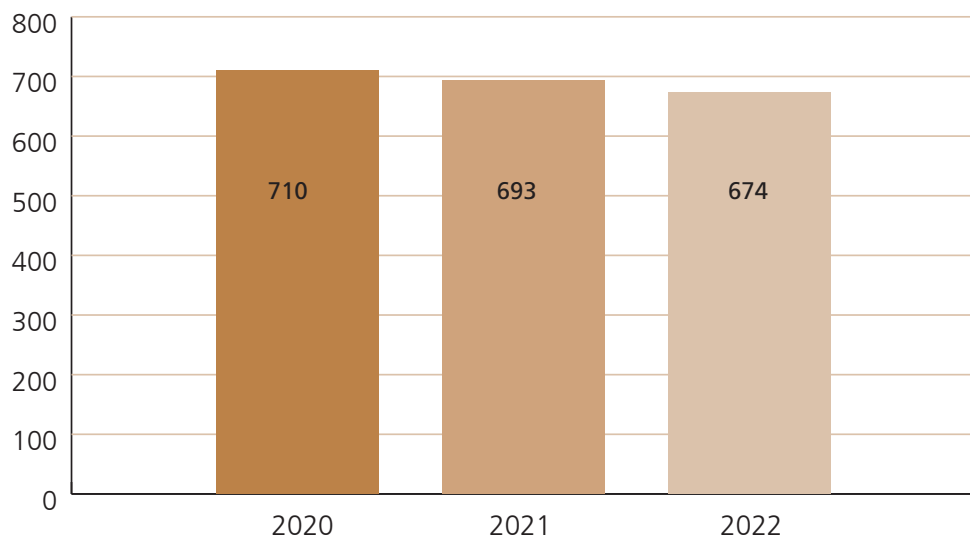




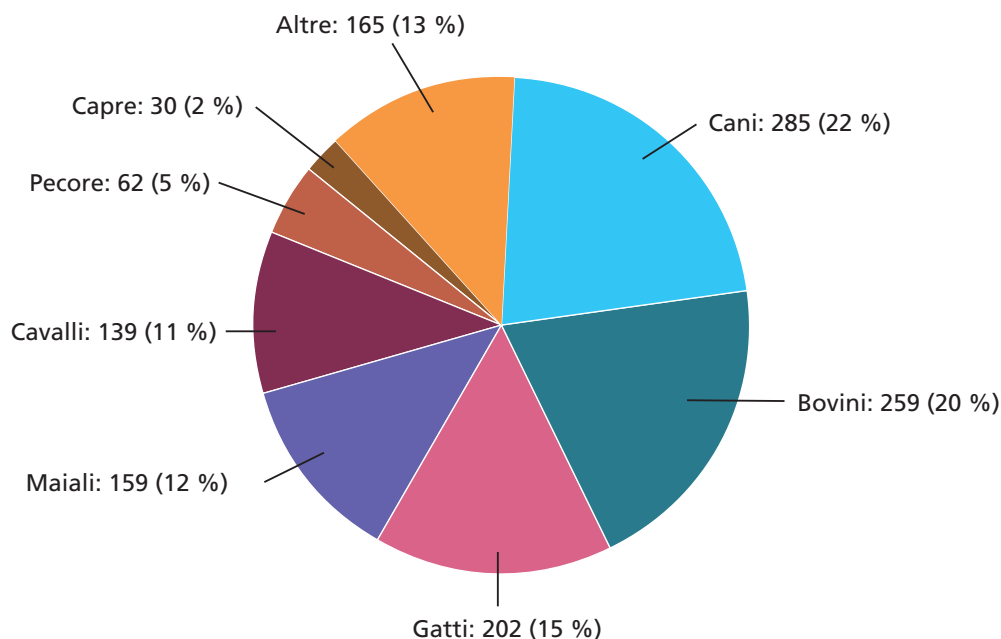
**Omologazioni e sicurezza dei  
medicamenti veterinari  
2022**

## Medicamenti veterinari omologati (dal 2020 al 2022)<sup>1</sup>



## Distribuzione per specie bersaglio 2022

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 1300 omologazioni. La distribuzione delle omologazioni per le specie bersaglio più frequenti (numero e percentuale) è la seguente:



<sup>1</sup> Senza medicinali veterinari immunologici. Questi rientrano nel settore di competenza di Swissmedic solo dal trasferimento dall'Istituto di virologia e immunoprofilassi (IVI) avvenuto il 1° gennaio 2023.

Per quanto riguarda le specie bersaglio esplicitamente menzionate nella figura, alla fine del 2022 sono state rilasciate 498 omologazioni per animali domestici (cane, gatto e cavallo «animale domestico») e 638 omologazioni per animali da reddito (bovino, suino, cavallo «animale da reddito», pecora e capra). Le 139 omologazioni per cavalli menzionate nella figura sono suddivise in 128 cavalli «animali da reddito» e 11 cavalli «animali domestici». Nella rubrica «Altre» rientrano in

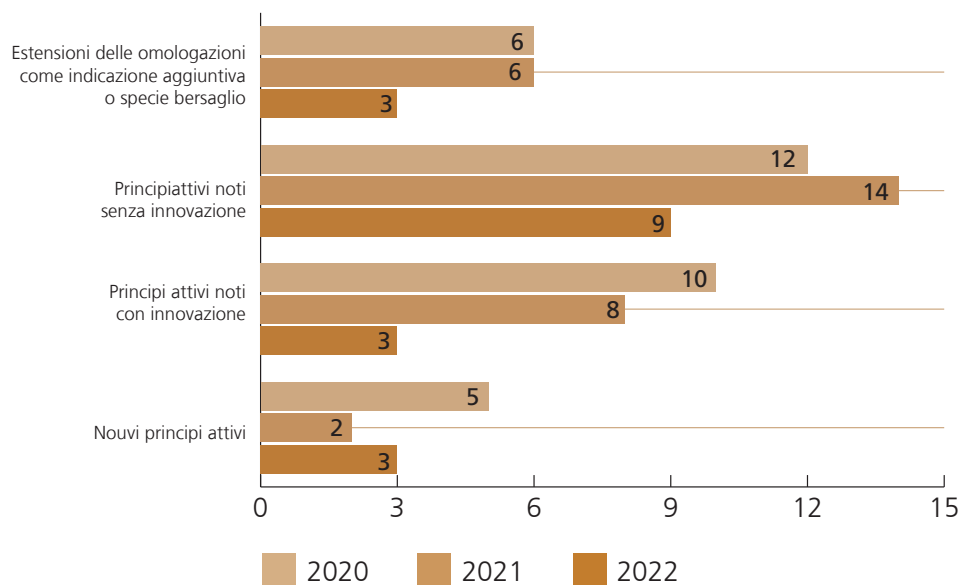
numero decrescente le seguenti specie bersaglio: «animali domestici con l'esclusione dei pesci ornamentali» (23 omologazioni), pesci ornamentali (21), ruminanti (19), «animali da reddito» (16), «animali» (13), conigli (12), pollame (11), api (9), specie esotiche (9), furetti (6), porcellini d'India (6), piccoli roditori (5), uccelli ornamentali (5), asini (4), animali da zoo e selvatici (2), pesci (1), ricci (1), polli da ingrasso (1), tacchini da ingrasso (1).

### Distribuzione per ATCvet 2022

Le percentuali maggiori di medicinali veterinari omologati appartengono ai gruppi QP: antiparassitari (24%) e QJ: antinfettivi (22%). Gli altri gruppi più grandi sono QM: sistema muscoloscheletrico (10%), QN: sistema nervoso (8%), QA: tratto gastrointestinale e metabolismo (7%), QG: sistema genito-urinario e ormoni sessuali (7%) e QD: medi-

camenti dermatologici (5%). La percentuale dei restanti 7 gruppi ATC è inferiore al 5% per tutti e rappresenta meno del 20% di tutti i MVet omologati. Il gruppo più piccolo QL: i medicinali veterinari antineoplastici e immunomodulatori rappresentano solo l'1,5% di tutti i medicinali veterinari omologati.

### Procedure di omologazione concluse (dal 2020 al 2022)



Negli anni 2020-2022 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 7 me-

dicinali veterinari con principi attivi noti, con o senza innovazione. Nello stesso periodo, è stata emessa un'omologazione temporanea per colmare rapidamente una carenza di approvvigionamento ed è stata completata una procedura di notifica ai sensi dell'art. 39 OOSM<sup>3</sup>.

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

<sup>3</sup> Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (RS 812.212.23)

## Nuovi medicinali veterinari omologati 2022

Nel 2022 sono stati omologati complessivamente 14 nuovi medicinali veterinari. 11 per animali domestici (6 per cani, 3 per cani e gatti, 1 per gatti e 1 per cavalli come animali domestici) e 3 per animali da reddito (1 per mucche, 1 per bovini e 1 per api). In particolare sono stati omologati i seguenti medicinali veterinari:

Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica
68100	Cardisure ad us. vet., compresse divisibili per cani	Terapeutico cardiovascolare per cani
68339	Galliprant ad us. vet., compresse per cani	Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite nei cani
68341	Neptra ad us. vet., gocce auricolari per cani	Trattamento dell'otite esterna acuta e recidivante nei cani causata da infezioni miste da batteri sensibili al florfenicolo e funghi sensibili alla terbinafina
68379	Chanhold ad us.vet., soluzione per spot-on per cani e gatti	Antiparassitario per cani e gatti
68387	Epityl flavour 60 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani	Antiepilettico per cani
68392	Rilexine DC 375 mg ad us. vet., sospensione intramammaria per vacche nel periodo di asciutta	Sospensione intramammaria per vacche nel periodo di asciutta
68485	Pergoquin 1 mg ad us. vet., compresse per cavalli	Agonista della dopamina per cavalli
68528	CyLANIC ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti	Antibiotico per cani e gatti
68630	Metacox 0,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti	Antinfiammatorio non steroideo per gatti
68634	Formicpro ad us. vet., strisce impregnate per alveare per api mellifere	Trattamento della varroasi causata da <i>Varroa destructor</i> nelle api mellifere ( <i>Apis mellifera</i> )
68713	Metrotab ad us. vet., compresse aromatizzate per cani e gatti	Antinfettivo, antiprotozario per cani e gatti
68731	Firodyl ad us. vet., compresse masticabili divisibili per cani	«Allevia il dolore e l'infiammazione associati all'osteoartrite nei cani. Allevia il dolore post-operatorio e l'infiammazione associata alla chirurgia dei tessuti molli, alla chirurgia ortopedica e alla chirurgia dentale nei cani.»

68940	Apoquel ad us vet., compresse masticabili per cani	Medicamento dermatologico per cani
68972	Tribex 10% ad us. vet., sos- pensione orale per bovini	Antelmintico per il trattamento del distoma nei bovini

## Estensioni delle indicazioni e delle specie bersaglio 2022

Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica
59061	Suprelorin 4,7 mg ad us. vet., impianto per cani (maschi e femmine) e gatti (maschi)	Per ottenere un'infertilità temporanea in cani (maschi e femmine) e gatti (maschi)
68382	NexGard Combo Spot-on gatti < 2,5 kg ad. us. vet., soluzione spot-on	Per gatti affetti da o a rischio di infestazioni miste causate da cestodi, nematodi ed ectoparassiti

## Sicurezza dei medicinali veterinari 2022

### L'essenziale in sintesi

- 422 notifiche: 358 piccoli animali (tra cui 254 cani, 104 gatti), 48 animali da reddito (tra cui 31 mucche/bovini/vitelli, 11 cavalli), 6 reazioni nell'uomo
- Categorie di medicinali più colpite: antiparassitari (141), preparati ormonali (103), preparati attivi sul sistema nervoso (76), antinfettivi (21)
- 139 casi di sospetta inefficacia, prevalentemente con antiparassitari e preparati ormonali
- 47 casi notificati da Tox Info Suisse, di cui 30 casi di ingestione accidentale di compresse aromatizzate da parte di cani o gatti
- 104 casi di persone esposte a medicinali veterinari, più spesso ad antiparassitari. 37 casi di confusione con medicinali per uso umano, 32 casi di esposizione di bambini piccoli e 27 casi di contatto con la pelle, soprattutto con soluzioni.
- 6 segnali aperti, 4 completati. Esempi: indicazioni sulla corretta rimozione dei sigillanti per capezzoli a base di subnitrito di bismuto prima della consegna del latte, avvertenze sui rischi dei medicinali veterinari contenenti flunixinina per uccelli necrofagi e misure precauzionali nell'uso di narcotici per inalazione a base di isoflurano.

## Nota editoriale

### Editore

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

### Redazione/Contatto

Cedric Müntener, Veterinary Assessor  
Peter Schmid, Regulatory Manager

### Layout e composizione

Swissmedic, Divisione Comunicazione