

## 4. Melléklet

### ***A nem-immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártása***

#### *Megjegyzés*

*Ez a melléklet minden a 2001/82/EC Irányelv hatásköre alá eső állatgyógyászati készítményekre vonatkozik, amennyiben azok nem immunológiai készítmények, mivel azok egy külön mellékelt tárgyat képezik.*

### **Gyógyszeres takarmányokhoz szükséges premixek gyártása**

Ezen szakaszok keretében,

- a *gyógyszeres takarmányon* bármilyen állatgyógyászati készítmény vagy készítmények és takarmány vagy takarmányok olyan bármilyen keverékét értjük, melyet piaci forgalmazásra készítenek és minden további feldolgozás nélkül, állatok takarmányozására szánnak gyógyhatású vagy preventatív tulajdonságai vagy egyéb tulajdonságai miatt, gyógyszerként, melyre vonatkozik a 2001/82/EC Irányelv 1. Cikkének (2) szakasza;
  - a *gyógyszeres takarmányozáshoz szükséges premixeken* bármilyen olyan állatgyógyászati készítményt értünk, melyet később gyógyszeres takarmányok előállítására használnának fel
1. A takarmányozáshoz használt premixek gyártása nagymennyiségű növényi anyagot igényel, mely vonzza a rovarokat és rágcsálókat. A helyiségeket úgy kell kialakítani, berendezni és működtetni, hogy minimalizálják ezt a kockázatot (3.4-es pont), és rendszeres kártevőirtó programnak kell alávetni azokat.
  2. Mivel a premixek ömlesztett anyagainak gyártása során nagy mennyiségű por keletkezik, különös figyelmet kell szentelni a keresztszennyeződés elkerülésére és a tisztítás elősegítésére (3.14-es pont), például zárt transzportrendszerek és porelszívás kialakításával. Azonban az ilyen rendszerek telepítése sem ment fel a gyártási területek rendszeres tisztítása alól.
  3. A folyamat azon részeit tételről tételre egyforma módon kell végrehajtani, melyek jelentős mértékben káros hatással lehetnek az aktív hatóanyagok stabilitására, pl. (gőz alkalmazása pelletgyártás során).
  4. Meg kell fontolni a premixek gyártásának dedikált területeken történő gyártásának lehetőségét is, melyek – ha az lehetséges egyáltalán – nem részei a fő gyártóegységnek. Kiegészítésként, az ilyen dedikált területeket egy ütköző zónával (*buffer zone*) kell körülvenni, hogy minimalizálva legyen a más gyártóterületekről való keresztszennyeződésének esélye.

## **Ektoparazitikumok gyártása**

5. Eltérve a 3.6-os ponttól, az állatok külsődleges alkalmazására szánt ektoparazitikumokat, melyek állatgyógyászati készítménynek minősülnek, és forgalomba hozatali engedélyezésnek tárgyát képezik, lehet kampánygyártás során peszticid-specifikus területeken gyártani és letölteni. Mindenesetre, a más kategóriába tartozó állatgyógyászati készítményeket nem lehet ilyen területeken gyártani.
6. Megfelelő, validált tisztítási eljárásokat kell alkalmazni a keresztszennyeződés megelőzése végett, és meg kell tenni az állatgyógyászati készítmények biztonságos tárolására vonatkozó lépéseket, az útmutatónak megfelelően.

## **Penicillintartalmú állatgyógyászati készítmények gyártása**

7. A penicillinek állatgyógyászati használata nem jelent azonos hiperszenzitivitási kockázatokat, ahogyan teszi azt emberi felhasználás esetén. Bár figyeltek már meg hiperszenzitivitási eseteket lovak és kutyák esetén, vannak más anyagok is, melyek mérgezőek egyes fajokra, mint pl. az ionofór antibiotikumok lovak esetén. Bár kívánatos, de a követelményt, hogy az ilyen anyagokat önálló, dedikált létesítményekben (3.6-os pont) állítsák elő, mellőzni lehet azon létesítmények esetén, melyek dedikáltak csak állatgyógyászati készítményekre. Mindenesetre, minden szükséges intézkedést meg kell tenni a keresztszennyeződés és egyéb az útmutató által előírt működési biztonság sérülésének a kockázatának a megelőzésére. Ilyen körülmények között a penicillin-tartalmú termékeket kampánygyártás során kell gyártani, és megfelelő, validált fertőtlenítésnek és tisztítási eljárásnak kell követnie.

## **Ellenminták (1.4 viii-as és 6.14-es pont)**

8. Elismert tény, hogy bizonyos állatgyógyászati termékek nagyméretű végső csomagolási térfogata miatt, minden tétel ellenmintáinak a végső csomagolásában való tárolása nem mindig megvalósítható. Mindenesetre, a gyártóknak biztosítaniuk kell, hogy elegendő mennyiségű és reprezentatív minta áll rendelkezésre minden tételből, és azok az útmutató által előírt módon vannak tárolva.
9. Minden esetben a tárolásra használt konténernek ugyanabból az anyagból kell készülnie, mint a termék elsődleges tárolójának anyaga, melyben azt forgalmazzák.

## **Steril állatgyógyászati készítmények**

10. Ahol azt az illetékes hatóságok elfogadták, a végsterilizált állatgyógyászati készítményeket lehet a „Steril gyártásról” szóló melléklet által előírt tisztatértől alacsonyabb szintű területen is előállítani, de ennek is legalább D szintnek megfelelőnek kell lennie.