corticosteroide per cani e gatti	 
Nessuna	69528	Milpro Chewy cane ad us. vet., compresse masticabili	Antelmintico ad ampio spettro, profilassi della filariosi cardiopolmonare per cani	
Applicazione art. 13 LATer	69544	Doramax 10 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Antiparassitario per bovini, ovini e suini	  
Nessuna	69653	Ketabel 100 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per animali	Anestetico generale per animali	Tutte le specie animali
Nessuna	69768	Vominil 10 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti	Antiemetico per cani e gatti	 
Applicazione art. 13 LATer	69770	Doramec 10 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Antiparassitario ad ampio spettro per bovini, ovini e suini	  
Applicazione art. 13 LATer	69893	Alpramil ad us. vet., compresse rivestite con film per gatti	Antelmintico ad ampio spettro, profilassi della filariosi cardiopolmonare per gatti	

Procedura particolare	Numero di omologazione	Nome	Campo d'applicazione	Specie di destinazione*
Applicazione art. 13 LATer	69894	Alpramil ad us. vet., compresse per cani	Antelmintico ad ampio spettro, profilassi della filariosi cardiopolmonare per cani	
Nessuna	69942	Bimacure ad us. vet., sospensione per uso intrauterino per bovini	Trattamento intrauterino dei bovini in caso di endometriti subacute e croniche e in caso di ripetuto ciclo estrale	
Applicazione art. 13 LATer	69953	Dexdormostart 0.5 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti	Sedativo e analgesico per cani e gatti	
Applicazione art. 13 LATer	70297	Intramam Seal 2.6 g ad us. vet., sospensione per l'applicazione per via intramammaria per bovini	Protezione della mammella senza antibiotici durante il periodo di asciutta per bovini (vacche da latte)	

Numero di nuovi medicinali veterinari omologati dal 2023 al 2025



2 Estensioni dell'omologazione

Nel 2025 sono state omologate 14 estensioni dell'omologazione.

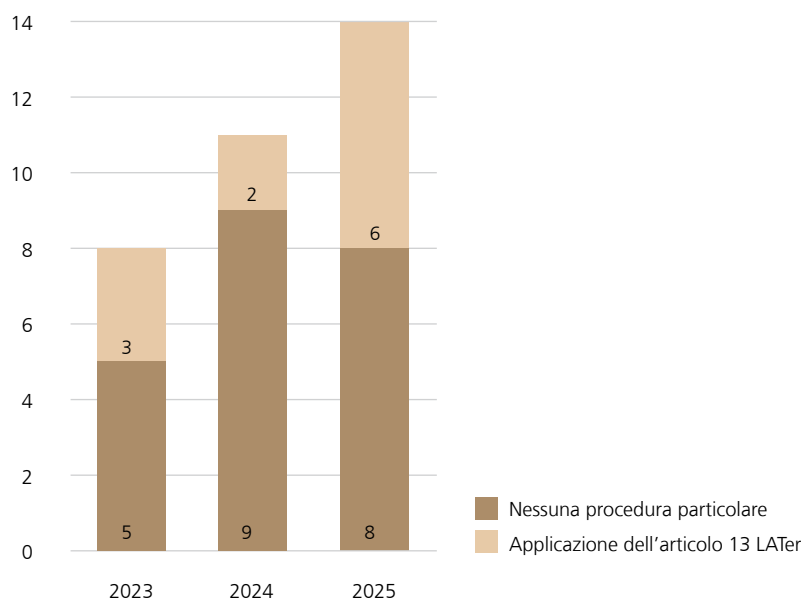
Nuova specie di destinazione	0
Estensione dell'indicazione	8
Nuovo dosaggio	3
Nuova forma farmaceutica	2
Nuovo modo di somministrazione	1
Estensione dell'omologazione ritirata	1
Estensione dell'omologazione respinta	0

Le seguenti estensioni sono state omologate:

Estensione	Procedura particolare	Numero di omologazione	Nome	Nuove indicazioni terapeutiche, dosaggio, forma farmaceutica o modo di somministrazione
Nuova indicazione	Nessuna	58748	Rifen 10% ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini	Malattie infiammatorie dell'apparato locomotore nei bovini
	Nessuna	66740	Stronghold Plus ad us. vet., soluzione per spot-on per gatti	Trattamento della rogna notoedrica (<i>Notoedres cati</i>)
	Nessuna	65791	NexGard Spectra ad us. vet., compresse masticabili per cani	Può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento contro la dermatite allergica da pulci (DAP).
	Applicazione art. 13 LATer	67720	Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani	Per il trattamento dell'angiostrongilosi (<i>Angiostrongylus vasorum</i>)
	Nessuna	68382	NexGard Combo Spot-on gatti ad. us. vet., soluzione spot-on	Per il trattamento di un'infestazione da vermi oculari (<i>Thelazia callipaeda</i>)
	Nessuna	69133	Daxocox ad us. vet., compresse aromatizzate per cani	Per il trattamento di dolori e infiammazioni in associazione a interventi chirurgici ortopedici o di chirurgia dei tessuti molli
	Applicazione art. 13 LATer	67720	Simparica Trio ad us. vet., compresse masticabili per cani	Per la riduzione del rischio di infezione da <i>Dipylidium caninum</i> trasmesso da <i>Ctenocephalides felis</i> per un mese dopo il trattamento. Il medicamento veterinario riduce indirettamente il rischio di infezione agendo contro il vettore (<i>C. felis</i>).
	Applicazione art. 13 LATer	66740	Stronghold Plus ad us. vet., soluzione per spot-on per gatti	Per la riduzione del rischio di infezione da <i>Dipylidium caninum</i> trasmesso da <i>Ctenocephalides felis</i> per un mese dopo il trattamento. Il medicamento veterinario riduce indirettamente il rischio di infezione agendo contro il vettore (<i>C. felis</i>).

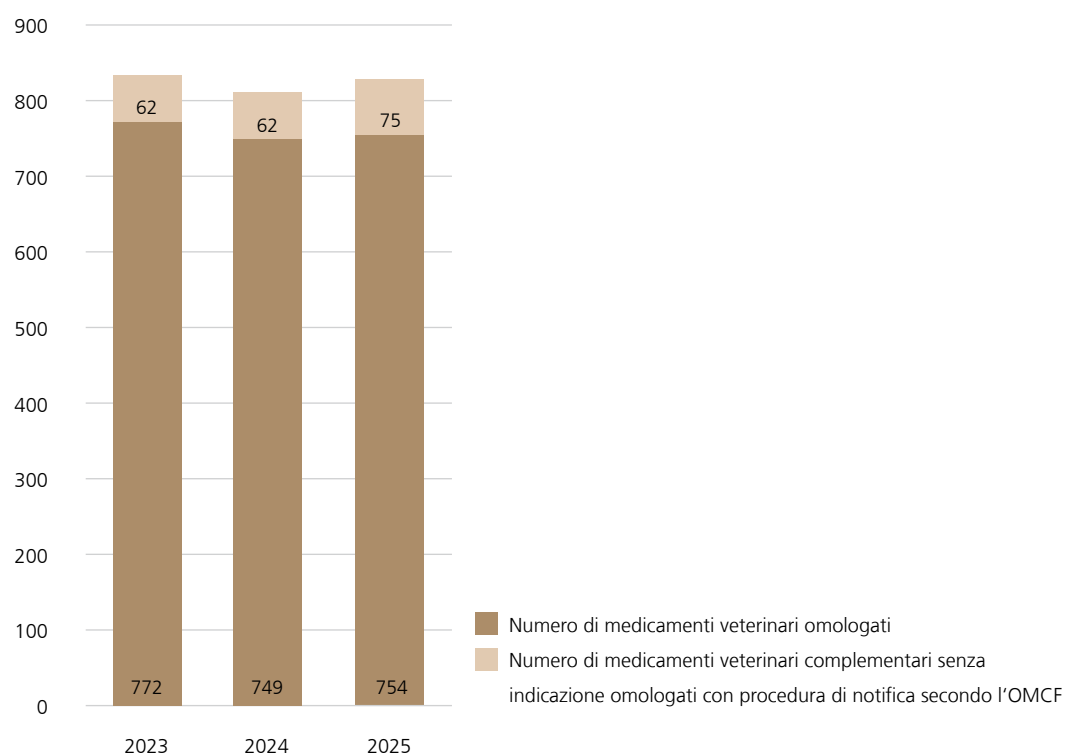
Estensione	Procedura particolare	Numero di omologazione	Nome	Nuove indicazioni terapeutiche, dosaggio, forma farmaceutica o modo di somministrazione
Nuovo dosaggio	Nessuna	57001	Clavaseptin ad us. vet., compresse divisibili per cani	Dosaggio 750 mg
	Nessuna	69133	Daxocox ad us. vet., compresse aromatizzate per cani	Dosaggi 140 mg e 200 mg
	Applicazione art. 13 LATer	70065	Vetoryl ad us. vet., compresse masticabili per cani	Dosaggio 20 mg
Nuova forma farmaceutica	Applicazione art. 13 LATer	70065	Vetoryl ad us. vet., compresse masticabili per cani	Forma farmaceutica «Comprese masticabili»
	Applicazione art. 13 LATer	69984	Felimazole 5 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti	Forma farmaceutica «Soluzione orale»
Nuovo modo di somministrazione	Nessuna	1780	Prevexxion RN+HVT+IBD ad us. vet., concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli	Modo di somministrazione «in ovo»

Numero di estensioni dell'omologazione dal 2023 al 2025



3 Numero di medicinali veterinari omologati dal 2023 al 2025

Numero di medicinali veterinari omologati dal 2023 al 2025



Le cifre riportate nel grafico rappresentano i numeri di omologazione. Un numero di omologazione può raggruppare diversi dosaggi o formati della confezione di un medicamento veterinario. I differenti Paesi conteggiano le omologazioni e assegnano i numeri di omologazione in modo diverso. Pertanto, le cifre riportate sopra non consentono un confronto diretto con il numero di omologazioni rilasciate in altri Paesi.

4 Sicurezza dei medicinali veterinari

Notifiche

Nel 2025 sono pervenute complessivamente 722 notifiche:

- 590 notifiche relative ad animali di piccola taglia (cani e gatti) o animali domestici (incl. animali esotici)
- 120 notifiche relative ad animali da reddito (come vacche/manzi/vitelli, cavalli)
- 12 reazioni riguardanti utilizzatrici e utilizzatori

Provenienza delle notifiche

- 555 casi sono stati trasmessi dai titolari dell'omologazione
- 90 casi sono stati trasmessi da personale specializzato
- 70 casi di animali esposti a medicinali veterinari sono stati trasmessi da Tox Info Suisse
- 7 casi sono stati trasmessi da autorità e da proprietarie o proprietari degli animali.

Tox Info Suisse ha inoltre trasmesso 155 casi di persone esposte a medicinali veterinari. Questi casi non vengono presi in considerazione nella presente valutazione.

Classi di medicinali

Le classi di medicinali maggiormente interessate sono state le seguenti:

- antiparassitari (187)
- medicinali immunologici per uso veterinario (156)
- preparati attivi sul sistema nervoso (115)
- preparati ormonali (92)
- antinfiammatori non steroidei (41)

Il numero di notifiche non consente di trarre conclusioni dirette sulla sicurezza di una classe di farmaci.

Casi di sospetta inefficacia

Nel 2025 sono stati notificati 175 casi di sospetta inefficacia, prevalentemente relativi a antiparassitari, preparati ormonali, antidiabetici e preparati attivi sul sistema nervoso.

Segnali

Nel 2025 sono stati aperti 30 segnali e ne sono stati chiusi 12.

Esempi di segnali:

- anoressia, diarrea e reazioni di ipersensibilità dopo l'iniezione di un medicamento veterinario contenente il principio attivo fluralaner
- paralisi facciali nei cani dopo l'uso di gocce auricolari con florfenicolo, terbinafina e mometasone
- patologie dell'occhio, reazioni di ipersensibilità, disturbi dell'orecchio interno e reazioni locali dopo l'applicazione di gocce auricolari contenenti florfenicolo, terbinafina e betametasone
- diversi adeguamenti per i medicinali veterinari con anticorpi monoclonali per l'impiego in cani e gatti con osteoartrite
- reazioni in caso di autoiniezione di un vaccino contro *B. bronchiseptica* destinato all'uso nei cani

Numero di notifiche di effetti indesiderati di medicinali veterinari dal 2023 al 2025

