

FABRICAGE VAN GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK MET UITZONDERING VAN IMMUNOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

Nota

Deze bijlage is van toepassing op alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/82/EG vallen, met uitzondering van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, welke in een afzonderlijke bijlage worden besproken.

Fabricage van voormengsels voor diervoeders met medicinale werking

Voor de toepassing van deze paragrafen is,

- *een diervoeder met medicinale werking* elk mengsel van (een) geneesmiddel (en) voor diergeneeskundig gebruik en voeder (s), dat bereid is om zo in de handel te brengen en dat bestemd is om zonder verdere bewerking aan dieren gevoerd te worden wegens de geneeskrachtige of profylactische eigenschappen of andere eigenschappen als geneesmiddel die vallen onder artikel 1 (2), van Richtlijn 2001/82/EG;
 - *een voormengsel voor diervoeders met medicinale werking* elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat vooraf is gefabriceerd met het oog op de daarop volgende fabricage van diervoeders met medicinale werking;
1. De fabricage van voormengsels voor diervoeders met medicinale werking vereist het gebruik van grote hoeveelheden plantaardig materiaal dat waarschijnlijk insecten en knaagdieren zal aantrekken. Bedrijfsruimten dienen zo te worden ontworpen, uitgerust en te worden gebruikt dat het risico tot een minimum is beperkt (punt 3.4) en dienen tevens te worden onderworpen aan een periodiek ongediertebestrijdingsprogramma.
 2. Wegens de grote hoeveelheid stof die ontstaat tijdens de productie van bulkmateriaal voor voormengsels, dient bijzondere aandacht te worden geschonken aan de noodzaak om kruiscontaminatie te vermijden en reiniging te vergemakkelijken (punt 3.14), bijvoorbeeld door de installatie van hermetisch gesloten transportsystemen en stofafzuiging, waar mogelijk. Installatie van dergelijke systemen neemt echter niet de noodzaak weg voor het regelmatig reinigen van productieruimtes.
 3. Onderdelen van het proces die waarschijnlijk een significante nadelige invloed hebben op de stabiliteit van de werkzame stof(fen) (bv. gebruik van stoom bij de fabricage van pellets) dienen van partij tot partij op een uniforme manier te worden uitgevoerd.
 4. De overweging dient gemaakt te worden om de fabricage van voormengsels in daartoe bestemde ruimtes uit te voeren welke, indien mogelijk, geen deel uitmaken van een hoofdproductieruimte. Als alternatief dienen de daartoe bestemde ruimtes omgeven te worden door een bufferzone om het risico op contaminatie van andere productieruimtes te minimaliseren.

Fabricage van ectoparasitiden

5. In afwijking van punt 3.6, mogen ectoparasitiden voor uitwendig gebruik bij dieren die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn, en waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is vereist, gefabriceerd en afgevuld worden op campagne basis in pesticide specifieke ruimtes. Andere categorieën van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen echter niet in dergelijke ruimtes worden gefabriceerd.
6. Adequate gevalideerde reinigingsprocedures dienen te worden gebruikt om kruiscontaminatie te voorkomen, en maatregelen dienen te worden genomen om de veilige opslag van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verzekeren in overeenstemming met de richtsnoer.

Fabricage van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevattende penicillines

7. Het gebruik van penicillines in de diergeneeskunde geeft niet dezelfde risico's van overgevoeligheid bij dieren als bij mensen. Ofschoon er gevallen van overgevoeligheid zijn geregistreerd bij paarden en honden, zijn er andere stoffen die toxisch zijn voor sommige soorten, bv. de ionofore antibiotica bij paarden. Hoewel wenselijk, de vereisten dat dergelijke producten dienen te worden gefabriceerd in daarvoor bestemde, op zichzelf staande installaties (punt 3.6) hoeft niet te worden nageleefd wanneer de faciliteiten alleen voor de fabricage van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt gebruikt. Alle nodige maatregelen dienen echter te worden genomen om kruiscontaminatie en elk risico van de veiligheid voor de operator te voorkomen in overeenstemming met de richtsnoer. In deze omstandigheden dienen penicilline bevattende producten te worden gefabriceerd op campagne basis en dienen te worden gevolgd door passende gevalideerde decontaminatie- en reinigingsprocedures.

Het bewaren van monsters (punt 1.4 viii en punt 6.14)

8. Het wordt erkend dat wegens het grote volume van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in hun eindverpakking, in het bijzonder van voormengsels, het soms niet doenlijk is voor fabrikanten om monsters te bewaren van elke partij in hun eindverpakking. Fabrikanten dienen er niettemin voor te zorgen dat een voldoende aantal representatieve monsters van elke partij worden bewaard en opgeslagen in overeenstemming met de richtsnoeren.
9. In alle gevallen dient de container gebruikt voor opslag te zijn samengesteld uit hetzelfde materiaal als de oorspronkelijke container waarin het product op de markt wordt gebracht.

Steriele geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

10. Indien dit door de bevoegde autoriteiten werd aanvaard, mogen terminaal gesteriliseerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gefabriceerd in een reine zone van een lagere klasse dan de klasse vereist in de bijlage over „steriele bereidingen”, maar ten minste in een klasse D omgeving.