

Regione Autonoma della Sardegna

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

L'Assessore

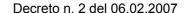
OGGETTO: E Sardegna.	Esecuzione di prove di campo per la vaccinazione Blue Tongue nella Regione
VISTO	lo Statuto Speciale della Regione Autonoma della Sardegna e le sue norme di attuazione;
VISTO	il Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265;
VISTO	il Regolamento di Polizia Veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320 e successive modificazioni;
VISTA	la Legge 23 dicembre 1978, n. 833;
VISTA	la Legge Regionale 8 luglio 1985, n. 15;
VISTA	la Legge 2 giugno 1988, n. 218;
VISTO	il Decreto Ministeriale 20 luglio 1989, n. 298;
VISTO	il Decreto Legislativo 30 giugno 1993, n. 270 "Riordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali";
VISTO	il Decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317;
VISTO	il Decreto Legislativo 22 maggio 1999, n. 196;
VISTA	l'ordinanza ministeriale del 11 maggio 2001 concernente misure urgenti di profilassi vaccinale obbligatoria contro la febbre catarrale degli ovini;
VISTO	il Decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225, relativo alle misure di lotta e di eradicazione del morbo della "lingua blu" degli ovini;
VISTO	il protocollo per la vaccinazione nei confronti della febbre catarrale degli ovini trasmesso dal Ministero della Salute il 6 febbraio 2004 con nota prot. DGVA.VIII-2751-P I.8.d/18;
VISTA	la Decisione 2005/393/CE e successive modifiche, che stabilisce condizioni applicabili ai movimenti da o attraverso zone di protezione e di sorveglianza per la febbre catarrale degli ovini, articolo 3, comma 3;
VISTA	l'ordinanza ministeriale del 23 gennaio 2006 su "Blue tongue – Campagna di vaccinazione 2005/2006";
VISTO	Il Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale N° 08 del 04 aprile 2006 su "Profilassi sanitaria diretta e vaccinale contro la febbre catarrale degli ovini – anno 2006.
VISTA	la nota prot. DGVA.VIII-14158/P I.8.d/18 del 12 gennaio 2007 con la quale si autorizza l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna a eseguire la sperimentazione del vaccino BTV 1;
CONSIDERATO	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

OTTENUTO parere favorevole da parte del Ministero della Salute;

DI CONCERTO con l'Assessore dell'Agricoltura e Riforma Agro-Pastorale

SU PARERE CONFORME del Direttore Generale, sentito il Direttore del Servizio Prevenzione

DECRETA





Articolo 1 Prove di campo per la vaccinazione Blue Tongue

- 1. Al fine di integrare le informazioni relative ai possibili effetti indesiderati connessi alla vaccinazione per Blue Tongue col vaccino per il sierotipo 1, sono disposte prove di campo nel territorio delle Aziende Sanitarie Locali n. 6, 7 e 8.
- 2. I Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali garantiscono l'esecuzione pratica di tali prove mediante veterinari ufficiali. Allo scopo di sostenere il maggior carico di lavoro derivante dall'esecuzione di tali prove, l'Assessorato Igiene e Sanità con proprio provvedimento autorizza l'incarico di personale aggiuntivo.
- 3. L'esecuzione delle analisi di laboratorio è affidata all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna.
- 4. Il protocollo operativo riguardante l'esecuzione delle prove di campo è stato approvato dal Ministero della Salute.

Articolo 2 Coordinamento

- 1. Il coordinamento scientifico inerente la definizione del protocollo operativo, la raccolta dei dati e l'elaborazione delle informazioni sanitarie da essi ottenibili è affidato all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna, che allo scopo designa formalmente un responsabile incaricato.
- 2. Il coordinamento scientifico inerente la raccolta dei dati e l'elaborazione delle informazioni inerenti le produzioni zootecniche è affidata all'ERA-Sardegna che allo scopo designa formalmente un responsabile incaricato.
- 3. I Responsabili dei Servizi di Sanità Animale delle Aziende Sanitarie Locali di cui all'art. 1, comma 1., individuano i veterinari ufficiali incaricati della conduzione delle prove di campo e ne coordinano le attività, di concerto col coordinatore scientifico del progetto e con l'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità.
- 4. L' Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità, di concerto con l'Assessorato dell'Agricoltura e Riforma Agropastorale, assicura il coordinamento operativo tra i vari Enti e la raccolta e la comunicazione istituzionale delle risultanze delle prove svolte.

Articolo 3 Individuazione degli allevamenti, tempistica e comunicazione istituzionale

- 1. Le prove di campo saranno condotte nell'ambito di allevamenti ovini oppure caprini, i cui proprietari accettino volontariamente di sottoporre il loro gregge alle prove stesse.
- 2. I proprietari dovranno essere compiutamente informati delle caratteristiche del vaccino e delle metodiche di monitoraggio, preventivamente all'inoculazione del prodotto.
- 3. Gli eventuali effetti indesiderati che dovessero emergere in seguito alla vaccinazione saranno indennizzati entro sessanta giorni dalla quantificazione degli eventuali danni.
- 4. L'inizio delle prove di campo è fissato per il 03 febbraio 2007; i risultati preliminari di tali prove saranno raccolti al trentesimo giorno dall'inizio delle prove. L'Assessorato dell'Igiene e Sanità comunicherà tempestivamente i risultati di tali prove e dei successivi monitoraggi al Ministero della Salute, alle associazioni degli allevatori e a tutti gli Enti istituzionalmente coinvolti, anche mediante pubblicazione dei dati maggiormente significativi tramite il sito Internet della Regione.





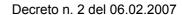
Articolo 4 Oneri finanziari

- 1. Le spese derivanti dall'esecuzione delle analisi di laboratorio, eseguite presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna, sono a carico del Ministero della Salute.
- 2. La spesa derivante dall'impiego di personale aggiuntivo sul campo é a carico dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità, ed é posta a carico dell'U.P.B. S12.059 cap.12328.

Cagliari, 06 febbraio 2007

L'Assessore

SF/4.3 SM Resp 4/3 DC Dir. Serv. Prev.

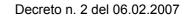




Allegato n. 1 – Responsabili incaricati

Responsabile di procedimento per l'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità: Dr. Salvatore Montinaro Coordinatore scientifico per gli aspetti sanitari: Dr. ssa Paola Nicolussi (I.Z.S. della Sardegna)

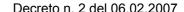
Coordinatore scientifico per gli aspetti zootecnici: Prof. Giuseppe Pulina (ERA - Sardegna)





Allegato n. 2 – Consenso informato

Il sottoscritto
Nato ae residente a
In via
Dichiara il proprio consenso a partecipare al progetto di Monitoraggio regionale per la rilevazione di eventual effetti indesiderati del vaccino vivo attenuato per la Bluetongue sierotipo 1 e in tal senso rende disponibile i proprio allevamento per tutti i controlli previsti dal Programma di monitoraggio, che avrà una durata complessiva di 90 giorni. In caso di problemi verificatisi nel proprio gregge s'impegna ad informare tempestivamente il veterinario ufficiale competente.
Data
In fede





Allegato n. 3 - Protocollo operativo

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente protocollo descrive le modalità di effettuazione del monitoraggio del vaccino monovalente vivo attenuato per la Blue Tongue, sierotipo 1, per la valutazione degli eventuali effetti indesiderati.

MATERIALE NECESSARIO PER IL VETERINARIO OPERATORE

- o Contenitori sterili in plastica per il latte volume 10 ml per esame colturale e portaprovette
- Contenitori in plastica per il latte volume 40 ml per determinazione cellule somatiche e apposite portaprovette
- Pipette graduate da 25 ml
- Propipetta
- o Salviette in carta
- o Disinfettante per cute
- o Cotone idrofilo
- o Vacutainer e aghi
- o Tute monouso
- o Calzari monouso
- o Guanti in latice monouso
- o Buste polietilene per rifiuti
- o Pennarello vetrografico
- Marcatore per uso zootecnico
- Contenitori in plastica per feci
- o Tamponi sterili
- Trappole per cattura Culicoides

MODALITA' OPERATIVE

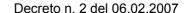
- o Prendere contatto con gli allevatori coinvolti nel progetto e fissare appuntamento per primo sopralluogo negli allevamenti identificati.
- o Compilare la dichiarazione di consenso (All. 3) per il proprietario degli animali in occasione della prima visita.
- o Posizionare le trappole per la cattura dei *Culicoides*.
- o Procedere alla rilevazione dei dati (All. 4) in occasione della prima visita, utilizzare la scheda di cui all'All. 5 per aggiornare i dati in occasione delle visite successive.
- o Identificare gli animali oggetto di studio secondo la percentuale indicata sull'All. 6.
- Procedere all'effettuazione dell'anamnesi e della visita clinica, riportando le informazioni sulla scheda di cui all'All. 4
- O Procedere all'effettuazione dei seguenti prelievi dagli animali, a cui sono stati messi collari in plastica con il codice di identificazione dell'animale o altro metodo che faciliti l'identificazione degli animali, tenendo presente che il campione da monitorare deve essere costituito sempre dagli stessi animali:

1. Prelievo di latte dai singoli animali:

indicare il nome del proprietario, il codice aziendale e la data di prelievo sul porta-provette, contrassegnare le provette con i numeri identificativi dei singoli animali e procedere al doppio prelievo di latte (uno sterile per l'esame colturale e l'altro per la determinazione delle cellule somatiche) individuale, previa disinfezione dei capezzoli ed eliminazione dei primi getti su apposito contenitore.

2. <u>Prelievo di sangue senza anticoagulante</u> (per l'esame sierologico per Visna_Maedi, Paratubercolosi, Pestivirus e profilo metabolico):

previa disinfezione della cute, procedere al prelievo dalla vena giugulare.





- 3. <u>Prelievo di sangue con anticoagulante (Per la determinazione della Viremia):</u> previa disinfezione della cute, procedere al prelievo dalla vena giugulare.
- 4. Prelievo di feci: da effettuare preferibilmente dall'ampolla rettale di almeno 10 animali.
- 5. <u>Prelievo di 40 ml di latte di massa</u>, riempiendo per circa 2/3 il contenitore: procedere secondo le seguenti modalità:
 - nel caso di serbatoi refrigeranti provvisti di pale di movimentazione del latte, azionare gli agitatori meccanici per 5-10 minuti;
 - o nel caso di serbatoi sprovvisti di tali pale, agitare manualmente la massa del latte immergendo ripetutamente il lattoprelevatore, riservando particolare attenzione alla dispersione del grasso affiorato e a quello aderente alle pareti del serbatoio;
 - o in presenza di più serbatoi o più bidoni, prelevare da ogni bidone o serbatoio una quantità di campione proporzionale al volume di latte presente;
 - o il prelievo del campione deve avvenire immediatamente dopo l'agitazione;
 - o in assenza di lattoprelevatore: immergere una pipetta da 25 ml nella massa di latte e utilizzando la propipetta prelevare il latte da diversi punti del serbatoio fino a raggiungere la quantità prevista;
 - o risciacquare e asciugare accuratamente il lattoprelevatore prima e dopo ogni prelievo;
 - o identificare il contenitore con **M** (massa) e con gli estremi dell'azienda (codice aziendale) e la data di prelievo;
 - o immediatamente dopo il prelievo, conservare i campioni in frigorifero, evitando di porli a diretto contatto con piastre refrigeranti;
 - o non effettuare il prelievo in caso di latte anche parzialmente congelato.

6. In caso di animali morti o feti abortiti

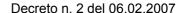
- effettuare l'esame autoptico con invio dei campioni (milza e sangue con anticoagulante per ricerca del virus Blue Tongue) all'Istituto Zooprofilattico
- o in alternativa inviare l'intera carcassa all'Istituto Zooprofilattico

*procedere alla raccolta utilizzando doppia busta di polietilene al fine di evitare eventuali perdite di materiali organici.

7. <u>In caso di animali che presentino scolo vaginale</u> procedere all'effettuazione di un tampone vaginale.

Nell'effettuazione dei prelievi utilizzare sempre guanti monouso.

- 8. Il trasporto dei campioni di latte, sangue e di eventuali tamponi deve avvenire a temperatura di refrigerazione.
- 9. Consegnare i campioni all'accettazione del Dipartimento Territoriale di Cagliari dell'Istituto Zooprofilattico della Sardegna entro 12 ore dal momento del prelievo, compilando il modulo accompagnamento campioni (All. 7).





TEMPORALITA' DEI CONTROLLI

1° Visita (prima della vaccinazione):

- o Rilevamento dei dati con All. 5
- Visita clinica
- Identificazione degli animali campione
- o Prelievo di latte individuale raccolto sterilmente
- o Prelievo di latte di massa
- o Prelievo di sangue senza anticoagulante (provette vacutainer)
- Prelievo di sangue con anticoagulante (provette vacutainer)
- Prelievo di feci (eventuale)
- o Compilazione scheda di accompagnamento dei campioni
- o Posizionamento trappola per culicoides

2° Visita (3 giorni dopo la vaccinazione):

- Visita clinica
- o Compilazione scheda di aggiornamento delle rilevazioni
- Prelievo da trappola per Culicoides

3° Visita (7 giorni dopo la vaccinazione):

- o Visita clinica
- o Compilazione scheda di aggiornamento delle rilevazioni
- o Prelievo da trappola per Culicoides

4° Visita (10 giorni dopo la vaccinazione):

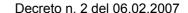
- Visita clinica
- o prelievo sterile di latte individuale
- prelievo latte di massa
- o Prelievo da trappola per Culicoides

5° Visita (13 giorni dopo la vaccinazione):

- Visita clinica
- o prelievo latte di massa
- o Prelievo da trappola per Culicoides

6° Visita (20 giorni dopo la vaccinazione)

- Visita clinica
- o prelievo sterile di latte individuale
- o prelievo latte di massa
- o Prelievo da trappola per Culicoides





Visite di emergenza a richiesta dell'allevatore.

Dopo la 6° visita e fino al 90° giorno:

Ogni 15 giorni:

- Visita clinica;
- o Compilazione della scheda per l'aggionamento delle rilevazioni;
- o prelievo latte di massa;
- o Prelievo da trappola per Culicoides.

Ulteriori campionamenti potranno rendersi necessari a seguito dei risultati degli esami di laboratorio e ogniqualvolta il veterinario operatore lo ritenesse opportuno nel corso delle visite in allevamento, anche in seguito ad eventuali segnalazioni da parte dell'allevatore.

RESPONSABILITA'

Sono responsabili dell'applicazione del protocollo i seguenti medici veterinari operatori:

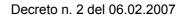
Progressivo	ASL	Comune	Veterinario
1	8	Mandas	Mulliri F.
2	8	Gesico	Mulliri F.
		Senorbi	Maxia M.
3	8		
		Senorbi	Maxia M.
4	8		
		Monastir	Falchi B.
5	8		
		Nuragus	Mereu M.
6	8		
7	6	Tuili	Frau B.
8	6	Arbus	Floris M.
9	7	Musei	Saiu G.
10	7	Santadi	Caddeo A.
11	7	Piscinas	Caddeo A.
12	7	Iglesias	Paolucci P.
13	7	Iglesias	Paolucci P.



Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

Allegato n. 4: scheda di rilevamento dati aziendali

Codice aziendale	Proprietario		ASL
Comune	Proprietario Localita'		
Azienda			
Presenza di corsi d'acq	qua o raccolte d'acqua		
Ricoveri	notturni □ diurni □		
Mungitura manuale	□ meccanica □		
Sala mungitura si	no 🗆		
Condizioni igieniche	buone □ sufficienti □ insufficienti □		
Allevamento			
Animali presenti :	Bovini n Ovini n. Caprini n. Equini n. Suini n. Cani n. Altro		
Disinfestazione per culi	lioramento qualita' latte si □ icoides si □ Prodotto utilizzato o cellule somatiche ultima stagione produttiv	no □ /a	
Sanita' mammella			
N. Capi scartati per ma Con diagnosi clinica Con diagnosi microbiole Microrganismi isolati Con determinazione CC Con esecuzione CMT _ Piano aziendale control	CS	CMT □ vaccini □	





Stato sanitario

Manifestazioni infettive negli ultimi 3 anni

Malattia	Diagnosi clinica	Diagnosi di laboratorio	Terapia	Vaccinazione
Blue tongue				
Gastroenterotossiemie				
Pasteurellosi				
Aborti/nati mortalità				
Zoppie				
Visna -Maedi				
Paratubercolosi				
Scrapie				
Pestivirus (BVD, Border				
Disease)				
Altro				

Parassitosi negli ultimi 3 anni

Danas aita ai	Diama ai aliaia		T:
Parassitosi	Diagnosi clinica	Diagnosi di	Terapia
		laboratorio	
Strongilosi g. i.			
Strongilosi b. p.			
Teniasi			
Fascioliasi			
Dicroceliasi			
Oestrus			
Rogne			
Zecche			
Altro			

Mortalità (%)

anno	adulti	agnelli
2002		
2003		
2004		
2005		
2006		

Osservazioni	
Data	II compilatore



Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

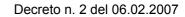
Allegato n. 5: scheda di rilevamento degli aggiornamenti

Mortalità Aborti

Altro

Malformazioni fetali Riduzione della fertilità

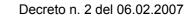
Codice aziendale	Proprietar	rio Telefo
ASL	Comune	
Localita'	Data:	
Capi presenti Capi vaccinati per Blue Tongue Nuove introduzioni	Data vaccinazione .	
Aborti M	astiti	Animali morti
Terapie e data		
Vaccinazioni e data		
Altro:		
Sintomi in seguito alla vaccinazio	one per Blue Tongue	
Sintomi	n. capi	Gravità (lieve:1-
Sintonii -	п. оарг	moderata:2- grave:3)
Ipertemia		moderates gravers,
Riduzione produzione la	attea	
Edema linguale		
Edema mandibolare		
Edema sottomandibolar	·e	
Edema oculare		
Edema auricolare		
Edema mammario		
Edema podale		
Artriti		
Alterazioni della deamb	ulazione.	
zoppie	3.02.01.0,	
Emorragie		
Erosioni linguali		
Erosioni mucosa orale		
Scolo nasale sieroso		
Scolo nasale mucopuru	lento	
Alterazioni del vello		
Dimagramento		
Ottundimento del senso	rio	





Eventuali prelievi eseguiti	n. campioni
latte di massa n. campioni	
latte emimammella o quarto	
sangue con anticoagulante	
sangue senza anticoagulante	
feci n.	
tamponi vaginali	
feti	
Altro ()	

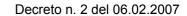
Data	Il compilatore
Dala	ii compliatore





Allegato n. 6: calcolo della numerosità del campione considerando una prevalenza del 5% con un'affidabilità del 95%

Numerosità della Popolazione	Numerosità del Campione
Fino a 17	tutti
18	17
19	18
20	19
21	20
22-23	21
24	22
25-26	23
27	24
28-29	25
30-31	26
32-33	27
34-35	28
36-37	29
38-39	30
40-41	31
42-44	32
45-46	33
47-49	34
50-53	35
54-56	36
57-60	37
61-64	38
65-68	39
69-73	40
74-79	41
80-85	42
86-92	43
93-100	44
101-109	45
110-120	46
121-132	47
133-147	48
148-165	49
166-187	50
188-215	51
216-252	52
253-302	53
303-376	54
377-492	55
493-703	56
704-1215	57
1216-4178	58
4179 e oltre	59





Allegato n. 7: Modulo per l'accettazione dei campioni

Tipo campione

Specie	Data prelievo//	
Proprietario	Codice aziendale	
Comune allevamento	Località	ASL
Richiedente Dr	Utente	

vivo attenuato per la Bluetongue sierotipo 1



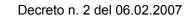
Regione Autonoma della Sardegna

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

L'Assessore

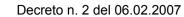
PRELIEVI SINGOLI

		Latte Sangue				OINOOLI				
Numero progress.	Identificativo Capo/campione	Massa	individuale	Con anticoagulante	Senza anticoagulante	Tampone vaginale	Capo morto	Feto	Feci	Altro
1				-	_					
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										



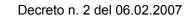


			Latte	Sangue						
Numero progress.	Identificativo Capo/campione	Massa	individuale	Con anticoagulante	Senza anticoagulante	Tampone vaginale	Capo morto	Feto	Feci	Altro
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										



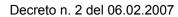


		I	Latte Sangue							
Numero progress.	Identificativo Capo/campione	Massa	individuale	Con anticoagulante	Senza anticoagulante	Tampone vaginale	Capo morto	Feto	Feci	Altro
29					_	-				
30										
31										
32										
33										
34										
35										
36										
37										
38										
39										
40										
41										
42										
43										
44										





			Latte	Sangue						
Numero progress.	Identificativo Capo/campione	Massa	individuale	Con anticoagulante	Senza anticoagulante	Tampone vaginale	Capo morto	Feto	Feci	Altro
45										
46										
47										
48										
49										
50										
51										
52										
53										
54										
55										
56										
57										
58										
59										
60										







Regione Autonoma della Sardegna

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

L'Assessore

Prove richieste

	N. campioni	
Esame sierologico agenti abortigeni*		
2. Esame sierologico Paratubercolosi**		
3. Esame sierologico Pestivirus**		
 Esame sierologico Visna- Maedi** 		
5. Esame parassitologico feci**		
6. Esame colturale latte**		
7. Esame anatomopatologico*		
8. Profilo metabolico**		
9. Determinazione viremia per Bluetongue**		
10. Cellule somatiche nel latte**		
11. Altro		

Istruzioni per il veterinario operatore: le prove contrassegnate da un asterisco vengono richieste in caso di



Regione Autonoma della Sardegna

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

L'Assessore

Allegato 8: rilevamento della produzione lattea

Per ogni allevamento dovrà essere dettagliatamente registrato il numero dei capi in lattazione e la produzione lattea giornaliera come risulta dalla consegna al caseificio.

Il dato deve essere registrato giornalmente a partire da 7 giorni prima dell'inizio della prova e per 30 giorni, e successivamente ogni 7 giorni per 90 giorni.

Nel caso in cui il gruppo di animali testati faccia parte di un allevamento all'interno del quale esistono ovini non sottoposti a vaccinazione, le produzioni dei due gruppi e il numero di animali in lattazione devono essere misurati e registrati parallelamente in entrambi i gruppi.

Tabella di registrazione (formato excel)

N. Progr. Allev.	data	ASL	Comune	Codice aziendale	Proprietario	Capi in lattazione	produzione lattea I.	Gruppo controllo - capi	produzione I.	Veterinario
									_	
									_	