

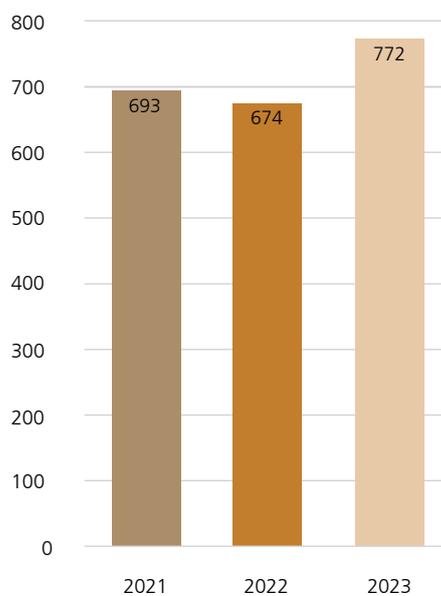


Omologazioni e sicurezza dei medicinali veterinari 2023

Indice

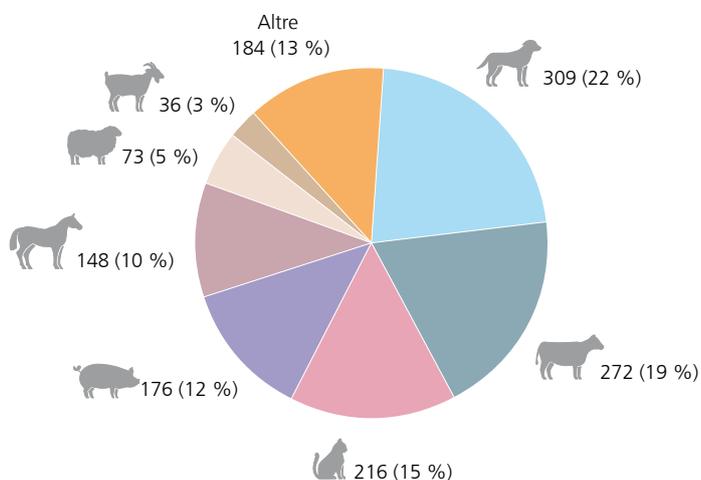
1	Medicamenti veterinari omologati (dal 2021 al 2023)	3
2	Distribuzione per specie bersaglio 2023	3
3	Procedure di omologazione concluse (dal 2021 al 2023)	4
4	Distribuzione per ATCvet 2023	5
5	Nuovi medicinali veterinari omologati 2023	6
6	Sicurezza dei medicinali veterinari 2023	7
7	Numero di notifiche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

1 Medicamenti veterinari omologati (dal 2021 al 2023)¹



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:



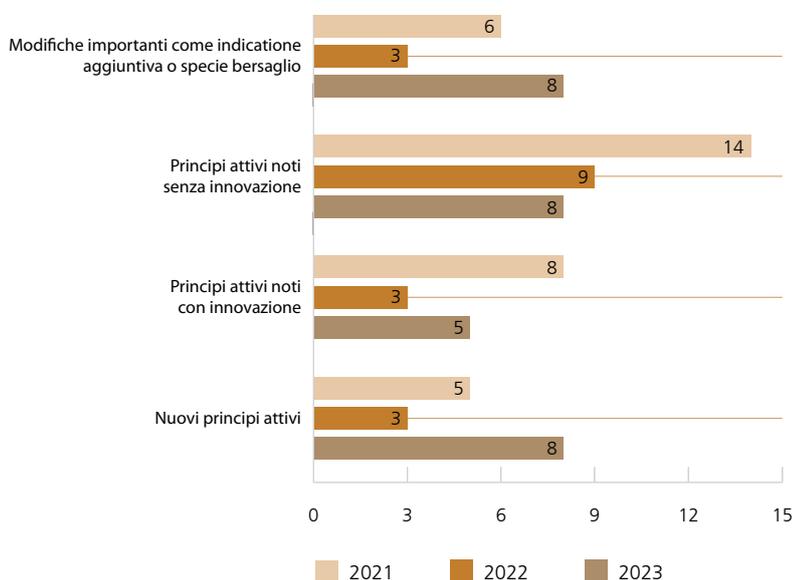
Fonte pittogrammi degli animali: Pagina 7

¹ 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 LATer² e ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} sono stati omologati 1 medicamento veterinario con un nuovo principio attivo e 4 medicinali veterinari con principi attivi noti, con o senza innovazione.

² 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-authorised-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	Dycoxan 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

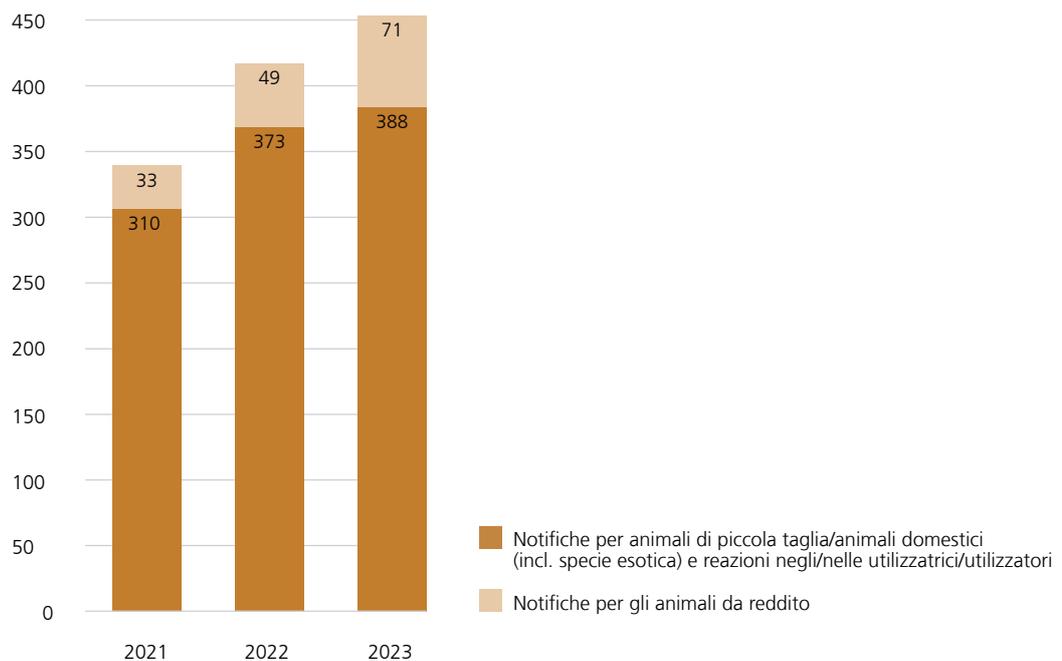
6 Sicurezza dei medicinali veterinari 2023

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)³



³ 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

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

