



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 7

Registro DGSAF
Classifica: I.5.h.g/4

Oggetto: Non conformità in materia di composizione ed etichettatura dei prodotti "NefroRenal Total support" e "NefroRenal Fitocomplex"

Si trasmette la nota di pari oggetto prot. n° 11989-DGSAF del 11/05/2017 inviata alle Regioni Liguria e Lombardia, circa la presenza sul territorio maltese di prodotti per animali da compagnia non conformi ai sensi del Reg. (CE) 767/2009.

Nello specifico il prodotto "NefroRenal TS" risulta contenere *idrossido di alluminio (AlOH)*. Tale sostanza è classificata come farmaco per l'apparato gastrointestinale e il metabolismo, secondo la classificazione internazionale ATCvet (https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=A02AB01) e non può essere considerata una materia prima per mangimi. Il prodotto "NefroRenal FC", privo di idrossido di alluminio, presenta invece numerose non conformità in materia di etichettatura dei mangimi, in particolar modo per ciò che concerne l'uso dei *claims*.

Lo scrivente Ufficio ha già provveduto a chiedere alle Autorità regionali competenti per territorio, di verificare lo status amministrativo dello stabilimento responsabile di etichettatura e di procedere all'immediata sospensione di ogni eventuale produzione/distribuzione dei suddetti prodotti.

In relazione a quanto sopra, tutte le Autorità regionali sono invitate a svolgere attività di vigilanza sul territorio nazionale e provvedere al ritiro/sequestro dei prodotti in oggetto, attualmente sul mercato.

Si rimane pertanto in attesa di conoscere nel più breve tempo possibile eventuali provvedimenti adottati. Disponibili ad eventuali chiarimenti, si ringrazia per la collaborazione.

Ministero della Salute
DGSAF

0012547-P-19/05/2017



231197218

Alle Regioni e P.A.

Servizi veterinari

Trasmissione PEC

IL DIRETTORE GENERALE

Dr Silvio Borrello

Responsabile del procedimento

Dr Carmelo Cicero

0659946583

c.cicero@sanita.it

Estensore del procedimento

Dr Francesca Irene Pietrantonio

fi.pietrantonio-esterno@sanita.it

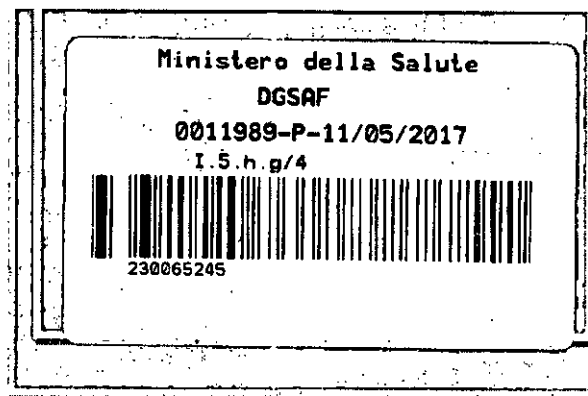


Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 7

Registro DGSAF

Classifica: I.5.h.g/4



Alla Regione Lombardia-Servizi veterinari

Trasmissione PEC

Alla Regione Liguria-Servizi veterinari

Trasmissione PEC

Al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute- NAS

srm20400@pec.carabinieri.it

e p.c.

Asl Genova-Servizio veterinario area C

segreteria.protocollo@asl3.liguria.it

ATS Brianza-Servizio veterinario area C

protocollo@pec.ats-brianza.it

EurekaTrade s.r.l

info@eureka-trade.it

Trebifarma s.r.l.

info@trebifarma.it

Oggetto: Non conformità in materia di composizione ed etichettatura dei prodotti “NefroRenal Total support” e “NefroRenal Fitocomplex”

A seguito di opportune verifiche, scaturita da una segnalazione relativa alla presenza sul mercato maltese di prodotti per animali da compagnia contenenti idrossido di alluminio (AlOH), si evince che, da una

consultazione *on-line* dei prodotti in oggetto, risulta che gli stessi sono commercializzati dalla ditta **EUREKA TRADE s.r.l.**, con sede in via Solferino 43, Seveso (MB), situazione che qualifica la stessa come responsabile di etichettatura ai sensi del Reg. (CE) 767/2009.

Per ciò che concerne il prodotto "**Nefrorenal TS**", tale prodotto risulta contenere idrossido di alluminio (AlOH). Tale sostanza è classificata come farmaco per l'apparato gastrointestinale e il metabolismo (antiacids: QA02AB01) secondo la classificazione internazionale ATCvet (https://www.whooc.no/atcvet/news/atcvet_index_2016) ed in quanto tale **non può essere considerata una materia prima per mangimi**. Nello specifico si fa riferimento alla nota prot. 5178 del 29/02/2016 di codesto Ministero, con la quale si segnalava la presenza, non conforme ai requisiti comunitari, dell'idrossido di alluminio nel registro delle materie prime per mangimi.

Alla luce di quanto sopra esposto le Autorità sanitarie in indirizzo devono adottare immediate misure per interrompere l'eventuale produzione e/o commercializzazione di mangimi contenenti idrossido di alluminio.

Si comunica inoltre che, in relazione al prodotto "**Nefrorenal FC**", che sembra non contenere idrossido di alluminio tra i "Componenti", si segnalano, qui di seguito, una serie di irregolarità dei requisiti vigenti in materia di etichettatura dei mangimi:

- in merito all'indicazione del tipo di prodotto, la denominazione "**Supplemento nutrizionale**" non è contemplata da alcuna normativa in materia di etichettatura dei mangimi e pertanto non è conforme all'art.15 lett.a) del Reg. (CE) 767/2009;

-uso improprio dei claims: compare il riferimento a **stati patologici** (insufficienza renale) e vengono utilizzati termini propri della nomenclatura medica (ex. normalizza la pressione arteriosa, Fase acuta /Fase di stabilizzazione, ciclo/controllo) lasciando intendere che tale prodotto possieda caratteristiche terapeutiche; tali *claims* sono assolutamente non ammessi dalle norme sull'etichettatura (art.13 del Reg. (CE) 767/2009), ad eccezione dei *claims* riservati ai mangimi dietetici;

-ove il prodotto in oggetto fosse immesso sul mercato come "mangime destinato a particolari fini nutrizionali" sia in etichettatura che sulla confezione, è obbligatorio riportare la dicitura "**mangime dietetico**". Ai sensi dell'art. 18 del Reg. (CE) 767/2009 tali mangimi, inoltre, devono rispettare gli "usi previsti" e i relativi requisiti definiti nell'Allegato I, parte B, della Direttiva 2008/38/CE.

- per gli stessi motivi di cui sopra, il *claim* "**Veterinary Nutritional Care**" è fuorviante e non pertinente alla descrizione di un mangime, in quanto a nessuna dieta può essere affidato un ruolo curativo.

Nel richiamare le indicazioni fornite in merito all'etichettatura dei mangimi con la Circolare di questo Ministero, prot. 17460 del 27/09/12, si invitano le Autorità regionali a coordinarsi con le Autorità locali affinché venga svolta un'attività di vigilanza mirata ad evitare che prodotti con le irregolarità sopra descritte vengano immessi o permangano sul mercato.

La ditta in indirizzo, o comunque la ditta che è responsabile dell'etichettatura di tali prodotti, dovrà provvedere a ridefinire la composizione e l'etichettatura dei prodotti in oggetto e ad aggiornare il sito web, eliminando ogni allegazione non conforme alla normativa.

Si chiede altresì, all'Autorità regionale competente per territorio, di verificare lo status amministrativo della ditta EUREKA TRADE s.r.l.. Pare che tale ditta abbia ceduto in data 07/12/2016 (vedi sito EUREKA: <http://www.eureka-trade.it/>) la propria gamma di prodotti FITO FIDO alla ditta TREBIFARMA s.r.l., sita in viale Ammiraglio Giorgio Des Geneys 60-62 Rosso, 16148 Genova (GE).

Si ribadisce infine che un'etichettatura non corretta, che attribuisce ad un mangime requisiti qualitativi, sanitari e nutrizionali, che esso in effetti non possiede, oltre a risultare ingannevole per il consumatore, può peggiorare, anziché migliorare, le condizioni generali di salute degli animali e, salvo che il fatto costituisca reato, è soggetta alle sanzioni di cui al Decreto legislativo 3 febbraio 2017, n. 26.

Nel rimanere a disposizione per ogni eventuale chiarimento, in attesa di pronto seguito, si porgono distinti saluti.

dr. Cicero Carmelo
c.cicero@sanita.it

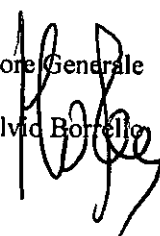


d.ssa Pientrantonio Francesca



Il Direttore Generale

Dr. Silvio Borrello



NefroRenal

TOTAL SUPPORT

NefroRenal TS è un supporto dietetico specificatamente studiato per favorire l'eliminazione delle scorie azotate dall'organismo, ridurre l'assorbimento del fosforo e stimolare la ripresa dell'attività metabolica dei soggetti affetti da I.R.C.

L'insufficienza renale è una delle più frequenti cause di decesso dell'animale anziano ed è una delle principali problematiche che i veterinari ed i proprietari di cani e gatti anziani si trovano ad affrontare. Il rene "invecchiando" perde gran parte della sua funzionalità (più del 75%) e rimane incapace di eliminare le scorie azotate e di concentrare l'urina. Di conseguenza aumenta la concentrazione di urea e creatinina nel sangue. Fino ad oggi la gestione dell'insufficienza renale negli animali si basava su terapie infusionali e mediche di sostegno, nell'uomo si interviene con il trapianto o con la dialisi nel tentativo di ridurre le scorie azotate accumulate nel sangue.

Contiene lattobacilli in elevata concentrazione che a livello intestinale promuovono un accelerato catabolismo dell'urea ivi accumulata; inoltre, grazie ad una sorta di "dialisi enterica", riducono la quota di ammoniaca riassorbita nel sangue attraverso il tratto intestinale.

Apporta AlOH (idrossido di alluminio) e **chitosano**, sostanze che legano il fosforo a livello intestinale e ne limitano l'assorbimento.

Assicura un ricco apporto di vitamine del gruppo B le quali stimolano il metabolismo dei pazienti e velocizzano il recupero dei soggetti debilitati.

Garantisce una adeguata integrazione in citrato di potassio. È noto infatti che soprattutto nei casi di I.R.C. si ha una forte perdita di ioni potassio e risulta fondamentale, in questa condizione, ristabilire il corretto equilibrio e contrastare l'instaurarsi di uno stato di acidosi metabolica.

Contribuisce ad assicurare una ricca ed equilibrata integrazione di ac. grassi essenziali omega 3 e omega 6 nell'ottimale rapporto 4:1, utili per rallentare il processo degenerativo, migliorare la qualità della vita ed aumentare l'aspettativa di vita dei pazienti affetti da I.R.C.





Modalità d'impiego
Per gatti e cani fino a 10 kg: 1/2 busta di liofilizzato una volta al giorno.
Per cani di taglia media e grande: 1 busta di liofilizzato una volta al giorno ogni 20 kg fino ad un massimo di 2 buste.

Ingredienti polvere
Inulina - fruttoligosaccaridi, chitosano, lievito di birra lisato (glucani), glucosio monoidrato, malto destrina, potassio citrato, ac. grassi omega 3 omega 6 in rapporto 4:1, idrossido di alluminio, Streptococcus Thermophilus (100.000 ml.U.F.C.), biossido di silicio.

Composizione.
1.000 gr di prodotto in polvere contengono:

	mg
Inulina	212.600
Chitosano	181.100
Lievito di birra lisato	157.500
Olio di Chia omega 3/6 - 4:1	40.000
Alluminio idrossido	30.000
Potassio citrato	21.700
Bacillus Thermophilus	
Niacina	6.460
Calcio D-pantotenato	3.480
Vitamina E	3.390
Vitamina B2	2.560
Vitamina B6	2.560
Acido folico	240
Vitamina K1	50
Vitamina B12	20
Biotina	10

Confezione.
Scatole contenenti
15/100 buste da 3 gr/cad.



Supplemento nutrizionale
per soggetti affetti da
insufficienza renale cronica

NefroRenal

FITOCOMPLEX

NefroRenal FC è un supplemento nutrizionale costituito da una miscela di estratti fitoterapici titolati e standardizzati di Lespedeza, Olea e Betula, specificamente studiata per pazienti affetti da I.R.C.

L'insufficienza renale è una delle più frequenti cause di decesso dell'animale anziano ed è una delle principali problematiche che i veterinari ed i proprietari di cani e gatti anziani si trovano ad affrontare.

Il rene "invecchiando" perde gran parte della sua funzionalità (più del 75%) e rimane incapace di eliminare le scorie azotate e di concentrare l'urina. Di conseguenza aumentano la concentrazione di urea e creatinina nel sangue.

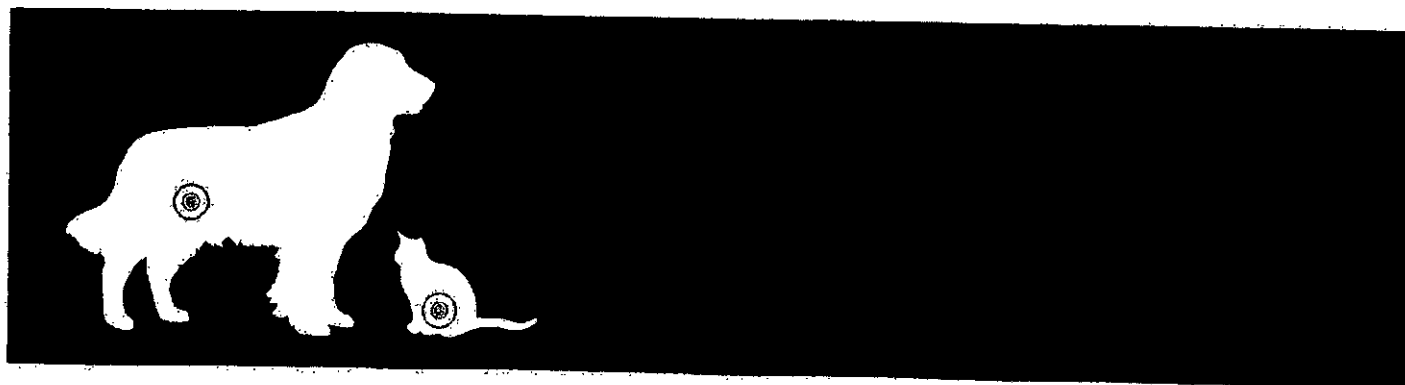
Fino ad oggi la gestione dell'insufficienza renale negli animali si basava su terapie infusionali e mediche di sostegno; nell'uomo si interviene con il trapianto o con la dialisi nel tentativo di ridurre le scorie azotate accumulate nel sangue.

L'utilizzo regolare di NefroRenal FC nel cane e nel gatto con I.R.C., stimola la diuresi, migliorando giorno dopo giorno la capacità del soggetto di smaltire le scorie azotate in eccesso. Depura l'organismo, migliora lo stato energetico e normalizza la pressione arteriosa.

Lespedeza capitata grazie al flavonoide lespecapitoside, a tannini e catecoli, esercita una spiccata azione detossificante, incrementando l'eliminazione delle scorie azotate. I suoi principi attivi esplicano una forte azione capillarotrofa e vasoprotettrice

Olea Europea ricca di secoiridoidi, triterpeni, flavonoidi che esercitano azioni ipotensiva, grazie alla vasodilatazione periferica, antiradicalica ed antiflogistica.

Betula Pendula ricca di terpeni che aumentano la diuresi dal punto di vista volumetrico e favoriscono l'escrezione dei cataboliti azotati (urea e ac. urico), metil salicilato di sodio che svolge una azione antiinfiammatoria e analgesica sull'epitelio renale, che può portare alla diminuzione dell'escrezione dell'albumina, bioflavonoidi, quercitina e rutina cui si deve l'attività antisettica



FASE ACUTA

1° CICLO 20 gg

NefroRenal TS
e NefroRenal FC
insieme tutti i giorni
come da posologia

► CONTROLLO

Parametri
ematologici

FASE di STABILIZZAZIONE

2° CICLO 20 gg

NefroRenal TS 1° gg
NefroRenal FC 2° gg
NefroRenal TS 3° gg
NefroRenal FC 4° gg
proseguire così fino al 20° gg

In caso di mancata stabilizzazione
dei parametri ematici ripetere
lo schema del primo
ciclo per 20 gg.

► CONTROLLO

Parametri
ematologici

CICLO 20 gg

Ripetere
lo schema
del secondo
ciclo

► CONTROLLO

Se i parametri ematici sono stabili
proseguire alternando NRTS
e NRFC seguendo lo schema
posologico del secondo ciclo,
secondo le indicazioni del medico
veterinario.
In cani o gatti anziani con
comitante insufficienza cardiaca
si suggerisce l'uso continuativo di
NRFC per favorire la diuresi e la
vasodilatazione.

Modalità d'impiego

Somministrare per via orale o
mescolato nel cibo.

Per cani e gatti fino a 5 kg di
peso corporeo: 0,5 ml o 10
gocce;

dai 5 ai 10 kg di peso cor-
poreo: 1 ml o 20 gocce.

Per cani di peso superiore ai
10 Kg: 1 ml o 20 gocce, ogni
10 kg fino ad un massimo di
50 gocce.

Componenti

Estratto di Lespedeza C, estratto di Betula V., sodio cloruro,
acido citrico, sorbato di potassio, fruttosio, estratto di Olea E.

Tenori analitici

Umidità	96,96 %
Proteina greggia	0,04 %
Grassi greggi	0,04 %
Ceneri greggie	1,16 %
Fibra grezza	0,04 %
Estrattivi inazotati	1,88 %

Confezione

Flacone contagocce
da 50 ml.

**Supplemento
nutrizionale**
per soggetti affetti da
insufficienza renale cronica

