



ASSALZOO

ASSOCIAZIONE NAZIONALE TRA I
PRODUTTORI DI ALIMENTI ZOOTECNICI

tel.: 06/8541641 - fax: 06/8557270

Via Lovanio, 6 - 00198 Roma

assalzo@assalzo.it - www.assalzo.it

Roma, 20 gennaio 2012

Circolare n. 04/12/PM

ALLE DITTE COMPONENTI IL GRUPPO
"PREMISCELE PER MANGIMI"

MEDICINALI VETERINARI – NON MISCELARE - NOTA MINISTERO

Il Ministero della Salute ha diramato la nota n. prot. DGSA/567/P del 16 gennaio u.s., avente per oggetto: "Etichettatura di premiscele medicate riportanti la dicitura: "Non miscelare con altri medicinali veterinari. Quesito" (v. allegato).

Con tale nota, il Ministero della Salute, rispondendo ad un quesito effettuato dalla Federazione Nazionale degli Ordini Veterinari Italiani (FNOVI), intende chiarire le implicazioni della dicitura "non miscelare con altri medicinali veterinari" riportata al punto 6.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SPC) dei farmaci veterinari.

Per quanto concerne l'**utilizzo** di tali farmaci il Ministero, premettendo che soltanto un impiego conforme a quanto riportato negli stampati relativi all'A.I.C. (SPC, foglietto illustrativo ed etichette) garantisce che il medicinale sia sicuro ed efficace, sottolinea che **qualsiasi utilizzo non conforme a quanto riportato nell'SPC è da configurarsi quale uso in deroga ai sensi degli artt. 10 e 11 del D. Lgs. 193/2006, così come è assimilabile all'uso in deroga la produzione di mangimi medicati con più di una premiscela (art. 3 D. Lgs. 90/93).**

Pertanto, come confermato per le vie brevi dai Servizi del Ministero della Salute, l'associazione (intesa sia in miscelazione che in co-somministrazione) di più farmaci veterinari, anche qualora sia previsto il divieto di miscelazione, così come la produzione di un mangime medicato con più premiscele (anche qualora una o più delle stesse riporti il divieto di diluizione) sono da **considerarsi usi in deroga**.

Quanto sopra viene ribadito anche a fine nota, evidenziando che le seguenti fattispecie si configurano come un uso in deroga (artt.10 e 11, D.L.gs n. 193/06):

- l'impiego di una premiscela non conforme all'SPC;
- l'impiego di una premiscela con un altro medicinale veterinario, nel caso gli stampati della prima riportino l'avvertenza, relativamente alla compatibilità, di non miscelare, oppure le compatibilità della stessa non siano note.

Il Ministero fa così ricadere in capo al medico veterinario la responsabilità di effettuare la prescrizione in deroga, per effettuare la prescrizione in deroga il medico veterinario dovrà tenere conto della posologia, dei tempi di attesa, delle eventuali interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche, nonché della valutazione della miscibilità e/o incompatibilità con gli altri medicinali e prodotti (additivi e materie prime per mangimi).

Il Ministero, auspicando un **uso prudente del farmaco veterinario**, ricorda sia la necessità di non ricorrere sistematicamente alla prescrizione in deroga (fattispecie non accettabile), che l'obbligo di segnalazione di mancanza di efficacia al Ministero della Salute (art.91 D. Lgs. 193/2006) al fine di giustificare il ricorso alla deroga.

Per quanto concerne le informazioni sulle incompatibilità (punto 6.2 dell' SPC del prodotto) le stesse riguardano qualsiasi incompatibilità chimica o fisica del medicinale veterinario con altri prodotti con i quali il medicinale veterinario può essere diluito, miscelato o co-somministrato.

I Servizi del Ministero ritengono, con riferimento al punto 6.2 del SPC, che nel caso:

- siano stati presentati studi di compatibilità (chimica-fisica-biologica) con altri medicinali, supportati da studi completi di sicurezza ed efficacia dell'associazione, verrà richiesto di riportare le eventuali **compatibilità e/o incompatibilità** emerse;

- non siano stati presentati i suddetti studi dovrà essere riportata una delle frasi previste dalle linee guida (Allegato 1 – Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto – vers. 7.1 del 2006) “*Non miscelare con altri medicinali veterinari*” o “*In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari*”.

Nel caso delle premiscele, gli studi di compatibilità devono:

- tener conto dell'impiego autorizzato nell'SPC (NTA Volume 6C e le note for Guidance - EMEA/CVMP/080/95);
- prevedere studi sulla miscibilità ed eventuali incompatibilità chimiche e/o fisiche con altri medicinali veterinari e con i supporti di mangime e con sostanze normalmente presenti nel mangime (additivi, vitamine, minerali, elementi in tracce, leganti e conservanti). Tali studi di compatibilità devono essere fatti utilizzando i mangimi più comunemente usati per la/e specie di destinazione autorizzata/e;
- essere inerenti al medicinale veterinario nella/e forma/e d'impiego autorizzata/e. Al riguardo, non sono richiesti né accettati studi che riguardano utilizzi non previsti dall'SPC del prodotto, incluse le associazioni non autorizzate con altri medicinali veterinari.

Riteniamo opportuno evidenziare che il Ministero della Salute nel fare riferimento agli studi che devono supportare il dossier fa riferimento non solo a quelli di compatibilità chimica / fisica con altri prodotti (medicinali veterinari, ma anche a **studi completi di sicurezza ed efficacia dell'associazione**).

Il Ministero della Salute richiede alle ditte farmaceutiche di effettuare per tutte le premiscele medicate autorizzate, per le quali non sono stati presentati studi di compatibilità, l'aggiornamento degli stampati, in occasione del primo aggiornamento degli stessi o al massimo entro 6 mesi (16 luglio 2012) l'inserimento della seguente frase: “In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari”.

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

Distinti saluti.

ASSALZOO
Lea Pallaroni

All. c.s.