

LINEE GUIDA PER L'ADOZIONE DI PIANI DI CONTROLLO E PER L'ASSEGNAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA DEGLI ALLEVAMENTI NEI CONFRONTI DELLA PARATUBERCOLOSI BOVINA

1. Definizioni

Ai sensi delle presenti linee guida si intende per:

- a. *Sospetto clinico di Paratubercolosi*: un caso di diarrea cronica associata a cachessia, in un bovino di età superiore a 24 mesi. Non sono sospetti clinici di paratubercolosi i bovini clinicamente sani, risultati positivi ad un test per la diagnosi di paratubercolosi.
- b. *Caso clinico di Paratubercolosi*: un caso di diarrea cronica associata a cachessia, in un bovino di età superiore a 24 mesi, confermato da una prova diagnostica diretta di biologia molecolare.
- c. *Piano aziendale di gestione sanitaria (PGS)*: documento programmatico redatto secondo i criteri dell'allegato 1 ai fini della prevenzione o del controllo dell'infezione paratubercolare in azienda.
- d. *Prova sierologica*: una prova ELISA, svolta su campioni di sangue o latte individuali dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale.
- e. *Prova diagnostica diretta*: una prova di biologia molecolare o colturale, svolta dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale.
- f. *Sieroprevalenza*: rapporto tra il numero di soggetti risultati positivi alla prova sierologica e il numero di soggetti sottoposti a prova.

2. Obiettivi

Attraverso l'applicazione di un piano di controllo e di assegnazione delle qualifiche sanitarie degli allevamenti conforme alle presenti linee guida si vogliono raggiungere i seguenti obiettivi:

- a. raccogliere dati sull'insorgenza di casi clinici di paratubercolosi nel patrimonio bovino nazionale;
- b. permettere la certificazione per il commercio consapevole degli animali e dei loro prodotti, attraverso una classificazione degli allevamenti basata sul rischio;
- c. fornire agli allevatori strumenti per prevenire l'introduzione dell'infezione da *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* nei propri allevamenti;
- d. fornire agli allevatori strumenti per il controllo dell'infezione negli allevamenti infetti.

Parte I (punti 3-9): Misure sanitarie obbligatorie per il controllo della Paratubercolosi bovina

3. Segnalazione

- a. I sospetti clinici di paratubercolosi bovina, come definiti al punto 1, lettera a, sono segnalati all'Azienda Sanitaria Locale competente da parte di:
 - medici veterinari pubblici e privati;
 - proprietari e detentori degli animali.
- b. Ricevuta la segnalazione, la ASL provvede al prelievo di un campione di feci per la conferma del sospetto clinico sui capi oggetto della segnalazione.
- c. La ASL competente registra i casi clinici di paratubercolosi nel Sistema Informativo sulle Malattie Animali (SIMAN) del Ministero della Salute.

4. Provvedimenti

A seguito della conferma di casi clinici di paratubercolosi, il Servizio Veterinario della ASL competente per territorio dispone nell'allevamento interessato:

- a. il blocco delle movimentazioni degli animali delle specie sensibili verso altri allevamenti da riproduzione;
- b. la verifica delle informazioni registrate in BDN e della corretta identificazione degli animali esistenti in allevamento;
- c. l'isolamento degli animali con forma clinica, fino alla macellazione;

- d. visita clinica sull'effettivo dell'allevamento ed esecuzione di un controllo sierologico su tutti i bovini di età superiore a 36 mesi. I risultati del controllo sierologico sono comunicati al proprietario/detentore per l'eventuale adozione volontaria di un piano di controllo (vedi punto 10). Vengono inoltre prescritti i limiti di movimentazione di cui al punto 8.

5. Revoca dei provvedimenti

Il blocco delle movimentazioni di cui al punto 4, lettera a, per i capi non sottoposti a prelievo o risultati negativi al controllo sierologico, viene revocato immediatamente dopo la macellazione dei soggetti con paratubercolosi in forma clinica.

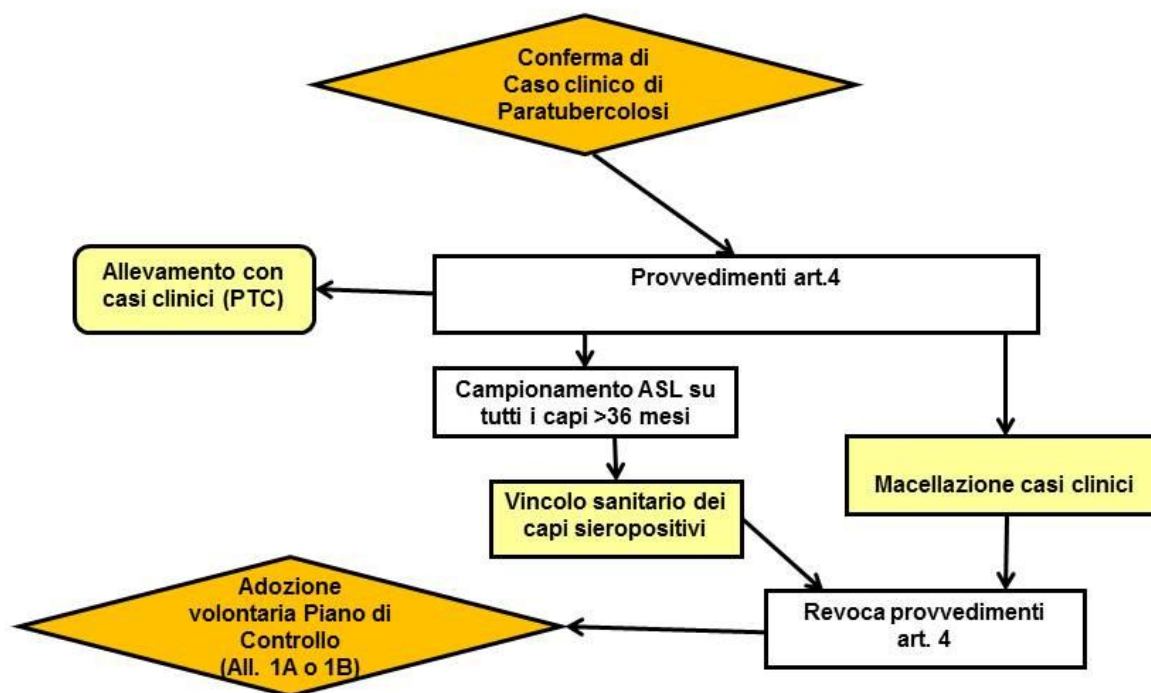


Fig. 1 Diagramma di Flusso in seguito a segnalazione di caso clinico di Paratubercolosi

6. Sorveglianza al macello

Il Veterinario ufficiale del macello, qualora alla visita *ante mortem* rilevi la presenza di un sospetto clinico di paratubercolosi, accompagnato da lesioni caratteristiche rilevate nel corso di ispezione *post-mortem*, deve comunicare al più presto il riscontro al Servizio Veterinario competente territorialmente per l'allevamento di provenienza del capo, che effettuerà le verifiche di cui al precedente punto 4, lettera b) e lett. d).

7. Qualifiche sanitarie

Entro un anno dall'approvazione delle presenti linee guida, il Servizio Veterinario ASL competente per territorio assegna, sulla base delle informazioni sanitarie agli atti, la qualifica sanitaria per la paratubercolosi ad ogni allevamento bovino, secondo lo schema di cui all'allegato 2 delle stesse linee guida.

Ad eccezione dei livelli PTC "Allevamento con casi clinici" e PT0 "Allevamento senza casi clinici", la qualifica viene assegnata su richiesta dell'allevatore. La qualifica sanitaria nei confronti della

paratuberculosis ha validità di 12 mesi e viene mantenuta se permangono i requisiti, non vengono introdotti soggetti provenienti da allevamenti con qualifiche inferiori e una prova sierologica, svolta con cadenza almeno annuale secondo uno dei protocolli di cui all'Allegato 2, ha dato esito favorevole.

Qualora non siano rispettati i requisiti per il mantenimento di cui all'Allegato 2, l'azienda perde la qualifica e assume il livello PT0 ("Allevamento senza casi clinici").

La qualifica sanitaria viene registrata nella banca dati dell'anagrafe zootecnica nazionale e mantenuta aggiornata sulla base delle informazioni agli atti del Servizio Veterinario.

8. Movimentazione animale

I soggetti senza sintomi clinici di paratuberculosis, risultati positivi a una prova sierologica o diagnostica diretta per paratuberculosis non possono essere venduti ad un'altra azienda da riproduzione.

Entro un anno dall'approvazione delle presenti linee guida, per qualsiasi movimentazione di bovini verso allevamenti da riproduzione, la qualifica sanitaria nei confronti della paratuberculosis è riportata sulla dichiarazione di provenienza .

L'introduzione di bovini provenienti da allevamenti con qualifica sanitaria per paratuberculosis inferiore alla propria comporta la perdita della qualifica ottenuta. In tal caso l'allevamento assume la qualifica dell'allevamento di provenienza degli animali introdotti.

9. Prove di laboratorio

Le prove diagnostiche per l'ottenimento ed il mantenimento della qualifica sanitaria devono essere svolte dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente per territorio.

Ad eccezione dei controlli sierologici di cui ai punti 3 e 4 che rimangono a carico del Fondo Sanitario Nazionale, i costi di tali prove sono a carico del proprietario degli animali.

Le Regioni e Province Autonome, anche tramite gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, rendono disponibili i dati relativi agli esiti degli esami svolti nell'ambito dei piani di controllo e certificazione al Centro Nazionale di Referenza, secondo protocolli definiti dalla Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari del Ministero della Salute.

Parte II (punto 10): Misure volontarie - Piano aziendale di controllo negli allevamenti infetti

10. Piano aziendale di controllo

La predisposizione e l'applicazione di un piano aziendale di controllo della paratuberculosis negli allevamenti infetti è volontaria.

Il piano aziendale contiene le misure minime di cui all'allegato 1 delle presenti linee guida ed è approvato dal Servizio veterinario dell'ASL competente per territorio.

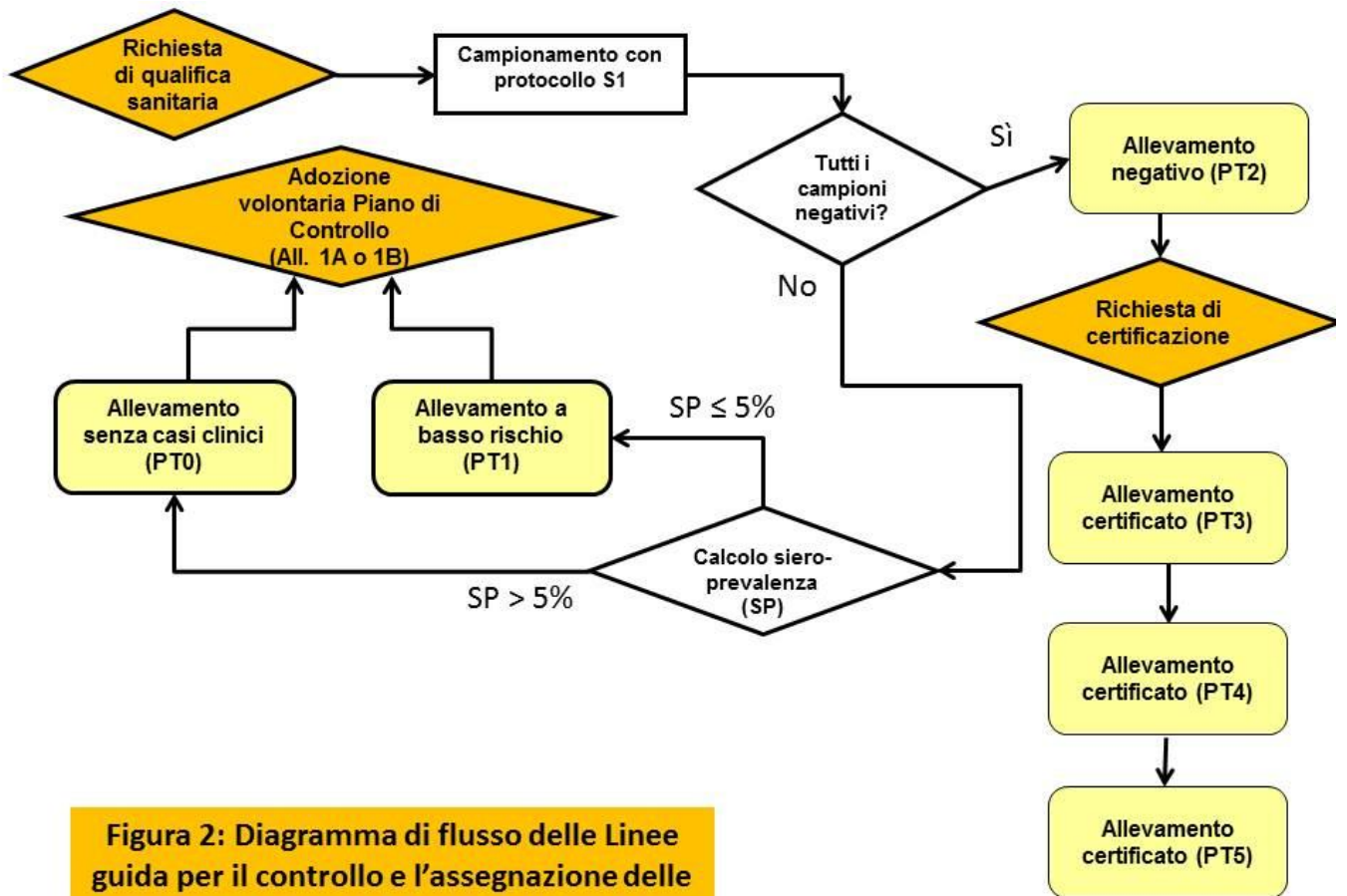


Figura 2: Diagramma di flusso delle Linee guida per il controllo e l'assegnazione delle qualifiche sanitarie nei confronti della Paratubercolosi

Allegato 1 – Requisiti minimi per la stesura di un Piano aziendale di controllo nei confronti della paratubercolosi negli allevamenti infetti

Il Piano aziendale di controllo nei confronti della paratubercolosi negli allevamenti infetti è basato sulla valutazione del rischio di introduzione e diffusione dell'infezione in allevamento, utilizzando, a seconda dell'indirizzo produttivo dell'allevamento, i seguenti strumenti, predisposti dal Centro Nazionale di riferimento per la Paratubercolosi e disponibili sul relativo sito (http://www.izsler.it/izs_bs/s2magazine/index1.jsp?idPagina=441):

- Allegato 1A: Manuale per il controllo della Paratubercolosi negli allevamenti di bovine da latte
- Allegato 1B: Manuale per il controllo della Paratubercolosi negli allevamenti di bovine da carne (linea vacca-vitello)

Allegato 2 – Qualifiche sanitarie degli allevamenti bovini

Qualifiche sanitarie degli allevamenti

Sono previste le seguenti qualifiche sanitarie nei confronti della paratubercolosi

Livello	Descrizione	Requisiti per l'ottenimento della qualifica	Requisiti per il mantenimento della qualifica
PTC	Allevamento con casi clinici	- segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi	- segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi
PT0	Allevamento senza casi clinici	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi
PT1	Allevamento a basso rischio	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e - sieroprevalenza uguale o inferiore al 5% a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e - sieroprevalenza uguale o inferiore al 5% a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi
PT2	Allevamento negativo	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi
PT3	Allevamento certificato (livello PT3)	- possedere qualifica PT2 da almeno 24 mesi, - nessuna segnalazione di casi clinici, e - nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi
PT4	Allevamento certificato (livello PT4)	- possedere qualifica PT3 da almeno 12 mesi, - nessuna segnalazione di casi clinici, e - nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi
PT5	Allevamento certificato (livello PT5)	- possedere qualifica PT4 da almeno 12 mesi, - nessuna segnalazione di casi clinici, e - nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi

Protocolli per il controllo sierologico degli allevamenti

A seconda che si voglia acquisire o mantenere una delle qualifiche sanitarie previste dal piano nazionale di controllo, sono adottati due diversi protocolli di campionamento.

Protocollo S1

Il protocollo S1 permette l'acquisizione delle qualifiche sanitarie fino a PT2.

Se svolto con cadenza almeno annuale permette il mantenimento della qualifica ottenuta (da PT1 a PT5).

Tale protocollo prevede il controllo sierologico di tutti i bovini riproduttori maschi di età superiore a 24 mesi, di tutti i bovini di età superiore a 24 mesi acquistati negli ultimi 12 mesi e su un campione di bovini femmina di età superiore a 36 mesi nati in azienda, nel numero riportato nella seguente tabella:

N. vacche >36 mesi presenti	N. vacche > 36 mesi da esaminare
1 - 41	Tutte
42 - 50	41
51 - 60	49
61 - 100	55
101 - 300	62
301- 500	63
>500	65

Tale protocollo permette di rilevare, con una confidenza dell'85%, gli allevamenti con prevalenza superiore al 5%, considerando l'impiego di un test con sensibilità del 58%.

Il controllo può essere indifferentemente svolto su campioni di sangue o di latte individuale.

Interpretazione dei risultati:

- Tutti i campioni danno esito negativo: all'allevamento può essere assegnata la qualifica PT2. In caso di allevamenti già in possesso di qualifica superiore a PT2, la qualifica viene mantenuta.
- Uno o più campioni danno esito positivo: è necessario calcolare la sieroprevalenza (capi positivi / capi testati x 100). In caso di sieroprevalenza uguale o inferiore a 5%, può essere assegnata la qualifica PT1; in caso di sieroprevalenza superiore a 5 %, viene assegnata la qualifica PT0.

In caso di sieropositività in allevamenti già in possesso di qualifica PT3 o superiore, è opportuno, prima dell'aggiornamento della qualifica, procedere ad esami diagnostici diretti sui capi sieropositivi. Se i soggetti sieropositivi risultano negativi all'esame diretto sulle feci, i capi sono considerati negativi, ma devono essere inclusi nel campionamento dell'anno successivo, se ancora presenti in allevamento.

Protocollo S2

Il protocollo S2 permette l'acquisizione della qualifica di allevamento certificato (da PT3 a PT5).

Tale protocollo prevede il controllo sierologico su tutti i bovini femmina di età superiore a 36 mesi, su tutti i bovini riproduttori maschi di età superiore a 24 mesi e tutti i riproduttori di età superiore a 24 mesi introdotti negli ultimi 12 mesi.

Il controllo può essere indifferentemente svolto su campioni di sangue o di latte individuale.

La qualifica sanitaria viene assegnata/mantenuta se tutti i campioni prelevati danno esito negativo alle prove diagnostiche.

In caso di sieropositività in allevamenti con qualifica PT3 o superiore, è opportuno, prima dell'aggiornamento della qualifica, procedere ad esami diagnostici diretti sui capi sieropositivi.

Se i soggetti sieropositivi risultano negativi all'esame diretto sulle feci, i capi sono considerati negativi, ma devono essere inclusi nel campionamento dell'anno successivo, se ancora presenti in allevamento.

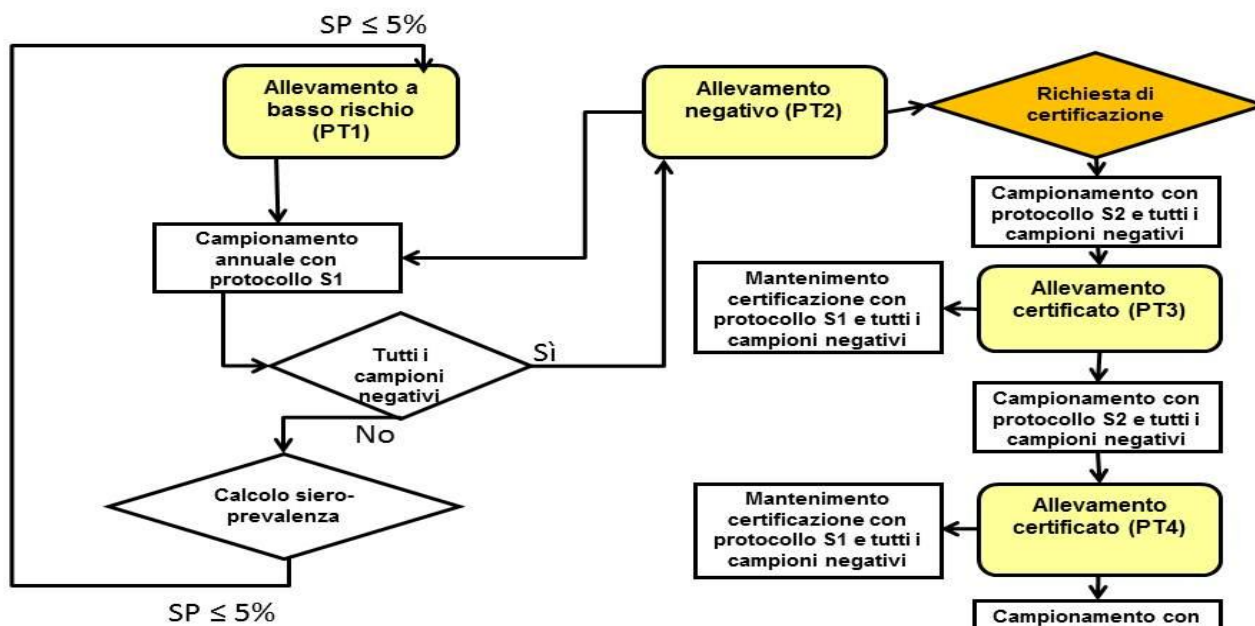


Figura 3: Diagramma di Flusso per l'assegnazione e il mantenimento delle qualifiche sanitarie per Paratubercolosi (Allegato 2)