



Kontakt- *02/2010* Inform

Fütterungsarzneimittel von Altromin

Informationen zur rechtlichen Situation bei der Tierärztlichen Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln gemäß §56 Arzneimittelgesetz sowie der Produktion in Einklang mit der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und dem EU-GMP-Leitfaden

Besuchen Sie uns unter www.altromin.de.

Kontakt-Inform 02/2010

FÜTTERUNGSSARZNEIMITTEL VON ALTROMIN



Herstellungserlaubnis gem. §13 AMG

GMP-Inspektorat des Landesamtes für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen (LANUV) erteilt Herstellungserlaubnis für Fütterungssarzneimittel (FüAM) gemäß §13 bzw. §56 Arzneimittelgesetz (AMG).

Nach Fertigstellung und Inbetriebnahme des neuen Technikums für Laborherstellungen wurde eine Erweiterung der Herstellungserlaubnis für FüAM notwendig. Ein umfangreiches GMP-Audit (Good Manufacturing Practice für Pharmazeutische Unternehmer) durch das Inspektorat des Landes NRW, zuständig für die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln und Tierimpfstoffe, bestätigte die Herstellungsweise sowie ein dem EU-GMP-Leitfaden konformes Qualitätsmanagement-System. Nach der 13. Novellierung des Deutschen Arzneimittelgesetzes und der Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) sowie dem Inkrafttreten der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) dürfen Fütterungssarzneimittel nur noch von überprüften, zugelassenen Herstellungsbetrieben produziert und in den Verkehr gebracht werden, denen eine Herstellungserlaubnis gemäß §13 AMG erteilt wurde. Der Umsetzung der Anforderungen der „Guten Herstellungspraxis“ sind nur wenige Hersteller von Futtermitteln gewachsen, so dass sich die Anzahl der registrierten Herstellungsbetriebe seit dem Jahre 2006 halbiert hat.

Kaum ein Produzent von Futtermitteln kennt sich mit Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen, Rückstands- und Reinigungskontrollen oder gar mit Materialmanagement und Change-Control-Verfahren aus. Darüber hinaus bestehen umfangreiche und detaillierte Auflagen für Gebäude und Anlagendesign sowie für die Prozessausrüstung und Herstellungsverfahren. An Herstellungsbetriebe werden dieselben Anforderungen gestellt, wie diese auch für Produzenten von Humanarzneimitteln gelten. Auch im Versuchstierkundlichen Bereich werden bestimmte medikierte Futtersorten benötigt, für die nur eine orale Applikation über das Futter in Frage kommt. Altromin hat sich dieser Herausforderung angenommen und wir freuen uns Ihnen als einziger deutscher Hersteller von Versuchstierernahrung diesen speziellen Service weiterhin anbieten zu dürfen.

Bestellungen einfacher denn je....

Wir benötigen lediglich eine Tierärztliche Verschreibung (entsprechende Vordrucke des Apothekerverlags sind bei uns kostenfrei erhältlich) - die Arzneimittelvormischung wird von uns direkt beim Hersteller geordert und entsprechend der Verschreibung in unser Futter eingebracht. Sprechen Sie uns an, wir beraten Sie gerne!

RECHTLICHE SITUATION

Die Herstellung und Abgabe von FüAM ist gesetzlich strikt geregelt und bereits seit dem Jahr 2006 gelten verschärfte Vorschriften. Sowohl die behandelnden Tierärzte als auch die Pharmazeutischen Unternehmen unterliegen strengen behördlichen Kontrollen zum Nachweis über den Verkehr und Verbleib von Tierarzneimitteln. Bitte beachten Sie:

- Die Herstellung von Fütterungssarzneimitteln obliegt Pharmazeutischen Unternehmen, die eine Zulassung gem. §13 AMG besitzen.
- Ein tierärztlicher Herstellungsauftrag an Mischfuttermittelbetriebe ist nunmehr unzulässig. Das FüAM muß vom behandelnden Tierarzt an den Pharmazeutischen Unternehmer verschrieben werden.
- FüAM dürfen (mit wenigen Ausnahmen) nur zugelassene Arzneimittel-Vormischungen (AMV) beinhalten (§56 AMG).
- Tierärzte sind berechtigt diese AMV zu beziehen, dürfen diese jedoch nicht anwendungsbetriebe weitergeben. Auch der Bezug der AMV durch Apotheken ist nicht unproblematisch. Hierfür wird eine entsprechende Großhandelslizenz benötigt.
- Vor Abgabe und Inverkehrbringen der Tierarzneimittel in verfütterungsfertiger Form muß vom Hersteller eine Prüfung durch eine benannte sachkundige Person (gem. §15 AMG, approbierter Apotheker) erfolgen. Die Freigabe erfolgt anhand der Produktionsbegleitenden Dokumentation sowie einer analytischen Verifizierung der eingemischten Endkonzentration des Wirkstoffs im Futter.
- Die Abgabe des FüAM darf nur direkt an den verschreibenden Tierarzt bzw. die von ihm betreute Tierhaltung erfolgen.

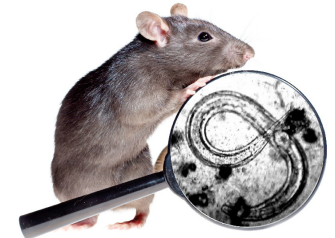
Gerne beantworten wir hierzu Ihre Fragen und stehen Ihnen für Beratung jederzeit zur Verfügung.

Auskunft zur Herstellung von Fütterungssarzneimitteln erteilt:

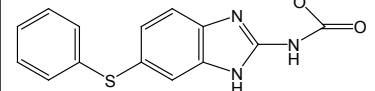
Hr. Peter Maurer
E-Mail: gmp@altromin.de
Telefon-Nr.: 05232 / 6088-22
Fax: 05232 / 6088-20

OXYURENBEFALL?

MEDIKIERTES FUTTER
MIT FENBENDAZOL



Fenbendazol ist ein Breitspektrum-Anthelmintikum, welches bei Oxyuriasis, einem Befall durch Endoparasiten, vorwiegend Nematoden und Cestoden, angewendet wird. Fenbendazol wirkt hierbei als Mikrotubulininhibitor und schädigt das Zytoskelett der Parasiten. Die Würmer sterben ab und werden mit dem Kot ausgeschieden. Durch eine gezielte Störung des parasitären Stoffwechsels wirkt die Substanz zudem ovizid.



Methyl-5-(phenylthio)-2-benzimidazolcarbamat
Strukturformel des Wirkstoffs Fenbendazol

Fenbendazol ist i.A. sehr gut verträglich, wirkt jedoch relativ langsam, so dass die Kontaktzeit zum Parasiten entsprechend lang sein muß. Es wird im Darm kaum resorbiert, was eine längere (auch metaphylaktische) Anwendung ermöglicht. Die Behandlung eines Tierbestands mittels medikiertem Futter erfolgt i.d.R. unkontrolliert, was das Reinfektionsrisiko bereits behandelter Tiere über eine invasive Tier-zu-Tier Übertragung erhöht. Die Applikation sollte über einen längeren Zeitraum mit Behandlungspausen durchgeführt werden. Eine Einmischung des Fenbendazols ist in Konzentrationen von 50, 100 und 150ppm möglich, wobei eine Dosis von 150 mg/kg nur dann notwendig ist, wenn eine Hitze-Sterilisierung (Autoklavieren) der Pellets geplant ist. Durch die enorme Hitze-einwirkung ist von einem Verlust des Wirkstoffs zwischen 20 und 40% auszugehen. Die Einbringung des Wirkstoffs ist in folgende Basisfuttermittel von Altromin möglich:

- #1314 Ratte/Maus Zuchtfutter
- #1324 Ratte/Maus Haltungsfutter
- #1414 Maus Zucht/Haltungsfutter

Kontakt-Inform 02/2010

Wichtige Informationen

Zur Bestellung eines Fütterungsarzneimittels benötigen wir eine tierärztliche Verschreibung sowie einmalig eine tierärztliche Selbstauskunft. Beide notwendigen Formulare senden wir Ihnen selbstverständlich gerne kostenlos zu. Die Verschreibung beinhaltet die einzuzumischende Konzentration, das gewünschte Basisfuttermittel sowie weitere Angaben zur Tierhaltung, der Tierzahl, zur geplanten Anwendungsdauer etc. Die Arzneimittelvormischung zur Behandlung von Oxyuriasis wird von uns beigestellt. Verwendet wird Fenbendazol 5% AMV, Wirkstoff Fenbendazol, des Herstellers aniMedica Herstellungs GmbH, Bösenzell. Nach Eingang der Verschreibung werden wir die Produktion schnellstmöglich durchführen. Bitte beachten Sie, dass wir aufgrund der zahlreichen gesetzlichen Auflagen für FüAM eine Lieferzeit von 4-6 Wochen

ab Auftragsingang benötigen. Die Produktion wird hierbei vom Herstellungsleiter, der Sachkundigen Person sowie dem Leiter der Qualitätskontrolle überwacht. Nach Abschluß des Herstellungsvorgangs werden 10 repräsentative Proben des Fertigarzneimittels an ein unabhängiges externes Labor zur analytischen Ermittlung und Verifizierung der Endkonzentration des Wirkstoffs im Produkt versendet. Erst nach Eingang der Analysenergebnisse und erneuter Begutachtung des GMP-Mischprotokolls darf das Produkt von unserem approbierten Apotheker freigegeben werden. Zeitgleich muß unsererseits eine Information an die für die Tierhaltung zuständige Behörde (Tierarzneimittelüberwachung) erfolgen. Diese aufwendigen Qualitätssicherungsmaßnahmen nehmen einige Zeit in Anspruch, bieten im Gegenzug jedoch den Status qualitativ hochwertiger und sicherer Tierarzneimittel. Der GMP-Status der pharmazeutischen Unternehmer wird

mindestens einmal pro Jahr behördlich geprüft, wobei alle Herstellungstätigkeiten hinterfragt, die Qualifikationen des Personals in Schlüsselstellungen geprüft sowie Gebäude, Anlagendesign und die Herstellungsweise validiert werden. Sie können sich vorstellen, dass diese Maßnahmen einen hohen Zeit- und Kostenfaktor darstellen, so dass auch wir gezwungen sind einen Teil der Kosten an unsere Kunden weiterzugeben. Gerne unterbreiten wir Ihnen ein maßgeschneidertes Angebot, bitte sprechen Sie uns an.



Orale Anwendung von Tierarzneimitteln

Fütterungsarzneimittel (FüAM) oder oral applizierbare Fertigarzneimittel (OAF)?

Die orale Anwendung von Arzneimitteln erfolgt mittels oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln (OAF) über das Futter, das Trinkwasser oder durch Anwendung von Fütterungsarzneimitteln (FüAM).

Definitionen:

Fütterungsarzneimittel (FüAM): Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen (AMV) und Mischfuttermitteln hergestellt werden und die dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden (§ 4 Absatz 10 AMG).

Oral anzuwendende Fertigarzneimittel (OAF): Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden (§ 4 Absatz 1 AMG), zur oralen Anwendung über das Futter oder das Trinkwasser bestimmt sind und keine FüAM sind.

Quelle: BMELV, Leitfaden vom 19.06.2009

<i>Verantwortlichkeit für Herstellung (FüAM) bzw. Einmischung/ Zudosierung (OAF)</i>	FüAM-Hersteller	Tierarzt/Tierhalter
<i>Menge</i>	erforderliche Menge nach aktueller Verschreibung für Behandlungsfall im Voraus hergestellt	Einmischung/Zudosierung möglichst direkt vor der Anwendung in der für die Einzeldosierung jeweils erforderlichen Menge
<i>Zeitraumen für Verfügbarkeit</i>	nach Anlieferung verfügbar	nach tierärztlicher Indikationsstellung in der Regel unverzüglich verfügbar
<i>Lagerungsfähigkeit</i>	Lagerungsfähig	Lagerungsfähigkeit des Gemisches im Rahmen der Zulassung nicht geprüft
<i>Mischfähigkeit</i>	homogene Einmischbarkeit der AMV im Rahmen der Zulassung geprüft	Mischfähigkeit im Rahmen der Zulassung nicht geprüft
<i>Transportfähigkeit</i>	Transportfähigkeit unter normalen Bedingungen im Rahmen der Zulassung geprüft	Transportfähigkeit des Gemisches im Rahmen der Zulassung nicht geprüft gegebenenfalls erforderlich (wenn Futter ungeeignet für Verabreichung von OAF)
<i>Futterwechsel</i>	gegebenenfalls erforderlich (wenn zuvor verwendetes Futter vom FüAM-Hersteller nicht angeboten wird)	kurzfristig möglich
<i>Wirkstoffwechsel</i>	gegebenenfalls erforderlich (wenn zuvor verwendetes Futter vom FüAM-Hersteller nicht angeboten wird)	kurzfristig möglich
<i>Dosiswechsel</i>	zeitnah möglich, gegebenenfalls mit Restmenge an FüAM verbunden	Einzeltier muss die erforderliche Tagesdosis angeboten bekommen.
<i>Erfordernis homogener Einmischung</i>	homogener Wirkstoffgehalt in der Tagesration oder einem festgelegten Teil der Tagesration durch FüAM-Hersteller garantiert	Einmischung in das Futter nicht erforderlich, wenn dem Tier das OAF individuell in der erforderlichen Menge vorgelegt wird
<i>Qualität</i>	FüAM hat Arzneimittelqualität	OAF hat Arzneimittelqualität, mit OAF medikiertes Futter/Trinkwasser hat keine Arzneimittelqualität



Kontakt-Inform 02/2010

HERSTELLUNGSERLAUBNIS gem. §13 AMG

Landesamt für Natur,
Umwelt und Verbraucherschutz
Nordrhein-Westfalen



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis
8.82.40.22.19-HE01
2. Name des Erlaubnisinhabers
Altromin Spezialfutter GmbH & Co. KG
3. Anschriften der Betriebsstätten des Herstellers
Im Seelenkamp 20
32791 Lage
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers
Im Seelenkamp 20
32791 Lage
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen
siehe ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung
 § 13 Absatz 1 § 72 Absatz 1
des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)
in gültiger Fassung
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des
Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt.
Dr. Matthies
8. Unterschrift


9. Datum
15. Dezember 2009
10. Beigefügte Anlagen
Anlage 1 Umfang der Erlaubnis

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Altromin Spezialfutter GmbH & Co. KG
Im Seelenkamp 20
32791 Lage

- Humanarzneimittel
 Tierarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
 Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

1.4. Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten

1.4.3

Herstellung von Fütterungsarzneimitteln beschränkt auf Fütterungsarzneimittel
für Labortiere

8.82.40.22.19-HE01
Recklinghausen, 15. Dezember 2009

Im Auftrag

Dr. Matthies



Auszug Seite 1/3



Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz
Nordrhein-Westfalen

Zertifikat-Nr./Certificate no: 8.82.40.22.19-GMP01

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIM- MUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art.
80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

Der Hersteller
Altromin Spezialfutter GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
Im Seelenkamp 20
32791 Lage

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüber-
wachung inspiziert in Verbindung mit der Her-
stellungserlaubnis Nr. 8.82.40.22.19-HE01 gemäß Art.
44 der Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt in deutsches
Recht durch:

§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
§ 17d Abs. 1 Tierseuchengesetz

CERTIFICATE OF GMP COMPLI- ANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance
with Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC *

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The manufacturer
Altromin Spezialfutter GmbH & Co. KG

Site address
Im Seelenkamp 20
32791 Lage

has been inspected under the national inspection
programme in connection with manufacturing
authorisation no. 8.82.40.22.19-HE01 in ac-
cordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC/
transposed in the following national legislation:

Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)
Sect 17d para 1 Tierseuchengesetz
(German Law on Contagious Animal Diseases)