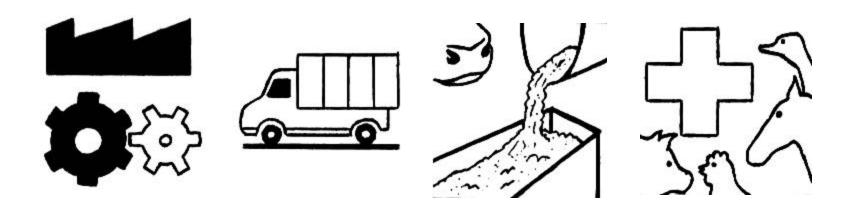
I MANGIMI MEDICATI



Problematiche connesse alla produzione, commercializzazione ed utilizzo

NORMATIVA VIGENTE

- DECRETO LEGISLATIVO 3 marzo 1993, n. 90 Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (in G.U. n. 78 del 3.4.1993).
- DECRETO DEL MINISTERO DELLA SANITÀ 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 (in G.U. n. 278 del 26.11.1993).
- DECRETO DEL MINISTERO DELLA SANITA' 16 aprile 1994 Modificazioni del decreto ministeriale 16 novembre 1993 recante 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 (in G.U. n. 200 del 27.8.1994).
- DECRETO DEL MINISTERO DELLA SANITA' 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 (in G.U. n. 191 del 17.8.2000).
- CIRCOLARE 23 gennaio 1996, n. 1 Applicazione del decreto ministeriale 16 novembre 1993 concernente 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, e successive modificazioni.

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.

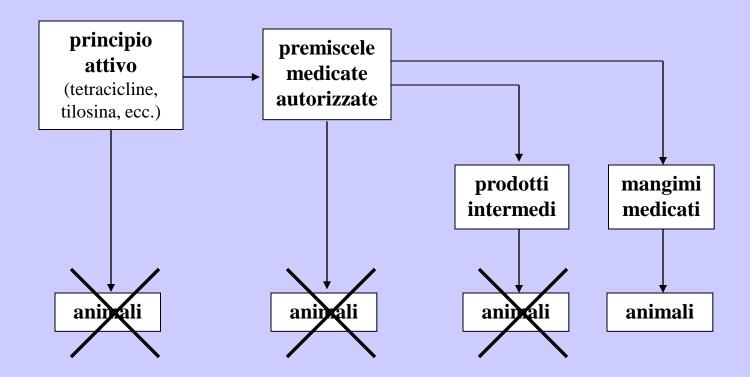
PREMISCELE MEDICATE

(o PREMISCELE PER ALIMENTI MEDICAMENTOSI)

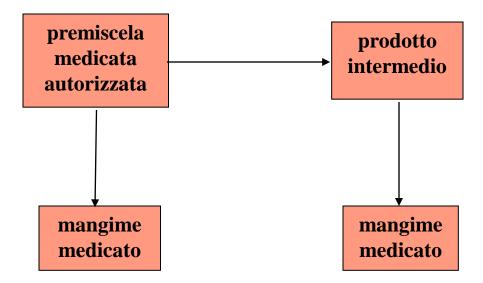
Medicinali veterinari preparati in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi. Si ritiene utile chiarire che le premiscele medicate, pur essendo l'elemento medicamentoso da cui si ottengono sia mangimi medicati sia prodotti intermedi, sono MEDICINALI VETERINARI e che, di conseguenza, la loro produzione ed immissione in commercio viene normata dal D.L.vo 193/2006 relativo, appunto, 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.

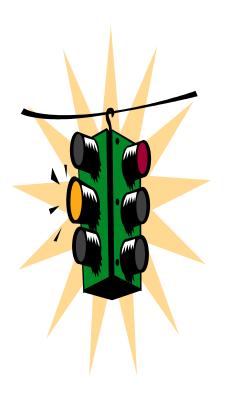


I mangimi medicati possono essere prodotti con una premiscela medicata autorizzata o con un prodotto intermedio.



Qualora la produzione del mangime medicato avvenga con l'utilizzo di una premiscela medicata è, di norma, consentito l'utilizzo di una sola premiscela medicata. In deroga a questa disposizione, il veterinario che prescrive il mangime medicato, sotto la sua responsabilità, può richiedere la produzione di detto mangime con più di una premiscela medicata a condizione che non esista, sotto forma di premiscela, alcun altro agente terapeutico autorizzato specifico per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale in questione.

Il mangime medicato così prodotto non può comunque contenere più di quattro principi attivi medicamentosi.



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.

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.

RACCOMANDATA A/R

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.....

	, n ed azienda di produzione codice aziendale	
	CHIEDE	
ai sensi dell'art. 4 del decreto legis consumo aziendale.	islativo 3 marzo 1993, n. 90, di essere autorizzato a produrr	e mangimi medicati per l'esclusivo
analisi quali-quantitative dei princ	da (1) è dotata di un laboratorio di analisi completo di tutte cipi attivi contenuti nei mangimi medicati o (1) si avvale, pe	r le analisi, del laboratorio di analisi
	che i locali dell'azienda sono così costituiti	
e che gl'impianti necessari per la ¡	소프트로 트레이트 아내는 이번 그렇게 보고 있는데 그렇게 하면 그렇게 되었다. 그런	
La potenzialità dell'impianto è di q La produzione che si intende otter	22**P43.3 // 1000@003.55.7 (* 5 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7	(2)
Data		

- (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.

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);
- I) 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 II 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.

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	9	
previsti dal decreto ministeriale 16.11.1993 (art. 2) presso l'azienda/socio	età	•••••
con sede legale in comune di provincia di	sede delle	o stabilimento:
Comune via n di cui è titolare/res	ponsabile legale il Sig	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
nato a residente a		
n Codice Fiscale o P.IVA		
AUTORIZZAZIONE RICHIESTA: Produzione di mangimi medicati utili	zzando premiscele per alin	nenti
medicamentosi.		
La ditta di cui sopra è attualmente titolare della/delle seguente/i autorizzaz	zione/i:	
e si avvale in modo continuativo dell'opera di un laureato in una delle dis		
Ministero della Sanità 19 ottobre 1999, nella persona del dott		
		AND DESCRIPTION OF THE PERSON
All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività:	□ NO	
Note: (tipo di lavorazione in corso)	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •

• REQUISITI GENERALI

4) 4	• 4 (4)	
1) Approvvigionamento idrico mediante:	pozzo privato (*) acquedotto pubblico	□NO □SI □NO □SI
2) D		
2) Presenza di idoneo impianto di raccolta e sm	iaitimento	
delle acque di lavaggio e di quelle nere:		□NO □SI
Tipo		
3) Modalità di smaltimento dei rifiuti solidi		
4. D		
4) Presenza di adeguati servizi igienici, spoglia		
Note		
5) Presenza di dispositivi adeguati di protezion		□NO □SI
Note	•••••	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
6) Presenza di illuminazione sufficiente, natura		□NO □SI
Note		•••••
7) L'impianto risulta autorizzato a produrre pi		□NO □SI
Note		•••••
8) (se SI al punto 7) La produzione di premisce	le medicate avviene	
in locali e con attrezzature esclusivamente a	dibiti a tale scopo:	□NO □SI
Note	•••••	•••••
9) Nei locali dello stabilimento vengono custodi	ti anche insetticidi,	
anticrittogamici, concimi ed altre sostanze e	stranee:	□NO □SI
Note		•••••
10) Il personale addetto alla produzione dei ma	ngimi medicati e dei prodotti	
intermedi è in possesso di adeguate conosce	nze relative ai processi di miscelazione:	□NO □SI
(*) nel caso di pozzo privato indicare se sono s	tate eseguite le analisi di potabilità delle :	acque ed i relativi
esiti (allegare ultimo referto di laboratorio).	

• LOCALI E REPARTI DI DEPOSITO DI MATERIE PRIME	
1) Le premiscele medicate sono conservate in un locale separato e chiudibile a chiave:	□NO □SI
2) I1 locale di conservazione delle premiscele é dotato di pareti e pavimenti lisci e facilmente lavabili e disinfettabili: Note	□NO □SI
3) Le materie prime sono stoccate in modo tale da garantirne la conservazione ed il riconoscimento: Note	□NO □SI
4) I locali o reparti di deposito delle materie prime sono asciutti:	□NO □SI
Note	□NO □SI
• LOCALI DI PREPARAZIONE	
1) I locali di preparazione sono sufficientemente vasti in rapporto all'entità delle lavorazioni e delle attrezzature utilizzate: Note	□NO □SI
2) Sono dotati di idonei impianti di aspirazione:	□NO □SI
Note	□NO □SI
b) sono sistemati in modo tale da agevolare la evacuazione delle acque di lavaggio: Note	□NO □SI
c) sono muniti di un sistema per l'evacuazione delle acque di lavaggio:	□NO □SI
Noted) se la risposta è NO indicare eventuali sistemi alternativi: Note	□NO □SI

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 lo	
a) consentono che gli ingredienti vengano correttamente pesati e dosati:	□NO □SI
Note	
b) consentono l'omogenea miscelazione dei prodotti impiegati:	□NO □SI
Note	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
nel mangime fino alla data di scadenza dello stesso:	□NO □SI
Note	Color all the second color and
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	AND MADE AND AND AND
(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
Noteb) sono facilmente ispezionabili e pulibili:	□NO □SI
Note	

c) sono costruiti in modo da evitare fenomeni di demiscelazione: Note	□NO □SI
d) sono muniti di adeguato sistema di abbattimento delle polveri: Note	□NO □SI
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: Note	A STATE OF S
• LABORATORIO	
1) Il mangimificio dispone di laboratorio interno dotato di attrezzature sufficienti p il controllo dei principi attivi contenuti nei mangimi medicati e nei prodotti inter Note	
a) in caso di risposta negativa, il mangimificio è convenzionato con un laboratori esterno in grado di assicurare i controlli di cui al precedente punto 1): Note	□NO □SI
- sede estremi autorizzazione ministeriale o della domanda di riconoscimento (se no	n 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: Note	□NO □SI
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:	SI IN PARTE (*)
- il locale per le analisi microbiologiche è nettamente distinto da quello utilizzato per gli esami chimici e chimico-fisici: Note	□NO □SI
2) E' stato predisposto un registro con pagine progressivamente numerate su cui riportare i risultati delle prove analitiche: Note	□NO □SI
11010	

3) Tale registro coincide con quello previsto d comma I°, lettera f, del Decreto legislativo Note	90/93:
(*) In questo caso é richiesta la convenzione co non eseguibili presso la ditta.	on un laboratorio esterno limitatamente alle analisi
richiamare gli adempimenti previsti All'atto del sopralluogo in rappresentanza del nome e carica rivestita):	vi in relazione ai singoli punti contestati nel verbale e all'art. 18, comma 3° del D.M. 16 novembre 1993) lla ditta risulta/no presente/ti (specificare cognome,
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;



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.

REGISTRO DELLE ANALISI SUI MANGIMI MEDICATI PRODOTTI A PARTIRE DA PREMISCELE MEDICATE O DA PRODOTTI INTERMEDI

PREMISC MEDICA	F 4/10	PRODOT INTERME		MANGIME MEDICATO	MEDICATO teorica dei relativa d	Concentrazione relativa dei principi attivi	Metodo Nº di	
Denominazione	Quantità	Denominazione	Quantità	Quantità	medicati medicati ar		analisi	
S. C.								
1						Service of the servic		1
1				A Comment		No. of the		

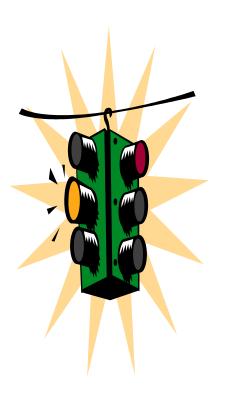
Il produttore annota giornalmente, e comunque non oltre le ventiquattro ore successive alla produzione, in un apposito REGISTRO DI PRODUZIONE, le seguenti indicazioni:

- 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.

REGISTRO DI PRODUZIONE MANGIMI MEDICATI PER ESCLUSIVO AUTOCONSUMO AZIENDALE

Premis medic	cele ate	Man	gimi	PRODOTTO FINITO Mangimi medicati prodotti		Veterinario che ha effettuato la prescrizione
Tipo	kg	Tipo	q.li	Tipo	q.li	
	Premis medic autoriz	Premiscele medicate autorizzate	Premiscele Man medicate autorizzate	medicate impiegati	Premiscele Mangimi Mangimi medicate impiegati prodo	Premiscele Mangimi Mangimi medicati impiegati prodotti

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.

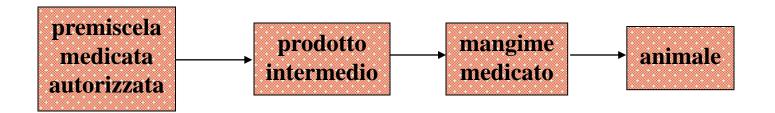


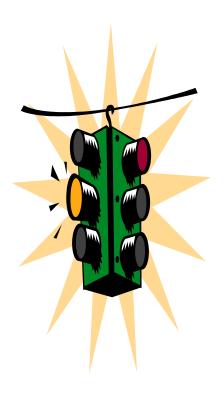
Le premiscele ed i mangimi medicati devono essere immagazzinati in appositi locali chiusi a chiave od in contenitori ermetici separati per categoria e specialmente concepiti per la loro conservazione.

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.

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

RACCOMANDATA A/R

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

località, n, specie allevata, categoria, n. approssimativo di animali
CHIEDE de
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
Data Firma

Il sottoscritto...... in qualità di...... dell'allevamento...... sito nel Comune di...... (...)

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	
	el D. M. 16 novembre 1993 (art. 6, comma 2°) per il rilascio società che intende utilizzare prodotti intermedi per esclus	
	ha/hanno effettuato, comma 2°) presso l'allevamento dell'azienda/società	
con sede legale in comune di	() località sito in via	n
	ocietà è il Signato annato	
residente a	in via	n
AUTORIZZAZIONE R	ICHIESTA: acquisto di prodotti intermedi per esclusivo us	o aziendale.
A STATE OF THE REAL PROPERTY AND ADDRESS OF THE REAL PROPERTY.	te titolare della/delle seguente/i autorizzazione/i:	
All'atto del sopralluogo era/non era in cors		
• LOCALI E REPARTI DI DEPOSITO DI	MATERIE PRIME	
	con sistema di caricamento e di pesatura facilmente pulibil	
- dispone di locali (chiudibili a chiave) o s	silos nettamente separati ed identificati	
per il deposito dei prodotti intermedi e		□NO □SI
	ervazione dei mangimi medicati sono contraddistinti con u	
	i "Mangimi medicati" e l'indicazione del tipo e della percen	
prodotto intermedio impiegato:		□NO □SI
Tipo:		

- i locali presentano dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati: NO SI
- 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:
- 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):
- 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 IL/I VERBALIZZANTE/I DELLA DITTA/SOCIETA'
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.

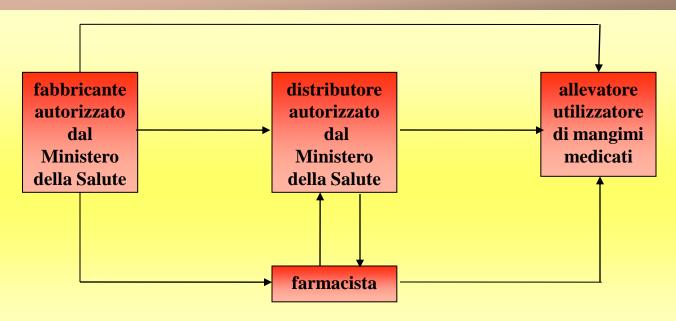
Se i mangimi medicati vengono immessi utilizzando autocarri cisterna, questi dovranno essere sigillati.

I mangimi medicati sono immessi sul mercato solo se etichettati in conformità delle disposizioni vigenti: gl'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 q);
- 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).

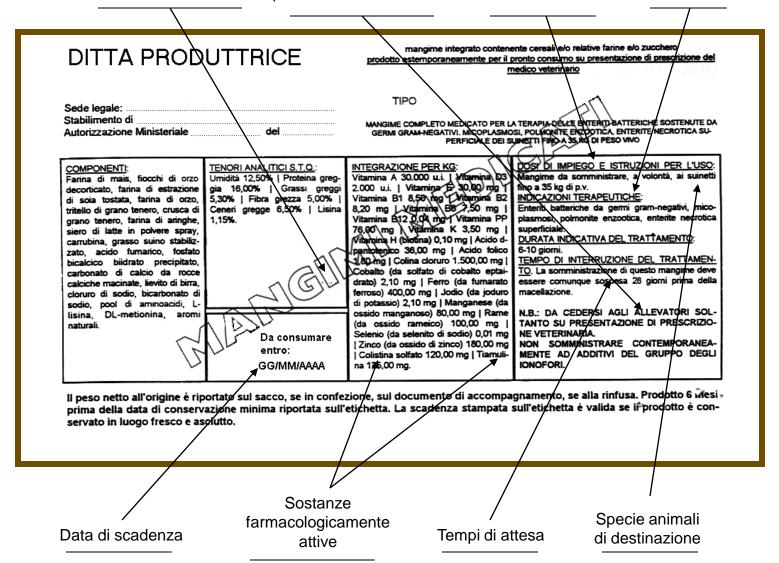
Per concludere è importante evidenziare anche che tutte le indicazioni che devono essere fornite in etichetta, nel caso di mangimi medicati immessi sul mercato in autocarri cisterna o contenitori analoghi, possano figurare, in alternativa, sui documenti di accompagnamento (D.L.vo 90/93, art. 6, comma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

Dicitura
"MANGIMI MEDICATI"

Dicitura
"Da cedersi
su presentazione di
prescrizione veterinaria"

Istruzione per l'uso e dosi di impiego e somministrazione

Indicazioni terapeutiche



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.

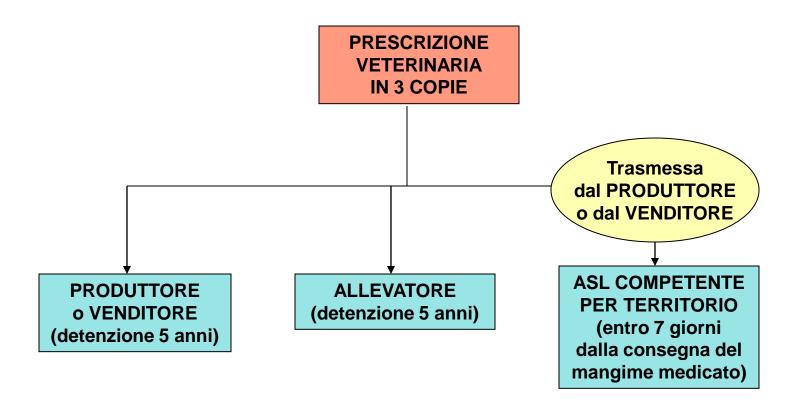
La consegna di mangimi medicati dalle ditte produttrici agli allevatori può avvenire solo a seguito di prescrizione veterinaria (ricetta) da parte di un veterinario abilitato alla professione.

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

Destinazione delle copie della ricetta



	(copia destinata al produttore o al distributore autorizzato) (1) (da conservare per 5 anni)
Cognome, nome e indirizzo del veterinario che h	a effettuato la prescrizione
	IME MEDICATO O DI UN PRODOTTO INTERMEDIO può essere utilizzata una volta sola)
Denominazione e indirizzo dell'allevatore o del d Identificazione e numero degli animali:	e o fornitore del mangime medicatoletentore degli animali:
Denominazione delle premiscele medicate autori	izzate e dosaggio delle premiscele nel mangime:
Quantitativo del mangime medicato (in kg):	razione giornaliera, frequenza e durata del trattamento:
Data	
	(firma autografa del veterinario)
Parte riservata al produttore o distributore autori Data di consegna:	izzato: Data limite di conservazione:
	(firma del produttore o del distributore autorizzato)

- Indicare il destinatario della copia.
 Da indicare solo sulla copia destinata al veterinario.

L'originale della ricetta viene trattenuto dal veterinario che l'ha rilasciato.

La ricetta ha validità di sessanta giorni dalla data di compilazione.

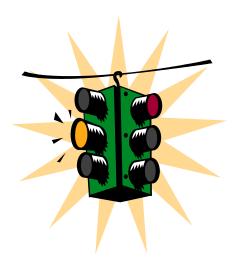
Il veterinario deve prescrivere i mangimi medicati soltanto nella quantità necessaria per raggiungere l'obiettivo del trattamento, rispettando gli eventuali limiti massimi stabiliti nell'autorizzazione delle premiscele medicate utilizzate.

Non sono, in pratica, consentite scorte di mangimi medicati, mentre eventuali residui di mangimi medicati conseguenti ad interruzione anticipata della terapia devono essere considerati "rimanenze" e, come tali, annotate sul retro della ricetta e sul registro dei trattamenti

I mangimi medicati prodotti con più di una premiscela devono essere consumati nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre novanta giorni dalla preparazione.

PROBLEMATICHE DI SANITÀ ANIMALE

La prescrizione di mangimi medicati o di prodotti intermedi per la produzione di mangimi medicati può riguardare solo gli animali che il veterinario ha in cura (infatti i mangimi medicati ed i prodotti intermedi possono essere utilizzati esclusivamente per le indicazioni terapeutiche riportate nel decreto di registrazione della premiscela medicata utilizzata); il veterinario deve in precedenza accertarsi che l'impiego sia giustificato per la specie interessata secondo le regole dell'arte veterinaria e che la somministrazione del mangime medicato prescritto non sia incompatibile con un trattamento od un'utilizzazione precedente, né esistano controindicazioni od interazioni nel caso di impiego di più premiscele.



I mangimi completi medicati debbono contenere una quantità di principi attivi corrispondenti ai livelli risultanti dalle indicazioni riportate nel decreto di registrazione della premiscela medicata utilizzata o dalle indicazioni risultanti dall'etichetta del prodotto intermedio utilizzato.

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

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

OSSITETRA 200 PREMIX

Premiscela Medicata per mangimi Suini,Conigli,Pesci



Prodotti per l'industria

zootecnica

COMPOSIZIONE:

1 Kg di prodotto contiene:

Principi attivi:

Ossitetraciclina biidrato pari a ossitetraciclina 200,00 g Eccipienti:

Semola glutinata di mais q.b.a 1000.00 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Suini: Malattie batteriche intestinali e respiratorie, malattie batteriche setticemiche.

- Conigli: Colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi.

- Pesci: Malattie batteriche.

DOSI D'IMPIEGO:

- Suini: Sindromi enteriche: 60-80 g di premiscela per 100 kg di mangime (pari a 9-12 mg di ossitetraciclina ogni kg di p.v.). Micoplasmosi: 200 g di premiscela per 100 Kg di mangime (pari a 12 mg di ossitetraciclina ogni kg di p.v.). Rinite atrofica: 200-250 g di premiscela ogni 100 Kg di mangime (pari a 12-15 ing di ossitetraciclina ogni kg di p.v.). Sindromi respiratorie polmonari: 400-500 g di premiscela ogni 100 Kg di mangime (pari a 24-30 mg di ossitetraciclina ogni kg di p.v.). Setticemie: 400-500 g di premiscela ogni 100 Kg di mangime (pari a 24-30 mg di ossitetraciclina ogni kg di p.v.).

- Conigli: 40-80 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. corrispondenti a 550-1450 mg/kg di mangime.

-Pesci: 75 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. corrispondenti a 3500-7500 mg/kg di mangime.

Carpi(MO)

DURATA DEL TRATTAMENTO:
- Suini: 3-5-7 giorni
- Conigli: 3-5 giorni
- Pesci: 7-10 giorni

TEMPO DI SOSPENSIONE:

Suini: 5 giorni Conigli: 8 giorni Pesci: 30 giorni

Da vendersi ai produttori autorizzati di mangimi medicati Da vendersi agli allevatori esclusivamente dietro presentazione di ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia.

Code 6149

CONFEZIONE: KG. 25

N.Autorizzazione Immissione in Commercio 102651027

VALIDITA'2 ANNI. Conservare in luogo fresco e asciutto in confezionamento integro.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio Filozoo S.p. A Viale del Commercio 28/30 Carpi (MO)

Prodotto da

S.P.F. Servizi Produzione Filozoo S.P.A. Viale del Commercio 26/a Carpi (MO))

TIAMULIN 10

PREMISCELA MEDICATA PER MANGIMI SUINI



Prodotti per l'industria zootecnica Carpi(MO)

Code 6250

COMPOSIZIONE 1 kg DI PRODOTTO CONTIENE: PRINCIPI ATTIVI:

Tiamulina 80.000 mg (pari a Tiamulina idrogeno fumarato 100.000 mg) **ECCIPIENTI:**

Supporto semola glutinata di mais q.b.a 1.000 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Micoplasmosi, polmonite enzootica. Enterite necrotica superficiale.

DOS! D'IMPIEGO

g 157 - 250 di prodotto ogni 100 kg di mangime (corrispondenti a 125-200 mg di tiamulina per 100 kg di mangime tali da apportare 4.7 - 7.5 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo (corrispondenti a 370 -600 mg di tiamulina per 100 kg di peso vivo)

DURATA DEL TRATTAMENTO:

Micoplasmosi, polmonite enzootica: 6-10 giorni. Enterite necrotica superficiale: 5 giorni.

TEMPO DI SOSPENS'ONE: 10 giorni

Da cedersi ai produtte contrizzati di mangimi medicati.
Da cedersi agli allevatori altorizzati esclusivamente dietro
presentazione di ricetta veterinaria non ripetibile in triplice
copia.

CONFEZIONE: KG. 25

Reg.Min.Sanità nº 12644 del 24/\17/87

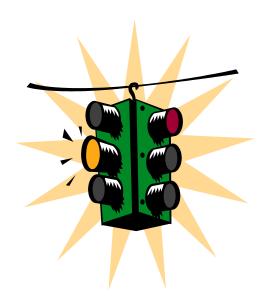
VALIDITA' 2 ANNI. La validità si riferisce al prodotto conservato in confezione integra originale alle normali condizioni di temperatura e umidità ambientali.

Titolare dell'Autorizzazione all'immission in commercio Filozoo S.p.A Viale del Commercio 28/30 Carpi (MO)

Prodotto da

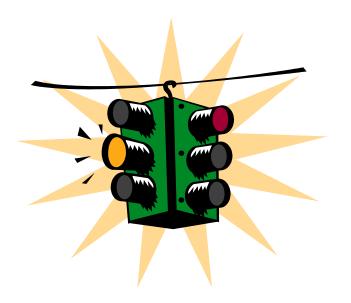
S.P.F. Servizi Produzione Filozoo S.P.A. Viale del Commercio 26/a Carpi (MO)

Dalle disposizioni sopra riportate appare con tutta evidenza la volontà del legislatore di consentire la produzione di mangimi medicati in condizioni, per così dire, di sicurezza degli animali che andranno ad essere oggetto di trattamento. É necessario infatti tenere sempre presente che i principi attivi utilizzati ed immessi nelle premiscele per la produzione di mangimi medicati, possono arrecare, qualora utilizzati in quantità superiori rispetto a quella stabilita dal decreto di autorizzazione, danni anche ingenti alla salute degli animali trattati.



É quindi necessario prestare la massima attenzione durante la preparazione in azienda del mangimi medicati, garantendo un'accurata miscelazione, proprio per evitare questi pericoli. La stessa preoccupazione il legislatore evidenzia anche nei riguardi dell'utilizzo di prodotti intermedi per la produzione di mangimi medicati.

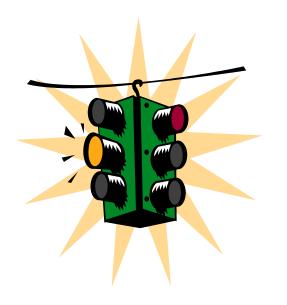
Non a caso infatti viene stabilito che i prodotti intermedi contengano una quantità di principio attivo medicamentoso fino a venti volte superiore al limite stabilito per quel principio attivo dal decreto di registrazione della premiscela da cui è stato ottenuto.



In ogni caso la percentuale minima di utilizzazione del prodotto intermedio per la fabbricazione del mangime medicato non può essere inferiore al 5%.

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 e cioè non possono essere inferiori per le uova e per il latte a sette giorni, per la carne di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie, a ventotto giorni, e per le carni di pesce a 500 gradi/giorno.



Quando il mangime medicato è somministrato ad animali le cui carni, le cui frattaglie ed i cui prodotti sono destinati all'alimentazione umana, l'allevatore deve far sì che l'animale trattato non sia macellato prima che scada il periodo di attesa e che i prodotti di un animale trattato non siano ceduti ai fini del consumo umano prima della scadenza di questo periodo di attesa.

VIOLAZIONI E SANZIONI

Violazioni dell'allevatore	Sanzioni
Produzione di mangimi medicati in azienda in difetto di autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di prodotti intermedi in azienda	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato a partire da una premiscela non autorizzata	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato in locali non preventivamente autorizzati dall'autorità locale competente per territorio	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato con attrezzature tecniche non più idonee	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato con possibilità di deposito non più adeguate	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato con possibilità di controllo non più adeguate	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato nel quale il mangime impiegato non ha formato una miscela omogenea e/o stabile con la premiscela medicata autorizzata.	Da € 10.329 a € 61.974

Violazioni dell'allevatore	Sanzioni
Produzione di un mangime medicato nella cui preparazione la premiscela medicata autorizzata non è stata utilizzata conformemente alle condizioni prescritte nell'autorizzazione di immissione sul mercato, e, più in particolare, l'alimento utilizzato per la produzione del mangime medicato conteneva un antibiotico o un coccidiostatico già presenti come sostanze attive nella premiscela medicata	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato in cui la dose giornaliera di sostanze medicamentose era contenuta in una quantità di mangime inferiore alla metà della razione giornaliera degli animali trattati o, nel caso di ruminanti, inferiore alla metà del fabbisogno giornaliero di mangimi complementari non minerali	Da € 10.329 a € 61.974
Conservazione delle premiscele medicate e dei mangimi medicati in locali: - non appositamente riservati alla custodia di premiscele medicate e/o di mangimi medicati; - non chiusi a chiave; oppure, nel caso di conservazione in contenitori, questi devono essere: - a chiusura ermetica; - separati per categoria; - espressamente concepiti per la conservazione di premiscele medicate e/o di mangimi medicati.	Da € 10.329 a € 61.974

Violazioni dell'allevatore	Sanzioni
Mancata tenuta del "Registro di produzione" (dei mangimi medicati)	Da € 2.065 a € 12.394
Mancato aggiornamento del "Registro di produzione" entro le 24 ore successive alla produzione del mangime medicato	Da € 2.065 a € 12.394
Parziale registrazione delle indicazioni previste per legge relative alla produzione del mangime medicato (quantità e tipo di premiscele medicate autorizzate utilizzate, quantità e tipo di mangimi impiegati, quantità e tipo di mangimi medicati prodotti, nome ed indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione)	Da € 2.065 a € 12.394
Mancata conservazione del "Registro di produzione" per almeno tre anni dopo l'ultima annotazione	Da € 2.065 a € 12.394
"Registro di produzione" non tenuto costantemente a disposizione delle autorità di controllo	Da € 2.065 a € 12.394
Consegna di mangimi medicati o di prodotti intermedi, da parte dell'allevatore, ad altro allevatore o detentore di animali	Da € 10.329 a € 61.974
Invio alla macellazione di animali a cui sono stati somministrati mangimi medicati le cui carni, le cui frattaglie ed i cui prodotti sono destinati all'alimentazione umana, prima che fosse scaduto il periodo di attesa fissato	Da € 10.329 a € 61.974

-	
Violazioni dell'allevatore	Sanzioni
Cessione ai fini del consumo umano di prodotti di un animale	Da € 10.329
(latte, uova) trattato con mangimi medicati, prima della scadenza del periodo di attesa fissato	a € 61.974
Mancata annotazione su registro apposito o sul registro dei	Da € 2.065
trattamenti: - delle date di inizio e fine del trattamento con mangime	a € 12.394
medicato (entro 24 ore);	
- della natura del trattamento con mangime medicato	
Incompleta compilazione della dichiarazione di scorta che	Da € 2.065
accompagna gli animali dall'allevamento di origine allo	a € 12.394
stabilimento di macellazione e che deve contenere le seguenti indicazioni:	
- numero, specie e categoria degli animali	
- ubicazione dell'allevamento di provenienza	
- la dichiarazione che gli animali non sono stati trattati od alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego	
- la dichiarazione dei trattamenti effettuati nei novanta giorni	
precedenti l'avvio alla macellazione con alimenti medicamentosi	
- la controfirma (sul retro) del veterinario che ha prescritto i trattamenti	
- la dichiarazione di rispetto dei tempi di sospensione.	

Violazioni del veterinario	Sanzioni
Prescrizione di un mangime medicato contenente più di una premiscela medicata autorizzata pur esistendo una premiscela autorizzata specifica per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale da sottoporre a trattamento	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato utilizzando un modulo di ricetta non conforme a quello previsto dalla normativa vigente (D.L.vo 3 marzo 1993, n. 90, allegato A)	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato compilando la ricetta in un numero di copie da quello stabilito dalla normativa vigente (D.M. 16 novembre 1993, art. 15, comma 2)	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato ad animali non in cura al veterinario prescrittore	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato il cui impiego non è giustificato per la specie interessata	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato ad animali precedentemente oggetto di trattamento incompatibile con il primo	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con un mangime medicato contenente più premiscele per il cui utilizzo contemporaneo esistano controindicazioni o dia luogo ad interazioni	Da € 10.329 a € 61.974

Violazioni del veterinario	Sanzioni
Prescrizione di un mangime medicato in quantità superiore a quella necessaria al raggiungimento dell'obiettivo del trattamento.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato senza rispettare il limite massimo stabilito nell'autorizzazione della/e premiscela/e autorizzata/e.	Da € 10.329 a € 61.974
Mancata annotazione su registro apposito o sul registro dei trattamenti: - della data del trattamento con mangime medicato; - della natura del trattamento; - dell'identificazione degli animali trattati; - dei tempi di sospensione; relativamente agli animali che il veterinario prescrittore ha in cura.	Da € 2.065 a € 12.394



Grazie

per l'attenzione...

