

4. Állatgyógyászati készítmények (kivéve oltóanyagok)

Megjegyzés: Ez a függelék az oltóanyagok kivételével valamennyi, az Európai Unió 81/851/EEC irányelvének hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítményre vonatkozik. Az oltóanyagok külön függelék tárgyát képezik.

Gyógyszeres takarmányok előállítására szolgáló gyógypremixek gyártása

(A nemzetközi szakirodalomban használt „premix” kifejezés megfelelője a vonatkozó magyar jogszabály alkalmazásában „gyógypremix”.)

E paragrafus szempontjából,

- gyógyszeres takarmány egy vagy több állatgyógyászati készítmény és takarmány(ok) keveréke, amely további feldolgozás nélkül közvetlenül felhasználható állatok takarmányozására a gyógyszernek az Európai Unió 65/65/EEC rendeletének 1(2) bekezdése foglalt gyógyító, megelőző, vagy egyéb tulajdonsága lapján.
 - gyógypremix bármely állatgyógyászati készítmény, amelyet abból a célból gyártottak, hogy a belőle atovábbiakban gyógyszeres takarmányt állítsanak elő.
1. A gyógypremixek gyártása nagy mennyiségű növényi alapanyag felhasználásával jár, ami nagy valószínűséggel vonzza a rovarokat és a rágcsálókat. Az üzemeket úgy kell tervezni, berendezni és üzemeltetni, hogy a kockázatot a minimumra csökkentsük (3.4. pont) és rendszeres kártevő irtási programot is kell alkalmazni.
 2. Tekintettel arra, hogy a gyógypremixek gyártása során nagy mennyiségű por keletkezik, különösen nagy figyelmet kell szentelni a keresztzennyezések kiküszöbölésének és a könnyű tisztíthatóságnak (3.14. pont), például – ahol csak lehetséges - tömített szállítórendszerek és porelszívók beépítésével. E rendszerek beépítése azonban nem jelenti azt, hogy nincs szükség a gyártóhelyek rendszeres takarítására.
 3. A folyamat azon elemeit, amelyek a hatóanyag(ok) stabilitását ronthatják (pl. gőz alkalmazása a pellet gyártásánál) úgy kell kivitelezni, hogy a gyártási körülmények tételről tételre azonosak legyenek.
 4. A gyógypremixek gyártására lehetőleg olyan területet kell kijelölni, amely nem része a fő gyártóterületnek, ha ez egyáltalán lehetséges. Ellenkező esetben ezeket a kijelölt területeket puffer övezettel kell körülvenni, hogy az egyéb gyártóterületek szennyeződésének kockázatát a minimumra csökkentsük.

Ektoparaziták elleni szerek gyártása

5. A 3.6. ponttól eltérően azokat a külsőleg alkalmazott ektoparazitikumokat, amelyek állatgyógyászati készítmények és forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek, elő lehet állítani, és le lehet tölteni kampány jelleggel a növényvédő szerek gyártására szolgáló üzemekben. Más kategóriájú állatgyógyászati készítményt viszont nem szabad ilyen üzemekben gyártani.

6. Megfelelő, validált tisztítási eljárásokat kell alkalmazni a keresztszennyezések kiküszöbölésére, és meg kell tenni a szükséges lépéseket az állatgyógyászati terméknek az irányelvvel összhangban levő, biztonságos tárolására.

Penicillin tartalmú állatgyógyászati készítmények gyártása

7. A penicillinek használata az állatgyógyászatban a túlérzékenység miatt korántsem olyan kockázatos a, mint az embereknél. Bár előfordultak túlérzékenységi esetek lovakon és kutyákon, vannak más olyan vegyületek is, amelyek egyes állatfajokra nézve toxikusak, pl. az ionofor antibiotikumok a lovak esetében. Az a követelmény, hogy az ilyen termékek gyártását kijelölt, zárt helyiségekben kell végezni (3.6. pont), ebben az esetben helyettesíthető a kizárólag állatgyógyászati termék gyártására kijelölt berendezés használatával. Az irányelv alapján ebben az esetben is meg kell tenni minden szükséges intézkedést a keresztszennyezés kiküszöbölésére és a dolgozók biztonságának védelmére. Ilyen esetben a penicillin tartalmú készítmények gyártását kampány-szerűen kell végezni, és megfelelő, validált dekontaminációs és tisztítási eljárásnak kell követnie.

Minták megőrzése (1.4.VIII és 6.14.)

8. Nyilvánvaló, hogy bizonyos állatgyógyászati készítmények, különösen gyógypremixek esetében a végső csomagolás nagy mennyiséget tartalmaz. Ezért nem célszerű, hogy a gyártó minden egyes gyártási tételből végső csomagolású mintát tároljon. A gyártónak azonban biztosítania kell, hogy az irányelvvel összhangban elegendő mennyiségű, a tételt megfelelően képviselő mintát vegyen és tároljon.
9. A minta tárolására szolgáló csomagolóanyagának minden esetben meg kell egyeznie a termék azon végső csomagolóanyagával, amelyben a termék piacra kerül.

Steril állatgyógyászati készítmények

10. Ahol azt az illetékes hatóság jóváhagyja, a végső sterilizáláson áteső állatgyógyászati készítmények gyártása a tiszta térre a "Steril készítmények gyártása" című függelékben leírtaknál alacsonyabb fokozatú, de legalább D szintű környezetben is folytatható.