

Ordinanza sui medicinali per uso veterinario (Ordinanza sui medicinali veterinari, OMVet)

del 18 agosto 2004 (Stato 1° aprile 2016)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 5 capoverso 2 lettera b, 42 capoverso 3, 44 e 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer);
visto l'articolo 9 della legge del 9 ottobre 1992² sulle derrate alimentari (LDerr),
ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

La presente ordinanza si prefigge di:

- a.³ garantire un'utilizzazione corretta dei medicinali per uso veterinario (medicinali veterinari), in particolare la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione adeguate ai bisogni e mirate di antibiotici;
- b. proteggere i consumatori dalla presenza di residui indesiderati di medicinali veterinari nelle derrate alimentari di origine animale;
- c. garantire un adeguato approvvigionamento con medicinali veterinari di alta qualità, sicuri ed efficaci allo scopo di proteggere la salute degli animali.

Art. 2 Oggetto

La presente ordinanza disciplina:

- a. i requisiti in materia di prescrizione, dispensazione e utilizzazione di medicinali veterinari;
- b. le condizioni per la fabbricazione di foraggi medicinali da parte di detentori di animali per i propri effettivi;
- c. i particolari obblighi di diligenza dei detentori di animali da reddito;
- d. l'utilizzazione di medicinali non omologati;
- e. le esigenze relative all'obbligo di tenere una documentazione e un registro;
- f. l'unificazione e il coordinamento dell'esecuzione;

RU 2004 4057

¹ RS 812.21

² RS 817.0

³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

- g. i requisiti in materia di trattamento di dati sul consumo di medicinali veterinari.

Art. 3 Definizioni

¹ Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a.⁴ *animali da reddito*: animali delle specie che possono essere utilizzate per produrre derrate alimentari secondo la legislazione sulle derrate alimentari, come pure le api;
- b. *animali domestici*:
1. animali di specie non ammesse per la produzione di derrate alimentari,
 2. animali delle seguenti specie sempre che non servano alla produzione di derrate alimentari e siano tenuti o destinati a essere tenuti nell'ambiente domestico nell'interesse dell'animale o per compagnia: equidi, volatili domestici, conigli domestici, selvaggina tenuta in cattività, rane, rettili d'allevamento, pesci, crostacei, molluschi ed echinodermi.⁵
- c.⁶ *resistenza agli antibiotici*: facoltà sviluppata da un microrganismo di sopravvivere o addirittura di moltiplicarsi nonostante la presenza di una sostanza antimicrobica in una concentrazione solitamente sufficiente a inibire la moltiplicazione di microrganismi della stessa specie o a ucciderli;
- d.⁷ *terapia di gruppo per via orale*: trattamento di un gruppo di animali con una premiscela di medicinali aggiunta al foraggio o con un foraggio medicinale. Il valore di riferimento per un gruppo è di:
1. almeno 10 animali per i vitelli,
 2. almeno 20 animali per i suini,
 3. almeno 50 animali per i polli;
- e.⁸ *profilassi*: trattamento di un animale o di un gruppo di animali prima che insorgano i segni clinici di una malattia, al fine di impedire l'insorgenza della malattia.

² Sono inoltre applicabili le definizioni di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁹ sull'autorizzazione dei medicinali.

⁴ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mag. 2010, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2010** 2311).

⁶ Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁷ Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁸ Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁹ RS **812.212.1**

Capitolo 2: **Prescrizione, dispensazione e utilizzazione di medicinali veterinari**

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 4 Etichetta supplementare

Chi dispensa medicinali veterinari per i quali vige l'obbligo di tenere un registro (art. 26) deve apporre su ogni imballaggio del medicinale veterinario dispensato, oltre all'etichetta originale, un'etichetta supplementare contenente almeno le seguenti indicazioni:

- a. nome e indirizzo della persona, dello studio o della farmacia che dispensa il medicinale veterinario;
- b. data della dispensazione;
- c. nome del detentore di animali.

Art. 5 Istruzione per l'uso

¹ Il veterinario deve redigere per ogni medicinale veterinario di cui all'articolo 26 da lui prescritto o dispensato un'istruzione per l'uso conformemente. Quest'ultima comprende:

- a. la designazione dell'animale o del gruppo di animali da trattare;
- b. l'indicazione;
- c. l'applicazione;
- d. il dosaggio e la durata dell'utilizzazione;
- e. i termini d'attesa;
- f. altre informazioni come prescrizioni di deposito, sempre che queste ultime non figurino sul contenitore (imballaggio primario).

² Per medicinali dispensati per la scorta, nonché per medicinali che non sono impiegati durante il periodo di utilizzazione per l'indicazione data, l'istruzione per l'uso dev'essere consegnata per scritto. Quest'ultima va riportata sull'etichetta supplementare o consegnata separatamente. Se viene consegnata separatamente, deve poter essere attribuita inequivocabilmente al medicinale veterinario.

³ Per trattamenti di lunga durata, l'istruzione per l'uso dev'essere sempre consegnata per scritto.

Art. 6 Cambiamento di destinazione di medicinali omologati

¹ Se, per il trattamento di una malattia, non è stato omologato alcun medicinale veterinario, il veterinario può prescrivere, dispensare o utilizzare un medicinale

veterinario, omologato per la stessa specie animale di destinazione ma per un'altra indicazione, nello stesso dosaggio previsto per l'indicazione ammessa.¹⁰

² Se un simile medicamento veterinario non è disponibile, il veterinario può prescrivere, dispensare o utilizzare nella successione seguente:

- a. un medicamento veterinario omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) per un'altra specie animale di destinazione;
- b. un medicamento per uso umano omologato dall'Istituto.¹¹

³ I medicinali omeopatici, antroposofici e fitoterapeutici omologati possono essere utilizzati anche per una diversa destinazione, se un medicamento è omologato per l'indicazione o la specie animale da trattare.

⁴ Medicamenti, che contengono organismi geneticamente modificati, non possono essere destinati a uno scopo diverso.

⁵ È fatto salvo l'articolo 12.

⁶ Per motivi di sicurezza del medicamento o della derrata alimentare, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) può escludere un medicamento omologato con procedura semplificata o singole sostanze attive dal cambiamento di destinazione.¹²

Art. 7 Importazione di medicinali veterinari da parte di operatori sanitari

¹ Un operatore sanitario può importare medicinali per animali pronti per l'uso che non sono omologati in Svizzera solo con l'autorizzazione dell'Istituto. L'autorizzazione concerne al massimo la quantità di un fabbisogno annuo per l'approvvigionamento della propria clientela e viene rilasciata solo se:

- a. non è omologato o non esiste alcun medicamento alternativo o alcun medicamento equivalente a livello medico;
- b. il medicamento è omologato da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto dall'Istituto;
- c. questa omologazione si riferisce all'indicazione corrispondente; e
- d. l'Istituto non ha sostanziali dubbi giustificati in merito alla sicurezza del medicamento e, nel caso dei medicinali per gli animali da reddito, alla sicurezza delle derrate alimentari.¹³

² Un operatore sanitario che dispone di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio rilasciata dal Cantone competente può importare senza autorizzazione medicinali in piccole quantità, per il trattamento di un animale domestico o di un gruppo di animali domestici, purché questi medicinali siano omologati in un Paese con un

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

¹² Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010 (RU **2010** 1299). Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

controllo equivalente dei medicinali e in Svizzera non sia omologato un medicinale alternativo. L'operatore sanitario responsabile dell'importazione tiene un registro a questo riguardo.

³ L'importazione di medicinali immunologici necessita di un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)¹⁴.

⁴ L'importazione di medicinali non omologati che contengono organismi geneticamente modificati è vietata.

⁵ Un operatore sanitario, attivo in Svizzera in virtù di un disciplinamento internazionale, può utilizzare o dispensare medicinali solo nel rispetto della presente ordinanza. Se è autorizzato da un trattato internazionale¹⁵, detto operatore può utilizzare o dispensare solo medicinali omologati nel suo Paese d'origine o in Svizzera e solo nell'ambito di una visita dell'effettivo (art. 10 cpv. 1).

Art. 8 Restrizioni nella dispensazione

¹ Per le vaccinazioni che devono essere confermate da un certificato veterinario, i vaccini possono essere somministrati esclusivamente in presenza del veterinario.

² I medicinali veterinari utilizzati a scopo anestetico per la decornazione o la castrazione possono essere dispensati solo ai detentori di animali titolari di un attestato di competenza di cui all'articolo 32 capoverso 2 dell'ordinanza del 23 aprile 2008¹⁶ sulla protezione degli animali.¹⁷

³ I medicinali considerati sostanze stupefacenti non possono essere dispensati per animali da reddito.¹⁸ Sono fatti salvi medicinali veterinari, omologati specificatamente dall'Istituto per le indicazioni menzionate nel capoverso 2.

Art. 9 Dispensazione di medicinali in commerci zoologici e di apicoltura

¹ Chi può tenere e vendere animali vivi in un commercio zoologico, può dispensare, in virtù dell'autorizzazione cantonale concessa secondo l'articolo 30 della legge del 15 dicembre 2000¹⁹ sugli agenti terapeutici, medicinali per pesci ornamentali, uccelli canori e ornamentali, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi e piccoli mammiferi, se possiede una formazione approvata dall'USAV.²⁰

² Chi intende dispensare medicinali per api ad apicoltori, necessita di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio. Quest'ultima può essere rilasciata se il richiedente ha frequentato un corso approvato dall'USAV e segue

¹⁴ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU **2004** 4937), con effetto dal 1° gen. 2014. Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

¹⁵ RS **0.811.119.136/163/349/454.1**

¹⁶ RS **455.1**

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. II 5 dell'all. 6 all'O del 23 apr. 2008 sulla protezione degli animali, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 2985).

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

¹⁹ RS **812.21**

²⁰ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

regolarmente corsi di perfezionamento. L'autorizzazione consente anche al titolare di inviare ad apicoltori medicinali antiparassitari per le api senza ricetta.

³ Gli ispettorati cantonali degli apiari sono autorizzati anche a dispensare medicinali.

⁴ L'Istituto stabilisce i medicinali che possono essere dispensati. Esso può anche designare medicinali secondo l'articolo 25 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001²¹ sui medicinali.

Sezione 2: Prescrizione e dispensazione di medicinali veterinari per animali da reddito

Art. 10 Esame dello stato di salute, convenzione Mvet

¹ Prima di prescrivere o dispensare un medicamento veterinario per il quale è prescritta la tenuta di un registro (art. 26), i veterinari devono esaminare personalmente lo stato di salute dell'animale da reddito o del gruppo di animali da reddito da trattare (visita dell'effettivo).

² I veterinari e gli studi veterinari possono stipulare con il detentore di animali una convenzione scritta relativa a visite regolari all'azienda e al corretto impiego di medicinali veterinari (convenzione Mvet). In questo caso possono prescrivere o dispensare medicinali veterinari anche senza una visita preliminare dell'effettivo.

³ Per ciascuna specie di animali da reddito si può stipulare una sola convenzione Mvet.²²

⁴ I criteri di valutazione, la frequenza delle visite e il contenuto della convenzione Mvet sono disciplinati nell'allegato 1.

Art. 10a²³ Condizioni per la stipulazione di una convenzione Mvet

¹ Una convenzione Mvet può essere stipulata unicamente dai veterinari che soddisfano i requisiti di veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20.

² Presso uno studio veterinario che stipula una convenzione Mvet deve essere impiegato almeno un veterinario responsabile tecnico.

Art. 10b²⁴ Compiti del veterinario nel quadro della convenzione Mvet

¹ Il veterinario che stipula una convenzione Mvet esercita la sorveglianza tecnica diretta sulle questioni inerenti alla medicina veterinaria in relazione alla pertinente

²¹ RS **812.212.21**

²² Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016 961**).

²³ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016 961**).

²⁴ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016 961**).

specie animale. Egli garantisce le condizioni per l'utilizzazione corretta dei medicinali.

² Il veterinario che svolge compiti nel quadro di una convenzione Mvet deve soddisfare i requisiti di cui all'articolo 10a capoverso 1.

³ I veterinari assunti da uno studio veterinario che svolgono compiti nel quadro di una convenzione Mvet devono aver concluso la formazione continua di cui all'articolo 20 entro 12 mesi dall'assunzione.

⁴ È fatto salvo l'articolo 11 capoverso 3.

Art. 10c²⁵ Sostanze e preparati vietati

È vietato somministrare ad animali da reddito le sostanze e i preparati di cui all'allegato 4.

Art. 11 Quantità di medicinali veterinari prescritti o dispensati

¹ In occasione di una visita dell'effettivo può essere prescritta o dispensata solo la quantità di medicinali veterinari necessaria per il trattamento e il seguito del trattamento degli animali interessati dall'indicazione data.

² Se esiste una convenzione Mvet, il veterinario può prescrivere o dispensare per una determinata indicazione medicinali veterinari in funzione delle dimensioni dell'effettivo, anche per la scorta:

- a.²⁶ a scopo di profilassi: il fabbisogno per quattro mesi al massimo; fanno eccezione i medicinali con sostanze attive antimicrobiche;
- b.²⁷ per il trattamento di singoli animali: il fabbisogno per tre mesi al massimo; fanno eccezione i medicinali con sostanze attive antimicrobiche di cui all'allegato 5;
- c. a scopo di anestesia in caso di decornazione nelle prime settimane o in caso di castrazione precoce: il fabbisogno per tre mesi al massimo;
- d. per trattamenti antiparassitari: il fabbisogno per 12 mesi al massimo.

³ Chi sostituisce la persona o rappresenta lo studio che ha concluso la convenzione Mvet può prescrivere o dispensare medicinali veterinari solo per l'indicazione data, il trattamento scelto e il seguito del trattamento nonché il numero degli animali da trattare.

²⁵ Originario art. 10a. Introdotto dal n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

Art. 12²⁸ Cambiamento di destinazione di medicinali omologati

¹ Nel caso di animali da reddito, possono essere utilizzati per una diversa destinazione solo medicinali:

- a. che contengono esclusivamente sostanze attive per le quali la legislazione sulle derrate alimentari prevede concentrazioni massime;
- b. che figurano nelle liste *a* e *b* dell'allegato 2, oppure
- c. le cui sostanze attive, nel caso di medicinali omeopatici e antroposofici, presentano un potenziamento D6 o più.

² Le sostanze e i preparati vietati (art. 10c) non possono essere utilizzati diversamente dalla loro destinazione.

³ Per gli animali addomesticati della famiglia zoologica delle *Equidae*, destinati alla produzione di derrate alimentari, oltre ai medicinali con sostanze attive di cui al capoverso 1, possono anche essere prescritti o dispensati medicinali con sostanze attive che figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 122/2013²⁹.

⁴ Se il regolamento (UE) n. 122/2013 è modificato, il DFI può adeguare il rimando ad esso in caso di necessità.

⁵ Per gli animali addomesticati della famiglia zoologica delle *Camelidae* e per la selvaggina tenuta in cattività, ammessi per la produzione di derrate alimentari, possono anche essere prescritti o dispensati medicinali con sostanze attive che non soddisfano i requisiti di cui al capoverso 1.

⁶ Nel caso delle api nessun medicinale può essere utilizzato diversamente dalla sua destinazione.

Art. 13 Termini d'attesa per medicinali utilizzati per una diversa destinazione

¹ Ai medicinali veterinari, omologati per la stessa specie animale ma per un'altra indicazione, si applicano, in presenza dello stesso dosaggio e della stessa utilizzazione, gli stessi termini d'attesa previsti per l'indicazione ammessa.

² I medicinali veterinari omologati per un'altra specie animale nonché i medicinali per uso umano possono essere utilizzati solo conformemente all'omologazione. Per questi medicinali sono applicabili i seguenti termini d'attesa:

- a. se le sostanze attive contenute nel medicinale figurano nella lista *a* dell'allegato 2, non è necessario alcun termine d'attesa;
- b. se le sostanze attive contenute nel medicinale figurano nella lista *b* dell'allegato 2 e il medicinale è somministrato a un animale della stessa

²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

²⁹ Regolamento (UE) n. 122/2013 della Commissione, del 12 febbraio 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 1950/2006 che istituisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi, GUL 42 del 13.2.2013, pag. 1.

classe zoologica dell'animale per il quale è stato omologato, si applica il termine d'attesa più lungo valido per questa classe;

- c. se, per le sostanze attive di un medicamento, la legislazione sulle derrate alimentari prevede concentrazioni massime o il medicamento è somministrato ad animali di una classe zoologica per la quale non è stato omologato, per ogni singola derrata alimentare ottenuta dall'animale occorre rispettare almeno i seguenti termini d'attesa:
1. 7 giorni per il latte e le uova;
 2. 28 giorni per tessuti commestibili e
 3. 500 giorni diviso per la temperatura media dell'acqua in °C per i pesci.

³ Se esistono indizi secondo cui le concentrazioni massime non possono essere rispettate mediante i termini d'attesa minimi, il veterinario prescrittore deve prorogare il termine.

⁴ Per i medicinali utilizzati per una diversa destinazione conformemente all'articolo 12 capoversi 3 e 5, il termine d'attesa è di sei mesi.³⁰

⁵ Per medicinali omeopatici, antroposofici e fitoterapeutici omologati si può rinunciare ai termini d'attesa, se le sostanze attive contenute nel medicamento:

- a. figurano nella lista *a* dell'allegato 2; o
- b. presentano un potenziamento D6 o più.

Art. 14³¹ Medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer

¹ I medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer possono essere prescritti o dispensati o utilizzati per gli animali da reddito soltanto se nessun medicamento è omologato e nessun medicamento omologato può essere utilizzato diversamente dalla sua destinazione.

² Per fabbricare un simile medicamento possono essere prescritte e impiegate unicamente le sostanze attive che figurano nella lista *a* dell'allegato 2 oppure che presentano un potenziamento D6 o più. È fatto salvo l'articolo 12 capoversi 3 e 5.³²

³ Per trattare le api non può essere prescritto, dispensato o utilizzato nessun medicamento di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer.

Art. 15³³ Disposizioni speciali per animali della specie equina

¹ Un animale della famiglia zoologica degli Equidi è considerato, dalla nascita, un animale da reddito.

³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU 2010 1299).

³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mag. 2010, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2010 2311).

² Se non è destinato alla produzione di derrate alimentari deve essere designato come animale domestico. Questo scopo d'utilizzo non può più essere modificato.

³ Lo scopo d'utilizzo va iscritto nella banca dati sul traffico di animali e nel passaporto per equide di cui all'articolo 15c dell'ordinanza del 27 giugno 1995³⁴ sulle epizoozie.

⁴ Se le indicazioni nel passaporto per equide divergono da quelle nella banca dati sul traffico di animali prevalgono le indicazioni della banca dati sul traffico di animali.

Sezione 3: Fabbricazione di foraggi medicinali nonché dispensazione e somministrazione di foraggi medicinali e premiscele di medicinali

Art. 15a³⁵ Condizione per la prescrizione

I foraggi medicinali e le premiscele di medicinali per la terapia di gruppo per via orale possono essere prescritti esclusivamente da un veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20.

Art. 16³⁶ Prescrizione e istruzione per l'uso

¹ Il veterinario responsabile tecnico che prescrive un foraggio medicinale o una premiscela di medicinali per la terapia di gruppo per via orale deve avvalersi del modulo elettronico della ricetta dell'USAV e fornire in particolare le seguenti indicazioni:

- a. nome e indirizzo del detentore;
- b. specie e numero degli animali da trattare;
- c. indicazione e, se richiesta, data del controllo successivo;
- d. designazione e numero di omologazione della premiscela di medicinali;
- e. istruzioni generali e specifiche dell'azienda per la fabbricazione e la somministrazione, segnatamente il dosaggio, la durata del trattamento e il termine d'attesa;
- f. nome e indirizzo del veterinario responsabile tecnico o dello studio;
- g. data della prescrizione.

² L'istruzione per l'uso riguardante la terapia di gruppo per via orale deve essere iscritta sul modulo elettronico della ricetta.

³ Il veterinario responsabile tecnico invia la ricetta all'azienda di fabbricazione, al detentore di animali e al veterinario cantonale e ne conserva un esemplare nella cartella medica.

³⁴ RS 916.401

³⁵ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

³⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

Art. 17 Ricetta

¹ Le aziende di fabbricazione possono dispensare foraggi medicinali solo dietro presentazione di una ricetta allestita su modulo elettronico. È vietato allestire una ricetta a posteriori.³⁷

² Le ricette possono essere eseguite solo una volta.

Art. 18 Aggiunta di medicinali veterinari in impianti propri all'azienda

¹ Chi, negli impianti tecnici della propria azienda agricola, aggiunge medicinali ai foraggi, necessita di un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto conformemente alle disposizioni dell'ordinanza del 17 ottobre 2001³⁸ sull'autorizzazione dei medicinali.³⁹

² Non necessita di un'autorizzazione di fabbricazione chi, per il proprio effettivo:

- a. fabbrica al massimo una razione giornaliera per gli animali da trattare;
- b. aggiunge manualmente nella mangiatoia medicinali veterinari alla razione.

Art. 19⁴⁰ Requisiti posti all'azienda per l'aggiunta e la somministrazione di medicinali

Un'azienda agricola, nei cui impianti tecnici sono aggiunti medicinali ai foraggi o nella quale sono somministrati foraggi medicinali, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a. deve stipulare un contratto scritto con un veterinario responsabile tecnico;
- b. deve disporre di impianti adeguati;
- c. deve utilizzare solo una premiscela di medicinali che, secondo l'informazione sui medicinali veterinari, sia adatta quale aggiunta nel processo di lavorazione previsto;
- d. deve registrare in un sistema di documentazione le istruzioni di lavoro, le descrizioni dei procedimenti e i protocolli relativi ai principali processi;
- e. deve garantire la funzionalità e l'igiene degli impianti tecnici propri all'azienda prima e dopo ogni somministrazione di premiscele di medicinali o di foraggi medicinali per la terapia di gruppo per via orale.

³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016 961**).

³⁸ RS **812.212.1**

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010 1299**).

⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016 961**).

Art. 20⁴¹ Requisiti posti al veterinario responsabile tecnico

¹ Il veterinario responsabile tecnico deve disporre di un diploma universitario in medicina veterinaria e delle necessarie conoscenze specifiche e deve aver seguito una formazione continua approvata dall'USAV.

² La formazione continua deve essere rinnovata ogni cinque anni nell'ambito di un corso approvato dall'USAV.

³ L'USAV stabilisce il contenuto, la durata e le modalità della formazione continua e del corso.

⁴ Le formazioni supplementari di responsabile tecnico concluse secondo il diritto anteriore sono riconosciute come equivalenti.

⁵ La formazione continua di cui al capoverso 1 deve essere assolta entro 12 mesi dall'inizio di un'attività per la quale tale formazione continua è richiesta.

Art. 20a⁴² Compiti del veterinario responsabile tecnico

¹ Il veterinario responsabile tecnico svolge i seguenti compiti:

- a. esercita la sorveglianza tecnica diretta nel settore d'attività assegnatogli secondo il contratto di cui all'articolo 19 lettera a e assicura in particolare le condizioni per il corretto impiego dei medicinali;
- b. è responsabile della qualità e della corretta somministrazione dei foraggi medicinali fabbricati nell'azienda per il rispettivo settore d'attività, nonché della corretta somministrazione di premiscele di medicinali mediante aggiunta manuale direttamente nella mangiatoia («top dressing»);
- c. nel quadro delle visite alle aziende di cui all'articolo 10 capoverso 2, verifica che siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 19 lettera e.

² È autorizzato a impartire istruzioni nel suo settore di competenza di cui al capoverso 1. In particolare dispone che siano prese tutte le misure correttive necessarie.

³ Deve vietare l'utilizzazione di un impianto se questo non è o non è più idoneo a produrre e somministrare un foraggio medicinale di qualità ineccepibile.

⁴ Se vi è motivo di presumere che le misure correttive disposte non siano state soddisfatte, il veterinario responsabile tecnico deve rivolgersi al veterinario cantonale competente.

Art. 21 Requisiti posti agli impianti per l'aggiunta e la somministrazione di medicinali

¹ L'impianto utilizzato in un'azienda agricola per l'aggiunta di medicinali ai foraggi o per la macinazione, la distribuzione o la somministrazione di foraggi medicinali deve essere concepito in modo tale che:

⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

⁴² Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

- a. il processo di miscelazione assicuri una miscela di medicinali e foraggi omogenea;
- b. il foraggio medicinale possa essere somministrato agli animali conformemente alla prescrizione; e
- c. sia facile da pulire.

² Il produttore, il suo rappresentante domiciliato in Svizzera o l'importatore collauda l'impianto prima della messa in esercizio e istruisce il detentore di animali da reddito circa la corretta utilizzazione.

³ Sono fatte salve le condizioni per l'immissione in commercio secondo le disposizioni della legge federale del 12 giugno 2009⁴³ sulla sicurezza dei prodotti (LSPro).⁴⁴

Capitolo 3: Obbligo di diligenza e di comunicazione dei detentori di animali da reddito

Art. 22 Obbligo di diligenza

Chi detiene animali da reddito è obbligato a conservare i medicinali veterinari a disposizione nell'azienda in maniera ordinata e in condizioni igienicamente irreprensibili e sicure secondo le prescrizioni per la conservazione e il deposito contenute nell'informazione sul medicinale veterinario e nell'istruzione per l'uso. Le istruzioni per l'uso scritte vanno conservate fintanto che il medicinale veterinario si trova nell'azienda.

Art. 23 Obbligo di comunicazione in caso di cambiamento di detentore

¹ I detentori di animali da reddito, che trasferiscono in un'altra azienda un animale addomesticato delle famiglie zoologiche dei *Bovidi*, *Suidi*, *Camelidi*, *Cervidi* ed *Equidi* o selvaggina tenuta in cattività ammessa per la produzione di derrate alimentari, devono confermare per scritto che:

- a. l'animale non è stato malato né si è ferito o infortunato negli ultimi dieci giorni;
- b. tutti i termini d'attesa dopo un trattamento con medicinali veterinari sono scaduti.

² Se tale conferma non può essere rilasciata, occorre consegnare una copia del giornale dei trattamenti e indicarvi per scritto il tipo di malattia o ferita.

³ Queste indicazioni devono figurare, nel caso di animali ad unghia fessa, nel Queste indicazioni devono figurare, nel caso di animali ad unghia fessa, nel certificato

⁴³ RS **930.11**

⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. II 3 dell'all. 4 all'O del 19 mag. 2010 sulla sicurezza dei prodotti, in vigore dal 1° lug. 2010 (RU **2010** 2583).

d'accompagnamento di cui all'articolo 12 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁴⁵ sulle epizootie e, nel caso di equidi considerati animali da reddito, nel passaporto per equide. Per gli equidi macellati prima del 31 dicembre del rispettivo anno di nascita, queste indicazioni vanno riportate nell'attestato di registrazione di cui all'articolo 22 capoverso 2 dell'ordinanza del 26 ottobre 2011⁴⁶ concernente la banca dati sul traffico di animali (BDTA).⁴⁷

Art. 24 Particolari obblighi di diligenza nella produzione di derrate alimentari

¹ La carne, il latte, le uova e il miele, nonché i prodotti che ne derivano non possono essere utilizzati quali derrate alimentari, fintanto che per gli animali interessati non è scaduto il termine d'attesa per il medicamento veterinario utilizzato. Sono fatte salve le disposizioni dell'articolo 10 capoverso 2 dell'ordinanza del 23 novembre 2005⁴⁸ concernente la macellazione e il controllo delle carni.⁴⁹

² Il latte raccolto prima della scadenza del termine d'attesa può essere utilizzato quale foraggio per animali da reddito. Per gli animali abbeverati, ogni utilizzazione di questo latte va documentata quale impiego di medicamenti. I termini d'attesa validi per il medicamento corrispondente vanno rispettati.

Capitolo 4: Obbligo di tenere un registro e obbligo di registrazione

Art. 25 Persone soggette all'obbligo del registro

Ha l'obbligo di tenere un registro chi è autorizzato a dispensare medicinali ad animali da reddito secondo l'articolo 24 LATer (persone autorizzate a dispensare medicinali) e chi detiene animali da reddito.

Art. 26 Oggetto del registro

Vanno iscritti a registro:

- a. i medicinali veterinari soggetti a prescrizione;
- b. i medicinali veterinari per i quali occorre rispettare un termine d'attesa;
- c.⁵⁰ i medicinali utilizzati secondo gli articoli 6 e 12, eccettuati quelli di cui all'articolo 13 capoverso 5;
- d. i medicinali veterinari non soggetti a omologazione (art. 9 cpv. 2 LATer),

⁴⁵ RS **916.401**

⁴⁶ RS **916.404.1**

⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'all. 2 dell'O BDTA del 26 ott. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5453).

⁴⁸ RS **817.190**

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

- e. i medicinali importati secondo l'articolo 7.

Art. 27 Persone autorizzate a dispensare medicinali

¹ Le persone autorizzate a dispensare medicinali devono indicare per ogni dispensazione di medicinali per animali da reddito:

- a. la designazione del medicinale (denominazione commerciale);
- b. la quantità in unità di confezioni o la dose;
- c. la data della dispensazione o dell'utilizzazione;
- d. il nome e l'indirizzo del detentore degli animali.

² Le persone autorizzate a dispensare e a prescrivere medicinali veterinari devono iscrivere queste indicazioni nella cartella medica dell'animale o del gruppo di animali di un effettivo o memorizzarle su un supporto comparabile accessibile in ogni momento. Se dispensano medicinali sia per animali da reddito sia per animali domestici, la documentazione deve indicare in modo sufficientemente chiaro le quantità rispettive di medicinali somministrati.

³ Le persone autorizzate a dispensare ma non a prescrivere medicinali veterinari devono inoltre allegare la prescrizione veterinaria o, nel caso non sia necessaria una prescrizione, indicare il nome e l'indirizzo del destinatario.

⁴ Chi dispensa medicinali secondo l'articolo 26 deve conservare in ordine cronologico i bollettini di consegna di tutti i medicinali acquistati nonché i documenti relativi a ogni restituzione o distruzione di medicinali. Deve anche allegare le corrispondenti istruzioni per l'uso.

Art. 28 Detentori di animali da reddito e veterinari⁵¹

¹ I detentori di animali da reddito provvedono affinché le persone che utilizzano un medicinale veterinario secondo l'articolo 26 registrino le seguenti indicazioni in un giornale dei trattamenti:⁵²

- a. la data della prima e dell'ultima utilizzazione;
- b. l'identificazione degli animali trattati o del gruppo di animali trattato, come ad esempio le marche auricolari;
- c. l'indicazione;
- d. la denominazione commerciale del medicinale veterinario;
- e. la quantità;
- f. i termini d'attesa;
- g. le date della liberazione delle diverse derrate alimentari ottenute dall'animale da reddito;

⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

- h. il nome della persona autorizzata a dispensare medicinali che ha prescritto, dispensato o somministrato il medicamentum veterinario.

² Essi sono tenuti, per ogni entrata destinata alla scorta e per ogni restituzione o distruzione di medicinali secondo l'articolo 26, ad annotare in maniera chiara le seguenti indicazioni:

- a. la data;
- b. la denominazione commerciale;
- c. la quantità in unità di confezioni;
- d. la ditta distributrice o la persona che riprende il medicamentum.

³ All'occorrenza, il veterinario deve mettere a disposizione dei detentori di animali da reddito le indicazioni di cui al capoverso 1 necessarie per le registrazioni.⁵³

Art. 29 Durata di conservazione

¹ I documenti di cui agli articoli 10, 19 e 26–28 come pure l'originale e le copie della prescrizione di foraggi medicinali e premiscele di medicinali vanno conservati durante tre anni, ma almeno sino alla conclusione di una procedura in corso.⁵⁴

² Sono fatti salvi termini di conservazione più lunghi secondo altri testi legislativi.

Capitolo 5: Esecuzione

Sezione 1: Controllo

Art. 30 Competenza e facoltà

¹ I veterinari cantonali sono responsabili per i controlli e per l'esecuzione della legislazione sugli agenti terapeutici in:⁵⁵

- a. farmacie veterinarie private;
- b. altre aziende di commercio al dettaglio il cui assortimento di medicinali è costituito prevalentemente da medicinali veterinari;
- c.⁵⁶ aziende registrate secondo l'articolo 3 capoverso 3 dell'ordinanza del 23 novembre 2005⁵⁷ sulla produzione primaria.

² Essi possono in particolare:

⁵³ Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. 2 dell'O del 26 ott. 2011 sul coordinamento dei controlli, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5297).

⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. 4 dell'all. all'O del 14 nov. 2007 sul coordinamento dei controlli, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 6167).

⁵⁷ RS **916.020**

- a. accedere nelle ore di apertura abituali, senza preavviso, a tutti i locali nonché ispezionare i veicoli nei quali sono conservati, lavorati o utilizzati medicinali veterinari o foraggi;
- b. consultare e mettere al sicuro tutti i registri e documenti, che devono essere allestiti o conservati conformemente alla presente ordinanza, come pure la contabilità;
- c.⁵⁸ prescrivere, in casi singoli, visite all'azienda supplementari a quelle previste nella convenzione Mvet, se nel quadro di controlli vengono constatati difetti che mettono in pericolo la sicurezza alimentare o la salute degli animali;
- d. prelevare campioni da animali vivi o macellati, nonché da medicinali e foraggi;
- e. mettere al sicuro, sequestrare, custodire ufficialmente all'indirizzo dell'autorità competente o distruggere medicinali veterinari nocivi per la salute, vietati, non conformi alle prescrizioni della legislazione sugli agenti terapeutici o acquisiti illecitamente;
- f. controllare aziende e persone che riforniscono i detentori di animali da reddito di prodotti per il trattamento e la cura di animali.

³ I titolari di autorizzazioni per la fabbricazione e il commercio all'ingrosso forniscono ai veterinari cantonali, su richiesta, le indicazioni relative alle quantità di medicinali veterinari consegnati ai singoli acquirenti nel loro settore di controllo.

⁴ Previa consultazione dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), del Servizio d'accreditamento svizzero (SAS) e degli organi di controllo, l'USAV fissa in una direttiva tecnica forma e contenuto dei controlli. Con questi organismi provvede a far sì che i controlli effettuati in virtù della presente ordinanza siano coordinati con i controlli nel settore di competenza di tali organismi.⁵⁹

⁵ Esso si adopera per garantire un'esecuzione uniforme della presente ordinanza da parte dei Cantoni.⁶⁰

Art. 31⁶¹ Frequenza e delega dei controlli

¹ Le aziende di commercio al dettaglio e le farmacie veterinarie private che dispensano medicinali per animali da reddito devono essere controllate almeno ogni cinque anni. Le aziende di commercio al dettaglio e gli studi per animali domestici che non dispensano medicinali per animali da reddito devono essere controllati almeno ogni dieci anni.

² Controlli supplementari sono svolti in funzione dei rischi.

⁵⁸ Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. 2 dall'O del 26 ott. 2011 sul coordinamento dei controlli, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5297).

⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'O dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU **2013** 1455).

⁶⁰ Introdotto dal n. 1 dell'O dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU **2013** 1455).

⁶¹ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

³ La frequenza e il coordinamento dei controlli delle aziende di produzione primaria sono retti dall'ordinanza del 23 ottobre 2013⁶² sul coordinamento dei controlli delle aziende agricole.

⁴ Le competenti autorità cantonali provvedono affinché i dati relativi ai controlli vengano registrati o trasferiti nel sistema d'informazione centrale ai sensi dell'articolo 54a della legge del 1° luglio 1966⁶³ sulle epizoozie.

⁵ Per i controlli i Cantoni possono avvalersi di organi di controllo di diritto privato accreditati secondo la norma europea ISO/IEC 17020⁶⁴ «Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione» e secondo l'ordinanza del 17 giugno 1996⁶⁵ sull'accREDITAMENTO e sulla designazione.

Art. 32 Obbligo di collaborazione

¹ I titolari di farmacie veterinarie private o di altre aziende di commercio al dettaglio, nonché i detentori di animali da reddito hanno l'obbligo di collaborare in occasione dei controlli. In particolare occorre garantire agli organi di controllo:

- a. l'accesso;
- b. il rilascio delle informazioni necessarie;
- c. la consultazione della documentazione necessaria;
- d. la collaborazione nel prelievo di campioni.

² La collaborazione durante i controlli non è indennizzata.

Art. 33⁶⁶ Rapporto

¹ Oltre a registrare i dati relativi ai controlli di cui all'articolo 31 capoverso 4, le competenti autorità cantonali inseriscono regolarmente nel sistema d'informazione per i dati del servizio veterinario pubblico raccolti nell'ambito dell'esecuzione (ASAN) di cui all'ordinanza del 6 giugno 2014⁶⁷ concernente i sistemi d'informazione per il servizio veterinario pubblico i seguenti dati:

- a. le misure amministrative ordinate;
- b. le denunce penali depositate.

² L'USAV valuta i dati e li pubblica in forma adeguata.

⁶² RS **910.15**

⁶³ RS **916.40**

⁶⁴ Il testo di tale norma può essere consultato o ottenuto presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁶⁵ RS **946.512**

⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁶⁷ RS **916.408**

Art. 34⁶⁸ Requisiti posti agli organi di controllo

¹ I singoli controllori devono disporre, nel loro settore specifico, di una qualifica sufficiente e di esperienza; devono inoltre perfezionarsi costantemente.

² I controllori devono essere indipendenti dalle aziende che controllano. Nei casi di cui all'articolo 10 della legge federale del 20 dicembre 1968⁶⁹ sulla procedura amministrativa devono ricusarsi.

Sezione 2:**Requisiti in materia di trattamento di dati sul consumo di medicinali veterinari****Art. 35⁷⁰** Obbligo di comunicazione dei dati

¹ Su richiesta dell'USAV:

- a. le persone soggette all'obbligo di tenere un registro dei medicinali conformemente all'articolo 43 LATer devono mettere a disposizione i dati rilevati nell'ambito di questo obbligo;
- b. i veterinari responsabili tecnici che prescrivono foraggi medicinali o premiscele di medicinali devono mettere a disposizione i dati rilevati sul modulo elettronico della ricetta;
- c. le competenti autorità e organizzazioni devono mettere a disposizione i dati necessari all'esecuzione della presente ordinanza.

² L'Istituto trasmette periodicamente i dati relativi alla vendita di antibiotici all'USAV.

Art. 36 Collezione di dati

¹ L'USAV tratta i dati personali di cui agli articoli 16, 33 e 35. Allestisce in particolare una statistica del consumo di medicinali veterinari allo scopo di sorvegliare la situazione relativa alla resistenza agli antibiotici.⁷¹

² Gli organi di controllo competenti secondo la presente ordinanza possono trattare autonomamente dati personali.

³ L'USAV e l'Istituto possono scambiarsi e mettere a disposizione dell'UFSP e dell'UFAG i dati rilevati.⁷²

⁴ I dati possono essere pubblicati in forma anonima.

⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

⁶⁹ RS 172.021

⁷⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

⁷¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

⁷² Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU 2013 1455).

⁵ Tutti i trattamenti sottostanno alla legge federale del 19 giugno 1992⁷³ sulla protezione dei dati.

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 37 Modifica del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato 3.

Art. 38⁷⁴ Modifica degli allegati 2 e 5

All'occorrenza, il DFI adegua allo stato attuale della tecnica e della scienza l'allegato 2 e, d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca, l'allegato 5.

Art. 39 Disposizione transitoria

¹ ...⁷⁵

² Gli organi di controllo devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 34 al più tardi entro cinque anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

³ ...⁷⁶

⁴ Le premiscele di medicinali, la cui informazione sul medicamento non contiene indicazioni sull'idoneità della miscela nel processo di lavorazione previsto (art. 19 lett. c), possono essere utilizzate sino al 1° gennaio 2007.

⁵ I medicinali conservati dopo il 1° gennaio 2005 da una persona non autorizzata a dispensare medicinali, devono essere muniti di etichetta e di istruzioni per l'uso conformemente agli articoli 4 e 5.

Art. 39a⁷⁷ Disposizioni transitorie della modifica dell'11 marzo 2016

¹ Finché non sarà disponibile la ricetta elettronica, gli articoli 16, 17 capoverso 1, 35 capoverso 1 lettera b e 36 capoverso 1 si applicano per analogia alla ricetta dell'USAV utilizzata in forma cartacea.

² I veterinari che non hanno seguito una formazione continua di responsabile tecnico e che hanno stipulato convenzioni Mvet secondo il diritto anteriore o ne stipulano secondo il nuovo diritto devono assolvere la formazione continua di veterinario

⁷³ RS 235.1

⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

⁷⁵ Abrogato dal n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, con effetto al 1° gen. 2006 (RU 2005 5451).

⁷⁶ Abrogato dal n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, con effetto al 1° gen. 2006 (RU 2005 5451).

⁷⁷ Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

responsabile tecnico di cui all'articolo 20 capoverso 1 entro due anni dall'entrata in vigore della presente modifica.

³ I foraggi medicinali e le premiscele di medicinali possono essere prescritti da veterinari che non hanno seguito una formazione continua di veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20 capoverso 1 fino al 1° aprile 2017.

⁴ La formazione continua e i corsi per veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20 possono essere offerti secondo il diritto anteriore fino al 1° aprile 2017.

⁵ I medicinali contenenti fenilbutazone possono continuare a essere somministrati agli equidi di cui all'articolo 12 capoverso 3 fino al 1° aprile 2018. Vigè un termine d'attesa di 6 mesi.

Art. 40 Entrata in vigore

¹ Fatti salvi i capoversi 2–4, la presente ordinanza entra in vigore il 1° settembre 2004.

² Gli articoli 16 capoverso 1 e 25–29 entrano in vigore il 1° gennaio 2005.

³ Gli articoli 9 e 18–21 entrano in vigore il 1° luglio 2005.

⁴ Gli articoli 8 capoverso 2 e 11 capoverso 2 lettera c entrano in vigore il 1° gennaio 2006.

*Allegato 1*⁷⁸
(art. 10 cpv. 2)

Condizioni per la dispensazione di medicinali veterinari nell'ambito di una convenzione Mvet

1 Criteri di valutazione

In occasione della visita all'azienda, il veterinario che ha stipulato una convenzione Mvet, deve esaminare e documentare per scritto per ogni specie animale:

- a. lo stato di salute attuale dell'effettivo;
- b. i problemi di salute constatati dall'ultima visita, nonché i trattamenti e i controlli successivi effettuati;
- c. le indicazioni date per misure di profilassi e terapie dopo l'ultima visita;
- d. le registrazioni relative all'utilizzazione di medicinali veterinari e al deposito di medicinali veterinari nella stalla.

2 Frequenze minime di visita per ispezioni d'azienda

¹ Tutte le aziende devono essere visitate con una frequenza di una-quattro volte all'anno, in base ai rischi.

² L'USAV stabilisce categorie di rischio secondo criteri uniformi. Alla stipulazione di una convenzione Mvet, il veterinario competente classifica l'azienda nella categoria corrispondente.

³ Le ispezioni d'azienda vanno ripartite adeguatamente sull'arco dell'anno. Se possibile devono essere svolte nel corso di una visita dell'effettivo necessaria per motivi d'ordine medico. Nelle aziende dedite all'ingrasso che praticano l'ingrasso di un lotto omogeneo, le visite devono essere ripartite sui diversi gruppi di animali da ingrasso.

3 Contenuto e durata della convenzione

¹ La convenzione Mvet dev'essere conclusa per una durata di almeno un anno.

² Il veterinario si adopera per garantire un servizio d'emergenza permanente; egli per principio deve avere la propria sede nella regione del detentore di animali.

4 Obbligo di conservazione

¹ Il detentore di animali da reddito deve conservare i documenti allestiti dal veterinario per almeno tre anni.

⁷⁸ Aggiornato dal n. II dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

² Il veterinario deve conservare le copie di questi documenti nella documentazione di cui all'articolo 27 capoverso 2. Vanno pure iscritte ulteriori visite dell'azienda.

Allegato 2⁷⁹
(art. 12–14)

Liste delle sostanze attive della medicina veterinaria che non richiedono concentrazioni massime se sono rispettati gli scopi di utilizzazione e le modalità di somministrazione indicati

Spiegazioni concernenti le liste

Le liste a e b contengono le sostanze attive che, rispettando gli scopi di utilizzazione e le modalità di somministrazione indicati, possono essere somministrate agli animali da reddito come medicinali veterinari e non richiedono la determinazione delle concentrazioni massime nella legislazione sulle derrate alimentari.

Soltanto le sostanze attive che figurano nella lista a possono essere utilizzate per fabbricare un medicamento veterinario di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer destinato agli animali da reddito.

1 Scopo dell'utilizzazione

Aa	=	Antiallergici/antistamminici
Ag	=	Analgesici/antipirretici/antiinfiammatori/iperezzanti
Ai	=	Antiinfettivi/disinfettanti/cicatizzanti
Am	=	Antimicotici
An	=	Analettici/stimolanti
Ap	=	Antiparassitari/antelmintici
D	=	Medicamenti Diversi
Ex	=	Espettoranti/antiasmatici/antitussivi
Ho	=	Ormoni/regolatori del ciclo
K	=	Coccidiostatici
Tr	=	Anestetici/sedativi/tranquillanti
V	=	Vitamine/sostanze minerali

2 Lista a

Principio attivo	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Acido ascorbico (vitamina C)	V	orale, parenterale	
Acido ialuronico	Ag	orale, parenterale	
Acido di mela	D	topico	

⁷⁹ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU 2010 1299).

Principio attivo	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Acido pantotenico	V	orale, parenterale	
Acido propionico	D	orale	
Aghi di abete rosso	D	orale	
Alcol isopropilico	Ai	topico	
Alginato come alginato di sodio	D	orale	
Allantoina	Ai	topico	
Aloe, di Barbados e del Capo, suo estratto secco e relativi preparati	D	orale	
Ammonium-bituminosulfonate (ictamolo)	Ag/Ai	topico	
Anaerobi del rumine	D	orale	
Artemisia	D	orale	
Bacche di ginepro	D	orale	
Biotina (vitamina H)	V	orale, parenterale	
Butafosfano	D	parenterale	
Calcio come	V	orale, parenterale	
– borogluconato			
– carbonato			
– cloruro			
– gluconato			
– fosfato idrogenato			
– idrossido			
– fosfato			
Canfora	Ag	topico	
Caolina (argilla bianca, bolus alba)	D	orale, topico	
Carbone attivo	D	orale	
Carruba	D	orale	
Centaurea minore	D	orale	
Cianocobalamina (vitamina B12)	V	orale, parenterale	
Clorexidina	Ai	topico	
Cloridrato di betaina	D	orale	
Cloruro di ammonio	Ex	orale	
Cloruro di benzalconio	Ai	topico	
Cloruro di benzetonio	Ai	topico	
Colecalciferolo (vitamina D)	V	orale, parenterale	
Corteccia di China, relativi estratti e preparati standardizzati	D	orale	
Corteccia di tiglio	D	orale	
Dexpantenolo	V	orale, parenterale	
Fenolo liquido (acido carbolico)	Ai	topico	
Fiori di arnica	Ag	topico	
Fiori di camomilla	D	orale, topico	
Fiori di Hamamelis	Ag	topico	

Principio attivo	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Fitomenadione (vitamina K1) e Menadione (vitamina K3)	V	parenterale	
Foglie di melissa	D	orale	
Foglie di rosmarino	Ag	topico	
Fosfato come – aminoetil diidrogeno fosfato – aminoetil fosfato	V	parenterale	
Fruttosio	D	orale, parenterale	
Gemma di pioppo	Ag	topico	
Glicerina	D	topico	
Glicina	D	orale	
Glucosio	D	orale, parenterale	
Iodio	V		
Iodio come – iodpovidone – ioduro di potassio	Ai	intrauterino, orale, topico	
Iodio come – nonossinolo	Ai	topico	Per la profilassi della mastite nelle vacche
Lattosio	D	orale, parenterale	
Magnesio come – cloride – idrossido – ipofosfato – solfato	V	orale, parenterale	
Manganese come – solfato monoidrato	V		
Mentolo	D	orale, topico	
Metilsalicilato	Ag	topico	
Metionina come – acetilmetionina	D	parenterale	
Nicotinamide (vitamina PP)	V	orale, parenterale	
Nonivamide	Ag	topico	
Olio di alloro	Ai	topico	
Olio di cipresso	Ag	topico	
Olio di eucaliptus	Ag	topico	
Olio di lavanda	Ai	topico	
Olio di lino	Ai	topico	
Ossido di ferro	V		
Pepe di Cayenna	Ag	topico	
Pepsina	D	orale	
Piridossina (vitamina B6)	V	orale, parenterale	
Potassio come – carbonato – cloride	V	orale, parenterale	

Principio attivo	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
– diidrogeno fosfato			
– gluconato			
Propilenglicolo	D	orale	
Radice di genziana, relativi estratti e preparati standardizzati	D	orale	
Radice di zenzero	D	orale	
Retinolo come	V		
– acetato			
– palmitato			
Riboflavina (vitamina B2)	V	orale, parenterale	
Semi di cumino	D	orale	
Semi di finocchio	D	orale	
Semi di trigonella	D	orale	
Simeticone (Dimeticone)	D	orale	
Sodio come	V	orale, parenterale	
– acetato			
– cloride			
– diidrogeno fosfato			
– carbonato d'idrogeno			
– solfato			
Solfato rameico	V		
Solfossido di dimetile	D	topico	
Sorbitolo	D	orale, parenterale	
Tannino	D	orale, topico	
Tiamina (vitamina B1)	V	orale, parenterale	
Timolo	Ai	topico	Anche per il trattamento della varroasi nelle arnie
Tocoferolo (vitamina E) come	V	orale, parenterale	
– alfa-tocoferolo			
– tocoferol acetato			
Toldimfos	D	parenterale	

Lista a / Medicamenti omeopatici

Tutti i rimedi omeopatici unitari esistenti in un potenziamento D6 o più sono componenti della lista a.

Nella lista figurano singolarmente i rimedi unitari che possono essere impiegati senza termini di attesa anche in un potenziamento inferiore a D6 nelle indicazioni riportate. Se non viene indicato alcun potenziamento minimo, il rimedio unitario omeopatico può essere impiegato in tutti i potenziamenti, incluse le tinture madri.

Il procedimento di fabbricazione si basa:

- sulla Homöopathische Arzneibuch (HAB) tedesca,

- sulla Pharmacopée Française (Ph.F.; sotto «préparations homéopathiques»)
oppure
- sulla British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P.).

Rimedi unitari omeopatici	Parti di piante impiegate	Potenziamento	Osservazioni
<i>Adonis vernalis</i>	Parte aerea o intera pianta	D2 o più	
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Semi	D1 o più	
<i>Agnus castus</i> (<i>Vitex agnus castus</i>)	Frutti		
<i>Ailanthus altissima</i> = <i>Ailanthus glandulosa</i>	Rami e cortec- cia		
<i>Allium cepa</i>	Bulbo		
<i>Apocynum cannabinum</i>	Parte sottera- nea, soprattutto radici	D2 o più	orale
<i>Aqua levici</i>			
<i>Arnica montana</i>	Fiori, intera pianta o radici	D1 o più	
<i>Artemisia abrotanum</i>	Rami e foglie		
<i>Atropa belladonna</i>	Intera pianta	D2 o più	
<i>Bellis perennis</i>	Intera pianta		
<i>Calendula officinalis</i>	Petali e parte aerea	D1 o più	
<i>Camphora</i>		D2 o più	
<i>Cardiospermum halicacabum</i>	Parte aerea		
<i>Carduus marianus</i> (= <i>Silybum maria- num</i>)	Semi		
<i>Convallaria majalis</i>	Parte aerea	D3 o più	
<i>Crataegus oxyacantha</i> e <i>C. monogyna</i>	Foglie, frutti e fiori		
<i>Echinacea purpurea</i> , <i>E. angustifolia</i> e <i>E. pallida</i>	Parte aerea e/o radici	D1 o più	
<i>Eucalyptus globulus</i>	Foglie		
<i>Euphrasia officinalis</i> = <i>Euphrasia rostkoviana</i>	Intera pianta		
<i>Ginkgo biloba</i>	Foglie	D3 o più	
<i>Panax ginseng</i> (= <i>Panax pseudoginseng</i>)	Radici		
<i>Hamamelis virginiana</i>	Cortecchia e/o foglie	D1 o più	
<i>Haronga madagascariensis</i> (= <i>Harunga</i> o <i>Harungana madagascariensis</i>)	Foglie e cor- teccia	D3 o più	
<i>Harpagophytum procumbens</i>	Bulbi della radice seconda- ria		
<i>Hypericum perforatum</i>	Parte aerea		

Rimedi unitari omeopatici	Parti di piante impiegate	Potenziamento	Osservazioni
Lachnanthes tinctoria	Intera pianta	D3 o più	
Lobaria pulmonaria (= Sticta pulmonaria)	Intero lichene		
Okoubaka aubrevillei	Corteccia		
Phytolacca americana (= P. decandra)	Radici	D3 o più	
Prunus laurocerasus L. (= Laurocerasus officinalis)	Foglie	D3 o più	
Ruta graveolens	Parte aerea	D3 o più	Da non impiegare negli animali che servono per la produzione di latte
Selenicereus grandiflorus (= Cereus grandiflorus)	Fusto e fiori	D2 o più	
Serenoa repens (= Sabal serrulata)	Frutti		
Solidago virgaurea	Intera pianta		
Syzygium cumini (= Syzygium jambolanum)	Semi		
Thuja occidentalis	Foglie e rami	D2 o più	
Turnera diffusa (= Turnera aphrodisiaca, Damiana)	Foglie		
Urginea maritima (= Scilla, Urginea maritima var. Rubra)	Bulbo	D2 o più	oral
Urtica dioica	Parte aerea oppure intera pianta		
Virola sebifera (= Myristica sebifera)	Succo ottenuto dalla corteccia	D2 o più	
Viscum album	Rami con foglie e bacche		

3 Lista b

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Acetilcisteina	Ex	orale	
Acido acetilsalicylico	Ag	orale	Non indicato per vacche in lattazione e galline ovaiole
Acido formico	Ap		Per il trattamento della varroasi nelle arnie
Acido salicylico e sodio salicylato	Ag	topico	
Acido salicylico e sodio salicylato	Ag	orale	Non indicato per vacche in lattazione e galline ovaiole

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Acido tiludronico	D	intravenoso	Per equini (da non impiegare negli animali il cui latte viene immesso in commercio).
Acido undecilenico	Am	topico	
Adrenalina	Ho	parenterale	Combinato con anestesia locale e come terapia in casi d'urgenza nell'anestesia
Atropina	D	orale, parenterale	Somministrazione orale combinata con rimedi antitussivi e parenterale come parasympatolitico
Bismuto come – subcarbonato – subnitrito – alluminato	D	intramammario, orale e topico	Per applicazione intramammaria; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Bromexina cloridrato	Ex	orale, parenterale	Termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic; da non impiegare nelle vacche il cui latte viene immesso in commercio.
Bronopolo	Ai		Disinfettante per pesci; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Brotizolam	D	parenterale	Come stimolante dell'appetito a scopi terapeutici nei bovini
Buserelina	Ho	parenterale	
Butorfanolo	Ag	parenterale	Termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Butossidi di piperonile	Ap	topico	
Carbetocina	Ho	parenterale	Come tonico uterino post partum per bovini e suini
Catrame di betulla	Ai	topico	
Catrame di conifera	Ai	topico	Malattie dello zoccolo nei ruminanti e suini
Cefacetrile	Ai	intramammario	Iniettore mammario per vacche: – tessuto commestibile: termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic – latte: valore limite secondo l'OsOE (RS 817.021.23).

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Cefoperazone	Ai	intramammario	Iniettore mammario per vacche: – tessuto commestibile: – termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic – latte: valore limite secondo l'OsOE (RS 817.021.23).
Chetanserina	D	topico	Per la cura delle ferite negli equini
Cloramina	Ai	topico	Disinfettante per mammelle
Clorfenamina	Aa	orale	
Cobalto come – carbonato – cloride	V	orale	
Colofonio	D	topico	
Condroitinsolfato	D	intraarticolare, parenterale	Malattie articolari degli equini
Dembrexina cloridrato	Ex	orale	Secretolitico per equini; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Detomidina	Tr	parenterale	Sedativo e preanestestico per equini e bovini; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Doxapram	An	sublinguale, parenterale	Termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Enilconazolo	Ai	topico	
Ergometrina (maleato)	D	parenterale	Come tonico uterino post partum
Estratto di piretro	Ap	topico	
Fenpipramide cloridrato	D	intravenoso	Per equini
Flumetrina	Ap	topico	Per api mellifere
Formaldeide	D	topico	
Ferro come – sali – oxiddextran (Gleptoferron) – composti	V	orale, parenterale	
Furosemide	D	parenterale	Tempo d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Gonadorelina e D-Phe ⁶ Gonado-Horelina		parenterale	
Gonadotropina	Ho	parenterale	
Guaiacolo	Ai	topico	

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Idrocortisone	Ag	topico	
Idrossietilamilopectina (HAES)	D	parenterale	Come espansore del plasma
Isoflurane	Tr	inalativo	Anestetico; termine di attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Isossuprina	D	parenterale	Rilassante uterino
Ketoprofene	Ag	orale	Termine di attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Lecirelina	Ho	parenterale	Per bovini, equini, conigli
Levometadone	Ag	intravenoso	Analgesico e anestetico per equini; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Lidocaina cloridrato	Tr	parenterale	Anestetico locale; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Manganese come – solfato	V	orale	
Medrossiprogesterone acetato	Ho	intravaginale	Solo per l'impiego terapeutico e zootecnico; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Menbutone	D	parenterale	
Natamicina	Am	topico	Antimicotico per bovini ed equini
Neostigmina come – bromido – metilsolfato	D	parenterale	
Olio di fegato di merluzzo	D	orale, topico	
Olio di trementina, medico	Ag	topico	
Ossitocina	Ho	parenterale	
Paracetamolo	Ag	orale	Termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Pentobarbital	Tr	parenterale	Anestetico; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Policresulene	Ai	intrauterino, topico	
Polimixina B solfato	Ai	intraoculare	Per applicazione all'occhio
Praziquantel	Ap	orale	

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Pretcamide (cropropamide e crotetamide)	An	orale	Come stimolante respiratorio in ostetricia
Procaina cloridrato	D	parenterale	Solo combinato con antibiotici alla penicillina
Progesterone	Ho	parenterale, intravaginale	Solo per l'impiego terapeutico e zootecnico; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Prostaglandina F2 alfa e analoghe: Cloprostenolo, Dinoprost, Dinoprostone, Etiproston, Luprostioli, Tiaprost	Ho	parenterale	Luteolisi; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Pyrantel come – embonato – idrogenotartrato	Ap	orale	Antelmintico per equini; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Rame come – solfato	Ai	orale, topico	
Retinolo (vitamina A)	V	orale, parenterale, topico	
Romifidina	Tr	parenterale	Sedativo e preanestetico per equini; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Salicilato di alluminio	Ag	orale, topico	Esclusa la somministrazione orale per vacche in lattazione
Selenio come – sodio seleniuro	V	orale, parenterale	
Tetracainidrocloreto	D	topico	Anestetico locale; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Tiamilale	Tr	parenterale	Termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Trementina di larice	Ag	topico	
Triclorometiazide	D	orale	Termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Tripelenamina	Aa	parenterale	Termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic
Xilazina	Tr	parenterale	Sedativo e preanestetico per equini e bovini; termine d'attesa conformemente all'omologazione di Swissmedic

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Zinco come – ossido – solfato	D	orale, topico	
Zinco-bacitracina	Ai	topico	Per l'uso intramammario osservare le concentrazioni massime indicate nell'OSoE (RS 817.021.23).

Allegato 3
(art. 37)

Modifica del diritto vigente

Le seguenti ordinanze sono modificate come segue:

...⁸⁰

⁸⁰ Le mod. possono essere consultate alla RU **2004** 4057.

*Allegato 4*⁸¹
(art. 10c)

Sostanze e preparati che non possono essere somministrati ad animali da reddito

Le sostanze e i preparati seguenti non possono essere somministrati ad animali da reddito:

- a. stilbeni, loro derivati, sali ed esteri, nonché tireostatici;
- b. sostanze ad azione estrogena, androgena o gestagena, nonché beta-agoniste che favoriscono l'ingrassamento, nella misura in cui non siano accordate eccezioni nell'omologazione di medicinali ad uso veterinario;
- c. sostanze che rendono la carne tenera («tenderizer»);
- d. aristolochia spp. e i suoi preparati, cloranfenicolo, cloroformio, cloropromazina, colchicina, dapsone, dimetridazolo, metronidazolo, nitrofurani (incluso il furazolidone), ronidazolo.

⁸¹ Introdotta dal n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU **2005** 5451). Aggiornata dal n. II dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

*Allegato 5*⁸²
(art. 11 cpv. 2 lett. b)

Sostanze attive antimicrobiche che non possono essere dispensate per la scorta

I medicinali contenenti le seguenti sostanze attive antimicrobiche non possono essere dispensati per la scorta:

- a. cefalosporine di terza e quarta generazione;
- b. macrolidi;
- c. fluorochinoloni.

⁸² Introdotto dal n. II dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

