

# AMRFV

Training

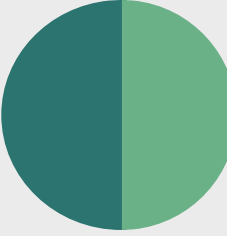


ITALIA

19 e 20 MAGGIO 2026



Finanziato  
dall'Unione europea



## Elementi importanti del nuovo regolamento UE sui mangimi medicati

Formazione pratica per allevatori e medici veterinari: nuove misure per combattere la resistenza antimicrobica

ITALIA, 19 E 20 MAGGIO 2026



Finanziato  
dall'Unione europea

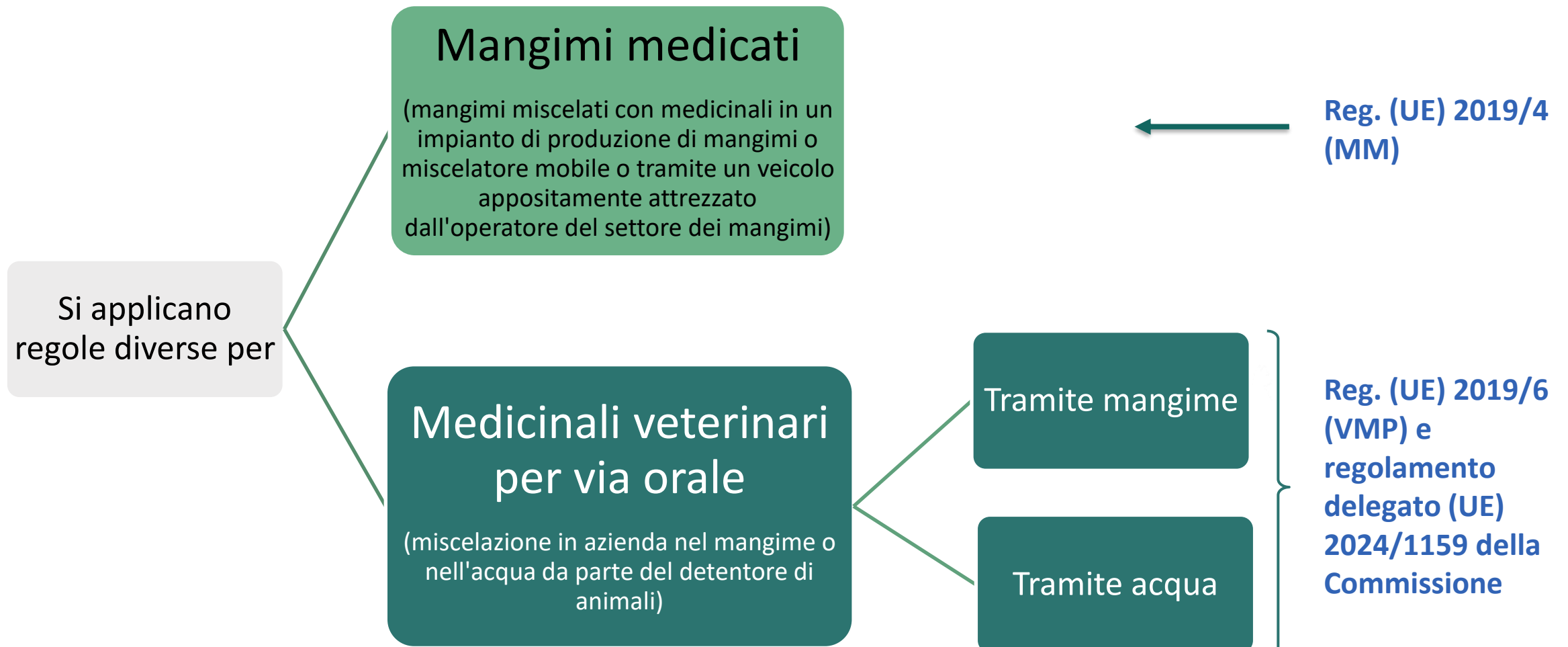


**Regolamento (UE) 2019/6  
sui medicinali veterinari**

**Regolamento (UE) 2019/4  
sui mangimi medicati**



## MEDICINALI SOMMINISTRATI TRAMITE MANGIME O ACQUA





### **Quadro legislativo dell'UE: regolamento (UE) 2019/4 sui MANGIMI MEDICATI (MM)**

#### **Principi per l'uso di mangimi medicati**

- Divieto di utilizzo di MM con antimicrobici per la profilassi.
- Obbligo di diagnosi della malattia prima della prescrizione obbligatoria del MM.
- Limitazione della durata del trattamento e validità della prescrizione.
- Riduzione di qualsiasi potenziale sinergia tra residui di farmaci presenti nei mangimi e comparsa di resistenza antimicrobica.
- Misure per aumentare la qualità della produzione dei mangimi medicati (dosaggio più preciso) per evitare un'esposizione subterapeutica.
- Livelli massimi di contaminazione incrociata per 24 sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio.



## Prescrizioni veterinarie relative ai mangimi medicati (1/2)

Reg.(UE) 2019/4

### Articolo 16

I mangimi medicati (mangimi per animali miscelati con medicinali dall'operatore del settore dei mangimi) richiedono:

- una prescrizione veterinaria
- può essere rilasciata solo dopo un esame clinico o qualsiasi altra valutazione adeguata dello stato di salute degli animali
- solo per malattie diagnosticate (tranne vaccini e parassiti)



☞ Fare attenzione alle interazioni con altri farmaci!



## Prescrizioni veterinarie relative ai mangimi medicati (2/2)

Reg.(UE) 2019/4

### Articolo 16

- **Tenuta dei registri:** Le prescrizioni veterinarie devono essere conservate dall'impianto di produzione di mangimi e dal veterinario che le ha prescritte e dal detentore degli animali per 5 anni.
- 1 prescrizione = 1 trattamento veterinario
- **Durata massima del trattamento:** 2 settimane per gli antimicrobici, 1 mese per gli altri medicinali
- **Validità della prescrizione:** max 5 giorni per mangimi con antimicrobici, max 3 settimane per altri medicinali per animali destinati alla produzione di alimenti, 6 mesi per animali NON destinati alla produzione di alimenti



# Regolamento delegato (UE) 2024/1159 sulla somministrazione orale

Definisce norme per garantire l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore di animali

- ✓ Per evitare la riduzione dell'efficacia, lo sviluppo di resistenza, la contaminazione
- ✓ Copre i VMP nell'acqua potabile o miscelati o distribuiti sul mangime **dal proprietario dell'animale**. Non comprende i mangimi medicati (nemmeno se miscelati tramite miscelatore mobile dall'operatore addetto ai mangimi in azienda).
- ✓ Ruolo importante per i veterinari: devono valutare l'attrezzatura, le specie, la situazione in azienda, ecc. prima di prescrivere. Dovrebbero anche consigliare il proprietario su come dosare e smaltire correttamente il prodotto.
- ✓ Ruolo importante per il detentore di animali: deve immagazzinare correttamente, preparare e disporre di attrezzature idonee per somministrare e smaltire gli avanzati. Assicurarsi che il mangime/l'acqua siano adatti. Assicurarsi che non vi siano contaminazioni.

# Regolamento delegato (UE) 2024/1159 sulla somministrazione orale

Definisce norme per garantire l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore di animali

- ✓ La miscelazione di antibiotici o antiparassitari negli alimenti solidi deve essere effettuata solo per gli animali alimentati individualmente o per un piccolo gruppo di animali. Gli Stati membri possono limitare tali utilizzi solo agli animali nutriti individualmente (se non arrecano danno alla salute o al benessere degli animali). La somministrazione tramite acqua potabile a gruppi di animali è consentita.
- ✓ ECCEZIONE - Se il mangime medicato non è disponibile o è in attesa di consegna, è consentito per gli animali acquatici mescolare antimicrobici e antiparassitari nel mangime per il trattamento di gruppo
- ✓ Non è consentito somministrare più antimicrobici contemporaneamente
- ✓ Solo su prescrizione veterinaria basata su una diagnosi e indicando la specie bersaglio e il numero di animali da trattare.
- ✓ Fare attenzione ai biocidi, agli additivi per mangimi o ad altre sostanze utilizzate contemporaneamente, possono interagire

# Regolamento delegato (UE) 2024/1159 sulla somministrazione orale

Definisce norme per garantire l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore di animali




- ✓ Gli Stati membri possono elaborare ulteriori linee guida nazionali per agevolare l'applicazione di tale regolamento.
- ✓ Si applica a partire dal 9 novembre 2025.

# Disposizioni nazionali

Disposizioni nazionali


Disposizioni nazionali





## **Regolamento (UE) 2019/4 sui mangimi medicati**

## **Decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 194 sui mangimi medicati**

- ✓ Testo più snello, perché non possono essere ripetuti divieti o disposizioni già previste nel regolamento;
  - ✓ Definisce meglio aspetti applicativi del regolamento;
  - ✓ Ridefinisce l'apparato sanzionatorio;
  - ✓ Abroga la normativa nazionale preesistente.
- 

# Legislazione nazionale in materia di mangimi medicati



## Decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 194 (16 articoli e 1 Allegato)

- **art. 2 Definizioni**
- *artt. 3/14 Autorità competenti ed organi di controllo*
- *art. 4 Competenze autorizzative, registrazione e riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi*
- *art. 5 Anagrafiche ed elenchi*
- *art. 6 Obblighi degli operatori del settore dei mangimi*
- *art. 7 Prescrizione di mangimi medicati e prodotti intermedi*
- *art. 8 Produzione di mangimi medicati per autoconsumo ed uso in azienda di mangimi medicati*
- *art. 10 Disposizioni specifiche per contaminazione crociata e l'omogeneità*
- *art. 12 Sistema di smaltimento*
- *art. 13 Sanzioni*

b) **produzione industriale** di mangimi medicati e prodotti intermedi: la produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi destinata alla vendita ad altri operatori del settore dei mangimi o a detentori di animali;

c) **produzione di mangimi medicati per autoconsumo**: la miscelazione in azienda di mangimi medicati a partire da medicinali veterinari autorizzati o da prodotti intermedi finalizzata al fabbisogno esclusivo della propria azienda come definita all'articolo 3, punto 2, lettera g), del regolamento;

# Legislazione nazionale in materia di mangimi medicati

## Decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 194 (16 articoli e 1 Allegato)

- *art. 2 Definizioni*
- *artt. 3/14 Autorità competenti ed organi di controllo*
- *art. 4 Competenze autorizzative, registrazione e riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi*
- *art. 5 Anagrafiche ed elenchi*
- *art. 6 Obblighi degli operatori del settore dei mangimi*
- *art. 7 Prescrizione di mangimi medicati e prodotti intermedi*
- *art. 8 Produzione di mangimi medicati per autoconsumo ed uso in azienda di mangimi medicati*
- *art. 10 Disposizioni specifiche per contaminazione crociata e l'omogeneità*
- *art. 12 Sistema di smaltimento*
- *art. 13 Sanzioni*

- ✓ Tutti gli operatori devono essere riconosciuti e inseriti dalle AC in SINVSA/REV, con:
  - **indicazione di attività svolta e numero di riconoscimento individuale**
- ✓ Controlli (in autocontrollo) di performances su omogeneità e contaminazione crociata



# Legislazione nazionale in materia di mangimi medicati

## Decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 194 (16 articoli e 1 Allegato)

- *art. 2 Definizioni*
- *artt. 3/14 Autorità competenti ed organi di controllo*
- *art. 4 Competenze autorizzative, registrazione e riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi*
- *art. 5 Anagrafiche ed elenchi*
- *art. 6 Obblighi degli operatori del settore dei mangimi*
- ***art. 7 Prescrizione di mangimi medicati e prodotti intermedi***
- *art. 8 Produzione di mangimi medicati per autoconsumo ed uso in azienda di mangimi medicati*
- *art. 10 Disposizioni specifiche per contaminazione crociata e l'omogeneità*
- *art. 12 Sistema di smaltimento*
- *art. 13 Sanzioni*

## Sistema informativo di tracciabilità (MV e MM/PI)

- ✓ REV MM con requisiti minimi previsti dall'art. 16 e allegato V del regolamento (UE) 2019/4:
  - **validità della prescrizione (6 mesi/3 sett./5 gg)**
  - **identificazione animale/gruppi**
  - **malattia/diagnosi**
  - **antimicrobici → artt. 105-107 reg. (UE) 2019/6**
  - **dichiarazione per «uso in deroga» e per metafilassi, con giustificazione → reg. (UE) 2019/6**

Il sistema assolve alla conservazione del cartaceo.

- ✓ Registro Elettronico:
  - **data di inizio e data di fine trattamento (entro le 48 h)**



# Legislazione nazionale in materia di mangimi medicati



## Decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 194 (16 articoli e 1 Allegato)

- art. 2 Definizioni
- artt. 3/14 Autorità competenti ed organi di controllo
- art. 4 Competenze autorizzative, registrazione e riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi
- art. 5 Anagrafiche ed elenchi
- art. 6 Obblighi degli operatori del settore dei mangimi
- art. 7 Prescrizione di mangimi medicati e prodotti intermedi
- **art. 8 Produzione di mangimi medicati per autoconsumo ed uso in azienda di mangimi medicati**
- art. 10 Disposizioni specifiche per contaminazione crociata e l'omogeneità
- art. 12 Sistema di smaltimento
- art. 13 Sanzioni

- ✓ REV MM UNIFICATA che permette all'allevatore di acquistare MV e produrre MM x autoconsumo
  - **prescrizione medicinale veterinario (premiscela) + prescrizione mangime**
- ✓ scorte di premiscele (quantitativi ridotti, commisurati alla necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni)
- ✓ E' consentito il ritiro frazionato (consegna multipla) del mangime medicato prescritto
  - **ammesso fino a 14 giorni dal primo ritiro se il mangime medicato contiene antibiotici e fino a 30 giorni negli altri casi**

# Legislazione nazionale in materia di mangimi medicati

## Decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 194 (16 articoli e 1 Allegato)

- *art. 2 Definizioni*
- *artt. 3/14 Autorità competenti ed organi di controllo*
- *art. 4 Competenze autorizzative, registrazione e riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi*
- *art. 5 Anagrafiche ed elenchi*
- *art. 6 Obblighi degli operatori del settore dei mangimi*
- *art. 7 Prescrizione di mangimi medicati e prodotti intermedi*
- *art. 8 Produzione di mangimi medicati per autoconsumo ed uso in azienda di mangimi medicati*
- *art. 10 Disposizioni specifiche per contaminazione crociata e l'omogeneità*
- ***art. 12 Sistema di smaltimento***
- *art. 13 Sanzioni*

La legislazione ha, inoltre, previsto:

- ✓ raccolta e smaltimento obbligatori presso ditte specializzate dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi scaduti o non utilizzati (art.12 del d.lgs. 194/2023)
  - ***opportunitamente identificati e separati dagli altri mangimi in azienda***
  - ***registrazione nel sistema informativo di tracciabilità, entro quarantotto ore dall'invio per lo smaltimento, da parte dell'operatore***
- ✓ Livelli massimi «nazionali» di contaminazione crociata nei mangimi non target, validi per quelle sostanze del regolamento (UE) 2024/1229



# AUDIT DELLA COMMISSIONE EUROPEA - Italy CT-2026-0006

## 2-12 FEBBRAIO 2026



*La relazione conclude che esiste un sistema di controlli ufficiali ben funzionante in grado di verificare efficacemente la conformità alle norme per la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di mangimi medicati. I controlli ufficiali, sebbene nella maggior parte dei casi valutino accuratamente la conformità degli operatori, hanno trascurato il fatto che nelle prescrizioni mancassero regolarmente alcune delle informazioni obbligatorie e che, seppur incidentalmente, la fabbricazione di mangimi medicati con antimicrobici avvenisse al di fuori del periodo di validità della prescrizione. Prendendo atto della situazione, l'autorità ha avviato l'aggiornamento del sistema di prescrizione elettronica e delle sue procedure di controllo.*

# AUDIT DELLA COMMISSIONE EUROPEA - Italy CT-2026-0006 (2-12/02/2026)

- ✓ Telefono del medico veterinario
- ✓ Categoria animale (ClassyFarm)
- ✓ Data di scadenza della prescrizione
- ✓ Dicitura sulla NON RIPETIBILITA'
- ✓ Istruzioni per l'uso per il detentore (*Indicare ad esempio se il mangime deve essere somministrato ad libitum o frazionato (numero/intervallo temporale tra le alimentazioni), eventuali accorgimenti legati al livello di assunzione del mangime, alle modalità di transizione dalla razione giornaliera non medicata a quella medicata e viceversa, necessità di raggruppare gli animali per gruppi omogenei in peso, etc.*)
- ✓ Informazione sulla fornitura
- ✓ Tasso di inclusione (milligrammi su kg di mangime)

Sostanza Attiva	Tasso di inclusione (milligrammi su kg di mangime)
AMOXICILLINA 80 mg/g	800
GENTAMICINA 20 mg/g	200

PROMEMORIA ELETRONICA VETERINARIA - LAVORO DEL VET. RESPONSABILE  
Promemoria per l'Intestatario

Numero



Id Fiscale Intestatario



PIN



Link



Numero	177609859501	Veterinario	
Pin	0656	Cognome e Nome	
Data	22-04-2026	N° Iscrizione Albo	
Tipo	Prescrizione Veterinaria	Contatto	
Note			
Azienda		Proprietario	
Codice		Denominazione	
Indirizzo		Id Fiscale	
Comune		Indirizzo	
		Comune	

Accesso per uso sanitario a uso gratuito dei farmaci veterinari

È vietato il ristorno economico alle cliniche/centri del Medico Veterinario per qualsiasi attività di pratica (sanitaria) (non estrinseca). Possono inoltre avvenire il riparto delle prestazioni per la interazione alla analgesia, se del caso, attivato dalla associazione delle prestazioni d'urto operato nel proprio studio.

Il presente foglio informativo è valido fino al 31/12/2026. Per maggiori informazioni, si prega di consultare il sito internet: [www.classyfarm.it](http://www.classyfarm.it) o il numero verde 800 20 20 20.

La presenza di materiali non biodegradabili, come plastica, carta, metallo, vetro, ecc., è vietata. La gestione e l'eliminazione dei rifiuti deve essere conforme alle norme vigenti in materia di gestione dei rifiuti.

È vietata la vendita di prodotti di origine animale e di prodotti di origine vegetale. È vietata la vendita di prodotti di origine animale e di prodotti di origine vegetale.

È vietata la vendita di prodotti di origine animale e di prodotti di origine vegetale. È vietata la vendita di prodotti di origine animale e di prodotti di origine vegetale.

**Mangime Medicato contenente Medicinale Antimicrobico\*\***  
Mangime Completo  
Questa razione non può essere rinfacciata. Prescrizione valida fino al 27-04-2026

Informazioni sulla fornitura	Quantitativo	Letto	Mangime/letto
Data	22-04-2026	2980 kg	0,3 del 21/04/24
			PIÙ DEL - SA DELLE GENESSE, 1 POMOLO LO - CUNABISSO (ITALIA)

Motivo**	Giustificazione**	Note**
Terapia		
Quantitativo	Mangime	% Raz. giornaliera
2980 kg	5103VP	100
		Trattamento
		5 giorni

**Istruzioni per l'uso**

Indicare ad esempio se il mangime deve essere somministrato ad libitum o frazionato (numero/intervallo temporale tra le alimentazioni), eventuali accorgimenti legati al livello di assunzione del mangime, alle modalità di transizione dalla razione giornaliera non medicata a quella medicata o viceversa, necessità di raggruppare gli animali per gruppi omogenei in peso, etc.

mangime somministrato ad libitum:

Premiscela/Farmaci	Quantitativo	Antimicrobico
Famiglia AIC		
	1000 (g/100 kg)	**
		Tasso di inclusione (milligrammi su kg di mangime)
	AMOXICILLINA 80 mg/g	800
	GENTAMICINA 20 mg/g	200

**Animali**

Diagnosi	Specie	Categoria	Deroga
Patologie zootecniche	SUINI	Svezzati	NO

**Note** streptococchi colibacilli

N° Animal	Identificativo	Data Nascita	Sexo
650	CAP 3 SVEZZAMENTO		MISTI

# AMRFV

Training



Grazie



**AENOR** **FVE**

FEDERATION OF  
VETERINARIANS  
OF EUROPE

**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

[www.amrfvtraining.eu](http://www.amrfvtraining.eu)



Finanziato  
dall'Unione europea