

Revisionata l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'unico farmaco letale
Farmaco per l'eutanasia animale da usare solo con l'anestesia
(Prov. 181/2009 Lavoro, Salute e Politiche Sociali - GU n. 223 del 25.9.2009)

di Arianna Ceccarini

Finalmente gli animali da affezione sottoposti ad eutanasia non dovranno più morire tra atroci sofferenze. È stato, infatti, sottoposto a revisione il foglietto illustrativo del Tanax, l'unico medicinale autorizzato in commercio in Italia usato per questo scopo, per cui d'ora in poi non sarà più possibile usarlo senza anestesia e dovrà essere iniettato esclusivamente da veterinari. Le modifiche riguardano le avvertenze speciali e le precauzioni speciali. Nel "bugiardino" di questa soluzione iniettabile per cani, gatti ed animali di piccola taglia si indica come concessa la via intrapolmonare di somministrazione per i cani, mentre la si impone come unica via ammessa per i gatti e per altri animali (uccelli, conigli, cavie, ecc.). La somministrazione intrapolmonare è un'iniezione praticata all'interno del torace, che in questo caso conduce la povera bestiola ad una morte molto dolorosa e lenta. Ecco, quindi la assoluta necessità di farla precedere da una sedazione profonda, che elimini questo effetto del farmaco e che conduca i poveri animali, già sofferenti di gravi malattie senza speranza di guarigione, ad una vera "dolce morte". Perciò sul foglietto nuovo, alla voce avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione, dovrà essere scritto: "Al fine di evitare possibili sofferenze, l'animale, prima dell'inoculazione di Tanax, deve essere sottoposto ad anestesia generale". Inoltre, tra le precauzioni speciali per l'impiego negli animali, il foglietto dovrà riportare che "la somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario" e che "gli animali soppressi devono essere distrutti o comunque posti in luoghi inaccessibili ad altri animali". Dovranno poi anche essere riportate precauzioni speciali da adottarsi a cura del veterinario che somministrerà il prodotto agli animali, poiché l'iniezione di questo farmaco nell'uomo può essere letale. Tutte le indicazioni per la revisione del "bugiardino" del Tanax sono contenute nel provvedimento 181/2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, **pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 25 settembre scorso con entrata in vigore immediata**. La casa farmaceutica olandese avrà 180 giorni a partire da questa data di pubblicazione per adeguare gli stampati della medicina veterinaria, trascorsi i quali, le confezioni non aggiornate dovranno essere ritirate dal commercio. I medici veterinari, invece, dovranno applicare subito la nuova regola dell'anestesia generale e profonda, senza aspettare nessun aggiornamento del foglietto illustrativo. (02 ottobre 2009)

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI
COMUNICATO Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tanax» (09A11277) Provvedimento n. 181 del 17 settembre 2009

Medicinale per uso veterinario TANAX soluzione iniettabile per cani, gatti e animali di piccola taglia.

Confezioni: flacone da 50 ml - A.I.C. n. 101383014.

Titolare A.I.C.: Intervet International con sede in Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla Intervet Italia S.r.l. con sede legale e fiscale in Segrate (Milano), via F.lli Cervi snc - codice fiscale 01148870155.

Oggetto del provvedimento: modifica stampati: modifiche apportate al punto 4.4 ed al punto 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguenti modifiche al foglio illustrativo:

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione «Al fine di evitare possibili sofferenze, l'animale, prima dell'inoculazione di Tanax, deve essere sottoposto ad anestesia generale.».

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

«Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Gli animali soppressi devono essere distrutti o comunque posti in luoghi inaccessibili ad altri animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

L'iniezione di questo farmaco nell'uomo può essere letale - prestare la massima attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Nel caso che il medico veterinario venga a contatto accidentalmente tramite ferite cutanee o nel caso di penetrazione nei tessuti sottocutanei dell'ago della siringa contenente Tanax devono essere prese le seguenti misure: lavare la ferita con acqua corrente e comprimere il sito della puntura.

Consultare immediatamente un medico, mostrargli il flaconcino o il foglietto illustrativo del prodotto.

Gli antidoti sono sostanze ad attività analettica centrale (contro la componente narcotica) e fisostigmine (contro la componente curaro-simile).

Evitare il contatto con occhi, cute e mucose. Indossare occhiali e guanti di protezione durante la somministrazione del medicinale. In caso di contatto accidentale lavare con abbondante acqua e consultare il medico.».

Il medicinale per uso veterinario deve essere posto in commercio con stampati conformi ai testi allegati al presente provvedimento, e i medici veterinari devono attenersi immediatamente a quanto indicato al punto 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni in commercio deve essere effettuato entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere vendute confezioni che non recano le modifiche di cui al presente provvedimento.

Il presente provvedimento che sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ha validità immediata.