



Kokcisan wordt geproduceerd via conventionele fermentatie waarbij een speciaal geselecteerde stam van *Streptomyces albus* wordt gebruikt.

# Sloveens coccidiostaticum

Het juridisch en politiek getouwtrek duurde vier, bijna vijf lange jaren. Maar sinds februari 2008 zijn de coccidiostatica van het Sloveense bedrijf Krka officieel toegestaan als pluimveevoederadditief in Europese Unie. De eerste vracht kwam in maart via importeur Lansdowne Chemicals naar Nederland.

## Reportage

[Jacqueline Wijbenga]



Hoofd communicatie Elvira Medved (links voor), importeur Danny Schravemade, directeur diergezondheid Jože Primc (links boven) en Miha Grilj.

Met gepaste trots kijkt Danny Schravemade, directeur van Lansdowne Chemicals, naar de met Nederlandse tekst bedrukte oranje zakken. In het Sloveense Novo Mesto wordt door producent Krka hard gewerkt aan het verzend klaar maken van de eerste lading Kokcisan voor Nederland. „Eindelijk”, verzucht Schravemade. In het verleden was het coccidiostaticum Kokcisan voor hem een interessante aanvulling op het productenpakket. „Het was een heel gewild product in de diervoederindustrie. Goede kwaliteit en een effectief product tegen een redelijke prijs.”

### Procedure

Europese regelgeving maakte het echter sinds 2004 onmogelijk om het product in de EU te gebruiken als een coccidiostatium. Producent Krka diende direct na het bekend worden van de vernieuwde regelgeving een aanvraag in voor een soortspecifieke erkenning volgens EU-richtlijn 87/153/EEC. Vanwege

hun professionaliteit en betrokkenheid koos Krka het Directoraat Veterinaire Diergeneeskunde van Groot-Brittannië als rapporteur gedurende deze procedure. Jaren van onderzoek volgden, omdat erkenning alleen wordt verleend aan producten die voldoen aan alle standaarden voor kwaliteit, veiligheid en effectiviteit. „Voor het aantonen van Koksican's kwalificaties op deze gebieden hebben we veel tijd, arbeid en geld geïnvesteerd in aanvullende onderzoeken. Deze vonden plaats bij erkende Europese onderzoeksinstituten”, vertelt Krka-directeur diergezondheid Jože Primc. Het product is in 15 EU-landen getest. In het voorjaar van 2007 werd het dossier afgerond en voorgelegd aan de autoriteiten van de Europese Unie.

### Erkenning

In februari 2008 werd de officiële erkenning uiteindelijk gepubliceerd. „Daar zijn we heel blij mee. Eindelijk kunnen we het product opnieuw onder de aan-



Het bedrijf Krka is genoemd naar de gelijknamige groene rivier.

## Gezondheid centraal bij Krka

Het Sloveense bedrijf Krka –genoemd naar de groene rivier die langs de productiefaciliteiten stroomt- bestaat al meer dan 50 jaar. Oorspronkelijk was het een klein farmaceutisch laboratorium in Novo Mesto. Van daaruit heeft het zich ontwikkeld tot een grote internationale onderneming met als belangrijkste aandachtsgebied gezondheid. Daarbij richt Krka zich hoofdzakelijk op mensen, maar een klein deel van de omzet (3 procent) is gericht op diergezondheid.

Het farmaceutische laboratorium groeide uit tot een productielocatie en onderzoekslaboratorium. De eerste patenten kwamen al vroeg op naam en export werd een feit. Naast farmaceutische producten produceert Krka medicijnen op recept (82 procent), zelfmedicatie (11 procent) en cosmetica (1 procent). De veterinaire producten vertegenwoordigen 3 procent van de omzet. Daarnaast beschikt Krka, middels dochterbedrijf Terme Krka, over drie gezondheidscentra, die gezamenlijk goed zijn voor 4 procent van de omzet.

Het bedrijf is voor een kwart eigendom van de staat, daarnaast is 43 procent in handen van een Sloveense investeerder en 8 procent in handen van een buitenlandse investeerders. „In totaal hebben we 71.206 eigenaren. Het aandeel Krka is het meest verhandelde aandeel op de Sloveense aandelenbeurs”, aldus Elvira Medved, hoofd communicatie bij Krka. Over de afgelopen drie jaar is er jaarlijks een stijging van 16 procent op het uitgekeerde dividend.

Krka's belangrijkste producten zijn zogenoemde generieke medicijnen op recept (81 procent) gericht op de meest voorkomende ziekten. Voor de ontwikkeling van nieuwe producten richt het bedrijf onder ander op hart- en vaatzieken, maagdarmklachten, infecties, verstoringen van het metabolisme en onregelmatigheden van het centraal zenuwstelsel.

# n heroververt Europa

## Lansdowne Chemicals importeert weer Kokcisan

dacht brengen van onze afnemers in de Europese lidstaten”, aldus Primc. Ook Schravemade kan niet wachten tot hij de eerste zakken kan afleveren bij zijn klanten. „Veel van mijn klanten hadden in het verleden goede ervaringen met dit product en vonden het jammer dat we het in afwachting van de officiële toelating niet konden leveren. Gelukkig hebben velen van hen aangegeven, dat ik weer bij ze kon aankloppen als het product weer beschikbaar was in de EU.” Dat moment heeft langer op zich laten wachten dan Schravemade had gedacht. „Vorig jaar na de zomer dacht ik, nu zal het toch wel voor elkaar zijn, maar weer werd de officiële publicatie uitgesteld.” Toch waren producent Krka en hij ervan overtuigd dat ze op de goede weg waren. „De uiteindelijke bevestiging met de publicatie in februari heeft ook wel iets moois. Nu is een Sloveens product in de Europese Unie erkend op het moment dat Slovenië voorzitter is van de unie.”

Helemaal tevreden is het veterinaire team nog niet. „We hebben veel tijd en energie gestoken in het opbouwen van dit dossier voor de soortspecifieke erkenning. Het eindresultaat is de erkenning, maar wel met een wachttijd van drie dagen, terwijl voor concurrerende producten slechts één dag wordt gehanteerd.” Desalniettemin zal Krka ervoor zorgen dat die tijd in acht wordt genomen. „Kokcisan is al sinds 1984 in gebruik en nog nooit hebben zich problemen voorgedaan. Maar omdat het product wordt gemaakt door een bedrijf dat zich met name richt op de consument, kunnen we het ons niet permitteren dat er iets mis gaat. We willen voorkomen dat onze goede naam wordt geschaad. Kwaliteit is niet goedkoop, maar veiligheid gaat boven alles”, aldus Primc.

### Productie

Het coccidiostatium Kokcisan wordt geproduceerd via conventionele fermentatie waarbij een speciaal geselecteerde stam van *Streptomyces albus* wordt gebruikt. De kwaliteit van het uitgangsmateriaal wordt voortdurend bewaakt in het eigen laboratorium. Het inoculum wordt ingebracht in een fermentor, te beginnen in een kleine eenheid, die steeds verder wordt opgeschaald. Het medium waarin het micro-organisme zich reproduceert bevat plantaardige olie, sojaboonmeel, maizetmeel, calcium carbonaat en verschillende mineralen. Aan het eind van het fermentatieproces wordt het product behandeld met natriumhydroxide, zodat salinomycine een stabiel natriumzout wordt. Ook wordt het product op draager gezet, bijvoorbeeld calciumcarbonaat. Het vervolgens gesproeidroogde mengsel is de basis voor het eindproduct Kokcisan 120G, een granulaat. Er is een speciale productielijn beschikbaar, waarbij sucrose als binder wordt

teerde stam van *Streptomyces albus* wordt gebruikt. De kwaliteit van het uitgangsmateriaal wordt voortdurend bewaakt in het eigen laboratorium. Het inoculum wordt ingebracht in een fermentor, te beginnen in een kleine eenheid, die steeds verder wordt opgeschaald. Het medium waarin het micro-organisme zich reproduceert bevat plantaardige olie, sojaboonmeel, maizetmeel, calcium carbonaat en verschillende mineralen. Aan het eind van het fermentatieproces wordt het product behandeld met natriumhydroxide, zodat salinomycine een stabiel natriumzout wordt. Ook wordt het product op draager gezet, bijvoorbeeld calciumcarbonaat. Het vervolgens gesproeidroogde mengsel is de basis voor het eindproduct Kokcisan 120G, een granulaat. Er is een speciale productielijn beschikbaar, waarbij sucrose als binder wordt

## >> Sloveense coccidiostaticum herovert Europa



Onlangs investeerde Krka in een volledig geautomatiseerde productiefaciliteit waar de actieve farmaceutische ingrediënten worden geproduceerd.

gebruik. Het productieproces is volledig geautomatiseerd en gecertificeerd volgens kwaliteitsrichtlijnen en –eisen zoals GMP, ISO 9001 en 14001 en HACCP.

### Toewijding

„De manier waarop wij een product als Koksican maken, verschilt niet wezenlijk van de zorgvuldigheid, toewijding en expertise die wij inzetten in de productie van onze kernactiviteit, de productie van medicijnen voor mensen”, aldus Krka hoofd communicatie Elvira Medved. Slechts drie procent van de totale productie van het Sloveense bedrijf betreft veterinaire producten. „Maar dat bete-

kent absoluut niet dat we er geen of weinig aandacht aan besteden. Voor ons bedrijf zijn ze van grote betekenis.”

### Mogelijkheden

Primc en zijn team doen voortdurend onderzoek naar nieuwe mogelijkheden voor de bestaande veterinaire producten en naar de potentie van nieuwe producten. „Alle onderzoeksafdelingen die beschikbaar zijn voor de humane producten, staan ook tot onze beschikking”, benadrukt Primc. Ongeveer een tiende van de winst uit verkoop wordt besteed aan onderzoek en ontwikkeling. „Onze belangrijkste producten zijn

### State of the art

Belangrijke markten voor Krka zijn West-, Centraal-, Oost- en Zuidoost-Europa. „Het belang van West-Europa neemt echter steeds meer toe”, aldus Elvira Medved. Krka produceert tegenwoordig niet meer uitsluitend in Slovenië. „Inmiddels hebben we ook productie-eenheden in Polen, Rusland, Kroatië en Duitsland.” In Novo Mesto heeft het bedrijf onlangs geïnvesteerd in een volledig geautomatiseerde productiefaciliteit waar de actieve farmaceutische ingrediënten worden geproduceerd. Krka verwacht met deze moderne faciliteiten te kunnen voorzien in de verwachte stijging van de verkoop de komende vijf of tien jaar. In 2007 bedroeg de omzet 780 miljoen euro, een stijging van 17 procent ten opzichte van een jaar eerder. De winst in 2007 bedroeg 130 miljoen euro. Het grootste deel van de omzet, 87 procent, wordt gerealiseerd buiten Slovenië.

farmaceutische producten die de strijd aanbinden met infectieziekten en parasieten. Daarnaast hebben we voederadditieven en biociden in het assortiment”, licht Primc toe. De producten zijn vooral bedoeld voor gebruik in de intensieve veehouderij. „De varkens- en pluimveehouderij zijn de belangrijkste afzetmarkten. Daarnaast richten we ons sinds kort ook op huisdieren, wat een dynamische en uitdagende markt is. Dat verandert echter snel en de marges in dat segment zijn aantrekkelijk.”

De producten van Krka worden wereldwijd afgezet, waarbij het bedrijf het langst vertegenwoordigd is in Centraal- en Oost-Europese landen en Rusland. „De afgelopen twee decennia hebben we ons actief gericht op de West-Europese markt. Die markt vertegenwoordigt nu ongeveer de helft van onze omzet in de diergezondheidsproducten. Met de herintroductie van Koksican hopen we op een hernieuwde kennismaking met onze pluimveeproducten bij West-Europese bedrijven en boeren. Voordeel van ons bedrijf is dat we groot genoeg zijn om een interessante marktpartner te zijn, maar klein genoeg om nog flexibel in te spelen op vragen van marktpartijen. Qua kwaliteit behoren onze producten in het topsegment”, besluit Primc stellig. ■



Afzakken van gereed product.