



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 3

*Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed
emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi*

Ufficio 4

Medicinali veterinari

Ufficio 5

*Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso
veterinario*

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Ufficio 2

Igiene degli alimenti ed esportazione

Registro – Classif: P-I.1.a.e/2020/7

Allegati:

Alle Regioni e Province autonome
Servizi Veterinari

Agli II.ZZ.SS.

e, p.c. Alla FNOVI

Al SIVEMP

All' ANMVI

Alle Associazioni di Categoria
(settore avicoli)

Loro sedi

Oggetto: BIO-VAC SGP 695-Gestione dei gruppi di ovaiole che presentano reazioni avverse al medicinale veterinario ad azione immunologica.

A seguito di alcune segnalazioni di farmacovigilanza, relative ad un possibile aumento di mortalità riscontrato negli allevamenti di galline ovaiole come conseguenza dell'utilizzo del medicinale veterinario ad azione immunologica BIO-VAC SGP 695 liofilizzato per sospensione orale per polli (A.I.C. 104554) della ditta FATRO S.p.A, il Ministero della Salute, con Decreto 93/2020 del 10/09/2020, ha disposto la sospensione a scopo cautelativo della vendita del citato medicinale.

Le principali manifestazioni avverse fin qui descritte in relazione all'impiego di tale vaccino interessano galline ovaiole in fase di deposizione e riguardano l'aumento dei soggetti di scarto, l'aumento degli indici di mortalità e il calo della deposizione. Nel corso degli approfondimenti diagnostici a livello anatomopatologico in tali gruppi sono state riscontrate lesioni macroscopiche riferibili ad infezione batterica, quali cianosi dei muscoli pettorali, necrosi miocardiche grossolane, epatomegalia con ittero e necrosi emorragiche puntiformi, splenomegalia, ovarite fibrinosa con involuzione ovarica. Tali lesioni sono state accompagnate ad isolamento di *Salmonella Gallinarum* biovariante Pullorum nelle carcasse esaminate.

Al fine di riuscire a stabilire l'entità della problematica ed eventualmente contenerne le conseguenze per la sanità animale, nonché accertare la conformità della uova prodotte da tali allevamenti, si stabilisce di procedere come di seguito descritto.

Le eventuali segnalazioni di reazioni avverse in seguito alla somministrazione del vaccino BIO-VAC SGP695 della ditta FATRO S.p.A, devono essere trasmesse tempestivamente all' Ufficio 4-DGSAF del Ministero della salute (farmacovigilanzavet@sanita.it) utilizzando la relativa scheda di segnalazione di farmacovigilanza, secondo le indicazioni riportate alla seguente pagina web:

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P#richiederlo

Si precisa che la scheda di segnalazione di farmacovigilanza deve contenere necessariamente i dati anagrafici dell'allevamento, l'identificativo del gruppo, l'età degli animali, la tipologia e l'entità delle reazioni avverse riscontrate, la data di comparsa delle reazioni avverse, la data di avvenuta vaccinazione, il lotto del vaccino. L'Ufficio 4-DGSAF comunica tempestivamente i contenuti della segnalazione al referente regionale per la farmacovigilanza il quale provvede ad allertare il Servizio veterinario territorialmente competente sull'allevamento per l'invio, all'Istituto Zooprofilattico competente per il territorio, di 5 carcasse degli animali del gruppo in oggetto, che saranno sottoposte ad esame autoptico e ricerca di *Salmonella* Gallinarum biovariante Pullorum nei diversi organi. Le risultanze di questi ulteriori accertamenti diagnostici saranno oggetto di comunicazione all'Ufficio 3 - DGSAF (rdp.emergenze@sanita.it - a.zaccherini-esterno@sanita.it). Almeno una colonia riferibile a *Salmonella* Gallinarum, identificata nel contesto di tali indagini da ciascun gruppo, dovrà essere inviata al Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi (IZSVE).

Nel caso in cui venga confermato l'isolamento di *Salmonella* Gallinarum biovariante Pullorum è necessario:

- a) Porre sotto sequestro il capannone/ dove è stabulato il gruppo.
- b) Nell'allevamento/gruppo devono essere applicate opportune misure sanitarie al fine di evitare o limitare la diffusione dell'infezione o contaminazione (rafforzamento delle misure di biosicurezza).
- c) Prelevare dal gruppo, per ciascuna aliquota di cui andrà a comporsi il campione, 40 uova, che devono essere analizzate presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente per territorio. Le uova prelevate sono analizzate in 4 pool da 10 uova, eseguendo la ricerca di *Salmonella* Gallinarum sul guscio e nel contenuto (analisi eseguita su 25 g per ciascun pool costituito da omogenato di 10 uova). In caso di riscontro di *Salmonella* nelle uova il gruppo può rimanere in produzione fino al termine del ciclo produttivo, ma le uova devono essere sottoposte ad idoneo trattamento termico.
- d) Evitare ogni movimentazione degli animali appartenenti al gruppo, fatta eccezione per l'invio degli animali alla macellazione.
- e) L'invio al macello degli animali appartenenti al gruppo è effettuato in vincolo sanitario e la macellazione degli animali è disposta preferibilmente alla fine della giornata di macellazione, in modo da consentire la corretta separazione tra partite e l'adozione delle misure atte a garantire procedure di sanificazione degli ambienti e delle attrezzature.
- f) In seguito alla macellazione del gruppo di sopra, i capannoni in cui erano stabulati i gruppi di animali devono essere sottoposti ad un'accurata pulizia, disinfezione e disinfestazione, compiute sotto controllo ufficiale. L'avvenuta decontaminazione deve essere confermata da un controllo microbiologico ambientale, con almeno 5 tamponi ambientali (spugnette), da eseguirsi da parte dell'Autorità Competente (campione ufficiale), almeno 10 giorni prima dell'immissione dei nuovi gruppi, che può essere autorizzata solo in seguito a esito negativo per *Salmonella* Gallinarum.
- g) Prestare particolare attenzione allo stato sanitario degli altri gruppi presenti nello stesso allevamento, al fine di identificare ogni eventuale indicazione diagnostica riconducibile alle reazioni avverse associate al gruppo identificato in precedenza, nel qual caso applicare le misure sopra menzionate.
- h) Prestare particolare attenzione allo stato sanitario del gruppo/gruppi che verranno riaccasati nel capannone/i in cui sono stati stabulati animali vaccinati che hanno manifestato reazione avversa associata ad isolamento di *Salmonella* Gallinarum biovariante Pullorum. Tali misure sono finalizzate ad identificare ogni eventuale indicazione riconducibile al reisolamento di ceppo associabile al trattamento vaccinale nel qual caso applicare le misure sopra menzionate.

Si rammenta infine che trattandosi di *Salmonella* immobile, la metodica di isolamento prevista dalla ISO EN/ISO 6579-1:2017/A1:2020, che prescrive l'utilizzo del terreno semisolido MSR/V (Modified semisolid rappaport-vassiliadis agar) per i campioni della produzione primaria, non risulta

adeguata allo scopo. Pertanto, si richiede di eseguire la ricerca di Salmonelle immobili sui tessuti prelevati post-mortem dalle carcasse/organi, mediante arricchimento diretto in brodo selenite cisteina o pre-aricchimento non selettivo seguito da un arricchimento selettivo in brodo RVS (Rappaport Vassiliadis) o in brodo MKTTn (Muller-Kauffmann Tetrathionate-novobiocina). Per i campioni di uova deve essere utilizzata la metodica EN/ISO 6579-1:2017/A1:2020 per le matrici alimentari, o metodi alternativi validati in confronto con tale metodo di riferimento.

Si chiede il puntuale rispetto delle indicazioni date e si rimane a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

IL DIRETTORE GENERALE DGSAN

Per il Dott. Massimo Casciello
*F.to dott. Pietro Noè**

IL SEGRETARIO GENERALE

Dott. Giuseppe Ruocco
*F.to Dott. Giuseppe Ruocco**

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs.39/1993

Direttore dell'Ufficio 3 dgsaf: Dott. Luigi Ruocco – l.ruocco@sanita.it - dgsa@postacert.sanita.it tel. 06.59946755

Direttore dell'Ufficio 4 dgsaf: Dott. ssa Angelica Maggio – a.maggio@sanita.it - dgsa@postacert.sanita.it tel. 06.59946173

Direttore dell'Ufficio 5 dgsaf: Dott. Fabrizio Bertani – f.bertani@sanita.it - dgsa@postacert.sanita.it tel. 06.59946186

Direttore dell'Ufficio 2 dgsan: Dott. Pietro Noè – p.noè@sanita.it - dgsan@postacert.sanita.it tel. 06.59946890