

I MANGIMI MEDICATI

- Legislazione
- Prescrizione
- Produzione
- Commercializzazione
- Utilizzo



Dott. Silvio Zavattini, DMV, L.P.
www.swinevetgroup.it

I MANGIMI MEDICATI PRODOTTI IN ALLEVAMENTO PER AUTOCONSUMO

La legislazione di base dei mangimi medicati:

- ❖ **D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 90** - Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità
- ❖ **D.M. 16 novembre 1993** - Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità
- ❖ **D.M. 16 aprile 1994** – Modificazioni del decreto ministeriale 16 novembre 1993
- ❖ **Circ. ministeriale 23 gennaio 1996, n. 1** – Applicazione del DM 16.11.1993 concernente attuazione della dir. N. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità.

- ❖ **D.M. 19 ottobre 1999** – Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità
- ❖ **NOTA DGSA Min. Sal. n.7333 del 20/03/2010** : chiarimenti in merito al corretto uso dei mangimi complementari medicati
- ❖ **NOTA DGSA Min Sal. N.5727 del 29/03/2011**: uso in deroga dei medicinali veterinari
- ❖ **NOTA DGSA Min. Sal. N.567 del 16/01/2012**: etichettatura di premiscele riportanti la dicitura “ non miscelare con altri medicinali veterinari”.

MANGIME MEDICATO

Alimento medicamentoso ottenuto da una miscela di uno o più medicinali veterinari contenuti in una premiscela medicata od in un prodotto intermedio con uno o più mangimi e destinato ad essere somministrato agli animali senza ulteriore trasformazione.

PREMISCELE MEDICATE

(PREMISCELE PER ALIMENTI MEDICAMENTOSI)

Medicinali veterinari preparati in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi.

Le premiscele medicate, pur essendo l'elemento medicamentoso da cui si ottengono sia mangimi medicati sia prodotti intermedi, sono **MEDICINALI VETERINARI** e di conseguenza, la loro produzione ed immissione in commercio viene normata dal D.L.vo 193/06 relativo ai medicinali veterinari.

PRODOTTI INTERMEDI

Prodotti medicati ottenuti dalla miscelazione di una premiscela medicata con uno o più mangimi che, per poter essere somministrati agli animali, devono essere ancora miscelati con altri mangimi. In pratica si tratta di una via di mezzo tra le premiscele medicate ed i mangimi medicati.

La percentuale minima di utilizzazione per la fabbricazione di mangimi medicati non può essere inferiore al **5%**

MANGIME COMPLEMENTARE MEDICATO

- I mangimi complementari possono contenere una quantità di principi attivi medicamentosi non superiore , rispettivamente, a quattro e otto volte i livelli di cui al comma 2 dell'art. 4 del decreto 90/93.
- Pertanto nella pratica tali prodotti devono fare parte della razione giornaliera di un animale nella percentuale minima, rispettivamente del del 12,5 % per i ruminanti e del 25 % per le altre specie.

LA PRESCRIZIONE VETERINARIA PER I MANGIMI MEDICATI

- ✓ La consegna di mangimi medicati dalle ditte produttrici agli allevatori può avvenire solo a seguito di prescrizione veterinaria (ricetta) da parte di un veterinario abilitato alla professione.
- ✓ La ricetta deve essere compilata su un modulo conforme al modello ministeriale.
- ✓ Tale modello può essere utilizzato anche per la prescrizione di un prodotto intermedio.
- ✓ La ricetta deve essere redatta in triplice copia non ripetibile per i prodotti destinati ad animali produttori di alimenti per l'uomo.

La ricetta va redatta in triplice copia di cui

Originale (rosa): per venditore (da conservarsi per 3 anni)

1° copia (gialla): per l'allevatore (da conservare fino a esaurimento del prodotto Art.15 D.M. 16/11/93) oppure per 5 anni (circ. 14/2000).

2° copia (azzurra) con diagnosi: alla ASL competente entro 7 gg. dalla data di vendita a cura del venditore

3° copia (bianca) : copia del veterinario prescrittore. **Da non conservare ??**

Se si acquistano mangimi medicati occorre tener presente che:

1. l'acquisto del MM si può fare presso un grossista autorizzato oppure presso il fabbricante (mangimificio) oppure presso una farmacia;
2. la ricetta ha validità di 60 giorni; i mangimi medicati devono essere consumati nel più breve tempo possibile e comunque entro 90 giorni dalla preparazione;
3. una ricetta deve essere utilizzata per la prescrizione di un solo mangime medicato;
4. è proibito fare scorte di mangimi medicati ed il quantitativo deve essere limitato a "solo agli animali che il veterinario ha in cura";
5. il quantitativo prescritto non deve superare il fabbisogno massimo di un mese;

6. è possibile la consegna frazionata del mangime medicato da parte del mangimista (o dell'intermediario/grossista/farmacista) e in tali casi è necessario sia presente la copia della ricetta per il primo carico e per le successive consegne la fotocopia della stessa e il documento di trasporto. La consegna dovrà essere conclusa entro il termine di validità della ricetta;
7. la tolleranza tra quanto consegnato e quanto prescritto deve essere compresa tra più o meno 5%;
8. documento di trasporto e ricetta vanno conservati per almeno 5 anni allegando il cartellino del mangime medicato;
9. il mangime può essere consegnato sfuso o in sacchi o sacconi;

"... è consentito che un veterinario prescriva MM o PI ad un allevatore al quale stanno per arrivare animali sotto stress (appena svezzati, al termine di un lungo viaggio, importati, ecc.) o malati, per i quali è necessario un immediato trattamento preventivo o curativo. In questi casi sulla copia della ricetta destinata alla ASL dovrà essere precisato che gli animali giungeranno nell'allevamento successivamente alla data di compilazione della ricetta."

Circolare 23 gennaio 1996, n.1

Modulo di ricetta conforme al modello di cui all'allegato A del D.L. 03/03/1993 n.90 ed ai disposti dell'art. 15 del Decreto Ministero della Sanità del 16/11/1993

PRESCRIZIONE DI UN MANGIME MEDICATO O DI UN PRODOTTO INTERMEDIO
(la presente prescrizione può essere utilizzata una sola volta)

PARTE RISERVATA AL MEDICO VETERINARIO

Medico Veterinario che effettua la prescrizione:

Dott. SILVIO ZAVATTINI

Via Bertani, 67 - 69

46010 BUSCOLDO (Mantova)

Iscr. Albo N. 517 - ASL MN

Tel. 0376/ 48819 - Cell. 335/8046475

P.IVA 01627180209 / C.F. ZVTSLV54M05D227W

Nome o ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore del mangime medicato o del prodotto intermedio:

MANGINI L.G.
MANTOVA

Denominazione e indirizzo

dell'allevatore o del detentore degli animali: ALLEV. SUINI LUIGI GAIDELLA

MANTOVA

Identificazione e numero degli animali: N° 610 SUINI, TAT. OOLMNODO, CAP. N° 3

Affezione da trattare (*) POLMONITE BATTERICA

(*) da indicare soltanto sulla copia destinata al Veterinario

Denominazione delle premiscele medicate autorizzate: NUFLOR px

e quantità impiegata per Kg di prodotto intermedio o di mangime medicato (g/kg): 4 g/kg

Quantitativo del mangime completo medicato (in Kg.): kg 6000, MACRONI 40/80 NU

Quantitativo del mangime complementare medicato (in Kg.):

Quantitativo del prodotto intermedio (in Kg.):

Raccomandazioni particolari per l'allevatore:

Percentuale del mangime modificato o del prodotto intermedio rispetto alla razione giornaliera, frequenza e

durata del trattamento: 100 %, 2 VOLTE/DI, 5GG CONSECUTIVI

Periodo di attesa prima della macellazione o dell'emissione

in commercio di prodotti derivati dagli animali trattati: 14

Data: 04/12/2011

Dott. Silvio Zavattini

(firma del medico Veterinario)

N.B.: La presente prescrizione ha validità 60 giorni.

PARTE RISERVATA AL PRODUTTORE O DISTRIBUTORE AUTORIZZATO

Data di consegna _____ Data limite di conservazione _____

(firma del produttore o del distributore autorizzato)

Copia destinata al produttore o al distributore autorizzato da conservare per almeno 6 anni da parte del venditore.

Art. 3 D. Lgs. 90/93, comma 1

1. I mangimi medicati ed i prodotti intermedi, per quanto concerne l'elemento medicamentoso, possono essere preparati solo con una premiscela medicata autorizzata.

Art. 3 D. Lgs. 90/93, comma 4

In deroga al comma 1 è consentito al veterinario far procedere, **sotto la propria responsabilità** e **dietro prescrizione**, alla fabbricazione di mangimi medicati **con più di una premiscela** medicata autorizzata (o prodotto intermedio. Circ. 23/01/96) a condizione che non esista alcun agente terapeutico autorizzato specifico, sotto forma di premiscela, per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale in questione; alle condizioni previste dall'art. 3, commi 3 e 4, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.119, nel rispetto dei requisiti previsti dall'articolo 3, commi 5, 6, e 7, del medesimo decreto legislativo

Uso in deroga

- « Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinate alla produzione di alimenti». *Riguarda quindi principalmente la specie di destinazione e la patologia*

Uso improprio

- «Uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto». *E' preceduto dalla segnalazione di farmacovigilanza sull'inefficacia e riguarda quindi principalmente posologia e via di somministrazione*

.....Nella prescrizione dei mangimi medicati il medico veterinario dovrà indicare sulla ricetta tempi di sospensione adeguati al rispetto dei limiti massimi di residuo definiti per i principi attivi utilizzati.

Qualora il mangime medicato sia prodotto in deroga con più di una premiscela medicata, i tempi di sospensione dovranno essere quelli massimi previsti dall'art. 3, comma 6 del D.L.vo 119/92 (ora articolo 11 del d.lgs. 193/2006) e cioè non possono essere inferiori a sette giorni per le uova e per il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e dei mammiferi, inclusi grasso e frattaglie, mentre per le carni di pesce non inferiore a 500 gradi/giorno.....

La deroga è riconosciuta solo ai produttori di mangimi medicati per il commercio, mentre tale possibilità **non è ammessa per gli allevatori** che producono mangimi medicati per autoconsumo aziendale.

Circ. 06/02/1996

- Nel caso di comparsa associata di più malattie per il cui trattamento sia necessaria la contemporanea somministrazione di più principi attivi non contenuti in alcuna specifica premiscela medicata autorizzata, è consentita, sotto la responsabilità del veterinario prescrittore, l'associazione nello stesso mangime di più di una premiscela medicata autorizzata, rispettando la posologia, le indicazioni terapeutiche e ogni altra indicazione

CIRCOLARE 25 gennaio 1996, n. 1

Elenco delle associazioni consentite di principi attivi medicamentosi:

Sulfamidici:

- 1) Sulfamidici sistemici fra di loro (fino ad un massimo di tre);
- 2) Sulfamidici sistemici (fino ad un massimo di tre) + un sulfamidico non sistemico;
- 3) un sulfamidico non sistemico + Bacitracina;
- 4) uno o più sulfamidici sistemici (fino ad un massimo di tre) + una ciclina;
- 5) uno o più sulfamidici sistemici (fino ad un massimo di tre) + un macrolide;
- 6) Sulfachinossalina + Amprolium (nel rapporto 1:1);

Antibiotici:

Un macrolide + una ciclina

Antiparassitari:

Piperazina + Fenotiazina

- In questo caso, non trattandosi di deroga, il tempo di sospensione non può essere inferiore a quello indicato per la premiscela con il tempo di sospensione più lungo.

le complicazioni

Circolare Min. San. 23 gennaio 1996 n. 1

- i M.M. possono essere fabbricati con una sola P.M.;
- tuttavia è consentita la fabbricazione dietro prescrizione di un medico veterinario, di M.M. preparati con più di una P.M. o con più di un prodotto intermedio nel limite comunque di non più di quattro principi attivi medicamentosi nello stesso M.M.

le complicazioni

Circolare Min. San. 23 gennaio 1996 n. 1

- i tempi di attesa da adottare in questi casi dovranno essere quelli massimi previsti dall'art. 3, comma 6, del sopra richiamato decreto legislativo 27 Gennaio 1992, n. 119
- i medici veterinari possono anche far ricorso sotto la loro responsabilità, al disposto dell'art. 3, comma 4, del decreto legislativo 3 Marzo 1993, n. 90, quando non esista alcun agente terapeutico autorizzato specifico, sotto forma di premiscela, per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale in questione

Esempio:

utilizzo su suini una premiscela (ad esempio) a base di **amoxicillina e colistina** autorizzata per suini →

tempo di sospensione 1 giorno

utilizzo su suini una premiscela (ad esempio) a base di acido acetilsalicilico autorizzata per suini →→

tempo di sospensione 0 (zero) giorni

le uso insieme →→→28 giorni

da 30 GIORNI – numero 4 – aprile 2010

- Sui **mangimi medicati**, è passato il **distinguo** fra il concetto di “deroga” presente nel decreto legislativo 90/93 sui mangimi medicati e nel decreto 193/06 sul farmaco veterinario: la “deroga alla fabbricazione” con una sola premiscela non fa scattare il concetto di uso in deroga presente nel 193/06. Pertanto, in caso di mangime con più premiscele (fino a 4) di cui nessuna usata in deroga ai sensi del Codice del farmaco, **il veterinario può applicare il tempo di sospensione previsto dalla premiscela con il tempo di sospensione più lungo.**

ricapitolando:

mangime medicato con più di una premiscela per **le patologie indicate** secondo i dosaggi A.I.C

- è una deroga al precetto generale di produzione con una sola premiscela
- essendo premiscele autorizzate per la specie e le patologie ed usate secondo AIC non rappresenta una deroga ex art. 11 D.Lgs. 193/2006;
- il tempo di sospensione non deve essere inferiore a quello previsto per la premiscela con tempo di sospensione più prolungato;
- non deve essere registrato nel registro delle deroghe

le altre deroghe possibili

Art. 11 D.Lgs. 193/2006
uso in deroga per animali DPA
un sistema a cascata

le altre deroghe possibili nell'ordine:

- a) un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;
- b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a):
 1. un medicinale autorizzato per l'uso umano;
 2. un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti
- c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista

quindi, nel caso di mangimi medicati:

- produzione di un mangime medicato con una o più premiscele **non autorizzate** per la specie;
- produzione di un mangime medicato con una premiscela **per la specie** secondo dosaggi diversi da A.I.C;

medicamento con premiscele
non autorizzate per la specie;

- è una deroga ex art. 11 D.Lgs. 193/2006;
- deve essere motivata la causa dell'uso in deroga;
- nel caso la causa sia l'inefficacia degli altri farmaci autorizzati deve essere fatta segnalazione di farmacovigilanza;
- il tempo di sospensione non deve essere inferiore a quelli indicati all'art. 11 D.Lgs. 193/2006;
- deve essere registrato nel registro delle deroghe

medicamento contenente una premiscela per la specie secondo dosaggi diversi da A.I.C;

- l'utilizzo in maniera difforme all'AIC può rappresentare sia una deroga ex art. 11 D.Lgs. 193/2006 sia un uso improprio (off label) ;
- deve essere motivata la causa dell'uso difforme;
- nel caso la causa sia l'inefficacia della dose autorizzata, deve essere fatta segnalazione di farmacovigilanza;
- il tempo di sospensione non deve essere inferiore a quello previsto per la premiscela;
- deve essere registrato nel registro delle deroghe;

OGGETTO: Etichettatura di premiscele medicate riportanti la dicitura "non miscelare con altri medicinali veterinari". Quesito.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario è il risultato della valutazione del dossier del medicinale veterinario, che garantisce la qualità, la sicurezza e l'efficacia dello stesso.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il foglietto illustrativo e le etichette, parte integrante dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sono la sintesi della valutazione del dossier destinata ai medici veterinari e agli utilizzatori finali.

Pertanto soltanto un impiego conforme ai sopraccitati stampati assicura che il medicinale veterinario sia sicuro ed efficace.

Le informazioni sulle incompatibilità, relative al punto 6.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, riguardano qualsiasi incompatibilità chimica o fisica del medicinale veterinario con altri prodotti con i quali esso possa eventualmente essere diluito, miscelato o co-somministrato.

Qualora, al momento del rilascio dell'AIC del medicinale veterinario, siano stati presentati studi di compatibilità (chimica-fisica e biologica) con altri medicinali veterinari, supportati da studi completi di sicurezza ed efficacia dell'associazione, al punto 6.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ne sarà indicata l'eventuale compatibilità e/o incompatibilità.

Nel caso non siano stati effettuati gli studi di compatibilità sopraindicati, ove appropriato, ivi incluse le premiscele, è inserita un'avvertenza "Non miscelare con altri medicinali veterinari".

Questa avvertenza viene applicata per tutte le premiscele medicamentose, così come per tutti i medicinali veterinari che per forma farmaceutica possano essere miscelati, diluiti o co-somministrati, indipendentemente dal tipo di procedura di autorizzazione impiegata, sia essa nazionale che di mutuo riconoscimento, decentrata o centralizzata.

Nel caso delle premiscele, inoltre, gli studi di compatibilità devono tenere conto dell'impiego autorizzato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, (*NTA Volume 6C, Summary of the Product Characteristics - SPC - Pharmaceuticals*, e la *Note for Guidance: Additional Quality Requirements for Products intended for Incorporation into Animal Feedingstuffs (medicated pre-mixes) - EMEA/CVMP/080/95*) - e prevedono studi sulla miscibilità e su eventuali incompatibilità chimiche e/o fisiche con i supporti di mangime, e con sostanze normalmente presenti nel mangime, quali additivi, vitamine, minerali, elementi in tracce, leganti, conservanti. Gli studi di compatibilità devono essere effettuati utilizzando i mangimi più comunemente usati per la/e specie di destinazione autorizzata/e.

Gli studi richiesti devono essere inerenti al medicinale veterinario nella/e forma/e d'impiego autorizzata/e. Non sono richiesti né accettati studi che riguardano usi non previsti dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, comprese le associazioni non autorizzate con altri medicinali veterinari.

Si sottolinea, infine, che qualsiasi impiego di un medicinale veterinario non conforme a quanto riportato sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto configura un uso in deroga ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 193/06, così come è assimilabile ad un uso in deroga la produzione di mangimi medicati con più di una premiscela (produzione in deroga all'art. 3, comma 1 del Decreto legislativo n. 90/93).

Come precisato con nota "Uso in deroga di medicinali veterinari", prot. DGSA 0005727-P del 29/03/2011, l'associazione di due o più medicinali veterinari, qualora non autorizzata, ricade nel

suddetto uso in deroga, in quanto il medico veterinario sotto la sua responsabilità, avendo valutato che i singoli medicinali veterinari non siano efficaci per curare una determinata affezione di una specie animale, prescrive in deroga una associazione di due o più medicinali veterinari, considerandone un'adeguata posologia basata sulla conoscenza di eventuali interazioni farmacocinetiche e/o farmacodinamiche, tra cui sinergismi o antagonismi, oltre che di adeguati tempi di attesa, come previsto dall'art. 11 del sopra citato decreto.

La miscelazione di più premiscele medicamentose, oltre alle valutazioni sovraesposte, deve tenere conto anche di conoscenze sulla miscibilità e delle eventuali incompatibilità chimiche e/o fisiche, oltre che con i supporti di mangime, anche tra i diversi principi attivi e gli eccipienti che compongono i diversi medicinali veterinari.

Si sottolinea che la normativa vigente tiene conto anche delle buone pratiche di fabbricazione, quali eventuali modifiche della qualità attesa di ogni singolo medicinale veterinario in seguito alla miscelazione, stabilità dopo miscelazione, omogeneità e altre caratteristiche.

L'utilizzo in deroga di premiscele medicate deve sempre avvenire nel rispetto dell'uso prudente, pertanto il ricorso a tale impiego può essere giustificato solo se frutto di un'attenta valutazione, fatta caso per caso dal veterinario responsabile. Il ricorso sistematico alla prescrizione in deroga di premiscele per alimenti medicamentosi, a prescindere dalla valutazione critica circa possibili alternative terapeutiche e una accurata diagnosi, non è accettabile. Si ricorda inoltre che la mancanza di efficacia di un medicinale veterinario, che giustifichi il ricorso all'uso in deroga sopra descritto, deve essere segnalata al Ministero della salute, come previsto dall'art. 91 del decreto legislativo n. 193/06.

Per quanto sopra esposto, si richiede alle ditte farmaceutiche di effettuare per tutte le premiscele autorizzate, per le quali non siano stati presentati studi di compatibilità, l'aggiornamento degli stampati, inserendo la frase "In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari", in occasione del primo aggiornamento degli stessi o al massimo entro sei mesi.

Nel caso di autorizzazioni rilasciate a seguito di procedure comunitarie, laddove l'avvertenza non sia già presente negli stampati armonizzati, verrà verificata l'applicabilità del suo inserimento in occasione del rinnovo o se possibile di una procedura di variazione.

Si ribadisce, infine, che le seguenti fattispecie configurano, ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 193/06, un uso in deroga:

l'impiego di una premiscela non conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

l'impiego di una premiscela con altro medicinale veterinario qualora gli stampati della prima riportino l'avvertenza, relativamente alle compatibilità, di non miscelare, oppure le compatibilità della medesima non siano note.

IL DIRETTORE GENERALE

Carla F.

SR
lu

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario è il risultato della valutazione del dossier del medicinale veterinario, che garantisce la qualità, la sicurezza e l'efficacia dello stesso.

Qualora, al momento del rilascio dell'AIC del medicinale veterinario, siano stati presentati studi di compatibilità (chimica-fisica e biologica) con altri medicinali veterinari, supportati da studi completi di sicurezza ed efficacia dell'associazione, al punto 6.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ne sarà indicata l'eventuale compatibilità e/o incompatibilità.

Nel caso non siano stati effettuati gli studi di compatibilità sopraindicati, ove appropriato, ivi incluse le premiscele, è inserita un'avvertenza "Non miscelare con altri medicinali veterinari".

Questa avvertenza viene applicata per tutte le premiscele medicamentose, così come per tutti i medicinali veterinari che per forma farmaceutica possano essere miscelati, diluiti o co-somministrati, indipendentemente dal tipo di procedura di autorizzazione impiegata, sia essa nazionale che di mutuo riconoscimento, decentrata o centralizzata.

Si sottolinea, infine, che qualsiasi impiego di un medicinale veterinario non conforme a quanto riportato sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto configura un uso in deroga ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 193/06, così come è assimilabile ad un uso in deroga la produzione di mangimi medicati con più di una premiscela (produzione in deroga all'art. 3, comma 1 del Decreto legislativo n. 90/93).

Come precisato con nota "Uso in deroga di medicinali veterinari", prot. DGSA 0005727-P del 29/03/2011, l'associazione di due o più medicinali veterinari, qualora non autorizzata, ricade nel

3

— — —
suddetto uso in deroga, in quanto il medico veterinario sotto la sua responsabilità, avendo valutato che i singoli medicinali veterinari non siano efficaci per curare una determinata affezione di una specie animale, prescrive in deroga una associazione di due o più medicinali veterinari, considerandone un'adeguata posologia basata sulla conoscenza di eventuali interazioni farmacocinetiche e/o farmacodinamiche, tra cui sinergismi o antagonismi, oltre che di adeguati tempi di attesa, come previsto dall'art. 11 del sopra citato decreto.

La miscelazione di più premisccele medicamentose, oltre alle valutazioni sovraesposte, deve tenere conto anche di conoscenze sulla miscibilità e delle eventuali incompatibilità chimiche e/o fisiche, oltre che con i supporti di mangime, anche tra i diversi principi attivi e gli eccipienti che compongono i diversi medicinali veterinari.

L'utilizzo in deroga di premiscele medicate deve sempre avvenire nel rispetto dell'uso prudente, pertanto il ricorso a tale impiego può essere giustificato solo se frutto di un'attenta valutazione, fatta caso per caso dal veterinario responsabile. Il ricorso sistematico alla prescrizione in deroga di premiscele per alimenti medicamentosi, a prescindere dalla valutazione critica circa possibili alternative terapeutiche e una accurata diagnosi, non è accettabile. Si ricorda inoltre che la mancanza di efficacia di un medicinale veterinario, che giustifichi il ricorso all'uso in deroga sopra descritto, deve essere segnalata al Ministero della salute, come previsto dall'art. 91 del decreto legislativo n. 193/06.

Per quanto sopra esposto, si richiede alle ditte farmaceutiche di effettuare per tutte le premiscele autorizzate, per le quali non siano stati presentati studi di compatibilità, l'aggiornamento degli stampati, inserendo la frase "In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari", in occasione del primo aggiornamento degli stessi o al massimo entro sei mesi.

Buongiorno,

come già anticipato nelle precedenti comunicazioni siamo ad aggiornarVi in merito alle etichette delle premiscele medicate Elanco.

A seguito della scadenza del termine fissato dal Ministero nel [16 Luglio 2012](#), per l'adeguamento delle etichette delle Premiscele Medicate relativo alla miscibilità con altri farmaci, tutte le registrazioni nazionali risulteranno NON MISCIBILI con altri medicinali veterinari.

Relativamente alle premiscele Elanco la situazione per l'uso in deroga sarà la seguente:

TylanSulfa G100 Premix, Flubenvet: Registrazioni NON MISCIBILI con altri medicinali veterinari (nulla cambia)

Pulmotil G200 Premix: Registrazione MISCIBILE con altri medicinali veterinari (nulla cambia)

NeoTylan G250 Premix: Registrazione MISCIBILE ove espressamente indicato dal Medico Veterinario (nulla cambia)

Apralan G200: Elanco ha presentato al Ministero studi di compatibilità dell'APRALAN G200 Premix con altri farmaci e siamo in attesa di nuove indicazioni dal Ministero sulla nuova etichetta. In attesa di nuove indicazioni, a far data dal 16/07/2012 Apralan premix riporterà comunque in etichetta l'indicazione NON MISCIBILE. Tutto il prodotto presente presso utilizzatori finali e mangimifici che dal 16/07/2012 non riporta in etichetta alcuna limitazione sulla miscibilità con altri farmaci, potrà essere utilizzato senza limitazioni fino ad esaurimento scorte, come riportato nella nota ministeriale che alleghiamo.

Registro delle deroghe

Deve contenere tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti da conservare per almeno 5 anni dalla data dell'ultima registrazione:

- **identificazione del proprietario**
- **identificazione degli animali**
- **data del trattamento**
- **diagnosi**
- **medicinali prescritti e relativo dosaggio**
- **durata del trattamento e tempi d'attesa;**

DOTT. SILVIO ZAVATTINI

Via Bertani, 67
46010 Buscoldo (MN)
Iscriz. Albo MN n°517
A.S.L. Mantova

REGISTRO RICETTE IN DEROGA

Mangimi medicati
Premiscele per alimenti medicamentosi
Medicinali veterinari

ANNO 2012

Produzione aziendale di mangime medicato

La produzione di mangimi medicati è consentita sia alle ditte che producono a scopo di vendita, sia agli allevatori che producono per autoconsumo aziendale, **previa autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute**, su parere favorevole della Commissione Provinciale Mangimi.

Le condizioni di produzione ed i requisiti strutturali richiesti per poter conseguire l'autorizzazione alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo aziendale equivalgono, in pratica, alle stesse condizioni richieste alle ditte che producono mangimi medicati a scopo di vendita.

Elenco dei documenti da allegare alla domanda per l'ottenimento dell'autorizzazione alla produzione di mangimi medicati a partire da premiscele medicate e per esclusivo autoconsumo aziendale

- a) planimetria dello stabilimento in scala non inferiore a 1:1000 (in duplice copia);
- b) relazione tecnica relativa ai processi di fabbricazione;
- c) relazione, in duplice copia, dalla quale risultino ben specificate le notizie relative ai servizi generali dello stabilimento di produzione (approvvigionamento idrico, allontanamento dei rifiuti liquidi e solidi, spogliatoi, sistemi di aerazione ed altri impianti igienici);
- d) atto costitutivo della società e relativo statuto (copia autentica) o certificato di iscrizione alla Camera di Commercio, nel caso di ditte individuali;
- e) atto pubblico attestante la disponibilità dei locali (contratto di affitto, atto di acquisto);
- f) certificato di vigenza del tribunale;
- g) ricevuta del versamento della tassa di concessione governativa e della tariffa prevista dalle norme vigenti;
- h) certificato di iscrizione all'albo professionale del laureato che ha la responsabilità della produzione dei mangimi medicati e della compilazione del registro delle analisi;

- i) omissis;
- j) certificato di residenza e stato di famiglia di tutti i soci o del titolare, se trattasi di ditta individuale ovvero dei soci accomandatari, ai sensi della legge 15 marzo 1990, n. 65;
- k) convenzione con il laboratorio di analisi (qualora l'azienda non disponga di un laboratorio (interno));
- l) eventuale autorizzazione già rilasciata dal Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.

N.B.: 1- Per le aziende agricole di cui sono titolari soggetti individuali non occorre presentare la documentazione di cui alle lettere d), f) e g). Per le aziende agricole già in possesso di autorizzazione rilasciata dal Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato non è richiesta la documentazione di cui ai punti e) e g).

2 - Il D.P.R. 28.12.2000, n. 445 ha introdotto norme finalizzate alla "semplificazione della documentazione amministrativa" ed in specie, per quanto qui interessa. Le documentazioni sostitutive da presentare unitamente alle istanze inoltrate alla Pubblica Amministrazione, al fine di comprovare con dichiarazioni (anche contestuali all'istanza e sottoscritte dall'interessato prodotte in sostituzione delle normali certificazioni) gli stati, le qualità personali ed i fatti elencati negli artt. 46 e 47 dello stesso decreto con le uniche eccezioni delle certificazioni mediche, sanitarie, veterinarie, di origine, di conformità CEE e di marchi o brevetti.

Marca
da
Bollo

Al Ministero della Salute
Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria,
Alimentazione e Nutrizione
Piazza Marconi – Palazzo Italia
ROMA EUR

All'Assessorato alla Sanità
Servizio Veterinario della Regione

.....
e, p.c.: Al Servizio Veterinario
dell'ASL di.....

Il sottoscritto..... in qualità di.....
dell'Azienda Agricola..... con sede sociale nel Comune di..... (.....)
Via....., n..... ed azienda di produzione codice aziendale n..... e sita nel Comune di
..... Via....., n.....

C H I E D E

ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di essere autorizzato a produrre mangimi medicati per l'esclusivo consumo aziendale.

Il sottoscritto dichiara che l'azienda (1) è dotata di un laboratorio di analisi completo di tutte le attrezzature necessarie per le analisi quali-quantitative dei principi attivi contenuti nei mangimi medicati o (1) si avvale, per le analisi, del laboratorio di analisicome da dichiarazione allegata.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente che i locali dell'azienda sono così costituiti.....(2)

e che gli impianti necessari per la produzione sono i seguenti:

.....(2)

La potenzialità dell'impianto è di q.li..... giornalieri.

La produzione che si intende ottenere è di q.li..... giornalieri.

Data.....

Firma

.....

(1) Cancellare la dizione non pertinente.

(2) Descrivere i locali indicando la cubatura e tutti i macchinari utilizzati con la potenzialità di ciascuno.

N.B.: La domanda al Ministero della Salute deve essere prodotta in duplice copia.

Domanda per
l'ottenimento
dell'autorizzazione
alla produzione di
mangimi medicati a
partire da
premiscele medicate
e per esclusivo
autoconsumo
aziendale.

Verbale di sopralluogo finalizzato al rilascio dell'autorizzazione all'azienda che intende produrre mangimi medicati a partire da premiscele medicate per esclusivo autoconsumo aziendale

**COMMISSIONE PROVINCIALE
DI CUI ALL'ART. 1 DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SANITÀ 19 OTTOBRE 1999**

accertamento ai sensi del D.M. 16 novembre 1993 (art. 2) per il rilascio dell'autorizzazione interministeriale ad azienda o società che intende produrre mangimi medicati per esclusivo consumo aziendale.

VERBALE DI SOPRALLUOGO

In data..... alle ore.... la Commissione provinciale di.....ha effettuato gli accertamenti previsti dal decreto ministeriale 16.11.1993 (art. 2) presso l'azienda/società..... con sede legale in comune di..... provincia di..... sede dello stabilimento: Comune..... via..... n.... di cui è titolare/responsabile legale il Sig..... nato a..... (...) il..... residente a..... via..... n..... Codice Fiscale o P.IVA.....

AUTORIZZAZIONE RICHIESTA: Produzione di mangimi medicati utilizzando premiscele per alimenti medicamentosi.

La ditta di cui sopra è attualmente titolare della/delle seguente/i autorizzazione/i:

.....
.....

e si avvale in modo continuativo dell'opera di un laureato in una delle discipline previste all'art. 3 del Decreto del Ministero della Sanità 19 ottobre 1999, nella persona del dott..... laureato in.....

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività: NO SI

Note: (tipo di lavorazione in corso)
.....

• **LOCALI E REPARTI DI DEPOSITO DI MATERIE PRIME**

- 1) Le premiscele medicate sono conservate in un locale separato e chiudibile a chiave: NO SI
Note.....
- 2) Il locale di conservazione delle premiscele é dotato di pareti e pavimenti lisci e facilmente lavabili e disinfettabili: NO SI
Note.....
- 3) Le materie prime sono stoccate in modo tale da garantirne la conservazione ed il riconoscimento: NO SI
Note.....
- 4) I locali o reparti di deposito delle materie prime sono asciutti: NO SI
Note.....
- 5) I locali di deposito delle materie prime sono distinti da quelli adibiti alla lavorazione e al deposito dei prodotti finiti: NO SI
Note.....

• **LOCALI DI PREPARAZIONE**

- 1) I locali di preparazione sono sufficientemente vasti in rapporto all'entità delle lavorazioni e delle attrezzature utilizzate: NO SI
Note.....
- 2) Sono dotati di idonei impianti di aspirazione: NO SI
Note.....
- 3) I pavimenti dei locali di preparazione:
- a) sono costruiti con materiale lavabile e facilmente disinfettabile: NO SI
Note.....
- b) sono sistemati in modo tale da agevolare la evacuazione delle acque di lavaggio: NO SI
Note.....
- c) sono muniti di un sistema per l'evacuazione delle acque di lavaggio: NO SI
Note.....
- d) se la risposta è NO indicare eventuali sistemi alternativi: NO SI
Note.....

4) Le pareti dei locali di preparazione:

a) sono a superficie liscia facilmente lavabile e disinfettabile: NO SI

Note.....

b) sono resistenti ed impermeabili: NO SI

Note.....

5) La disposizione, la struttura ed il funzionamento delle apparecchiature presenti nei locali di preparazione:

a) consentono che gli ingredienti vengano correttamente pesati e dosati: NO SI

Note.....

b) consentono l'omogenea miscelazione dei prodotti impiegati: NO SI

Note.....

c) consentono l'omogenea distribuzione dei principi attivi nel mangime fino alla data di scadenza dello stesso: NO SI

Note.....

d) consentono di evitare le contaminazioni crociate: NO SI

Note.....

• LOCALI E REPARTI DI DEPOSITO DEL PRODOTTO FINITO

1) I prodotti finiti sono stoccati in modo tale da garantirne

la conservazione ed il riconoscimento: NO SI

Note.....

2) I locali o reparti di deposito dei prodotti finiti sono asciutti:

NO SI

Note.....

3) I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono conservati in modo separato

(silos, contenitori, locali) per categoria ed opportunamente identificati: NO SI

Note.....

4) I locali di conservazione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi sono locali chiudibili a chiave:

NO SI

Note.....

5) I sistemi di trasporto del prodotto finito (pneumatico, coclee, elevatori a tazze, ecc.):

a) sono costruiti in materiale resistente: NO SI

Note.....

b) sono facilmente ispezionabili e pulibili: NO SI

Note.....

c) sono costruiti in modo da evitare fenomeni di demiscelazione: NO SI

Note.....

d) sono muniti di adeguato sistema di abbattimento delle polveri: NO SI

Note.....

6) la conservazione dei mangimi medicati avviene in locali isolati dal punto di vista termico, protetti da sbalzi di calore e dai raggi del sole, distanti da fonti di calore: NO SI

Note.....

• LABORATORIO

1) Il mangimificio dispone di laboratorio interno dotato di attrezzature sufficienti per il controllo dei principi attivi contenuti nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi: NO SI

Note.....

a) in caso di risposta negativa, il mangimificio è convenzionato con un laboratorio esterno in grado di assicurare i controlli di cui al precedente punto 1): NO SI

Note.....

- denominazione del laboratorio.....

- sede.....

- estremi autorizzazione ministeriale o della domanda di riconoscimento (se non ancora autorizzato)

b) in caso di risposta affermativa:

- il laboratorio interno dispone di personale professionalmente competente nelle metodiche analitiche richieste per i singoli prodotti fabbricati: NO SI

Note.....

Generalità del responsabile del laboratorio.....

Titolo di studio posseduto.....

- laboratorio dispone di apparecchiature sufficienti per l'espletamento delle indagini chimiche e chimico-fisiche previste per legge: NO SI IN PARTE (*)

- il locale per le analisi microbiologiche è nettamente distinto da quello utilizzato per gli esami chimici e chimico-fisici: NO SI

Note.....

2) E' stato predisposto un registro con pagine progressivamente numerate su cui riportare i risultati delle prove analitiche: NO SI

Note.....

3) Tale registro coincide con quello previsto dall'art. 4,
comma 1°, lettera f, del Decreto legislativo 90/93:

NO SI

Note.....

(* In questo caso é richiesta la convenzione con un laboratorio esterno limitatamente alle analisi non eseguibili presso la ditta.

• **GIUDIZIO COMPLESSIVO**

FAVOREVOLE

SFAVOREVOLE

CONDIZIONATO (Precisare i motivi in relazione ai singoli punti contestati nel verbale e richiamare gli adempimenti previsti all'art. 18, comma 3° del D.M. 16 novembre 1993)

All'atto del sopralluogo in rappresentanza della ditta risulta/no presente/ti (specificare cognome, nome e carica rivestita):.....

.....
.....

**IL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELLA DITTA**

.....

LA COMMISSIONE PROVINCIALE

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
VETERINARIO**

.....

IL FUNZIONARIO DELLA C.C.I.A.A.

.....

**IL CAPO DELL'ISPettorato
PROVINCIALE DELL'AGRICOLTURA**

.....

REQUISITI DI PRODUZIONE

Le condizioni di produzione dei mangimi medicati richieste agli allevatori per autoconsumo dei propri animali sono:

- presenza di personale in possesso delle conoscenze e delle qualifiche necessarie in materia di tecnica di miscelazione;
- l'intero processo produttivo deve essere soggetto, per quanto concerne i locali, il personale ed i macchinari, alle norme ed ai principi igienici di produzione nonché alle norme di una corretta prassi di fabbricazione;
- i mangimi medicati prodotti siano sottoposti ad autocontrollo al fine di accertare la loro rispondenza ai requisiti di omogeneità, stabilità e conservabilità;

Oltre ai requisiti di produzione sopra ricordati, l'allevatore deve altresì garantire le seguenti condizioni di produzione:

- il mangime utilizzato per la produzione di mangime medicato formi con la premiscela medicata autorizzata una miscela omogenea e stabile ed inoltre non contenga già un antibiotico od un coccidiostatico già utilizzato come sostanza attiva nella premiscela medicata;
- la premiscela medicata autorizzata sia utilizzata conformemente alle condizioni prescritte nell'autorizzazione di immissione sul mercato;
- la dose giornaliera di sostanza medicamentosa sia contenuta in una quantità di mangime corrispondente almeno alla metà della razione giornaliera degli animali trattati o, nel caso di ruminanti, corrispondente almeno alla metà del fabbisogno giornaliero di mangimi complementari non minerali.

Il produttore annota giornalmente, e comunque non oltre le ventiquattro ore successive alla produzione, in un apposito REGISTRO DI PRODUZIONE, le seguenti indicazioni:

- la quantità ed il tipo di premiscele medicate autorizzate ed i mangimi impiegati;
- la quantità ed il tipo di mangimi medicati prodotti;
- nome ed indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione.

N.B.: Il presente registro deve essere conservato per almeno 3 anni dopo l'ultima annotazione e deve essere costantemente a disposizione delle autorità di controllo.

AZ. AGR. Xxxxxx
Via xxxxxx
Campitello di Marcara (MN)

REGISTRO DI PRODUZIONE

DEI MANGIMI MEDICATI

ANNO 2012

La frequenza minima dei controlli analitici per gli allevatori che producono mangimi medicati per l'autoconsumo è di almeno un'analisi ogni cento miscelate o un'analisi all'anno.

I risultati delle prove analitiche rilasciati dal laboratorio devono essere conservati per tre anni e devono essere annotati tempestivamente, e comunque non oltre sette giorni dalla produzione, su un REGISTRO DELLE ANALISI.

La Circolare 1/1996 chiarisce che l'allevatore che produce mangimi medicati per autoconsumo può, in alternativa al registro delle analisi, detenere i referti analitici in ordine cronologico e numerati progressivamente.

Nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi è consentita una tolleranza rispetto ai valori dichiarati:

- più o meno il 10% per i valori dichiarati superiori a 500 p.p.m.;
- più o meno il 20% per i valori dichiarati compresi tra 100-500 p.p.m.;
- più o meno il 25% per i valori dichiarati compresi tra 50-100 p.p.m.;
- più o meno il 30% per i valori dichiarati inferiori a 50 p.p.m.;
- più o meno il 35% per i valori dichiarati inferiori a 30 p.p.m.;
- più o meno il 45% per i valori dichiarati inferiori a 10 p.p.m..

PRODUZIONE
DI MANGIME MEDICATO
A PARTIRE DAL PRODOTTO
INTERMEDIO

La produzione di prodotti intermedi è consentita solo a ditte autorizzate dal Ministero della Salute a scopo di vendita e preparazione per conto terzi o comunque per la distribuzione per il consumo.

Non è quindi consentito all'allevatore di produrre prodotti intermedi, ma soltanto di utilizzarli per la produzione di mangimi medicati per l'autoconsumo aziendale.

L'allevatore può acquistare prodotti intermedi, dietro presentazione di ricetta veterinaria e per esclusivo autoconsumo aziendale, solo se in possesso dell'autorizzazione del Ministero della Salute.

In deroga, l'inoltro della domanda al Ministero della Salute dà facoltà all'allevatore di utilizzare da subito i prodotti intermedi.

Marca
da
Bollo

Al Ministero della Salute
Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria,
Alimentazione e Nutrizione
Piazza Marconi – Palazzo Italia
ROMA EUR

Il sottoscritto..... in qualità di.....
dell'allevamento..... sito nel Comune di..... (...)
località..... Via....., n....., specie allevata
....., categoria....., n. approssimativo di animali.....

C H I E D E

ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di poter utilizzare prodotti intermedi per l'esclusivo consumo aziendale.

Al riguardo, dichiara:

- di essere in possesso di tutti i registri previsti dall'art. 6 del decreto, come risulta dall'attestato di idoneità rilasciato dall'unità sanitaria locale..... di..... che si allega;
- di aver già presentato in data..... all'unità sanitaria locale..... di..... richiesta di attestato di idoneità che si allega, ai sensi dell'art. 6, commi 2 e 3 del decreto.

Data.....

Firma

.....

Domanda per
l'ottenimento
dell'autorizzazione
all'utilizzo di
prodotti intermedi
per la produzione
di mangimi per
esclusivo
autoconsumo
aziendale

Verbale di sopralluogo finalizzato al rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo di prodotti intermedi per la produzione di mangimi per esclusivo autoconsumo aziendale

Servizio Veterinario n.

di.....

ASL n

VERBALE DI SOPRALLUOGO

Accertamento di idoneità ai sensi del D. M. 16 novembre 1993 (art. 6, comma 2°) per il rilascio dell'autorizzazione del Ministero della Salute ad azienda o società che intende utilizzare prodotti intermedi per esclusivo consumo aziendale.

In data..... alle ore il/i sottoscritto/i..... ha/hanno effettuato gli accertamenti previsti dal decreto ministeriale 16 11.1993 (art. 6, comma 2°) presso l'allevamento dell'azienda/società..... con sede legale in comune di () località sito in via.....n..... Titolare/responsabile legale dell'azienda/società è il Sig.....nato a..... il..... residente a..... in via..... n.....

AUTORIZZAZIONE RICHIESTA: acquisto di prodotti intermedi per esclusivo uso aziendale.

L'azienda/società di cui sopra è attualmente titolare della/delle seguente/i autorizzazione/i:.....

All'atto del sopralluogo era/non era in corso la produzione di mangimi medicati

• LOCALI E REPARTI DI DEPOSITO DI MATERIE PRIME

- l'azienda dispone di idoneo miscelatore con sistema di caricamento e di pesatura facilmente pulibili: NO SI

Tipo:.....

Note:.....

- dispone di locali (chiudibili a chiave) o silos nettamente separati ed identificati

per il deposito dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati: NO SI

Tipo:.....

Note:.....

- i contenitori o silos utilizzati per la conservazione dei mangimi medicati sono contraddistinti con un cartello riportante la scritta a caratteri evidenti "Mangimi medicati" e l'indicazione del tipo e della percentuale del

prodotto intermedio impiegato: NO SI

Tipo:.....

- i locali presentano dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati: NO SI
 Tipo:.....
- nei locali vengono depositate anche sostanze o materiali non pertinenti con la produzione di mangimi medicati: NO SI
 Note:.....
- il personale addetto alla manipolazione dei prodotti intermedi è in possesso di sufficienti conoscenze relative ai processi di miscelazione e produzione dei mangimi medicati: NO SI
 Note:.....
- il locale di deposito dei mangimi medicati coincide con quello utilizzato per il deposito delle scorte di medicinali veterinari (art. 34 del D.Lgs. 27.1.1992, n. 119): NO SI
 Note:.....
- lo stoccaggio dei mangimi semplici o composti da utilizzare per la produzione dei mangimi medicati avviene in luoghi riparati e idonei a garantire una corretta conservazione e identificazione: NO SI
 Note:.....

• **GIUDIZIO COMPLESSIVO**

Per quanto accertato l'azienda è da ritenersi:

- idonea all'utilizzo dei prodotti intermedi
- non idonea all'utilizzo dei prodotti intermedi (specificare carenze da rimuovere)

All'atto del sopralluogo in rappresentanza della azienda/società risulta/no presente/ti (specificare generalità):

.....

**IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE
 DELLA DITTA/SOCIETA'**

.....

IL/I VERBALIZZANTE/I

.....

.....

**VISTO
 IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO VETERINARIO**

.....

COMMERCIALIZZAZIONE

I mangimi medicati possono essere immessi sul mercato soltanto in imballaggi o recipienti chiusi, in modo che l'apertura comporti il deterioramento del sistema di chiusura o di sigillatura e l'impossibilità di riutilizzarlo dopo l'apertura.

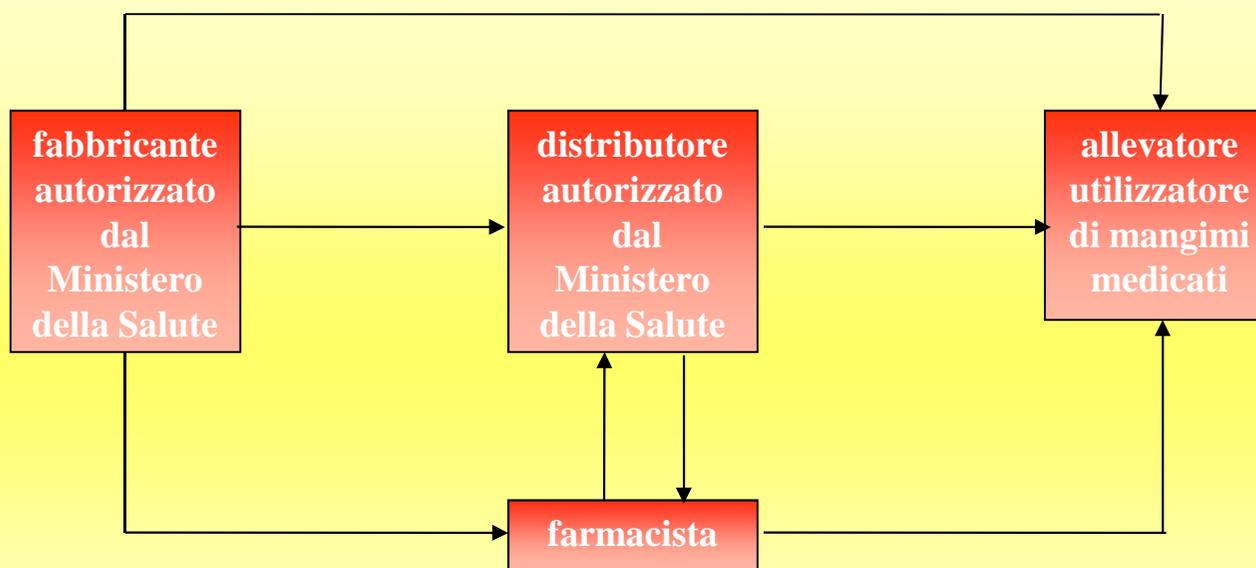
Se i mangimi medicati vengono immessi utilizzando autocarri cisterna, questi dovranno essere sigillati.

I mangimi medicati sono immessi sul mercato solo se etichettati in conformità delle disposizioni vigenti: gli imballaggi od i recipienti devono recare la dicitura chiaramente visibile **“Mangime medicato”**.

Qualora i mangimi medicati siano immessi sul mercato in autocarri cisterna o contenitori analoghi, è sufficiente che le informazioni relative all'etichettatura figurino nei documenti commerciali di accompagnamento del mangime.

COMMERCIALIZZAZIONE DEI MANGIMI MEDICATI

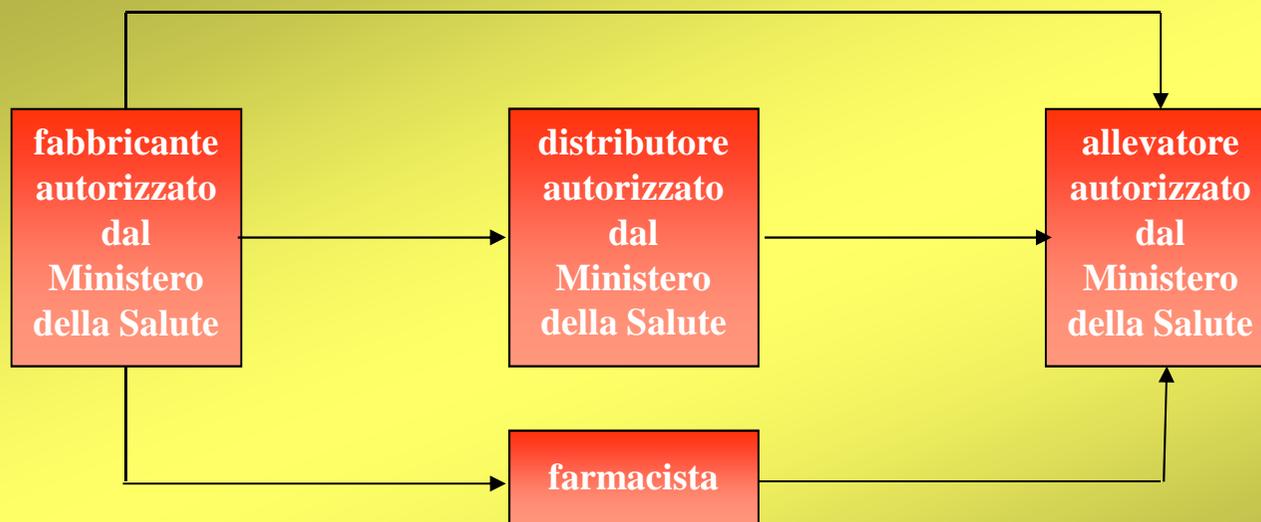
La commercializzazione dei mangimi medicati prodotti da ditte per vendita a terzi può avvenire:



I mangimi medicati per il trattamento di animali le cui carni o frattaglie od i cui prodotti siano destinati al consumo umano **possono essere forniti in quantità che non superino quelle prescritte per il trattamento conformemente alla prescrizione veterinaria e non in quantità superiore al fabbisogno di un mese.**

COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI INTERMEDI

La commercializzazione dei prodotti intermedi prodotti dal fabbricante autorizzato dal Ministero della Salute può avvenire:



Sia per la commercializzazione di mangimi medicati che per quella di prodotti intermedi, il distributore (o grossista) deve essere autorizzato dal Ministero della Salute. A tale proposito deve rivolgere domanda di autorizzazione al Ministero della Salute (Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria, Alimentazione e Nutrizione – Piazza Marconi – Palazzo Italia – Roma EUR), allegando la documentazione necessaria, nonché il parere favorevole del Servizio Veterinario dell'ASL.

ETICHETTATURA DI UN MANGIME MEDICATO

I mangimi medicati che vengono immessi sul mercato devono essere contenuti in imballaggi o recipienti chiusi recanti, in modo chiaramente visibile, la dicitura "Mangimi medicati" (D.L.vo 90/93, art. 6, comma 1). Entrando poi nel particolare, ecco l'elenco delle informazioni che devono essere riportate sull'etichetta o sulla confezione di un mangime medicato:

- la data di scadenza espressa con la dicitura "da consumare entro" seguita dall'indicazione del giorno, mese ed anno (D.M. 16.11.1993, art. 13, comma 1, lettera a);
- le denominazioni previste per i mangimi composti ("mangime completo", "mangime complementare", "mangime minerale", "mangime melassato", "mangime completo da allattamento", "mangime complementare da allattamento"), nel caso di mangime medicato, debbano essere accompagnate dal termine "medicato" (Legge 281/63, allegato III, lettera C, punto 2 e successive modificazioni);
- l'indicazione quantitativa e qualitativa delle sostanze farmacologicamente attive contenute per ogni kg. (Legge 281/63, allegato III, lettera C, punto 2 e successive modificazioni);
- le istruzioni per l'uso con l'indicazione delle dosi di impiego e di somministrazione (Legge 281/63, allegato III, lettera C, punto 2 e successive modificazioni);

- tutte le indicazioni che, pur essendo obbligatoriamente previste per le materie prime per mangimi e per i mangimi composti, devono essere fornite anche per i mangimi medicati nel momento in cui se ne ravvisi la necessità (Legge 281/63, allegato III, lettera C, punto 1 e successive modificazioni).
- le specie animali cui il mangime medicato è destinato, il modo e la via di somministrazione (D.L.vo 119/92, capo VI, art. 27, comma 1, lettera f);
- i tempi di attesa, anche se nulli, nel caso di mangimi medicati somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti (D.L.vo 119/92, capo VI, art. 27, comma 1, lettera g);
- precauzioni particolari di conservazione, nonché eventuali precauzioni speciali da prendere per l'eliminazione del prodotto inutilizzato o di materiali di scarto (D.L.vo 119/92, capo VI, art. 27, comma 1, lettera i);
- l'eventuale obbligo, ove previsto dall'autorizzazione, per il responsabile dell'immissione in commercio, di riportare sul recipiente e/o sulla confezione, altre informazioni fondamentali per garantire la sicurezza e la protezione della salute, comprese le precauzioni particolari di impiego ritenute necessarie a seguito delle prove cliniche e farmacologiche o dall'esperienza fatta durante l'impiego del mangime medicato (D.L.vo 119/92, capo VI, art. 27, comma 1, lettera l);

- le indicazioni terapeutiche principali, le controindicazioni e gli effetti secondari, necessari per il corretto impiego del mangime medicato (D.L.vo 119/92, capo VI, art. 28, comma 2, lettera c);
- la dicitura "da cedersi su presentazione di prescrizione veterinaria" (D.M. 16 novembre 1993, capo III, art. 13, comma 3);
- una fascia visibile di colore azzurro (D.M. 16 novembre 1993, capo III, art. 13, comma 3).

Per concludere è importante evidenziare anche che tutte le indicazioni che devono essere fornite in etichetta, nel caso di mangimi medicati immessi sul mercato in autocarri cisterna o contenitori analoghi, possano figurare, in alternativa, sui documenti di accompagnamento (D.L.vo 90/93, art. 6, comma 2).

Dicitura
"MANGIMI MEDICATI"

Dicitura
"Da cedersi
su presentazione di
prescrizione veterinaria"

Istruzione
per l'uso e dosi
di impiego e
somministrazione

Indicazioni
terapeutiche

DITTA PRODUTTRICE

Sede legale:
Stabilimento di
Autorizzazione Ministeriale del

TIPO

MANGIME COMPLETO MEDICATO PER LA TERAPIA DELLE ENTERITI BATTERICHE SOSTENUTE DA GERMI GRAM-NEGATIVI, MICOPLASMOSSI, POLMONITE ENZOOTICA, ENTERITE NECROTICA SUPERFICIALE DEI SUINETTI FINO A 35 KG DI PESO VIVO

COMPONENTI: Farina di mais, fiocchi di orzo decorticato, farina di estrazione di soia tostata, farina di orzo, tritello di grano tenero, crusca di grano tenero, farina di aringhe, siero di latte in polvere spray, carrubina, grasso suino stabilizzato, acido fumarico, fosfato bicalcico biidrato precipitato, carbonato di calcio da rocce calciche macinate, lievito di birra, cloruro di sodio, bicarbonato di sodio, pool di aminoacidi, L-lisina, DL-metionina, aromi naturali.	TENORI ANALITICI S.T.O.: Umidità 12,50% Proteina greggia 16,00% Grassi greggi 5,30% Fibra grezza 5,00% Ceneri gregge 6,50% Lisina 1,15%.	INTEGRAZIONE PER KG: Vitamina A 30.000 u.i. Vitamina B3 2.000 u.i. Vitamina E 30,00 mg Vitamina B1 8,50 mg Vitamina B2 8,20 mg Vitamina B8 7,50 mg Vitamina B12 0,04 mg Vitamina PP 76,00 mg Vitamina K 3,50 mg Vitamina H (biotina) 0,10 mg Acido d-pantotemico 36,00 mg Acido folico 1,80 mg Colina cloruro 1.500,00 mg Cobalto (da solfato di cobalto eptaidrato) 2,10 mg Ferro (da fumarato ferroso) 400,00 mg Jodio (da joduro di potassio) 2,10 mg Manganese (da ossido manganoso) 80,00 mg Rame (da ossido rameico) 100,00 mg Selenio (da selenito di sodio) 0,01 mg Zinco (da ossido di zinco) 180,00 mg Colistina solfato 120,00 mg Tiamulina 126,00 mg.	DOSI DI IMPIEGO E ISTRUZIONI PER L'USO: Mangime da somministrare, a volontà, ai suinetti fino a 35 kg di p.v. INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Enteriti batteriche da germi gram-negativi, micoplasmosi, polmonite enzootica, enterite necrotica superficiale. DURATA INDICATIVA DEL TRATTAMENTO: 6-10 giorni. TEMPO DI INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO. La somministrazione di questo mangime deve essere comunque sospesa 28 giorni prima della macellazione. N.B.: DA CEDERSI AGLI ALLEVATORI SOLTANTO SU PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE VETERINARIA. NON SOMMINISTRARE CONTEMPORANEAMENTE AD ADDITIVI DEL GRUPPO DEGLI IONOFORI.
--	--	---	---

Da consumare entro:
GG/MM/AAAA

Il peso netto all'origine è riportato sul sacco, se in confezione, sul documento di accompagnamento, se alla rinfusa. Prodotto 6 mesi prima della data di conservazione minima riportata sull'etichetta. La scadenza stampata sull'etichetta è valida se il prodotto è conservato in luogo fresco e asciutto.

Data di scadenza

Sostanze
farmacologicamente
attive

Tempi di attesa

Specie animali
di destinazione

UTILIZZO

I mangimi medicati prodotti in azienda o consegnati dalla ditta mangimistica debbono essere conservati in locali chiudibili a chiave oppure in silos chiusi, separati per categoria ed opportunamente identificati.

Il locale destinato al mantenimento dei mangimi medicati può essere mantenuto aperto per l'intero orario di lavorazione e chiuso a chiave al termine di questo.

La consegna di mangimi medicati dalle ditte produttrici agli allevatori può avvenire solo a seguito di prescrizione veterinaria (ricetta) da parte di un veterinario abilitato alla professione.

La ricetta deve essere compilata su un modulo conforme al modello ministeriale.

Tale modello può essere utilizzato anche per la prescrizione di un prodotto intermedio.

La ricetta deve essere redatta in triplice copia non ripetibile per i prodotti destinati ad animali produttori di alimenti per l'uomo. 74

Check list

AUDITING/SOPRALLUOGO/VALUTAZIONE DEL RISCHIO MANGIMI MEDICATI PER AUTOCONSUMO Decreto legislativo 90/1993, Regolamento 882/2004/CE, Regolamento 183/2005/CE			
RAGIONE SOCIALE			
Legale Rappresentante	Cognome e Nome		
Codice fiscale / Partita I.V.A.			
SEDE LEGALE/ AMMINISTRATIVA			
indirizzo	via	n.	
Località	CAP [][][][][][]		
SEDE PRODUTTIVA			
indirizzo	via	n.	
Località	CAP [][][][][][]		
Codice aziendale			
Detentore	Cognome e Nome		
Data di inizio attività	[][]/[][]/[][][][][]		
Data ultima ristrutturazione	[][]/[][]/[][][][][]		
Unità di personale addetto	n. [][][]		
Produzione totale anno	q.li [][][][][][][]		
MANGIMI MEDICATI PRODOTTI PER			
Bovini da carne	q.li/anno [][][][][][]	Suini lattori	q.li/anno [][][][][][]
Bovini da latte	q.li/anno [][][][][][]	Suini magroni	q.li/anno [][][][][][]
Bufalini	q.li/anno [][][][][][]	Suini grassi	q.li/anno [][][][][][]
Vitelli a carne bianca	q.li/anno [][][][][][]	Suini riproduttori	q.li/anno [][][][][][]
Ovini	q.li/anno [][][][][][]	Avicoli da uova	q.li/anno [][][][][][]
Caprini	q.li/anno [][][][][][]	Avicoli da carne	q.li/anno [][][][][][]
Equini da carne	q.li/anno [][][][][][]	Avicoli riproduttori	q.li/anno [][][][][][]
Equini da sella	q.li/anno [][][][][][]	Cunicoli	q.li/anno [][][][][][]
Equini sportivi	q.li/anno [][][][][][]	Pesci	q.li/anno [][][][][][]
Animali da esperimento indicare specie,	q.li/anno [][][][][][]	Altro, indicare specie	q.li/anno [][][][][][]
Animali d'affezione indicare specie,	q.li/anno [][][][][][]	Altro, indicare specie	q.li/anno [][][][][][]
LEGENDA			
La presente scheda è:			
- una "check list" che agevola il controllo.			
- non sostituisce il verbale di ispezione			
- deve essere compilata in stampatello con inchiostro nero o scuro, in modo leggibile.			
1 = NON CONFORME 2 = POCO CONFORME 3 = ABBASTANZA CONFORME 4 = CONFORME			
(1) = requisito raccomandabile ma non obbligatorio per legge			
VALUTAZIONE RISULTATI RISCHIO BASSO > 132 88 < RISCHIO MEDIO < 132 RISCHIO ALTO > 88			