



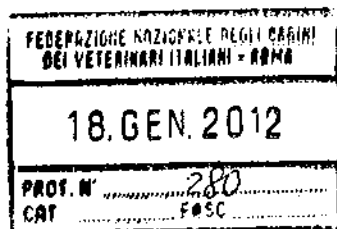
Ministero della Salute

Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e
degli organi collegiali per la tutela della salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Ufficio 04 ex DGSA - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario

TELEFAX



Ministero della Salute

DGSAF

0000557-P-16701/2012

1.5.1.p/2012/4



REGIONI E PROVINCE AUTONOME
ASSESSORATI SANITA'
LORO SEDI

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
FAX 0670476587

FEDERFARMA SERVIZI
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0644704940

ASSALZOO
VIA LOVANO, 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

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

ASSOGENERJCI
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

FOFI
VIA PALESTRO, 75
00185 ROMA
FAX 064941093

S.I.V.E.M.P.
VIA NIZZA, 11
00198 ROMA
FAX 068848446

S.I.V.E.L.P.
VIA ZANOTTI, 15
30029 S. STINO DI LIVENZA (VE)
FAX 0498830809

AIA
VIA G. TOMASSETTI, 9
00161 ROMA
FAX 0644249286

CIA
VIA M. FORTUNY, 20
00196 ROMA
FAX 0632687209

COLDIRETTI
VIA XXIV MAGGIO, 43
00187 ROMA
FAX 064871199

CONFAGRICOLTURA
CORSO VITTORIO EMANUELE II, 101
00186 ROMA
FAX 066861726

UNA
VIA V. MARIANO, 58
FAX 0633252427

ASSOAVI
VIA PUNTA DI FERRO, 2
47100 FORLÌ
FAX 0543750680

AVITALIA S.C.A.R.L.
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0648029282

OMEQIMPRESE
VIA CORNAGLIA, 7
MILANO
FAX 0229534066

FEDERAZIONE ITALIANA SPORT EQUESTRI
DIPARTIMENTO VETERINARIO
VIALE TIZIANO, 74
00196 ROMA
FAX 063233772

ASSO-RAM DISTRIBUZIONE PRIMARIA
FARMA & SALUTE
VIA PIETRO COSSA, 41
00193 Roma
FAX 063215888

ASSOCIAZIONE PISCICOLTORI ITALIANI
VIA DEL PERLAR 37/A
37135 VERONA
FAX 045/582741

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IL DIRETTORE GENERALE

Coltari