

LA CORRETTA GESTIONE DEL FARMACO E DEL MANGIME MEDICATO NELL'ALLEVAMENTO SUINO

Milano, 10 aprile 2016

Dott. Silvio Zavattini, DMV
Spec. in Patologia suina
Swine Vet Group



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.»

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.

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”.
- ❖ **NOTA DGSA Min. Sal. N.17530 del 28/09/2012**: mangimi medicati e broda per suini.

La prescrizione veterinaria

- ✓ 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.

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

Denominazione e indirizzo

dell'allevatore o del detentore degli animali: _____

Identificazione e numero degli animali: _____

Affezione da trattare (*)

(*) da indicare soltanto sulla copia destinata al Veterinario

Denominazione delle premiscele medicate autorizzate: _____

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

Quantitativo del mangime completo medicato (in Kg.): _____

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: _____

Periodo di attesa prima della macellazione o dell'emissione
in commercio di prodotti derivati dagli animali trattati: _____

Data: _____

Dott. Silvio Zavattini

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

(firma del medico Veterinario)

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.

Se si acquistano mangimi medicati occorre tener presente che:

1. 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;
2. una ricetta deve essere utilizzata per la prescrizione di un solo mangime medicato;
3. è proibito fare scorte di mangimi medicati ;
4. il quantitativo prescritto non deve superare il fabbisogno massimo di un mese;

5. è possibile la consegna frazionata del mangime medicato da parte del venditore

6. Ricetta e documento di trasporto vanno conservati per almeno **3 anni**;

Mangimi medicati : TRATTAMENTO “PREVENTIVO”

“... 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 all’ ASL dovrà essere precisato che gli animali giungeranno nell’allevamento successivamente alla data di compilazione della ricetta.”

Circ. ministeriale 23 gennaio 1996, n.1

Trattamenti “PROGRAMMATI”

CONSIGLIATO: piano di autocontrollo aziendale contenente la programmazione dei trattamenti :

- prevede la valutazione del veterinario di tutti gli aspetti propri del singolo allevamento (strutture, gestione, tipologia di allevamento, genetica, ecc.)
- fornire indicazioni certe e chiare sulle modalità di esecuzione e di registrazione del trattamento
- procedere all’aggiornamento del piano in base ai risultati del monitoraggio
- fornire trasparenza in fase di controllo ufficiale

Art. 3 D. Lgs. 90/93, comma 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. ..omissis... del medesimo decreto legislativo.»

.....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.

E' possibile (?) associare al massimo **4** principi attivi.

* **Circ. 23/01/1996**

* *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*

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*

« In tal caso, relativamente alla prescrizione di MM con più di una premiscela medicata autorizzata, **affinchè non si configuri un uso improprio** di medicinali veterinari, le premiscele medicate associate devono essere somministrate alla **specie animale prevista dal decreto autorizzativo** nel rispetto della **posologia, indicazioni terapeutiche** e ogni altra indicazione autorizzata.

Nella fattispecie **le premiscele medicate da utilizzare** per la terapia e la prevenzione **devono contenere solo i principi attivi** per i quali è consentita l'associazione nell'**allegato** alla presente circolare

* 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

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;

Mangime medicato 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

Mangime medicato 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;

NOTA 5727-P-29/03/2011



Ministero della Salute

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario

Ufficio IV

Ministero della Salute

0005727-P-29/03/2011

DGSA



06724827

29/03/2011

USO IN

DISTRIBUZIONE DSI

MOD. VET

(G. FARM)

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
FAX 0670476587

FEDERFARMA SERVIZI
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0644704940

ASSALZOO
VIA LOVANIO, 6
00198 ROMA
FAX 068557270

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO
FAX 0234565457

A.S.SO.FARM.
VIA CAVOUR, 147
00184 ROMA
FAX 0648976639
TEL. 064872117 0648913549

AS.CO.FAR.VE
VIA DEI GRACCHI, 137
00192 ROMA
FAX 0632629517
TEL. 0632609294

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO, 30
00142 ROMA
FAX 065431323

ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI
VIA MILANO, 58
00184 ROMA
FAX 0647824943 064828606

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA
FAX 064744332

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA
FAX 0372403526

In riferimento alle richieste di chiarimento e proposte sull'utilizzo in deroga di medicinali veterinari ai sensi degli articoli 10 e 11 del D.L.gs n.193/2006, inoltrate da codesta Federazione Nazionale, la scrivente Direzione Generale comunica quanto segue.

Associazioni consentite nella produzione di mangimi medicati in deroga ai sensi dell'art.3 comma 4 del D.Lgs n. 90 del 3 marzo 1993

La normativa relativa alla produzione di mangimi medicati in deroga tramite l'associazione di più premiscele medicate prevede che possano essere associati esclusivamente principi attivi elencati nell'allegato della Circolare n. 1 dell' 1 gennaio 1996.

I progressi tecnologici nel settore, nonché i relativi sviluppi scientifici e normativi avvenuti nel corso degli anni, non rendono esaustivo l'elenco delle associazioni consentite in detta circolare, anche alla luce del parere della Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario dell'8 luglio 2010.

Resta inteso che le premiscele medicate associate e prescritte dal veterinario devono essere somministrate alla specie di destinazione nel rispetto della posologia, delle indicazioni terapeutiche e di ogni altra indicazione autorizzata nella relativa AIC (autorizzazione all'immissione in commercio).

Nell'effettuare tale prescrizione il medico veterinario deve tenere conto delle eventuali interazioni e incompatibilità tra i medicinali autorizzati e delle indicazioni contenute nei foglietti illustrativi dei diversi medicinali veterinari, al fine di conoscere se la miscelazione può essere consentita.

A tal proposito, vanno tenute in considerazione del medico veterinario anche le eventuali indicazioni precauzionali relative al divieto di miscelazione delle premiscele medicate utilizzate con altri principi attivi farmacologici.

Tempi di attesa per l'uso in deroga dei mangimi

"Il D.L.vo del 3.03.1993 n. 90 al comma 1 dell'art.3, prevede che i mangimi medicati *"possano essere preparati solo con una premiscela medicata autorizzata"*.

Il comma 4 del medesimo articolo prevede che, in deroga al comma 1, è consentito al veterinario, nel rispetto di quanto previsto dal D.L.vo 119/1992 in merito alla ricettazione dei farmaci per uso veterinario ed all'uso in deroga, effettuare sotto la propria responsabilità e dietro prescrizione, la fabbricazione di mangimi medicati con più di una premiscela medicata autorizzata, 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.

La suddetta norma, in deroga, assimila pertanto l'uso di più di una premiscela per la preparazione di un mangime medicato, all'uso improprio di farmaci così come previsto dal D.L.vo n. 119/1992 allora in vigore e all'uso in deroga dal D.Lvo n. 193/2006 attualmente vigente.

La circolare n.1 del Ministero della Sanità dell'1 gennaio 1996, relativa alle condizioni di preparazione dei mangimi medicati, al capitolo "Prescrizione Veterinaria" e con l'allegato relativo alle "associazioni consentite", limita a quattro i principi attivi associabili ed elenca le associazioni utilizzabili, stabilendo che *"il tempo di sospensione da applicare non può comunque essere inferiore a quello indicato per la premiscela con tempo di sospensione più prolungato"*.

Dal combinato disposto del D.L.vo n. 90/1993, della suddetta circolare n. 1 del 1.01.1996 e del D.L.vo n. 193/2006 attualmente in vigore, si evince che:

- la preparazione di un mangime medicato con più di una premiscela è assimilabile ad un uso in deroga;
- in questo caso il tempo di sospensione da applicare non può essere inferiore a 28 giorni e comunque non inferiore a quello indicato per la premiscela con tempo di sospensione più prolungato;

- il medico veterinario, qualora lo ritenga necessario, deve prevedere tempi di sospensione più lunghi.

Sanzioni settore mangimi

Le sanzioni specifiche relative al settore dei mangimi medicati sono contenute nell'art. 16 del D.Lgs n. 90 del 3 marzo 1993.

A tal proposito, e nello specifico, relativamente alle prescrizioni e produzione in deroga dei mangimi medicati, si sottolinea che la sanzione prevista nell'art. 16 comma 1, è relativa alla condotta del produttore che prepara o mette in commercio mangimi medicati e/o prodotti intermedi in difetto di autorizzazione o non osservando quanto previsto all'art. 3 commi 1 e 2 e art. 4 comma 1 - lettere a) b) c) e g) e comma 5 dello stesso decreto.

Per fattispecie relative, invece, alla condotta del veterinario prescrittore del mangime, la sanzione applicabile è quella prevista all'art. 16 comma 8 del D.Lgs n. 90 del 3 marzo 1993.

Si ricorda infine che tutte le sanzioni penali sono state trasformate in illeciti amministrativi dal D.Lgs n. 507/1999.

In merito alla generale discordanza tra la normativa relativa al medicinale veterinario, che ha avuto notevoli sviluppi ed aggiornamenti nel corso degli anni, e quella relativa ai mangimi medicati, immutata dagli anni '90, si comunica che è già in corso a livello comunitario la fase preliminare (studio e valutazione dell'impatto) di revisione della Direttiva n. 167 del 26 marzo 1990, al fine della creazione di un atto normativo comunitario (molto probabilmente un regolamento), che porterà inoltre all'armonizzazione della normativa relativa ai mangimi medicati sul territorio UE.

Uso in deroga

Uso della cascata :

1. Quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato antibiotico resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso, il veterinario può ritenere che non esistono trattamenti autorizzati per tale condizione e può prescrivere apposito prodotto in base ai risultati dell'antibiogramma;
2. nel caso in cui un medicinale si presenti solo in associazioni con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;
3. In caso di infezioni croniche, se il problema persiste dopo il trattamento con un prodotto autorizzato, il veterinario, nel singolo caso clinico, può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata.
4. Qualora non esista nessuna specialità veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione e/o formulazione ritenuta dal veterinario indispensabile per la terapia di una specifica patologia si può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata;

Medicinali omeopatici

Le norme del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, ad eccezione di quanto previsto dall'articolo 20, comma 4, e dall'articolo 45, si applicano anche ai medicinali veterinari omeopatici.

L'articolo 1, lettera f) del decreto definisce il medicinale :

f) *Medicinale veterinario omeopatico:* ogni medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza.

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

- 1) [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.

- 2) [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.

- 3) [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".

- 4) [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.

- 5) [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).

- 6) [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

SR
lu

«Circolare Elanco relativa alla compatibilità fra premiscele»

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: Registreazioni NON MISCIBILI con altri med Registreazione MISCIBILE con altri medicinali veterinari (nulla cambia)

NeoTylan G250 Premix: Registreazione 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.

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.

Produzione aziendale di mangime medicato

La produzione di mangimi medicati è consentita:

- * alle ditte che producono a scopo di vendita
- * agli allevatori che producono per autoconsumo aziendale

previa autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute,

su parere favorevole della Commissione Provinciale Mangimi.

REQUISITI DI PRODUZIONE

*Le condizioni di produzione necessarie.....:

1. presenza di personale in possesso delle conoscenze e delle qualifiche necessarie;

2. l'intero processo produttivo deve essere soggetto alle norme di una corretta prassi di fabbricazione;

3. i mangimi medicati prodotti siano sottoposti ad autocontrollo al fine di accertare la loro rispondenza ai requisiti di omogeneità, stabilità e conservabilità;

Corso di Formazione addetti porcellaie

| | |
|------------------|---|
| ARGOMENTI | 1 |
| | 2 |
| | 3 |
| | 4 |

Registro presenze

| | COGNOME E NOME | FIRMA INGRESSO | FIRMA USCITA |
|---|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |

Data: dalle h.alle h.....

Firma del Docente: Dott. Silvio Zavattini _____

Firma del Responsabile del progetto formativo: Dott. Silvio Zavattini _____

* 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.....;
- 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

* 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 Marcaria (MN)

REGISTRO DI PRODUZIONE
DEI MANGIMI MEDICATI

ANNO

La frequenza minima dei controlli analitici 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..

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.

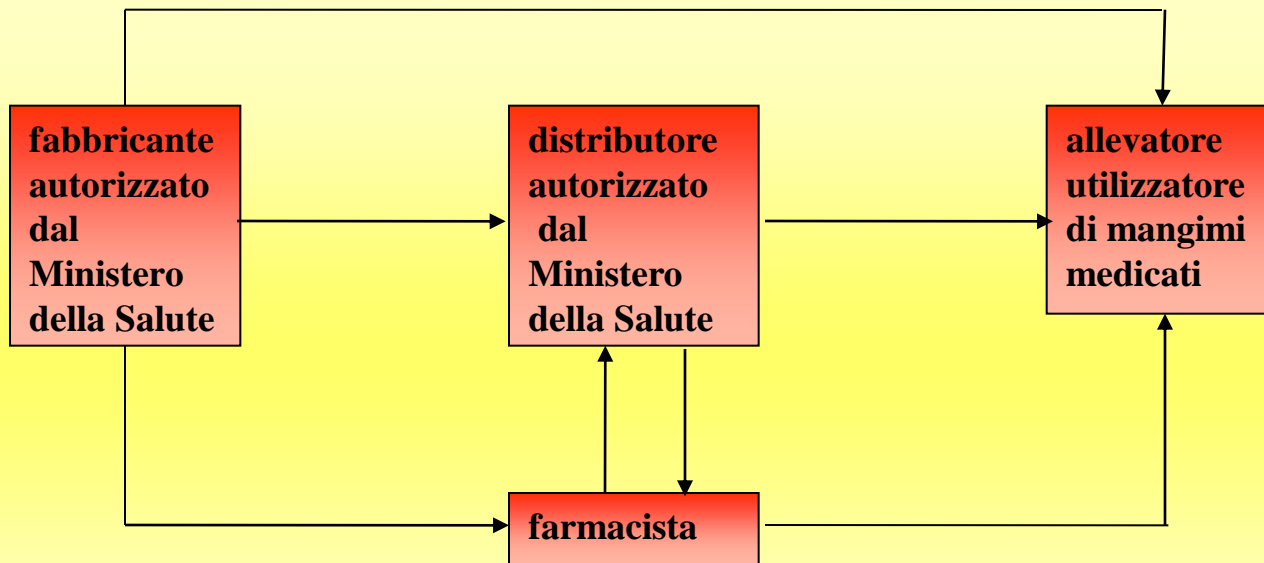
Se i mangimi medicati vengono immessi utilizzando autocarri cisterna, questi dovranno essere sigillati.

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.

* **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

mangime integrato contenente cereali e/o relative farine e/o zucchero
prodotto temporaneamente per il pronto consumo su presentazione di prescrizione del
medico veterinario

TIPO

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

| | | | |
|--|--|---|---|
| <p>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.</p> | <p>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%.</p> | <p>INTEGRAZIONE PER KG: Vitamina A 30.000 u.i. Vitamina D3 2.000 u.i. Vitamina E 30,00 mg Vitamina B1 8,50 mg Vitamina B2 8,20 mg Vitamina B6 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-pantotenico 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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>Da consumare entro: GG/MM/AAAA</p> | | | |

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 assoluto.

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.

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

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 lattoni | 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

2. IMPIANTI ED APPARECCHIATURE

- * 2.1 è disponibile la planimetria dell'impianto
- * 2.2 se "si" la planimetria è conforme a quanto rilevato
- * Art 4 DM 16/11/93
- * 2.3 esistono idonei impianti di aspirazione
- * 2.4 temperatura, umidità, aerazione, ecc., dei locali sono adeguate in relazione alle lavorazioni effettuate
- * 2.5 i pavimenti sono pulibili (ed eventualmente disinfettabili) in relazione alle lavorazioni effettuate
- * 2.6 le pareti sono pulibili (ed eventualmente disinfettabili) in relazione alle lavorazioni effettuate
- * 2.7 l'illuminazione è idonea in relazione alle lavorazioni effettuate
- * 2.8 la linea di produzione dei mangimi medicati è dedicata
- * Art 7 DM 16/11/93
- * 2.9 la linea di produzione è dotata di un idoneo sistema di caricamento in relazione alle lavorazioni effettuate
- * 2.10 le bilance ed i sistemi di misurazione sono adeguati alla gamma di pesi e volumi da misurarsi nell'impianto
- * 2.11 i miscelatori sono adeguati alla gamma di pesi e volumi da miscelarsi nell'impianto
- * Regolamento 183/2005/CE
- * 2.12 è prevista la pulizia adeguata, periodica ed efficace degli impianti e delle attrezzature
- * Art 4 DM 16/11/93
- * 2.13 esistono sistemi di lotta adeguati, periodici ed efficaci contro la presenza d'organismi nocivi
- * Art 5 DM 16/11/93
- * 2.14 non è presente materiale estraneo in relazione alle lavorazioni effettuate

1

| |
|----|
| 40 |
| 39 |
| 38 |
| 37 |
| 36 |
| 35 |
| 34 |
| 33 |
| 32 |
| 31 |
| 30 |
| 29 |
| 28 |
| 27 |
| 26 |
| 25 |
| 24 |
| 23 |
| 22 |

6

| |
|----|
| 19 |
| 20 |
| 21 |

2

| | | | | | | | | | |
|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 100 | 98 | 95 | 94 | 92 | 90 | 88 | 86 | 84 | 82 |
| 99 | 97 | 95 | 93 | 91 | 89 | 87 | 85 | 83 | 81 |

3

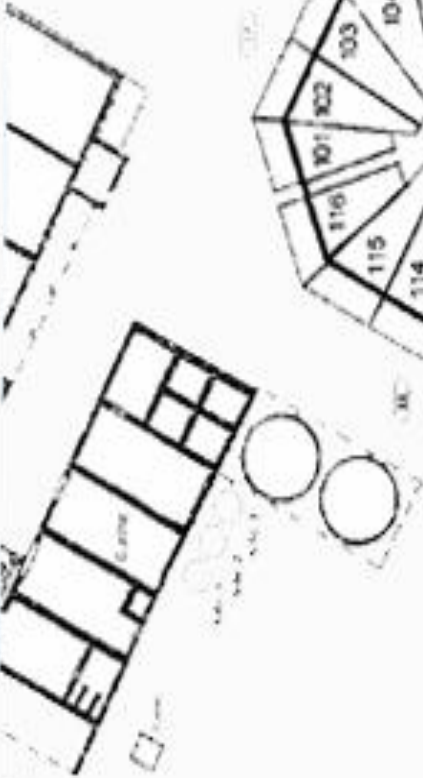
| | | | | | | | | | |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 62 | 64 | 66 | 68 | 70 | 72 | 74 | 76 | 78 | 80 |
| 61 | 63 | 65 | 67 | 69 | 71 | 73 | 75 | 77 | 79 |

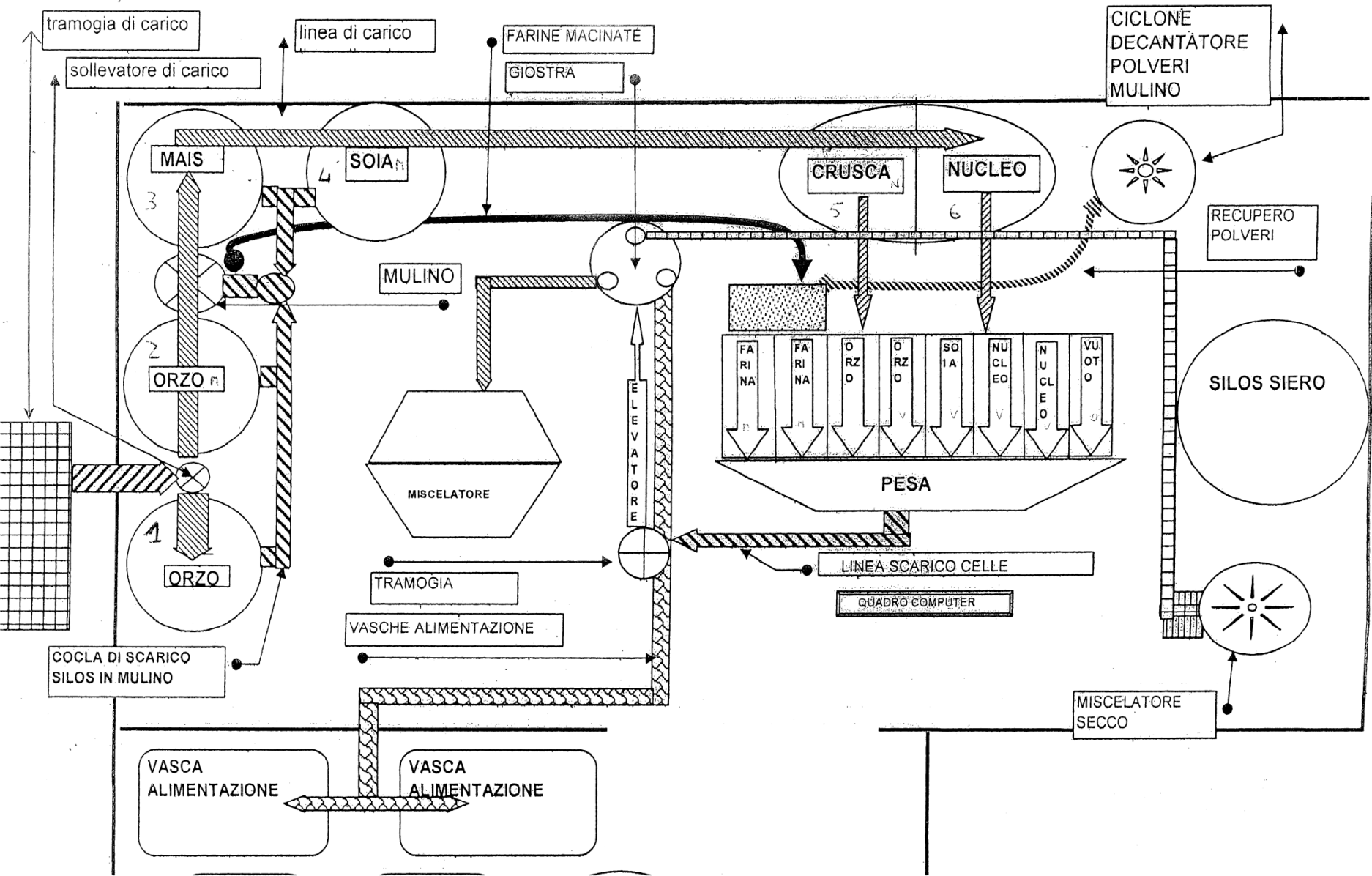
4

| | | | | | | | | | |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 60 | 58 | 56 | 54 | 52 | 50 | 48 | 46 | 44 | 42 |
| 59 | 57 | 55 | 53 | 51 | 49 | 47 | 45 | 43 | 41 |

5

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|





swinevetgroup.it

**MANGIME
MEDICATO**





2 CONTROLLO DEGLI ANIMALI INFESTANTI

Lotta ai ratti

La derattizzazione viene effettuata con il controllo costante della chiusura di tutte le aperture verso l'esterno alla fine di ogni turno.

Vengono applicate le seguenti misure preventive:

- chiudere eventuali immondizie in idonei contenitori ed allontanare le stesse a fine lavorazione;
- controllare il corretto funzionamento del sistema fognario (scarichi, pozzetti ecc.);
- controllare immediatamente tutti gli imballaggi provenienti dall'esterno;
- applicare correttamente le procedure di pulizia degli ambienti;
- ricercare periodicamente le vie di penetrazione dei topi e ispezionare frequentemente gli angoli in vista e chiudere ogni possibile passaggio permanente o temporaneo.

Il Monitoraggio della presenza degli animali infestanti è effettuato da ditta esterna con frequenza bimestrale.

In allegato è possibile trovare:

- il contratto di servizio
- la planimetria delle esche
- le schede tecniche dei prodotti utilizzati
- i rapporti di intervento

Durante le verifiche ispettive interne il responsabile controlla:

- la corretta compilazione della Documentazione e l'effettiva corrispondenza alle esigenze dello Stabilimento
- la reale applicazione presso lo Stabilimento del piano di monitoraggio previsto.

swinevetgroup.it



3. PERSONALE

- * 3.1 è disponibile l'organigramma aziendale da cui risultino le qualifiche e le responsabilità del personale
- * 3.2 il personale è numericamente sufficiente per le esigenze produttive Art 12 DM 16/11/93
- * 3.3 il personale è qualificato e competente per le esigenze produttive
- * 3.4 il personale è informato per iscritto dei propri compiti, responsabilità e competenze
- * 3.5 sono messe in atto procedure per individuare le necessità di addestrare e di qualificare il personale
- * 3.6 l'azienda conserva la documentazione relativa all'addestramento del personale . Regolamento 183/2005/CE
- * 3.7 esistono procedure (strategie di controllo) volte a minimizzare il rischio per la salute umana correlato alla presenza di sostanze indesiderabili, farmaci e contaminanti (ambientali) . Dlvo 626/94
- * 3.8 esistono le misure di prevenzione previste DLvo 626/94 (e succ. modificazioni ed integrazioni) Dlvo 25/2002
- * 3.9 è stata effettuata la valutazione del rischio per la presenza di agenti chimici ai sensi del DLvo 25/02

2. PERSONALE

2.1 Organigramma aziendale

Il quadro gerarchico dell' Allevamento è evidenziato nel documento "organigramma" sottoriportato, che individua a livello nominale le posizioni organizzative.



2.2 Mansioni e Responsabilità

Direzione

La direzione assicura che sia istituito, applicato e mantenuto attivo il sistema di Autocontrollo.

Responsabile della Produzione

Il Responsabile di Produzione:

- Definisce i programmi di produzione
- Individua tecnologie e processi da utilizzare
- Garantisce la rispondenza dei prodotti alle specifiche
- Promuove le azioni per prevenire le non conformità

Dott. Silvio Zavattini

Medico veterinario

Valutatore Sistemi Qualità ISO 9000 / UNI EN 30011

46100 Buscoldo (MN)

In ottemperanza a quanto previsto dalla normativa sul benessere animale, dal D. L.vo 90/93 sui mangimi medicati, dal D.L.vo 143/07 e successive modifiche ed integrazioni sul farmaco veterinario, vengono programmati una serie di incontri con frequenza semestrale a partire dal mese ottobre 2011 da tenersi fra il sottoscritto, il responsabile della produzione dei mangimi e altri eventuali addetti alla produzione di mangimi e conduzione di animali, riguardanti i seguenti argomenti:

- Benessere animale
- Buone pratiche di fabbricazione dei mangimi (GMP)
- Legislazione del farmaco veterinario
- Rischio biologico per gli addetti all'allevamento
- Aggiornamenti di patologia suina.

I successivi incontri verteranno su argomenti scelti dagli interessati in relazione agli eventi considerati di maggiore interesse.

CALENDARIO INCONTRI AGGIORNAMENTO

(Benessere animale, D.Lgs 90/93 e 123/99)

| DATA | ARGOMENTO | FIRMA |
|------|-------------|-------|
| | 1 2 3 | |
| | 1 2 3 | |
| | 1 2 3 | |
| | 1 2 3 | |
| | 1 2 3 | |
| | 1 2 3 | |

| | | |
|--------------------|---------------------------------|--|
| Allevamento | MANUALE DI AUTOCONTROLLO | Revisione 00 Pagina 8 di 25 |
|--------------------|---------------------------------|--|

- Organizza, presiede e formalizza la programmazione delle attività di formazione professionale
- Definisce i programmi di manutenzione
- Garantisce le registrazioni relative ai processi e alle apparecchiature

Ufficio amministrativo

Il personale dell' ufficio amministrativo:

- Coordina la gestione dell'area amministrativa
- Garantisce la corretta gestione della documentazione commerciale
- Garantisce l'emissione di ordini di acquisto ai fornitori in conformità alle specifiche di prodotto
- Garantisce la programmazione dei trasporti propri e di terzi in forma tale da assicurare il rispetto dei requisiti contrattuali di consegna, efficienza e puntualità
- Garantisce l'efficienza dei mezzi e la regolarità della documentazione
- Garantisce il corretto svolgimento delle operazioni di spedizione
- Gestisce l'evasione dei reclami

Addetti alla produzione

L' addetto alla produzione:

- Esegue il controllo delle giacenze delle materie prime
- Verifica peso conforme e conformità della merce al ricevimento, registrazione su scheda ricevimento materie prime
- Riceve ordine di produzione mangime
- Assolve alla produzione dei mangimi
- Esegue il confezionamento del prodotto finito
- Effettua le operazioni previste di manutenzione e pulizia degli impianti e apparecchiature.

Controllo Qualità

Il personale del controllo qualità:

- Definisce e aggiorna le metodiche di analisi relative ai controlli qualità delle materie prime e dei prodotti finiti.
- Registra e archivia i risultati di analisi dei controlli qualità
- Comunica l'esito dei controlli eseguiti al Responsabile di Produzione per valutazione dei fornitori.

4.3 Piano Haccp

| CP | FASE | RISCHIO | AZIONE PREVENTIVA | MONITORAGGIO | LIMITI | FREQUENZA | AZIONI CORRETIVE | RESPONSABILITA' | REGISTRAZIONE |
|----|-----------------------------|--|--|---|--|--|--|--|--|
| 1 | Ricevimento o materie prime | Non conformità della merce Contaminazione microbica, chimica fisica | Ispezione al ricevimento Controllo visivo Griglia tramoggia di scarico | Controllo visivo Peso conforme Umidità, P.S., Ispezione automezzo Ispezione griglia | Merce conforme Rispetto specifiche DdT Assenza di insetti odori anomali Assenza insetti, odori anomali Assenza di corpi estranei | Ad ogni carico Ad ogni carico Ad ogni carico Ad ogni carico | Rifiuto del carico Rifiuto del carico Rifiuto del carico Rifiuto del carico | Resp. Produzione Addetto alla produzione Resp. Produzione Addetto alla produzione Resp. Produzione Addetto alla produzione Resp. Produzione Addetto alla produzione | Schede carico materie prime (Mod. 4) Schede carico materie prime (Mod. 4) Schede carico materie prime (Mod. 4) Schede carico materie prime (Mod. 4) |
| 2 | Miscelazione | Disomogeneità | Rispetto del tempo di miscelazione | Controllo timer Dosaggio titolo proteico | Due / tre minuti Cartellino \pm tolleranze | Continua Saltuario | Miscelazione e per il tempo stabilito Verifica tempi di miscelazione e adeguati | Resp. Produzione Addetto alla produzione Laboratorio | / Certificati di analisi |
| 3 | Immagazzinamento | Infestazione, roditori | Procedure di disinfestazione e derattizzazione | Ispezione visive delle trappole e dei locali | Assenza infestanti e loro tracce | Mensile | Immediata pulizia dei locali Riesame del programma di derattizzazione. | Ditta esterna | Relazione stato di infestazione; planimetria posizionamento esche, sch. Tecniche. |

| Categorie di pericolo | Pericolo specifico | Origine |
|-----------------------|---|---|
| Agenti biologici | Virus Batteri Muffe Protozoi e parassiti Acarì | Da materie prime, impianti, strutture edili, ambiente esterno e personale |
| Agenti chimici | Additivi Coadiuvanti tecnologici Contaminanti ambientali Detergenti e disinfettanti Metalli pesanti Pesticidi Plastificanti Radioisotopi Residui di farmaci | Da materie prime e dal processo |
| Agenti particellari | Legno Metallo Oggetti personali Plastica Sassi, terra, polvere Vetro Insetti | Materie prime, impianti, strutture e personale |

4. PRODUZIONE

- * Regolamento 1831/2003/CE
- * 4.1 esiste una persona qualificata responsabile della produzione
- 4.2 esistono procedure codificate relative ai processi di fabbricazione
- * 4.3 Impianti, attrezzature, misure tecniche o organizzative sono tali da ridurre al minimo il rischio di errori di produzione
- * 4.4 Impianti, attrezzature, misure tecniche o organizzative sono tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazioni crociate
- * 4.5 esistono mezzi sufficienti ed idonei per effettuare i controlli durante la fabbricazione
- * 4.6 polveri, scarti di lavorazione ed ogni altro materiale non più idoneo alla fabbricazione di mangimi sono separati ed identificati
- * 4.7 polveri, scarti di lavorazione ed ogni altro materiale non più idoneo alla fabbricazione di mangimi sono smaltiti ai sensi della vigente normativa

3. PRODUZIONE

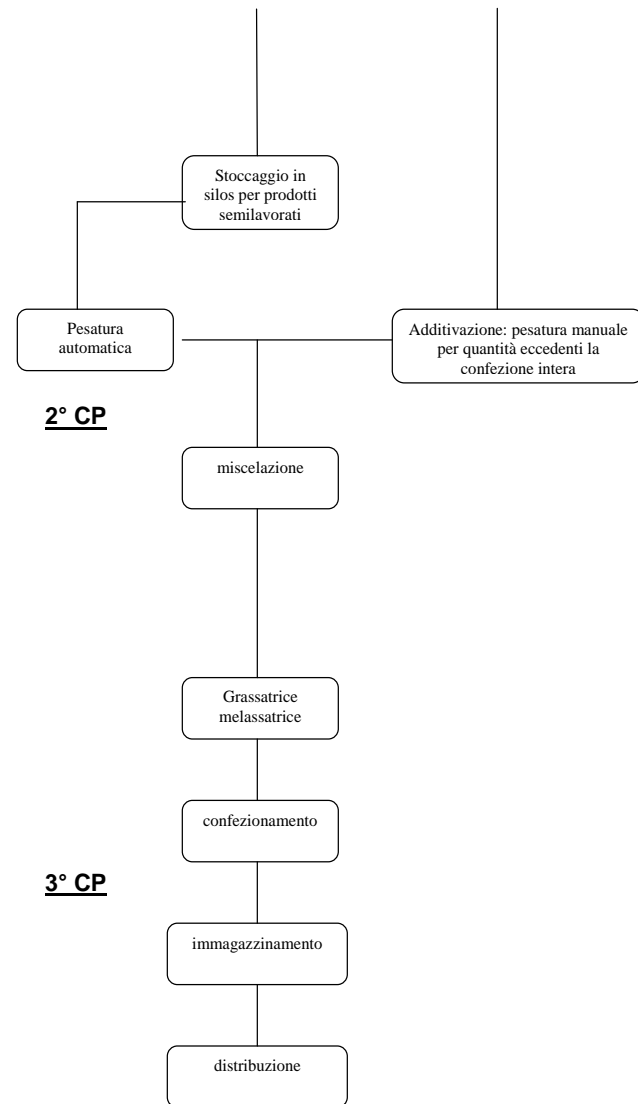
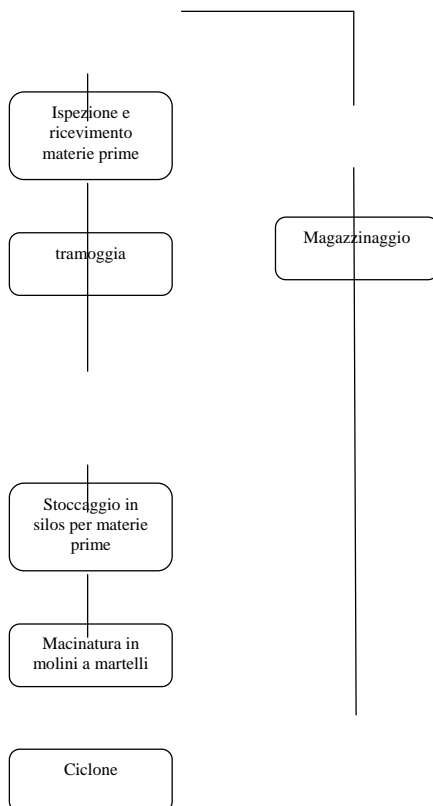
3.1 Identificazione del responsabile della produzione

Il Responsabile di produzione si identifica nella persona del Sig.

3.2 Descrizione del processo di fabbricazione

DIAGRAMMA DI FLUSSO

1° CP



| | | |
|-------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Allevamento | MANUALE DI AUTOCONTROLLO | Revisione 00 Pagina 12 di 25 |
|-------------|---------------------------------|---------------------------------|

RICEVIMENTO E MACINAZIONE DELLE MATERIE PRIME

Le materie prime vengono innanzitutto ispezionate dagli addetti alla produzione prima dell'eventuale scarico; vengono controllati umidità e peso specifico tramite le apposite bilancia e termobilancia.

In caso di sospetta non conformità della merce viene interpellato l'addetto al controllo di qualità, il quale provvede ad eseguire il campionamento ufficiale: l'esito dell'esame viene comunicato al responsabile di produzione, il quale delibera se ricevere o rifiutare il carico.

Le materie prime vengono consegnate con automezzi che, dopo pesatura, scaricano i prodotti nella tramoggia "A".

Un magnete provvede ad allontanare i residui ferrosi presenti nella materia prima.

Dalla tramoggia "A", per mezzo di una serie di coclee, si provvede al sollevamento ed all'invio della materia prima ai sili di stoccaggio, dove esistono condizioni ottimali di temperatura ed umidità.

Il trattamento di frantumazione è ottenuto con mulini a martelli (Cod. E).

La linea di produzione prevede un mulino con potenzialità oraria di macinazione variabile dai 10 ai 20 quintali.

Il prodotto semilavorato viene trasferito ad un ciclone (Cod. G), che attraverso una valvola a settore scarica il prodotto in una serie di trasportatori che distribuiscono lo stesso alle fariniere (Cod. 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13).

Durante le operazioni di macinatura si utilizza aria per il trasporto pneumatico della farina.

L'aria viene scaricata in atmosfera dopo depurazione. Il sistema consiste in un filtro a tessuto formato da 20 maniche alte 2100 mm. Le polveri trattenute sono raccolte e convogliate in un estrattore a settore che scarica le stesse nella linea di processo per il riutilizzo.

PESATURA DELLE MATERIE PRIME

L'addetto alla pesatura, seguendo la formula di produzione consegnata dal Responsabile di produzione, pesa le materie prime e le quantità eccedenti la confezione intera.

| | | |
|-------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Allevamento | MANUALE DI AUTOCONTROLLO | Revisione 00 Pagina 13 di 25 |
|-------------|---------------------------------|---------------------------------|

I prodotti semilavorati vengono ripresi dai sili di stoccaggio, inviati e pesati automaticamente nella bilancia "N" nelle quantità predeterminate dalla formulazione desiderata.

MISCELAZIONE

L'impianto di fabbricazione è dotato di una linea di miscelazione.

L'addetto, eseguita l'esatta pesatura delle materie prime indicate in formula, rispettando ovviamente l'ordine di inserimento indicato nella formula stessa, provvede al loro invio al miscelatore "H" tramite trasportatore a coclee ed elevatore.

L'addetto verifica il rispetto del tempo di miscelazione prestabilito.

CONFEZIONAMENTO

Dopo la miscelazione il mangime viene fatto transitare in una grassatrice ed inviato ai sili di stoccaggio 14 ÷ 19.

Il mangime dai sili viene trasferito, tramite coclee, all'interno delle celle della cisterna dell'automezzo rispettando la destinazione di ogni prodotto.

L'addetto al confezionamento in sacchi controlla che i cartellini da applicare siano quelli conformi al prodotto processato.

MANUALE OPERATIVO MANGIME MEDICATO PER SUINI

Operazioni di produzione del mangime medicato:

- controllo dell'efficienza del sistema di pesatura e del quadro elettrico di comando;
- controllo della mancanza di residui all'interno del miscelatore di precedenti lavorazioni;
- accensione del miscelatore;
- estrazione della crusca di grano tenero dai silos di stoccaggio in quantità pari al 50% di quella stabilita dalla formula a disposizione;
- pesatura ed introduzione delle premiscele medicate e non;
- controllo quantità indicata dalla bilancia dopo l'aggiunta di ogni premiscela;
- introduzione della rimanente quantità di crusca di grano tenero e degli altri cereali;
- miscelazione per almeno 10';
- estrazione dal miscelatore e stoccaggio in apposito silos.
- controllo dello svuotamento totale del miscelatore e del regolare trasferimento nei silos.





swinevetgroup.it

Magazzino
Complesso Centrale

swinevetgroup.it

ANIMAL HEALTH
Vétoquinol
Société de France

FILAZO
FILAZO
FILAZO
FILAZO
FILAZO

5. CONTROLLO DI QUALITÀ

- * 5.1 esiste una persona qualificata responsabile del controllo di qualità
- * 5.2 le specifiche delle materie prime sono definite e codificate (capitolato di acquisto)
- * 5.3 le specifiche dei prodotti sono definite e codificate
Regolamento 183/2005/CE
- * 5.4 viene effettuato il campionamento delle materie prime e dei prodotti finiti ai fini della conservazione per la tracciabilità
- * 5.5 detti campioni sono sigillati, etichettati e conservati in condizioni adeguate
- * 5.6 esiste ed è attuato un piano codificato (haccp) per accertare le specifiche delle materie prime (in entrata), che ne prevede la destinazione in caso di non conformità,
per individuare e controllare i punti critici del processo di fabbricazione , che prevede metodi e frequenze di campionamento , che prevede metodi e frequenze di analisi, verificare rispetto delle specifiche di prodotto , per accertare le specifiche dei prodotti finiti ,che ne prevede la destinazione in caso di non conformità
DM 16/11/93
- * 5.7 sono effettuati i controlli per assicurare l'idoneità degli impianti di miscelazione (1 analisi ogni 100 miscelate e comunque una volta all'anno)
Regolamento 183/2005/CE
- * 5.8 esiste un laboratorio esterno convenzionato dotato di idonee attrezzature e di personale adeguato e qualificato

4. CONTROLLO QUALITA'

4.1 Identificazione del responsabile della qualità

Il Responsabile del Controllo Qualità è il Sig

4.2 Laboratorio per il controllo qualità

L'Allevamento Villa Garibaldi si avvale dell'ausilio di un laboratorio esterno.

Secondo plannig annuale i campioni di merci in arrivo vengono inviati al laboratorio con metodica ufficiale da parte del responsabile del controllo qualità nel caso di sospetta non conformità della merce, su segnalazione dell' addetto alla produzione.

I campioni prelevati vengono inviati al laboratorio per un'analisi standard e per accertare il tenore di eventuali sostanze e prodotti indesiderabili.

Il risultato dell'analisi servirà a mantenere aggiornato l'archivio dei parametri delle materie prime dell'addetto alla formulazione dei prodotti finiti e al richiamo ufficiale del fornitore in caso di non corrispondenza al cartellino; nei casi di maggior gravità, in accordo con la direzione la merce può essere rifiutata.

Vengono altresì eseguite le analisi del prodotto finito, che consentiranno di valutare e verificare, oltre alle specifiche dichiarate in formula, l'efficacia dell'impianto e la corretta miscelazione del prodotto, mediante il dosaggio del titolo proteico.

I certificati di analisi vengono archiviati in apposito registro.

Cap.I CONTROLLO DI QUALITA'

IV.a – Responsabile del controllo di qualità.

Il responsabile del controllo di qualità è il Sig. Benedetti Carlo nato a Negrar (VR) e residente a Negrar (VR) in via Molino, 3 in possesso delle competenze specifiche necessarie a garantire che le varie fasi di produzione siano svolte in modo da ottenere la qualità ricercata dei prodotti in questione secondo quanto stabilito dalle Direttiva CE 79/373. Viene comunque predisposto un organigramma dove, per iscritto, vengono definite le mansioni e le responsabilità (All. 8).

IV.b – Specifiche dei prodotti.

Le specifiche dei prodotti acquistati fanno riferimento al cartellino allegato alla confezione mentre per i mangimi prodotti si fa riferimento alla formula elaborata a disposizione dell'operatore (scheda formulazione all.11).

IV.c – Laboratorio esterno convenzionato per il controllo.

Il mangimificio Benedetti Carlo ha stipulato un contratto di convenzione per l'esecuzione di tutte gli esami necessarie con il laboratorio di analisi presso la società Trouw Nutrition Italia S.p.A. sita in Bussolengo (VR), via del lavoro n.13.

Il contratto di convenzione prevede la possibilità di eseguire analisi di omogeneità del prodotto e analisi di verifica contaminazioni crociate.

IV.d – Piano di controllo codificato relativo alla qualità sia delle materie prime sia dei prodotti finiti.

Nel manuale operativo per le procedure di produzione (All. 7) vengono descritti i metodi di controllo della qualità sia delle materie prime che dei prodotti finiti.

IV.e – Procedura codificata per la gestione dei prodotti non conformi alle specifiche.

Nel manuale operativo per le procedure di produzione (All. 7) vengono descritte le procedure codificate per la gestione dei prodotti non conformi alle specifiche: (punto 4.8) "Procedura codificata per la gestione dei prodotti non conformi alle specifiche".

Nella scheda prodotti non conformi (All.15) vengono registrate le attività attinenti i prodotti non conformi.

IV.f – Procedura codificata per il prelievo e la conservazione dei campioni di ciascun lotto dei prodotti ai fini della loro rintracciabilità.

Il prelievo di prodotto per ciascun lotto viene codificato nel punto 4.5 del Manuale Operativo per le Procedure di Produzione.

Il campione di ciascun lotto di produzione viene approntato utilizzando come base la raccolta di almeno cinque campioni prelevati ad intervalli regolari da una singola miscelata. Lo stesso viene etichettato con la denominazione del mangime, il lotto e la data di produzione e viene conservato presso il mangimificio, ai fini della rintracciabilità dei prodotti, fino alla relativa data di scadenza.

4.3 Piano Haccp

| CP | FASE | RISCHIO | AZIONE PREVENTIVA | MONITORAGGIO | LIMITI | FREQUENZA | AZIONI CORRETTIVE | RESPONSABILITA' | REGISTRAZIONE | |
|----|---------------------------|--|--|--|----------------------------------|----------------------------------|---|------------------|---|--|
| 1 | Ricevimento materie prime | Non conformità della merce | Ispezione al ricevimento | Controllo visivo | Merce conforme | Ad ogni carico | Rifiuto del carico | Resp. Produzione | Schede carico materie prime (Mod. 4) | |
| | | | | Peso conforme | Rispetto specifiche DdT | Assenza di insetti odori anomali | | | | |
| | | | | Umidità, P.S., | Da contratto | Ad ogni carico | Rifiuto del carico | Resp. Produzione | Schede carico materie prime (Mod. 4) | |
| 1 | Ricevimento materie prime | Contaminazioni microbica, chimica fisica | Controllo visivo | Ispezione automezzo | Assenza insetti, odori anomali | Ad ogni carico | Rifiuto del carico | Resp. Produzione | Schede carico materie prime (Mod. 4) | |
| | | | | Ispezione griglia | Assenza di corpi estranei | Ad ogni carico | Rifiuto del carico | Resp. Produzione | Schede carico materie prime (Mod. 4) | |
| | | | | Griglia tramoggia di scarico | | | | | | |
| 2 | Miscelazione | Disomogeneità | Rispetto del tempo di miscelazione | Controllo timer | Due / tre minuti | Continua | Miscelazione per il tempo stabilito | Resp. Produzione | / | |
| | | | | Dosaggio titolo proteico | Cartellino ± tolleranze | Salvuario | Verifica tempi di miscelazione e adeguati | Laboratorio | Certificati di analisi | |
| 3 | Immagazzinamento | Infestazione, roditori | Procedure di disinfestazione e derattizzazione | Ispezione visive delle trappole e dei locali | Assenza infestanti e loro tracce | Mensile | Immediata pulizia dei locali Riesame del programma di derattizzaz. | Ditta esterna | Relazione stato di infestazione; planimetria posizionamento esche, sch. Tecniche. | |

6. STOCCAGGIO

Regolamento 183/2005/CE

- * 6.1 materie prime, additivi, prodotti finiti e ogni altra sostanza, sono etichettati ai sensi della vigente normativa e facilmente identificabili

Art 4, DM 16/11/93

- * 6.2 esiste un locale chiuso a chiave destinato alla conservazione delle premiscele medicate (può coincidere con quello dell'art. 34 DLvo 119/92)

Regolamento 183/2005/CE

- * 6.3 silos, contenitori, materiali di imballaggio, automezzi, sono idonei relativamente a quanto contenuto

- * 6.4 materie prime, additivi, prodotti finiti e ogni altra sostanza sono immagazzinate in idonee condizioni di igiene, temperatura, umidità e compressione

- * 6.5 sono previsti adeguati e periodici programmi di pulizia di silos, contenitori, ecc. Art. 5, DM 16/11/93

- * 6.6 i mangimi medicati sono conservati in locali dotati di chiusura a chiave (confezionati) oppure sono conservati in silos chiusi correttamente identificati (sfusi)

- * 6.7 i mangimi medicati sono conservati in silos dedicati



swinevetgroup.it

cartellino mangimi medicati attaccato al silos





7. DOCUMENTAZIONE, REGISTRAZIONE, REGISTRI

- * 7.1 esiste il registro di produzione
- * 7.2 il registro di produzione è correttamente compilato
- * 7.3 la frequenza delle analisi è conforme
- * 7.4 esistono sistemi di documentazione relativi ai risultati delle analisi
- * 7.5 esiste il registro dei trattamenti
- * 7.6 il registro dei trattamenti è correttamente compilato C.
- * 7.7 i trattamenti con i mangimi medicati sono regolarmente registrati
- 7.8 esistono le prescrizioni delle premiscele medicate
- * 7.9 esiste il registro di carico e scarico degli animali
- * 7.10 il registro di carico e scarico degli animali è correttamente compilato

7. DOCUMENTAZIONE, REGISTRAZIONE, REGISTRI,

- * 7.1 ai fini della tracciabilità le fatture di acquisto (riportanti tra l'altro fornitore, tipologia, quantitativi, lotto dei prodotti acquistati) sono raccolte, ordinate e registrate
- * 7.2 ai fini della tracciabilità le fatture di vendita (riportanti tra l'altro fornitore, tipologia, quantitativi, lotto dei prodotti acquistati) sono raccolte, ordinate e registrate
- * 7.3 esistono sistemi di documentazione (schede di lavorazione relative al tipo o natura e quantità delle materie prime utilizzate per la fabbricazione) che consentano di ripercorrere l'iter di fabbricazione (tracciabilità interna)
 - 7.4 il registro di produzione è correttamente compilato e riporta le indicazioni previste
 - 7.5 esistono sistemi di documentazione relativi ai risultati delle analisi
 - 7.6 le prescrizioni veterinarie sono raccolte ordinate e conservate

8. RECLAMI E RITIRO DEI PRODOTTI

Regolamento 183/2005/CE

- * 8.1 esistono sistemi di documentazione per la gestione dei reclami
- * 8.2 esistono sistemi di documentazione tali da assicurare la rintracciabilità dei lotti prodotti (tracciabilità esterna)
- * 8.3 esistono procedure codificate relative al ritiro dei prodotti distribuiti e risultati non conformi
- * 8.4 esistono procedure codificate relative al trattamento ed alla destinazione dei prodotti ritirati