

HERSTELLUNG VON TIERARZNEIMITTELN AUßER IMMUNOLOGISCHEN TIERARZNEIMITTELN

Anmerkung

Dieser Anhang gilt für alle Tierarzneimittel, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/82/EG fallen, mit Ausnahme von immunologischen Tierarzneimitteln, die Gegenstand eines separaten Anhangs sind.

Herstellung von Vormischungen für Fütterungsarzneimittel

Im Sinne dieser Bestimmungen bedeutet:

- *Fütterungsarzneimittel* jede Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem oder mehreren Futtermitteln, die vor dem Inverkehrbringen zubereitet wird und die wegen ihrer vorbeugenden, heilenden oder ihrer anderen Eigenschaften im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EC ohne Veränderung für die Verwendung bei Tieren bestimmt ist.
- *Vormischung für Fütterungsarzneimittel* jedes Tierarzneimittel, das im Voraus zum Zweck der späteren Herstellung von Fütterungsarzneimitteln hergestellt wird.
 1. Für die Herstellung von Vormischungen für Fütterungsarzneimittel sind große Mengen pflanzlichen Materials notwendig, das Insekten und Nagetiere anziehen kann. Betriebsstätten sollten so konstruiert, ausgestattet und betrieben werden, dass dieses Risiko minimiert wird (Punkt 3.4) und sollten zudem einem regelmäßigen Schädlingsbekämpfungsprogramm unterzogen werden.
 2. Aufgrund der großen Mengen an Staub, die bei der Produktion von Schüttgut für Vormischungen entstehen, sollte der notwendigen Vermeidung von Kreuzkontamination und der erleichterten Reinigung (Punkt 3.14) besondere Aufmerksamkeit gelten, zum Beispiel sollten, wo möglich, versiegelte Transportsysteme und Entstaubungssysteme installiert werden. Jedoch entbindet der Einbau solcher Systeme nicht von der Notwendigkeit, die Produktionsbereiche regelmäßig zu reinigen.
 3. Verarbeitungsschritte, die einen maßgeblichen negativen Einfluss auf die Stabilität des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe haben können (z. B. die Verwendung von Dampf bei der Pelletherstellung) sollten bei jeder Charge auf die gleiche Art und Weise durchgeführt werden.
 4. Nach Möglichkeit sollte die Herstellung von Vormischungen in speziell dafür vorgesehenen Bereichen erfolgen, die möglichst nicht Teil einer größeren Produktionsstätte sein sollten. Anderenfalls sollten solche speziellen Bereiche von einer Pufferzone umgeben sein, um das Risiko der Kontamination anderer Produktionsbereiche zu minimieren.

Herstellung von Ektoparasitiziden

5. In Abweichung von Punkt 3.6 dürfen Ektoparasitizide zur externen Anwendung bei Tieren – bei denen es sich um Tierarzneimittel handelt und die einer Vermarktungsgenehmigung bedürfen – im Zuge von Produktionskampagnen in speziellen, für Pestizide vorgesehenen Bereichen hergestellt und abgefüllt werden. Jedoch sollten in solchen Bereichen keine anderen Arten von Tierarzneimitteln hergestellt werden.
6. Angemessene und validierte Reinigungsverfahren sollten angewandt werden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern, und es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die sichere Lagerung der Tierarzneimittel gemäß den Leitlinien zu gewährleisten.

Herstellung von penicillinhaltigen Tierarzneimitteln

7. Die Verwendung von Penicillinen in der Tiermedizin birgt für Tiere nicht die gleichen Risiken in Bezug auf Überempfindlichkeiten wie für Menschen. Auch wenn bei Pferden und Hunden Fälle von Überempfindlichkeit dokumentiert sind, sind es eher andere Substanzen, die für bestimmte Arten toxisch sind, z. B. Ionophor-Antibiotika für Pferde. Obwohl wünschenswert, kann auf die Anforderung, solche Produkte in speziell dafür vorgesehenen, separaten Einrichtungen (Punkt 3.6) herzustellen, verzichtet werden, wenn in der Einrichtung ausschließlich Tierarzneimittel hergestellt werden. Jedoch sollten gemäß den Leitlinien alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen sowie jegliches Risiko für die Anwendersicherheit zu verhindern. Unter diesen Umständen sollten penicillinhaltige Produkte im Zuge von Produktionskampagnen hergestellt werden, gefolgt von angemessenen und validierten Reinigungsverfahren.

Einbehalt von Proben (Punkt 1.4 Satz viii und Punkt 6.14)

8. Es besteht Einverständnis, dass es aufgrund der großen Mengen bestimmter Tierarzneimittel in ihrer Endverpackung, vor allem bei Vormischungen, für die Hersteller nicht praktikabel ist, Proben von jeder Charge in der Endverpackung einzubehalten. Jedoch sollten Hersteller gewährleisten, dass ausreichend viele repräsentative Proben jeder Charge einbehalten und gemäß den Leitlinien gelagert werden.
9. In jedem Fall sollte das Material des Behältnisses, in dem das Produkt gelagert wird, das gleiche sein wie das des vermarkteten Primärbehältnisses.

Sterile Tierarzneimittel

10. Sofern die zuständigen Behörden dem zustimmen, dürfen in der Endverpackung zu sterilisierende Tierarzneimittel in Reinräumen niedrigerer Klassen hergestellt werden als im Anhang zu sterilen Präparaten gefordert, sie müssen aber mindestens der Klasse D entsprechen.