

4. Melléklet

A nem-immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártása

Megjegyzés

Ez a melléklet minden a 2001/82/EK Irányelv hatásköre alá eső állatgyógyászati készítményre vonatkozik, amennyiben azok nem immunológiai készítmények, mivel azok egy külön melléklet tárgyát képezik.

Gyógyszeres takarmányokhoz szükséges premixek gyártása

Ezen szakaszok keretében,

- a *gyógyszeres takarmányon* bármilyen állatgyógyászati készítmény vagy készítmények és takarmány vagy takarmányok olyan keverékét értjük, melyet piaci forgalmazásra készítenek és minden további feldolgozás nélkül, állatok takarmányozására szánják, azok gyógyhatású vagy preventatív vagy egyéb tulajdonságai miatt – gyógyszerként – melyre vonatkozik a 2001/82/EK Irányelv 1. Cikkének (2) szakasza;
 - a *gyógyszeres takarmányozáshoz szükséges premixeken* 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 fordítani a keresztzennyeződés 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 kivitelezni, amelyek jelentős mértékben káros hatással lehetnek az aktív hatóanyagok stabilitására, pl. (gőz alkalmazása pelletgyártás során).
 4. Meg kell fontolni a premixek dedikált területeken történő gyártásának lehetőségét is, melyek – ha az lehetséges – nem részei a fő gyártóegységnek. Kiegészítésként, az ilyen dedikált területeket egy ütköző zónával (*buffer zone*) kell körülvenni, hogy minimalizálva legyen a más gyártóterületekről való keresztzennyeződésnek 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 peszticidspecifikus 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 mértékű hiperszenzitivitási kockázatot, ahogyan jelenti 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 a 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 csak az állatgyógyászati készítményekre dedikáltak. Mindenesetre, minden szükséges intézkedést meg kell tenni a keresztszennyeződés és egyéb az útmutató által előírt működési biztonsági sérülés bekövetkeztének a megelőzésére. Ilyen körülmények között a penicillin-tartalmú termékeket kampánygyártás során kell gyártani, azt utána 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 esetén, azok nagyméretű végső csomagolási térfogata miatt, nem mindig megvalósítható az, hogy minden tétel ellenmintáit a végső csomagolásukban tárolják. Mindenesetre, a gyártóknak biztosítaniuk kell, hogy elegendő mennyiségű és reprezentatív minta álljon rendelkezésre minden tételből, és azok az útmutató által előírt módon legyenek tárolva.
9. Minden esetben a tárolásra használt konténernek ugyanabból az anyagból kell készülnie, mint a termék elsődleges tárolójának az anyaga, amelyben azt forgalmazzák.

Steril állatgyógyászati készítmények

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