

Aan C. Gilissen
Algemene Farmaceutische Inspectie van het
Ministerie van Volksgezondheid

Bischoffshaimlaan 33
1000 Brussel

Uw kenmerk
WIV/MS/0/MS/2000/1364

Ons kenmerk
MLL/D9/kc/2001/01-00215

Bijlagen

Vragen naar / e-mail
Koën Cochez
koen.cochez@vlaanderen.be

Telefoonnummer
(02)553 27 81

Datum
05 JAN. 2001

Betreft: advies betreffende het dossier B/BE/00/V15 van de firma Merial.

Geachte,

Ik heb bovenvermeld advies in goede orde ontvangen op 02/01/2001.

Bij deze laat ik u weten dat ik geen bezwaar heb tegen de gevraagde klinische proef onder volgende voorwaarden:

- de huid rond de injectieplaats dient onmiddellijk na het injecteren van het paard, ontsmet te worden;
- de injectie dient plaats te vinden op een niet ingestrooide, verharde plaats, zodat bij eventueel accidenteel breken van een fles die het vaccin bevat de bodem snel en eenvoudig kan ontsmet worden;
- de paarden dienstig voor de proeven mogen niet voor menselijke consumptie geslacht worden, evenmin mag geen enkel eindproduct van een eventuele verwerking van het geslachte dier in contact komen met menselijk voedsel of producten bestemd voor menselijk voedsel;
- in het geval deze proef aanleiding geeft tot een aanvraag voor het in de handel brengen van dit vaccin, dient eerst een studie verricht te worden naar de risico's en effecten bij menselijke consumptie van paardenvlees of andere producten afkomstig van gevaccineerde dieren;
- naleving van de voorwaarden opgelegd in het advies van de bioveiligheidsraad.

Met vriendelijke groeten,



Vera Dua
Vlaams minister van Leefmilieu en Landbouw