Master di II Livello in Sanita' Pubblica e Controllo Ufficiale degli Alimenti – Public Health and Official Control of Food

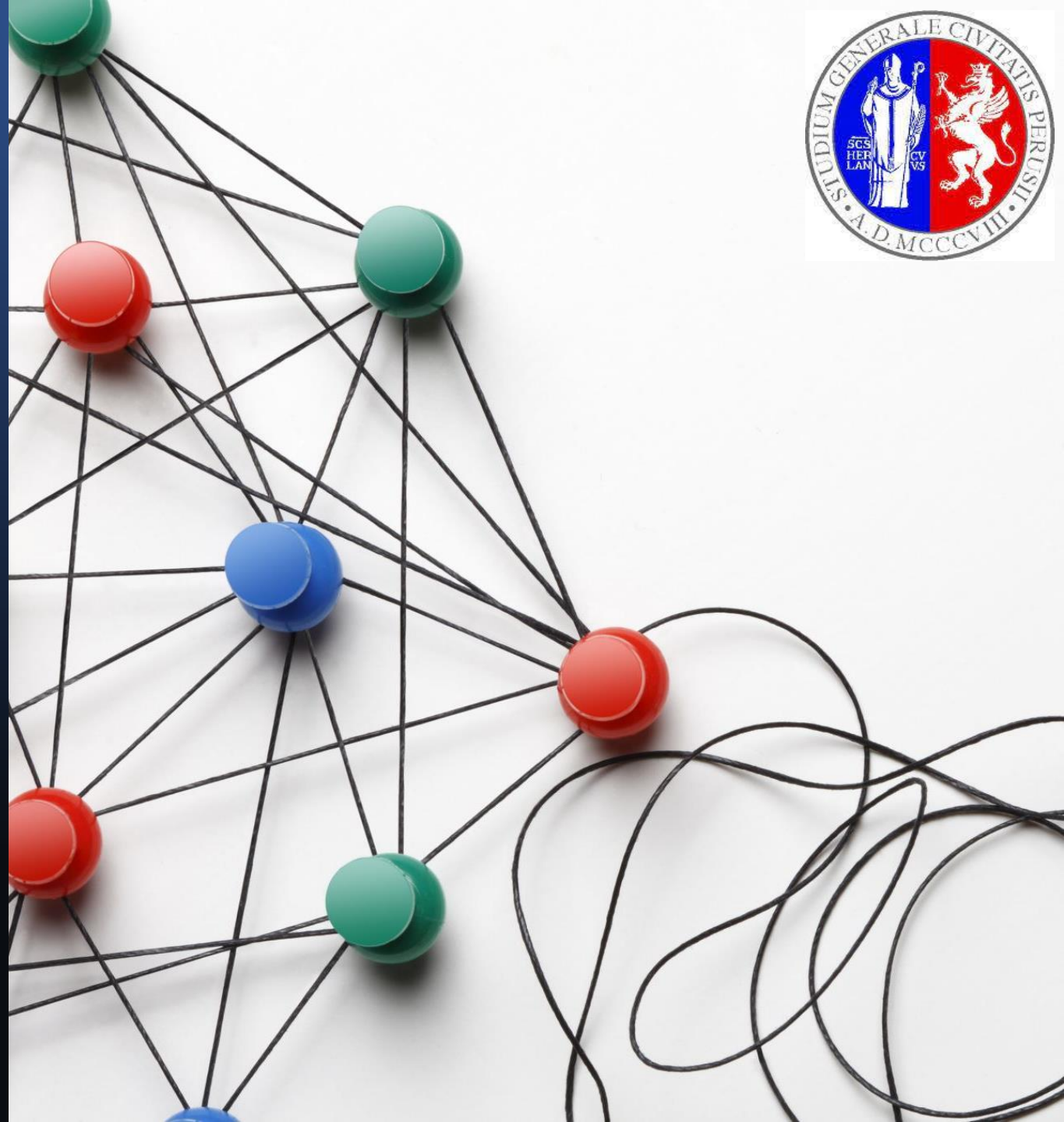
CORSO SU

Gestione dell'Allevamento per combattere l'antibiotico-resistenza

9a Lezione

PAOLO DONCECCHI

MEDICO VETERINARIO



L’Agenda della 9a Lezione

#	Argomento (AB: Antibiotici - ATA: Alternatives to Antibiotics)	Date	Ore	
1	La gestione degli AB in zootecnia all'interno della politica mondiale	19 maggio	**8**	
2	AB in zootecnia: di cosa stiamo parlando	20 maggio	**4**	
3	Gruppi di Lavoro su resilienza e antibiotici Come gli *stakeholder italiani* influenzano l'uso degli AB in zootecnia	25 maggio	**4 + 4**	
4	Esempi Mondiali dell'azione degli *stakeholder* sull'uso degli AB in zootecnia	27 maggio	**4**	
5	Gruppi di Lavoro sugli stakeholder Gli ATA in zootecnia: vaccini. Nomenclatura ed usi pratici	9 giugno	**4 + 4**	virtuale
6	Gli ATA in zootecnia: additivi alimentari. Nomenclatura ed usi pratici	10 giugno	**4**	virtuale
7	Gli ATA in zootecnia: additivi alimentari. Nomenclatura ed usi pratici	23 giugno	**8**	virtuale
8	Gruppi di lavoro su tutti gli ATA	24 giugno	**4**	virtuale
9	Legislazione Farmaco e ATA. Precision Livestock Farming	7 Luglio	**4**	Meeting in presenza *Aula Ispezione*
	Gruppi di Lavoro su tutto il Corso (4 ore) Questionario fine Corso	7 Luglio	**4**	
10	**Lezione su AB Resistenza e ATA - Aperto a tutti**	8 Luglio	**4**	Meeting in presenza *Aula Magna*

9	Legislazione Farmaco e ATA. *Precision Livestock Farming*	7 Luglio *Mattina*	presenza Aula Ispezione
	Gruppi di Lavoro su tutto il Corso (4 ore) Questionario fine Corso	7 Luglio Pomeriggio	
10	**Lezione su AB Resistenza e ATA - Aperto a tutti**	**Mattina 8 Luglio**	**presenza Aula Magna**

Nona Giornata

Additivi Zootecnici & *Precision Farming*

09.00-09.15: Presentazione ultime due giornate
09.15-09.45: Registrazione additivi-farmaci e vaccini
09.45-10.15: Differenze e Reflection paper
10.15-10.45: Coffee break
10.45-13.00: Precision farming
13.00-14.00: Pausa pranzo
14.00-14.30: Presentazione profili d'allevamento
14.30-16.00: Gruppi di Lavoro
16.00-18.00: Presentazione Profili Allevamento

Queste due ultime Lezioni si pongono 3 Obiettivi

- Confrontare la legislazione europea relativa a farmaci, vaccini e additivi alimentari
- Svolgere il Gruppo di Lavoro su tutti gli ATA
- Parlare di PLF (Precisione Livestock Farming)

Nona Giornata

Additivi Zootecnici & *Precision Farming*

09.00-09.15: Presentazione ultime due giornate
09.15-09.45: Registrazione additivi-farmaci e vaccini
09.45-10.15: Differenze e Reflection paper
10.15-10.45: Coffee break
10.45-13.00: Precision farming
13.00-14.00: Pausa pranzo
14.00-14.30: Presentazione profili d'allevamento
14.30-16.00: Gruppi di Lavoro
16.00-18.00: Presentazione Profili Allevamento

Registrazione Farmaco Veterinario

Registrazione Farmaci e Vaccini *(Reg. CE n. 2019/6)*

125 pagine – 97 considerazioni iniziali - 160 articoli – 3 Allegati di 42 pagine)

- Un documento estremamente corposo
- Che regola in dettaglio la sperimentazione clinica, registrazione, produzione, distribuzione, commercializzazione, promozione, prescrizione, utilizzazione e controlli post-registrazione (inclusa la farmacovigilanza) di tutti i medicinali per uso veterinario
- Medicinali per uso veterinario: farmaci ad azione stupefacente, **antimicrobici**, omeopatici, **immunologici**, ormonali

Registrazione Farmaci e Vaccini *(Reg. CE n. 2019/6)*

Tipo di registrazione

	Coordinata da	Tempo di registrazione	Autorizzazione	Riassunto Caratteristiche Prodotto
Procedura Centralizzata	CVMP	18 mesi	Unica Europea Stesso Dossier	Unico
Mutuo Riconoscimento	CMDv	Tempo Nazionale + 9 mesi	Una per ogni Stato Dossier sostanzialmente identico	Sostanzialmente identico
Decentralizzata		18 mesi		
Nazionale	Ministero Nazionale	15-36 mesi	Nazionale	Nazionale

Riassunto Caratteristiche del Prodotto *(Art. 35Reg. CE n. 2019/6)*

Articolo 35

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), contiene, nell'ordine di seguito indicato, le seguenti informazioni:

a) la denominazione del medicinale veterinario, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, e, se del caso, l'elenco delle denominazioni del medicinale veterinario, così come autorizzate nei diversi Stati membri;

b) la composizione qualitativa e quantitativa della sostanza o delle sostanze attive e la composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti, con la loro denominazione comune o la loro descrizione chimica e la loro composizione quantitativa, qualora tali informazioni siano necessarie per una corretta somministrazione del medicinale veterinario;

c) informazioni cliniche:

i) specie di destinazione;

ii) indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione;

iii) controindicazioni;

iv) avvertenze speciali;

v) precauzioni speciali per l'impiego, in particolare le precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione, le precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali e le precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente;

Riassunto Caratteristiche del Prodotto *(Art. 35Reg. CE n. 2019/6)*

d) informazioni farmacologiche:

i) codice anatomico, terapeutico e chimico veterinario (codice ATC);

ii) farmacodinamica;

iii) farmacocinetica.

Nel caso di un medicinale veterinario immunologico, in luogo dei punti i), ii) e iii), le informazioni immunologiche;

e) informazioni farmaceutiche:

i) incompatibilità principali;

ii) validità, ove applicabile, dopo la ricostituzione del medicinale o dopo che il confezionamento primario è stato aperto per la prima volta;

iii) precauzioni speciali per la conservazione;

iv) natura e composizione del confezionamento primario;

v) la prescrizione di utilizzare sistemi di ritiro per i medicinali veterinari per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali e, se necessario, le precauzioni supplementari per quanto riguarda lo smaltimento dei rifiuti pericolosi di medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali;

RCP Nuflor Bovini (antibiotico iniettabile)

4.1 Target Species

Cattle

4.2 Indications for use, specifying the target species

Preventive and therapeutic treatment of respiratory tract infections in cattle due to *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* susceptible to florfenicol. The presence of the disease in the herd should be confirmed before administering preventive treatment.

4.11 Withdrawal Period(s)

Meat and offal:
by SC (at 40 mg/kg body weight, once): 64 days
by IM (at 20 mg/kg bodyweight, twice): 37 days

Not permitted for use in lactating animals producing milk for human consumption.

RCP Circovac suini (vaccino iniettabile)

4.1 Target species

Pigs (gilts, sows and piglets from 3 weeks of age).

4.2 Indications for use, specifying the target species

Piglets: Active immunisation of piglets to reduce faecal excretion of PCV2 and virus load in blood, and as an aid to reduce PCV2-linked clinical signs, including wasting, weight loss and mortality as well as to reduce virus load and lesions in lymphoid tissues associated with PCV2 infection.

Onset of immunity: 2 weeks
Duration of immunity: at least 14 weeks after vaccination.

Sows and gilts: Passive immunisation of piglets via the colostrum, after active immunisation of sows and gilts, to reduce lesions in lymphoid tissues associated with PCV2 infection and as an aid to reduce PCV2-linked mortality.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

To the user:
This product contains mineral oil. Accidental injection/self-injection may result in severe pain and swelling, particularly if injected into a joint or finger, and in rare cases could result in the loss of the affected finger if prompt medical attention is not given.
If you are accidentally injected with this product, seek prompt medical advice even if only a very small amount is injected and take the package leaflet with you.
If pain persists for more than 12 hours after medical examination, seek medical advice again.

To the physician:
This product contains mineral oil. Even if small amounts have been injected, accidental injection with this product can cause intense swelling, which may, for example, result in ischaemic necrosis and even the loss of a digit. Expert, PROMPT, surgical attention is required and may necessitate early incision and irrigation of the injected area, especially where there is involvement of finger pulp or tendon.

Commercio Parallelo *(Art. 102 Reg. CE n. 2019/6)*

Articolo 102

Commercio parallelo di medicinali veterinari

1. Ai fini del commercio parallelo di medicinali veterinari, il distributore all'ingrosso assicura che il medicinale veterinario che intende ottenere da uno Stato membro («Stato membro di origine») e distribuire in un altro Stato membro («Stato membro di destinazione») abbia un'origine comune al medicinale veterinario già autorizzato nello Stato membro di destinazione. Si considera che i medicinali veterinari abbiano un'origine comune qualora soddisfino tutte le seguenti condizioni:

a) hanno la stessa composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive ed eccipienti;

b) hanno la stessa forma farmaceutica;

c) hanno le stesse informazioni cliniche e, se pertinente, lo stesso tempo di attesa; e

d) sono stati fabbricati dallo stesso fabbricante o da un fabbricante che opera in licenza seguendo la medesima formulazione.

2. Il medicinale veterinario ottenuto da uno Stato membro di origine rispetta i requisiti dello Stato membro di destinazione in materia di etichettatura e di lingua.

Pubblicita' *(Art. 119 e 120 - Reg. CE n. 2019/6)*

3. La pubblicità non è formulata in modo tale da indurre a pensare che il medicinale veterinario sia un mangime o un biocida.

4. La pubblicità è conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale veterinario pubblicizzato.

5. La pubblicità non contiene informazioni, sotto qualsiasi forma, che potrebbero essere ingannevoli o indurre a un uso scorretto del medicinale veterinario.

6. La pubblicità promuove un uso responsabile del medicinale veterinario presentandolo in maniera oggettiva e senza esagerarne le proprietà.

Articolo 120

Pubblicità di medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria

1. La pubblicità dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria ai sensi dell'articolo 34 è consentita esclusivamente quando effettuata alle persone seguenti:

a) veterinari;

b) persone autorizzate a fornire medicinali veterinari ai sensi delle disposizioni nazionali.

2. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato membro ha facoltà di consentire la pubblicità di medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria ai sensi dell'articolo 34, rivolta ad allevatori professionisti, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) la pubblicità è limitata ai medicinali veterinari immunologici;

b) la pubblicità invita esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico.

3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, è fatto divieto di pubblicizzare medicinali veterinari immunologici inattivati fabbricati con patogeni e antigeni ottenuti da un animale o da animali in un'unità epidemiologica e impiegati per il trattamento di tale animale o tali animali nella stessa unità epidemiologica o per il trattamento di un animale o di animali in un'unità per la quale è stata confermata una correlazione epidemiologica.

Profilassi e Metafilassi *(Art. 107 Reg. CE n. 2019/6)*

Articolo 107

Impiego dei medicinali antimicrobici

1. I medicinali antimicrobici non sono utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti.

2. I medicinali antimicrobici non sono impiegati negli animali allo scopo di promuoverne la crescita né di aumentarne la produttività.

Articolo 160

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022.

3. I medicinali antimicrobici non sono utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali, per la somministrazione a un singolo animale o a un numero ristretto di animali quando il rischio di infezione o di malattia infettiva è molto elevato e le conseguenze possono essere gravi.

In tali casi, l'impiego di medicinali antibiotici per profilassi è limitato alla somministrazione esclusivamente a un singolo animale, alle condizioni stabilite nel primo comma.

4. I medicinali antimicrobici sono impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate. Gli Stati membri possono fornire orientamenti riguardo tali altre alternative adeguate e sostengono attivamente lo sviluppo e l'applicazione di orientamenti che promuovono la comprensione dei fattori di rischio associati alla metafilassi, indicando i criteri secondo i quali applicarla.

Nona Giornata

Additivi Zootecnici & *Precision Farming*

09.00-09.15: Presentazione ultime due giornate
09.15-09.45: Registrazione additivi-farmaci e vaccini
09.45-10.15: Differenze e Reflection paper
10.15-10.45: Coffee break
10.45-13.00: Precision farming
13.00-14.00: Pausa pranzo
14.00-14.30: Presentazione profili d'allevamento
14.30-16.00: Gruppi di Lavoro
16.00-18.00: Presentazione Profili Allevamento

Registrazione Additivi Alimentari

Autorizzazione: *(Art. 4 - Reg. CE n. 1831/2003)*

Articolo 4

Autorizzazione

1. Chiunque desideri ottenere un'autorizzazione relativa ad un additivo per mangimi o relativa ad una nuova utilizzazione di un additivo per mangimi presenta una richiesta in conformità dell'articolo 7.

Condizioni di Autorizzazione: *(Art. 5 - Reg. CE n. 1831/2003)*

2. L'additivo per mangimi:

a) non ha influenza sfavorevole sulla salute umana o animale o sull'ambiente;

b) non è presentato in modo tale da poter trarre in inganno l'utilizzatore;

3. L'additivo per mangimi:

a) influenza favorevolmente le caratteristiche dei mangimi;

b) influenza favorevolmente le caratteristiche dei prodotti di origine animale;

c) influenza favorevolmente il colore di pesci e uccelli ornamentali;

d) soddisfa le esigenze nutrizionali degli animali;

e) ha un effetto positivo sulle conseguenze ambientali della produzione animale;

f) influenza favorevolmente la produzione, le prestazioni o il benessere degli animali influendo, in particolare, sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità degli alimenti per animali, o

g) ha un effetto coccidiostatico o istomonostatico.

4. Gli antibiotici, diversi dai coccidiostatici o dagli istomonostatici, non sono autorizzati come additivi per mangimi.

Domanda di Autorizzazione: *(Art. 7 - Reg. CE n. 1831/2003)*

1. Le domande di autorizzazione di cui all'articolo 4 sono trasmesse alla Commissione. Quest'ultima ne informa immediatamente gli Stati membri e trasmette le domande all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, qui di seguito denominata «l'Autorità».

Articolo 6 – paragrafo 1

Un additivo per mangimi è assegnato a una o più delle seguenti categorie, a seconda delle sue funzioni o proprietà:

a. additivi tecnologici:
b. additivi organolettici
c. additivi nutrizionali;
d. additivi zootecnici:

a) nome e indirizzo del richiedente;

b) l'identificazione dell'additivo per mangimi, una proposta per la sua classificazione per categoria e gruppo funzionale ai sensi dell'articolo 6 e le sue specifiche, inclusi, se del caso, i criteri di purezza;

c) una descrizione del metodo di produzione, fabbricazione e delle utilizzazioni previste dell'additivo per mangimi, la descrizione del metodo di analisi dell'additivo nel mangime conformemente all'utilizzazione prevista, e, se del caso, del metodo di analisi per la determinazione del livello dei residui dell'additivo per mangimi, o suoi metaboliti presenti negli alimenti;

d) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile atti a dimostrare che l'additivo per mangimi soddisfa i criteri di cui all'articolo 5, paragrafi 2 e 3;

e) le condizioni proposte per l'immissione sul mercato dell'additivo per mangimi, compresi i requisiti di etichettatura e, ove opportuno, le condizioni specifiche per l'uso e la manipolazione (comprese le incompatibilità conosciute), le concentrazioni nei mangimi complementari e le specie e categorie di animali alle quali l'additivo per mangimi è destinato;

Parere e Autorizzazione: *(Art. 8/9 - Reg. CE n. 1831/2003)*

Parere Autorita'
Minimo 6 mesi

→

Parere Commissione
Minimo 3 mesi

GalliPro Fit

SCIENTIFIC OPINION

EFSA Journal

ADOPTED: 20 March 2020

doi: 10.2903/j.efsa.2020.6094

Safety and efficacy of GalliPro® Fit (*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 and *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840) for all poultry species for fattening or reared for laying/breeding

EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), Vasileios Bampidis, Giovanna Azimonti, Maria de Lourdes Bastos, Henrik Christensen, Birgit Dusemund, Maryline Kouba, Mojca Kos Durjava, Marta López-Alonso, Secundino López Puente, Francesca Marcon, Baltasar Mayo, Alena Pechová, Mariana Petkova, Fernando Ramos, Yolanda Sanz, Roberto Edoardo Villa, Ruud Woutersen, Pier Sandro Cocconcelli, Boet Glandorf, Lieve Herman, Miguel Prieto Maradona, Maria Saarela, Jaume Galobart, Orsolya Holczknecht, Paola Manini, Fabiola Pizzo, Jordi Tarrés-Call, Montserrat Anguita and Elisa Pettenati

Abstract

Following a request from the European Commission, the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) was asked to deliver a scientific opinion on the safety and efficacy of GalliPro® Fit (*Bacillus subtilis* DSM 32324, *B. subtilis* DSM 32325 and *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840) when used as a zootechnical additive in feed and water for drinking for all poultry species for fattening or reared for laying/breeding. The two bacterial species present in the additive are considered suitable for the qualified presumption of safety (QPS) approach to safety assessment. The identity of the active agents was established and the lack of toxigenic potential confirmed. The strains did not show resistance to relevant antibiotics. Therefore, the additive was presumed safe for the target species, consumers and the environment. In the absence of data, no conclusions could be drawn on the skin/eye irritancy or skin sensitisation of the additive. Due to the proteinaceous nature of the active agents, the additive was considered a respiratory sensitiser. The Panel concluded that GalliPro® Fit is compatible with diclazuril, decoquinate and halofuginone. However, the data provided did not allow to conclude on the compatibility of the additive with other coccidiostats. The Panel concluded that the additive has a potential to be efficacious in chickens for fattening at 1.6×10^9 CFU/kg feed and at 5.4×10^8 CFU/L water for drinking. The conclusion was extrapolated to all other poultry species for fattening or reared for laying/breeding. The results from the study in turkeys support this conclusion.

Nona Giornata

Additivi Zootecnici & *Precision Farming*

09.00-09.15: Presentazione ultime due giornate
09.15-09.45: Registrazione additivi-farmaci e vaccini
09.45-10.15: Differenze e Reflection paper
10.15-10.45: Coffee break
10.45-13.00: Precision farming
13.00-14.00: Pausa pranzo
14.00-14.30: Presentazione profili d'allevamento
14.30-16.00: Gruppi di Lavoro
16.00-18.00: Presentazione Profili Allevamento

Farmaci Veterinari e Additivi Zootecnici

FARMACO VETERINARIO

- Legislazione articolata
- Che riguarda tutti gli aspetti del farmaco veterinario
- Gli utilizzatori usufruiscono di indicazioni chiare nelle modalita' d'uso e nei claim

ADDITIVO ZOOTECNICO

- Legislazione essenziale
- Che lascia spazio alle "interpretazioni sui claim"
- Gli utilizzatori usufruiscono di indicazioni chiare nelle modalita' d'uso ma non nei claim

“Chiarezza”: Suvaxyn PRRS (RCP)

4.2 Indicazioni per l’utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini clinicamente sani, a partire da 1 giorno di età, in un ambiente contaminato dal virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino (PRRS), per ridurre la viremia e la trasmissione nasale causate dall’infezione con ceppi europei del virus della PRRS (genotipo 1).

Inizio dell'immunità: 28 giorni dopo la vaccinazione.

Suini da ingrasso:

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione.

Inoltre, la vaccinazione dei suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha dimostrato di ridurre significativamente le lesioni polmonari causate dall’infezione sperimentale 26 settimane dopo la vaccinazione. La vaccinazione dei suinetti sieronegativi di 2 settimane di età ha dimostrato di ridurre significativamente le lesioni polmonari e la trasmissione orale causate dall’infezione sperimentale 28 giorni e 16 settimane dopo la vaccinazione.

“Interpretazioni”: Clostat (probiotico-Internet)

kemin.com/na/en-us/products/clostat

EFFIGEST Web Client | Teams | Insights Connections | <thelem | Gras Savoye - Extra... | Maps | 16Personalities | Google Translate | Amundi | Doctolib

KEMIN

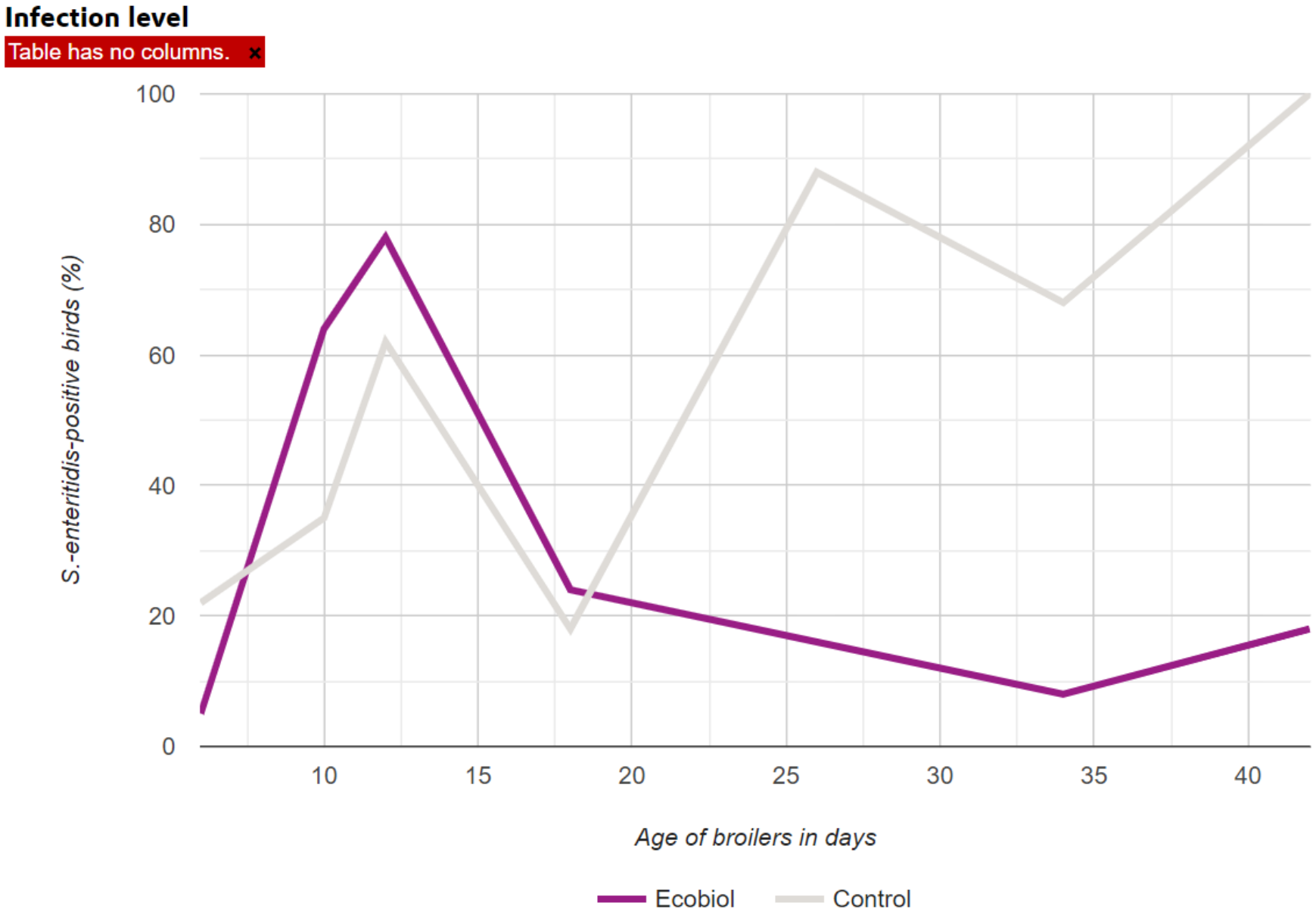
MARKETS | COMPANY | NEWS | CAREERS | CONTACT | GLOBAL LOCATIONS

CLOSTAT®

CLOSTAT® – KNOCK OUT PATHOGENIC BACTERIA FOR IMPROVED GUT HEALTH

CLOSTAT® active microbial contains a unique, patented strain of *Bacillus subtilis* PB6. PB6 attacks and kills Clostridia and other pathogenic bacteria which can negatively impact the gastrointestinal tract. With multiple product options, available in all species, CLOSTAT is the industry leader in reducing intestinal pathogen colonization leading to sickness.

“Interpretazioni”: Ecobiol (probiotico-Internet)



“Interpretazioni”: Gustor (butirrato-Internet)

GUSTOR® L Cu

September 29, 2017

Recently, NOREL launched a new product, **GUSTOR® L Cu,** expanding its portfolio of “Health and Performance Boosters” line. **GUSTOR® L Cu** is a combination of sodium butyrate with lactic, formic and propionic acid plus copper. **GUSTOR® L Cu** possesses the properties of sodium butyrate, for example: *proliferative properties*, as butyric acid is the first source of energy of enterocytes; *improves the intestinal health* due *to* butyric acid passes through the cytoplasmic membrane of Gram negative bacteria in a non-dissociated form, and once inside the cytoplasm it becomes dissociated. The dissociated form releases protons H^+ that cause a disruption in the metabolism of bacterial cell. Finally, *avoids inflammation*, improving disease resistance of animals by inducing synthesis of Host Defense Peptides. Furthermore, the combination of

Farmaci Veterinari e Additivi Zootecnici

FARMACO VETERINARIO

- CHIAREZZA

ADDITIVO ZOOTECNICO

- INTERPRETAZIONE

Peraltro, la Commissione Europea ha pubblicato un nuovo regolamento delegato (2021/805) nel mese di marzo 2021 per dettagliare le modalita' di preparazione del dossier di registrazione dei farmaci (75 pagine in tutto)

Reflection Paper CVMP *(10 October 2019 - EMA/CVMP/143258/2021)*

10 October 2019
EMA/CVMP/461776/2017
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

CVMP Reflection paper on promoting the authorisation of alternatives to antimicrobials in the EU

Draft

Adopted by CVMP for release for consultation	10 October 2019
Start of public consultation	18 October 2019
End of consultation (deadline for comments)	30 April 2020

Comments should be provided using this template. The completed comments form should be sent to vet-guidelines@ema.europa.eu

Reflection Paper CVMP *(23 July 2021 - EMA/CVMP/143258/2021)*

23 July 2021
EMA/CVMP/143258/2021
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

Reflection paper on promoting the authorisation of alternatives to antimicrobial veterinary medicinal products in the EU

Adopted by CVMP for release for consultation	10 October 2019
Start of public consultation	18 October 2019
End of consultation (deadline for comments)	30 April 2020
Adopted by CVMP	15 July 2021

Reflection Paper CVMP *(23 July 2021 - EMA/CVMP/143258/2021)*

Raccomondazioni:

1. Stabilire un quadro per la collaborazione tra il CVMP, altre agenzie dell'UE (EFSA, ECHA) e il gruppo CMDv per discutere le raccomandazioni sulla classificazione e regolamentazione degli ATA
2. Preso atto che il regolamento (UE) 2019/6 e il regolamento delegato (UE) 2021/805 indicano il quadro per l'autorizzazione dei medicinali veterinari, analizzare l'adeguatezza di tali documenti per autorizzare gli ATAm come medicinali veterinari.

Reflection Paper CVMP *(23 July 2021 - EMA/CVMP/143258/2021)*

Raccomandazioni:

3. Istituire una piattaforma di comunicazione per il dialogo tra la rete di regolamentazione dell'UE, industria, professionisti veterinari, autorità di regolamentazione internazionali e altri stakeholder per identificare le malattie per le quali i bisogni di ATAm sono maggiori e i tipi di ATAm che mostrano maggior potenziale per lo sviluppo futuro, incluse potenziali indicazioni medicinali. Si suggerisce di organizzare un workshop per dare il via all'attività.
4. Aumentare la cooperazione internazionale e lo scambio di informazioni con altre zone del mondo con l'obiettivo finale di facilitare lo sviluppo globale di ATAm e l'allineamento di percorsi e requisiti per l'autorizzazione

Reflection Paper CVMP *(23 July 2021 - EMA/CVMP/143258/2021)*

Raccomandazioni:

5. Rafforzare il supporto alle aziende che producono ATAm: promuovere (...) gruppi di lavoro e (...) forum per pareri scientifici, normativi e procedurali relativi allo sviluppo di ATAm.
6. Sviluppare ulteriori linee guida sui requisiti in materia di dati e potenziali claim per ATAm e come i loro benefici nell'uso dovrebbero essere valutati per mezzo del rapporto rischio-beneficio utilizzato per i medicinali veterinari, con particolare riferimento nella dimostrazione di efficacia degli ATAm come prodotti ad azione antimicrobiche. Dovrebbero essere indicate delle priorita' di sviluppo.

Reflection Paper CVMP *(23 July 2021 - EMA/CVMP/143258/2021)*

Raccomandazioni:

- Istituire una piattaforma di comunicazione per il dialogo tra la rete di regolamentazione dell'UE
- Dovrebbero essere indicate delle priorita' di sviluppo
- Analizzare l'adeguatezza dei classici dossier veterinari per autorizzare gli ATAm come medicinali veterinari
- Sviluppare linee guida per ottenere claim per ATAm
- Verificare se il rapporto rischio-beneficio utilizzato per i medicinali veterinari sia corretto per gli ATAm
- con particolare riferimento nella dimostrazione di efficacia degli ATAm come prodotti ad azione antimicrobica.

Reflection Paper CVMP *(23 July 2021 - EMA/CVMP/143258/2021)*

Activity	Responsible *(and others involved)*	Timescale	Resource impact	Challenges, comments
				gene editing products).
Explore how benefit risk assessment for VMPs (vaccines and other products) could take into account that a product reduces the use of antimicrobials Explore if/how the beneficial effect of ATAm products on reducing the use of antimicrobials could be reflected in the product information and, if relevant, define data required to support it.	EMA CVMP	Medium-long term	Would require including in the work programme of CVMP.	No specific regulatory framework currently exists for evaluation of claims that relate to products reducing the need to use antimicrobials or how to include evidence as part of B:R for authorisation. The possibility should be evaluated of developing an approach to assess efficacy of ATAm as their efficacy levels may be lower compared to conventional antimicrobials authorised for the same disease but still show an overall positive B:R balance and a beneficial effect in reducing the need to use conventional antimicrobials.

The most common terms are short, medium, and long. Though the term does not necessarily denote a specific length of time, many consider anything below two years to be short-term; from two to ten years as medium term; and **anything beyond 10 years** to be long term.

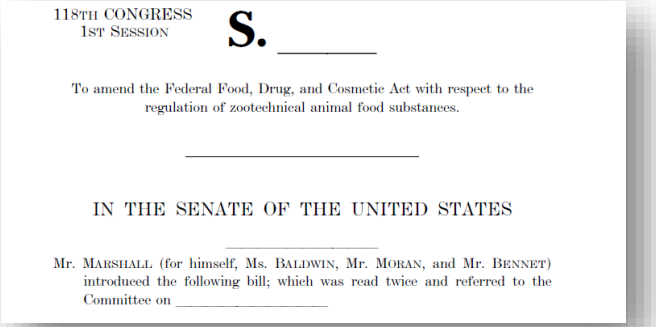
Reflection Paper CVMP *(23 July 2021 - EMA/CVMP/143258/2021)*

Categorie di prodotti considerate:

- Vaccini (attenzione per il costo-beneficio) ➔ Medium-Long Term
- Batteriofagi ➔ Short Term
- Lisine, peptidi e lisozima ➔ Medium-Long Term
- Immuno-modulatori non specifici ➔ Medium-Long Term
- Gene-editing presentati come farmaci ➔ Long Term
- Fitogenici ➔ Medium-Long Term
- Sostanze attive non biologiche ➔ Medium-Long Term

Innovative Feed Act

Proposta di Legge Senato USA


118TH CONGRESS
1ST SESSION

S. _____

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act with respect to the regulation of zootechnical animal food substances.

IN THE SENATE OF THE UNITED STATES

Mr. MARSHALL (for himself, Ms. BALDWIN, Mr. MORAN, and Mr. BENNET) introduced the following bill; which was read twice and referred to the Committee on _____

DEFINITION.—Section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321) is amended by adding at the end the following:

(1) The term ‘zootechnical animal food substance’ means a substance that—

(A) is added to the food or drinking water of animals;

(B) is intended to—

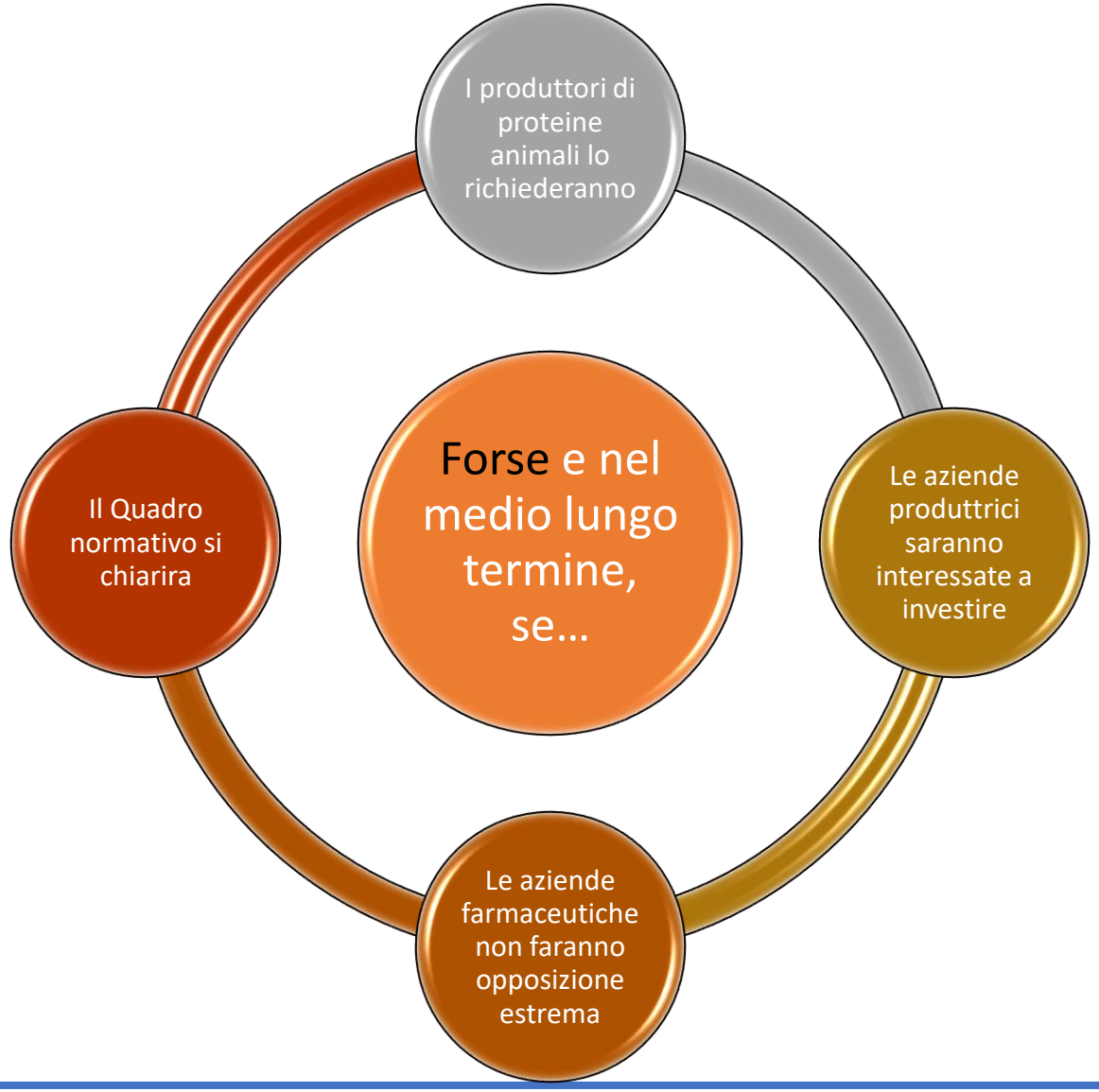
(i) affect the byproducts of the digestive process of an animal;

(ii) reduce the presence of foodborne pathogens of human health significance in an animal intended to be used for food;

(iii) affect the structure or function of the body of the animal, other than by providing nutritive value, by altering the animal’s gastrointestinal microbiome; and

(C) achieves its intended effect by acting solely within the gastrointestinal tract of the animal.

Avremo additivi zootecnici con dei *claim* farmaceutici?



Fonte: mia elaborazione

IT'S TIME FOR
a
Coffee
BREAK

Nona Giornata

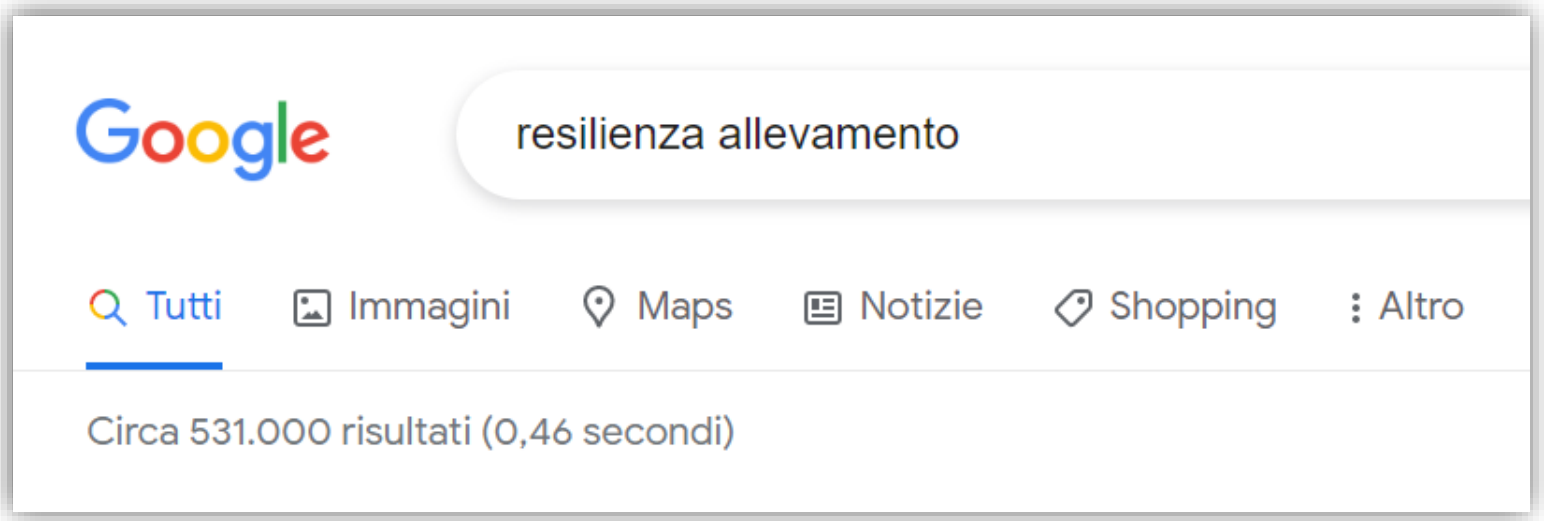
Additivi Zootecnici & *Precision Farming*

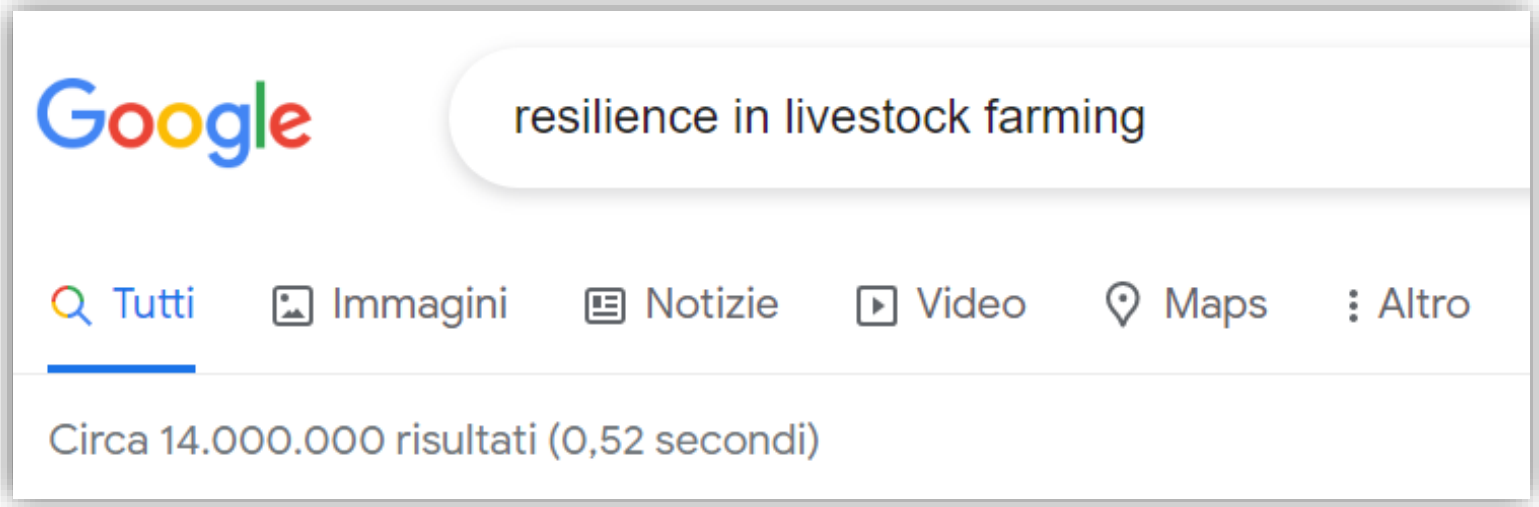
09.00-09.15: Presentazione ultime due giornate
09.15-09.45: Registrazione additivi-farmaci e vaccini
09.45-10.15: Differenze e Reflection paper
10.15-10.45: Coffee break
10.45-13.00: Precision farming
13.00-14.00: Pausa pranzo
14.00-14.30: Presentazione profili d'allevamento
14.30-16.00: Gruppi di Lavoro
16.00-18.00: Presentazione Profili Allevamento

Torniamo alla resilienza

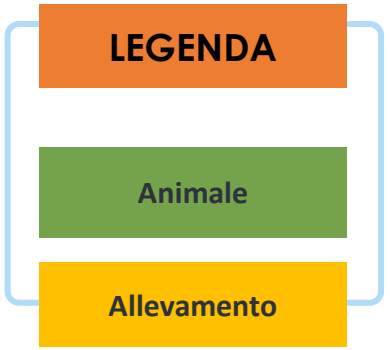
Resilienza in Allevamento ➔ l'animale

Resilienza in Allevamento

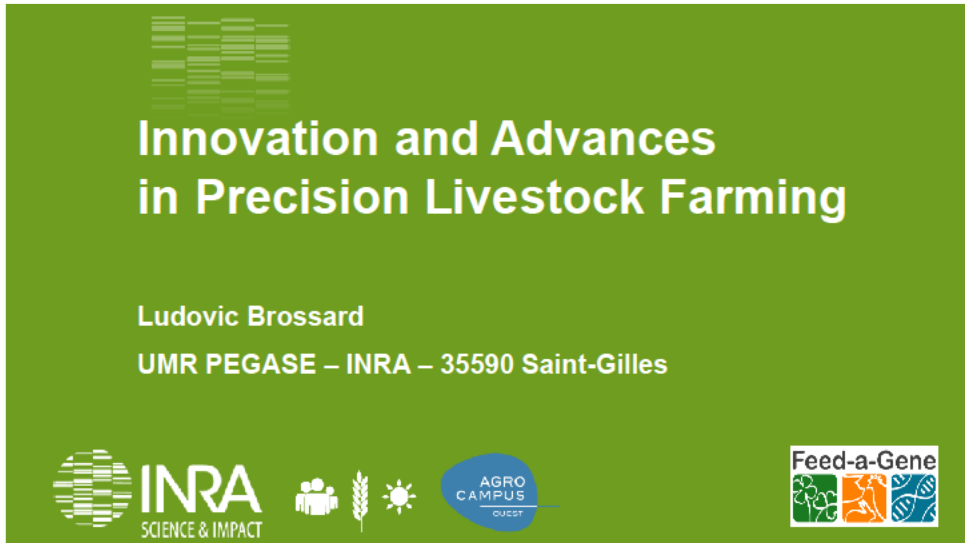




Resilienza in Allevamento ➔ cio' che circonda l'animale



Resilienza in Allevamento: Precision Feeding/Farming



Adobe Acrobat Document

Resilienza in Allevamento: PLF in the world (pigs)

A Systematic Review on Validated Precision Livestock Farming Technologies for Pig Production and Its Potential to Assess Animal Welfare

Yaneth Gómez[1], Anna H. Stygar[2], Iris J. M. M. Boumans[3], Eddie A. M. Bokkers[3], Lene J. Pedersen[4], Jarkko K. Niemi[2], Matti Pastell[5], Xavier Manteca[1] and Pol Llonch[1]*

[1] Department of Animal and Food Science, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain, [2] Bioeconomy and Environment, Natural Resources Institute Finland (Luke), Helsinki, Finland, [3] Animal Production Systems Group, Wageningen University and Research, Wageningen, Netherlands, [4] Department of Animal Science, Aarhus University, Tjele, Denmark, [5] Production Systems, Natural Resources Institute Finland (Luke), Helsinki, Finland

Resilienza in Allevamento: PLF in the world (pigs)

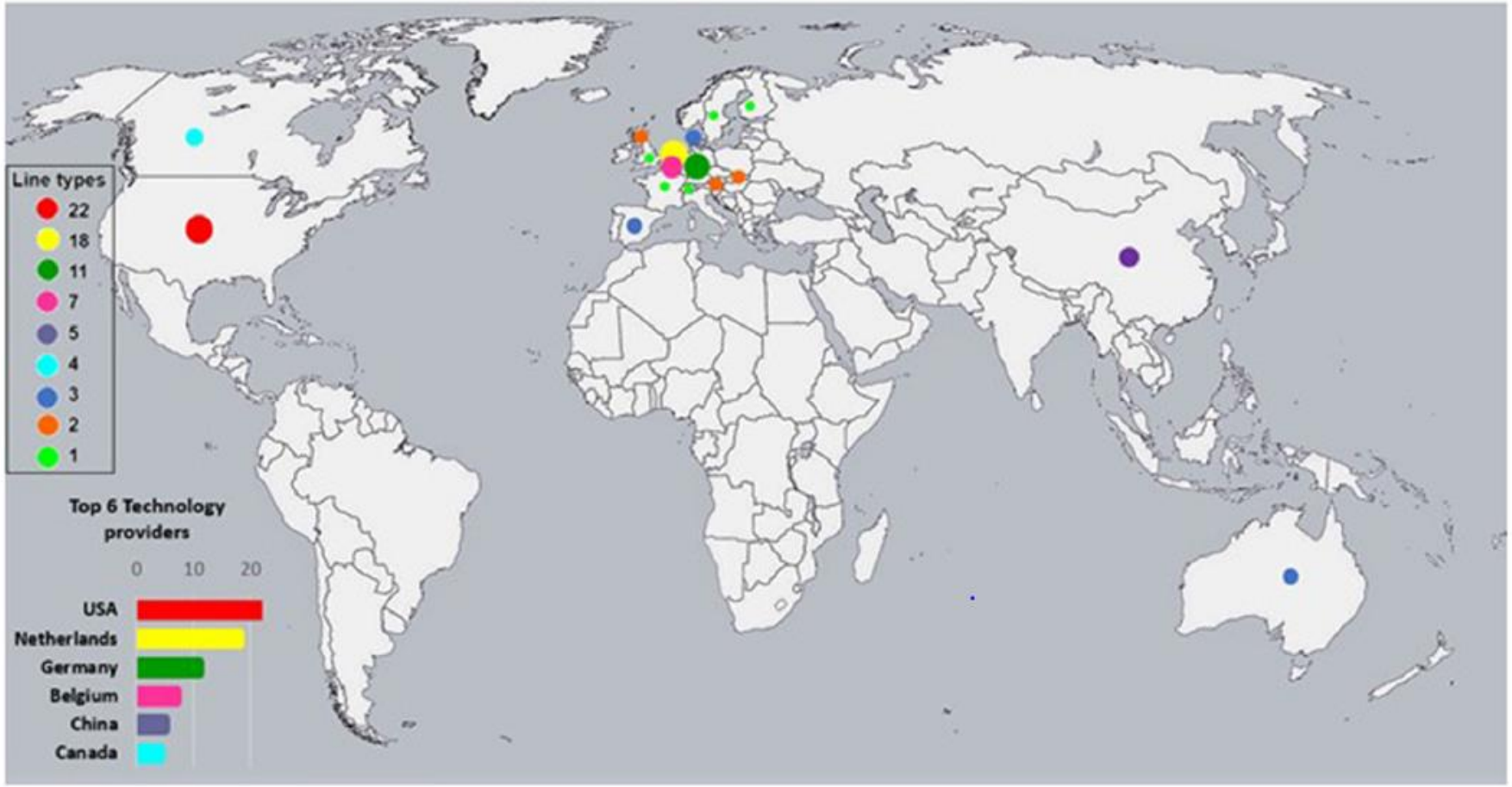


FIGURE 1 | Countries of origin of commercially available PLF technologies with potential use in pig welfare assessment. For companies with multiple locations, address of the headquarter was used. Some companies have operations in more than one country.

Resilienza in Allevamento: PLF in the world (pigs)

Type of technology		Animal-based measure	Number of identified technologies		% over total commercial solutions ($n = 83$)	
Load cells and flow meters	Force plates	Gait attributes	2	Load cells with RFID 18	22%	45%
	Load cells	Feed intake	3			
	Flow meter	Water intake	2			
	Load cells/Flow meter		1			
	Feeder/drinker	Feed/water intake	5			
	Scale	Body weight	5			
	Feeder/drinker/RFID	Feed/water intake/body weight	15	Load cells without RFID 19	23%	
	Scale/RFID	Body weight	4			
Cameras		Body weight	14	22	26%	
		Behavior and activity	8			
Thermal cameras		Body temperature	10		12%	
Microphones		Cough	2	5	6%	
		Animals sounds	3			
Accelerometers		Activity	4		5%	
Body temperature devices	Contact-temperature device	Body temperature	2		2%	
	Pyrometer	Body temperature				
Photoelectric sensors		Lameness	2		2%	
GPS		Location	1		1%	
RFID		Individual identification and tracking	1		1%	

Resilienza in Allevamento: PLF in the world (pigs)

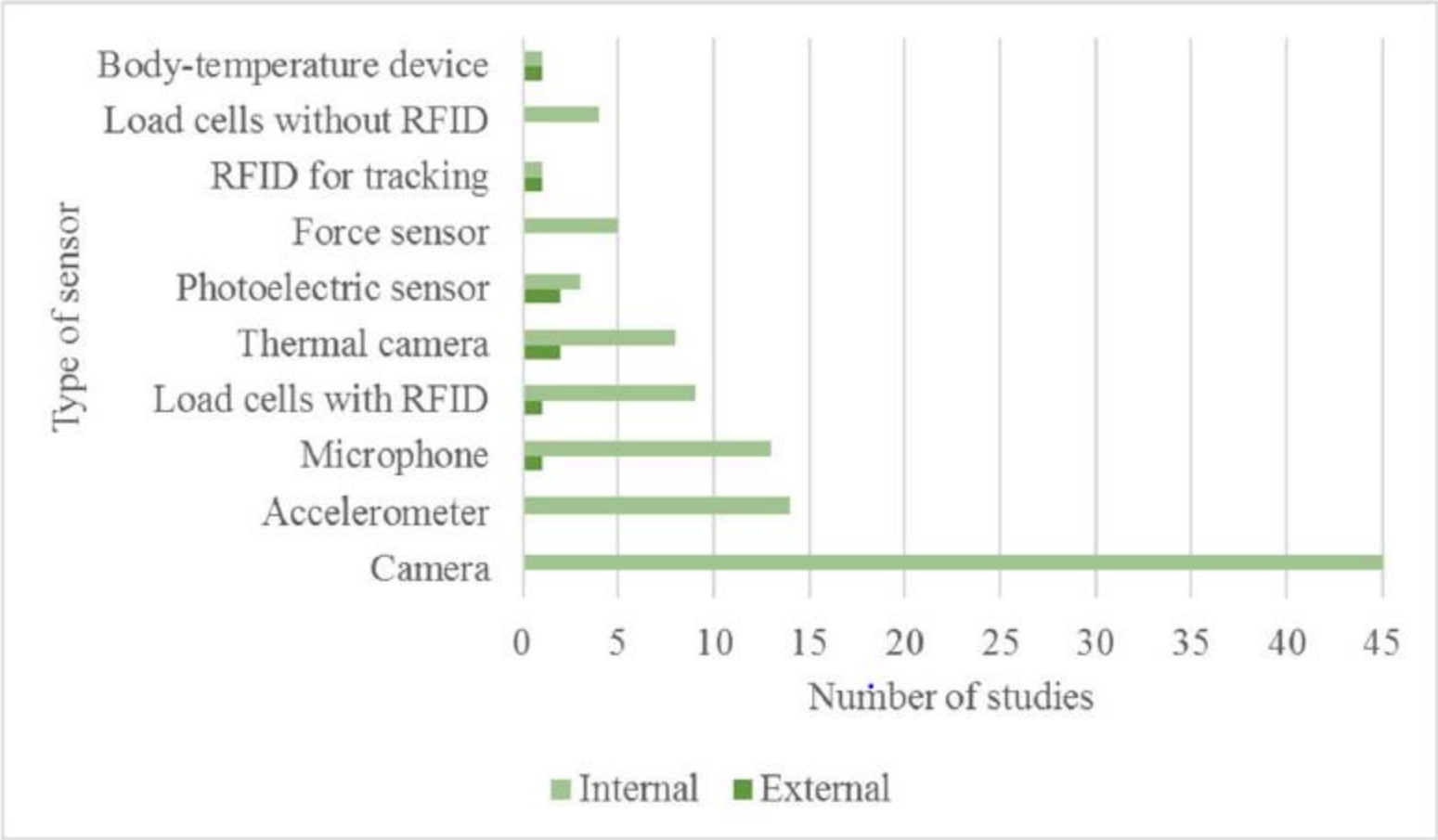


FIGURE 4 | Number of studies classified as internal or external validation for different sensor categories.

Resilienza in Allevamento: PLF in the world (pigs)

1. In questa pubblicazione, gli strumenti di PLF per la definizione del benessere nei suini sono stati convalidati rispetto a tre possibili standard:
   a. osservatore umano
   b. strumenti dotati di sistemi definiti di raccolta delle prestazioni
   c. o in base alla capacità dello strumento di rilevare cambiamento nel comportamento degli animali o nelle condizioni fisiche durante il programma sperimentale

2. Esiste una chiara necessita' di definire procedure standard nelle tecnologie PLF, in quanto I risultati osservati nelle pubblicazioni analizzate sono molto eterogenei.

PLF nelle vacche da latte

Resilienza in Allevamento: PLF vacca da latte - 2022

Review

Accuracy to Predict the Onset of Calving in Dairy Farms by Using Different Precision Livestock Farming Devices

Ottó Szenci

Score Clinici

Clinical Signs	Parturition Score			
	0	1	2	3
Relaxation of the broad pelvic ligaments	Firm, no-marginal relaxation 0 to 20%	Mildly softened up to 50%	Totally softened, but palpable up to 100%	Totally softened, not palpable 100%
Secretion of vaginal mucous [a]	None	Slight <10 cm long diameter <1 cm	Moderate >10 cm long diameter <1 cm	Extensive >10 cm long diameter >1 cm
Physiological hyperplasia of the udder	Empty, small palpable	Slightly filled	Partially filled	Totally filled, enlarged, not palpable
Edema of the udder	None	On the base	Entire udder	Including the abdomen
Filling of the teats	Flaccid None	Slightly filled ~25%	Moderately filled ~50%	Completely filled ~100%
Relaxation of the tail [b]	No flexibility	45°~90°	90°~120°	120°~180°
Edema of the vulva [a]	Strongly folded, no Edema	Moderately folded, mild Edema	Mildly folded, moderate Edema	Not folded, high Edema, redness of inner mucosa

[a] The tail has to be lifted to evaluate the vaginal mucous and edema of the vulva. [b] The relaxation of the tail is tested by flexing the last third of the tail. The degree of flexure without any defense reaction should be estimated.

Resilienza in Allevamento: PLF vacca da latte - 2022

Review

Accuracy to Predict the Onset of Calving in Dairy Farms by Using Different Precision Livestock Farming Devices

Ottó Szenci

Misuratore Temperature

Table 2. Accuracy to predict calving by using different temperature loggers in dairy cows.

Sensor Type	Event	Device	Number of Animals	Time	Sensitivity (%)	Specificity (%)	References
Intravaginal temperature data logger	Vaginal temperature (<0.2 °C) [a]	Minilog 8 (attached to CIDR) [b]	85	48 h	70–80 [c]	73–81 [c]	Burfeind et al. [48]
				24 h	71–78 [c]	71–79 [c]	
	Vaginal temperature (0.1 °C/6 h at 24 h and 0.2 °C/6 h at 12 and 6 h)	Minilog II-t (attached to CIDR)	42	24 h	74	74	Ouellet et al. [54]
				12 h	69	69	
				6 h	68	67	
	Vaginal temperature	Vel'Phone	35	Predicting calving with 48 h SMS	82.9	-	Chanvallon et al. [55]
	Vaginal temperature	Vel'Phone	215	Predicting calving with 48 h SMS	62.4	-	Choukeir et al. [56]
	Vaginal temperature (0.3 °C)	Gyuonkei	44	Predicting calving by Alert 1	79.5	-	Sakatani et al. [57]
Tail temperature sensor	Ventral tail base surface temperature (0.36 °C warm, 0.28 °C cold season) [d]	-	35	Calving within 24 h	80–89	89–91	Koyama et al. [58]
				Within 18 h	83–92	87–88	
				Within 12 h	84–90	82–85	
				Within 6 h	83–90	79–82	
	Ventral tail base surface temperature [d]	-	108	Calving within 24 h	84.3	-	Higaki et al. [59]
Reticulo-rumen temperature	Temperature-sensing reticulo-rumen bolus (≤0.2 °C) [a]	-	261	Calving within 24 h	69 [e], 69 [f]	69 [e], 69 [f]	Costa et al. [60]
				Within 12 h	69 [e], 70 [f]	65 [e], 65 [f]	

Sensitivity: proportion of positive events (occurrence of calving within the examined time period) correctly predicted by the test (calving correctly predicted/total calving events). Specificity: proportion of negative events (absence of calving within the examined time period) correctly diagnosed as being negative by the test (absence of calving correctly predicted/total of absence of calving). [a] Cut-off value. [b] CIDR: modified controlled internal drug release device without progesterone. [c] Values were evaluated in three different experiments. [d] Residual temperature = actual body surface temperature − mean body surface temperature for the same hour on the previous 3 days. [e] Average of readings for 4 previous days using a 1 h window from the current reading. [f] Average of readings for 4 previous days using a 5 h window from the current reading.

Resilienza in Allevamento: PLF vacca da latte - 2019

Article

A Survey of Italian Dairy Farmers' Propensity for Precision Livestock Farming Tools

Fabio Abeni *, Francesca Petrera and Andrea Galli

CREA Research Center for Animal production and Aquaculture, via A. Lombardo, 11 - 26100 Lodi, Italy; francesca.petrera@crea.gov.it (F.P.); andrea.galli@crea.gov.it (A.G.)

Table 1. Descriptive statistics of the 490 dairy farms involved in the survey.

Item	Mean	Standard Deviation	Median	1st Quartile	3rd Quartile
Land owned by farmers, ha	96.2	89.7	70.0	42.0	115.0
Herd size (dry + lactating cows), n	188.7	137.0	154	98	239
Herd size variation from the previous year, %	1.10	12.22	2.21	−2.89	6.57
Herd average 305-day milk yield, kg/cow	9827.3	1346.5	9870	9121	10,599
Total employed workers, n	4.3	2.2	4.0	3.0	5.0
Cows per working unit, n	43.3	19.1	42.3	30.6	53.8

Resilienza in Allevamento: PLF vacca da latte - 2019

Tabella 2. Percentuali di intervistati che utilizzano, che sono interessati o non interessati all'utilizzo di PLF per individuare precocemente l'estro, il benessere animale, il comportamento alimentare, i problemi metabolici, qualità del latte, rilevazione della mastite.

Parameter	Using	Interested in	Not interested in	No Answer
a. Technologies for automatic estrus detection and animal well-being monitoring				
Leg activity (pedometer)	34.5 (169) *	37.6 (184)	22.7 (111)	5.3 (26)
Neck activity (activity meter)	29.0 (142)	41.4 (203)	25.5 (125)	4.1 (20)
Hoof health/locomotion problems	0.2 (1)	50.2 (246)	49.2 (241)	0.4 (2)
Milk progesterone	0.2 (1)	47.8 (234)	51.2 (251)	0.8 (4)
Calving alert	1.0 (5)	31.4 (154)	58.8 (288)	8.8 (43)
Animal position	3.3 (16)	25.7 (126)	68.4 (335)	2.7 (13)
Animal location	0.4 (2)	13.1 (64)	85.1 (417)	1.4 (7)
Body temperature, heart, and breathing rate	0.4 (2)	22.5 (110)	76.5 (375)	0.6 (3)
b. Technologies for automatic monitoring of feeding behavior and metabolic problems				
Rumination and cow activity	14.5 (71)	58.4 (286)	23.3 (114)	3.9 (19)
Chewing activity	0.4 (2)	41.6 (204)	57.6 (282)	0.4 (2)
Rumen pH	0.2 (1)	32.9 (161)	66.5 (326)	0.4 (2)
Body condition score (BCS)	0.2 (1)	31 (152)	68.6 (336)	0.2 (1)
Body weight (BW)	1.0 (5)	26.9 (132)	71.8 (352)	0.2 (1)
Rumen temperature	0.2 (1)	24.9 (122)	74.9 (367)	0.0 (0)
Milk beta-hydroxybutyrate (BHB)	0.6 (3)	63.3 (310)	34.7 (170)	1.4 (7)
Milk urea	0.4 (2)	44.1 (216)	54.7 (268)	0.8 (4)
Methane emissions	0.0 (0)	10.4 (51)	89.6 (439)	0.0 (0)
c. Technologies for automatic MY, milk quality, and mastitis detection				
Daily milk yield	39.4 (193)	46.7 (229)	9.2 (45)	4.7 (23)
Milk somatic cell count (SCC)	1.0 (5)	81.6 (400)	16.5 (81)	0.8 (4)
Milk electrical conductivity (EC)	23.3 (114)	44.1 (216)	32.0 (157)	0.6 (3)
Milk components (e.g., fat, protein, SCC)	1.8 (9)	51.8 (254)	45.1 (221)	1.2 (6)
Milk color	3.3 (16)	40.0 (196)	55.7 (273)	1.0 (5)
Milk lactate dehydrogenase (LDH)	0.2 (3)	41.0 (201)	58.8 (288)	0.2 (1)
Milk temperature	1.6 (8)	36.7 (180)	60.8 (298)	0.8 (4)

* Frequency in parenthesis.

Il PLF fara' parte integrante della gestione della resilienza

DUE ESEMPI PUBBLICATI

Adobe Acrobat Document

Prospettive

Adobe Acrobat Document

Sensori

Il PLF fara' parte integrante della gestione della resilienza

UN ESEMPIO PERSONALE:

IPC - Individual Pig Care 2010-2015

Microsoft
werPoint Presentat

Individual Pig Care (IPC) è un software di gestione di allevamento dedicato all'osservazione **individuale quotidiana** dei suini.

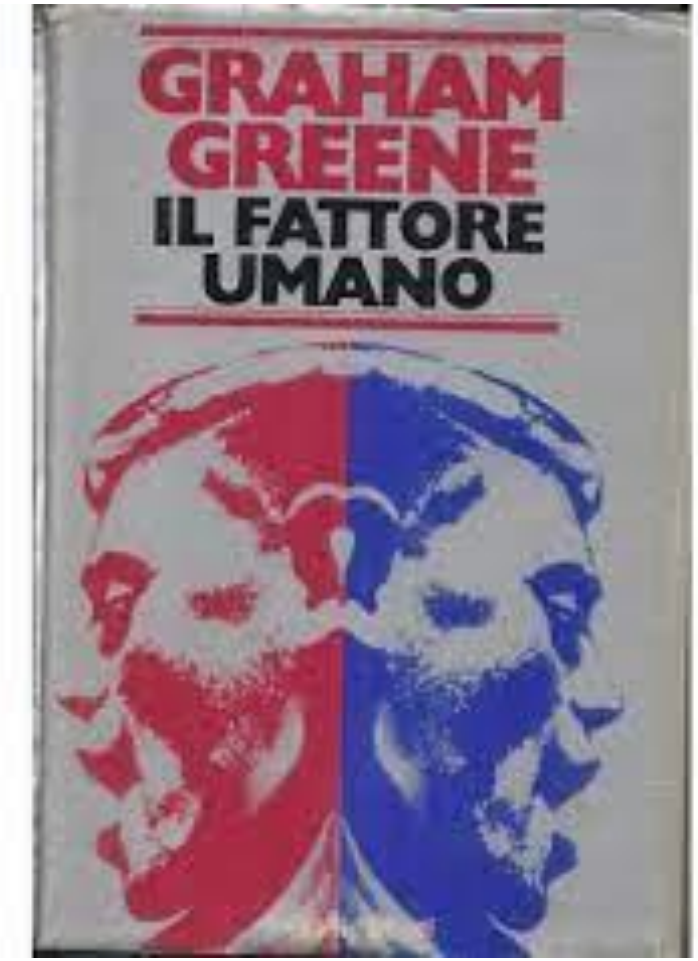
Per una diagnosi precoce individuale e di allevamento e una gestione accurata e tempestiva degli animali da curare, grazie alla veloce disponibilita' di dati elaborati secondo i bisogni dell'allevamento.

IPC riduce i costi dei farmaci, il tasso di mortalità e migliora le prestazioni produttive.

Il PLF fara’ parte integrante della gestione della resilienza

1. Ma la presenza umana non potra’ mai essere sostituita
2. Tutti gli strumenti per migliorare la qualita’ del mangime
3. Tutti gli strumenti per migliorare il benessere in allevamento
4. Tutti i vaccini, additivi alimentari (e antibiotici in uso terapeutico) non potranno MAI da soli ottenere la resilienza dell’animale, dell’intero parco animali di un allevamento e dell’allebvamento nel suo insieme senza l’azione del

Il PLF fara' parte integrante della gestione della resilienza



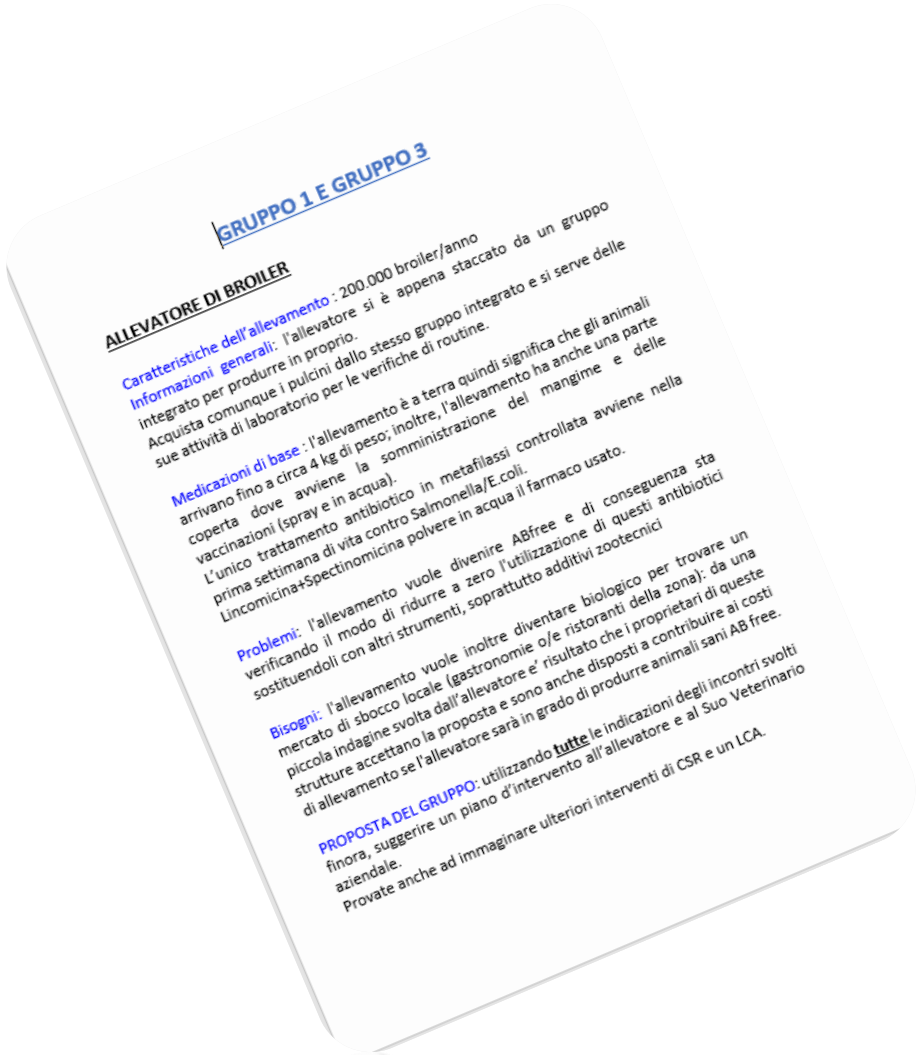
Buon Appetito

Nona Giornata

Additivi Zootecnici & *Precision Farming*

09.00-09.15: Presentazione ultime due giornate
09.15-09.45: Registrazione additivi-farmaci e vaccini
09.45-10.15: Differenze e Reflection paper
10.15-10.45: Coffee break
10.45-13.00: Precision farming
13.00-14.00: Pausa pranzo
14.00-14.30: Presentazione profili d'allevamento
14.30-16.00: Gruppi di Lavoro
16.00-18.00: Presentazione Profili Allevamento

Gruppo 1&3: allevamento broiler



GRUPPO 1 E GRUPPO 3

ALLEVATORE DI BROILER

Caratteristiche dell'allevamento : 200.000 broiler/anno

Informazioni generali: l'allevatore si è appena staccato da un gruppo integrato per produrre in proprio.
Acquista comunque i pulcini dallo stesso gruppo integrato e si serve delle sue attività di laboratorio per le verifiche di routine.

Medicazioni di base : l'allevamento è a terra quindi significa che gli animali arrivano fino a circa 4 kg di peso; inoltre, l'allevamento ha anche una parte coperta dove avviene la somministrazione del mangime e delle vaccinazioni (spray e in acqua).
L'unico trattamento antibiotico in metafilassi controllata avviene nella prima settimana di vita contro Salmonella/E.coli.
Lincomicina+Spectinomicina polvere in acqua il farmaco usato.

Problemi: l'allevamento vuole divenire ABfree e di conseguenza sta verificando il modo di ridurre a zero l'utilizzazione di questi antibiotici sostituendoli con altri strumenti, soprattutto additivi zootecnici

Bisogni: l'allevamento vuole inoltre diventare biologico per trovare un mercato di sbocco locale (gastronomie o/e ristoranti della zona): da una piccola indagine svolta dall'allevatore e' risultato che i proprietari di queste strutture accettano la proposta e sono anche disposti a contribuire ai costi di allevamento se l'allevatore sarà in grado di produrre animali sani AB free.

PROPOSTA DEL GRUPPO: utilizzando **tutte** le indicazioni degli incontri svolti finora, suggerire un piano d'intervento all'allevatore e al Suo Veterinario aziendale.
Provate anche ad immaginare ulteriori interventi di CSR e un LCA.

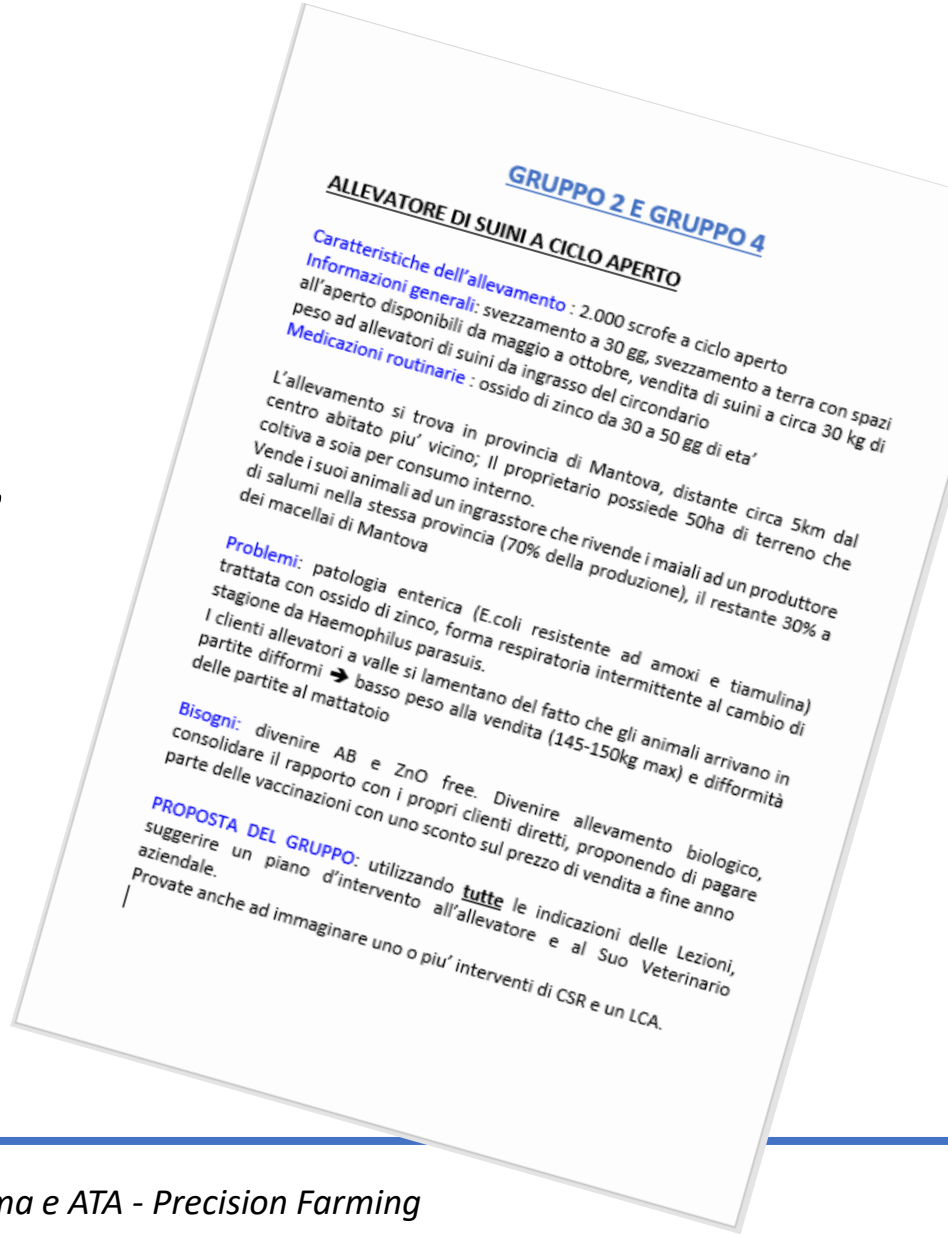
BISOGNI:

- l'allevamento vuole inoltre diventare biologico per trovare un mercato di sbocco locale (gastronomie o/e ristoranti della zona)
- da una piccola indagine svolta dall'allevatore e' risultato che i proprietari di queste strutture accettano la proposta e sono anche disposti a contribuire ai costi di allevamento se l'allevatore sarà in grado di produrre animali sani AB free.

Gruppo 3&4: allevamento scrofe ciclo aperto

BISOGNI:

- divenire AB e ZnO free.
- Divenire allevamento biologico
- Consolidare il rapporto con i propri clienti diretti, proponendo di pagare parte delle vaccinazioni con uno sconto sul prezzo di vendita a fine anno



GRUPPO 2 E GRUPPO 4

ALLEVATORE DI SUINI A CICLO APERTO

Caratteristiche dell'allevamento : 2.000 scrofe a ciclo aperto

Informazioni generali: svezzamento a 30 gg, svezzamento a terra con spazi all'aperto disponibili da maggio a ottobre, vendita di suini a circa 30 kg di peso ad allevatori di suini da ingrasso del circondario

Medicazioni routinarie : ossido di zinco da 30 a 50 gg di eta'

L'allevamento si trova in provincia di Mantova, distante circa 5km dal centro abitato piu' vicino; Il proprietario possiede 50ha di terreno che coltiva a soia per consumo interno.

Vende i suoi animali ad un ingrasstore che rivende i maiali ad un produttore di salumi nella stessa provincia (70% della produzione), il restante 30% a dei macellai di Mantova

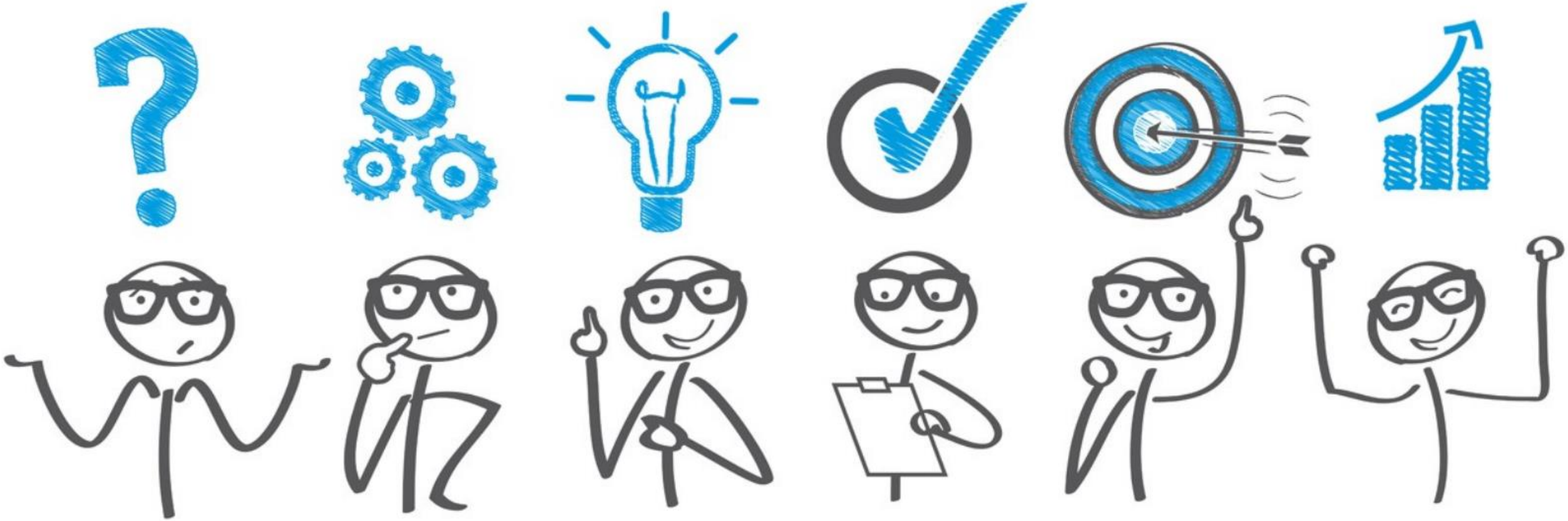
Problemi: patologia enterica (E.coli resistente ad amoxi e tiamulina) trattata con ossido di zinco, forma respiratoria intermittente al cambio di stagione da Haemophilus parasuis.

I clienti allevatori a valle si lamentano del fatto che gli animali arrivano in partite difformi ➔ basso peso alla vendita (145-150kg max) e difformità delle partite al mattatoio

Bisogni: divenire AB e ZnO free. Divenire allevamento biologico, consolidare il rapporto con i propri clienti diretti, proponendo di pagare parte delle vaccinazioni con uno sconto sul prezzo di vendita a fine anno

PROPOSTA DEL GRUPPO: utilizzando **tutte** le indicazioni delle Lezioni, suggerire un piano d'intervento all'allevatore e al Suo Veterinario aziendale.

Provate anche ad immaginare uno o piu' interventi di CSR e un LCA.



KEEP
CALM
CHE
CI VEDIAMO
DOMANI