

## NOTITIE

---

Aan: FIDIN leden

Van: Frederik Schutte

Datum: 26 januari 2022

Onderwerp: Verordening diergeneesmiddelen (EU) nr. 2019/6. Wat verandert er voor de dierenarts

### **Beschikbaarheid diergeneesmiddelen**

Een van de doelstellingen van de Verordening is dat de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de Lidstaten van de EU toeneemt. Door verdergaande harmonisatie van toelatingseisen en beoordelingen, zouden diergeneesmiddelen in meerdere Lidstaten kunnen worden toegelaten. Zo wordt het mogelijk voor alle soorten diergeneesmiddelen een centrale vergunning aan te vragen bij de EMA, die vervolgens in alle EU Lidstaten geldig is.<sup>1</sup> Voor de dierenarts betekent de nieuwe Verordening dat er op termijn mogelijk meer toegelaten diergeneesmiddelen beschikbaar komen.

Bepaalde diergeneesmiddelen zijn uitgezonderd van de registratieplicht, zoals autovaccins,<sup>2</sup> diergeneesmiddelen voor als gezelschapsdier gehouden aquarium- of vijverdieren, siervissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en konijnen (mits voor het gebruik geen voorschrift van een dierenarts is vereist)<sup>3</sup> en magistraal bereide diergeneesmiddelen (kleinschalige bereiding van een diergeneesmiddel voor een bepaald dier of groep dieren).<sup>4</sup> Het recht om een diergeneesmiddel onder voorwaarden magistraal te bereiden (zoals bijvoorbeeld het bereiden van een suspensie) blijft op grond van nationale regelgeving voor de dierenarts (naast de apotheker) van kracht.<sup>5</sup>

Er komt een Europese databank met alle in de EU toegelaten diergeneesmiddelen, de Union Product Database (UPD).<sup>6</sup> De UPD is ook voor de dierenarts toegankelijk, waardoor de informatie over diergeneesmiddelen die in de EU zijn toegelaten en beschikbaar zijn, beter bereikbaar wordt.<sup>7</sup>

Er gaan strengere regels gelden voor de toelating van antibiotica.<sup>8</sup> De Europese Commissie zal een lijst antimicrobiële stoffen opstellen die zijn voorbehouden voor de mens en dus niet als diergeneesmiddel kunnen worden toegelaten.<sup>9</sup> Dat heeft consequenties voor bestaande diergeneesmiddelen die een stof van deze lijst

---

<sup>1</sup> Art. 42 Vo. 2019/6.

<sup>2</sup> Art. 2 lid 3 Vo. 2019/6.

<sup>3</sup> Art. 5 lid 6 juncto art. 2 lid 4 Vo. 2019/6.

<sup>4</sup> Art. 2 lid 6 onderdeel b Vo. 2019/6.

<sup>5</sup> te bepalen in het Besluit diergeneesmiddelen 2022.

<sup>6</sup> Art. 55 Vo. 2019/6.

<sup>7</sup> Art. 56 lid 3 Vo. 2019/6.

<sup>8</sup> Artt. 8 lid 2, 35 lid 1 onderdeel c xii, 36 lid 2 en 37 lid 1 Vo. 2019/6.

<sup>9</sup> Art. 37 leden 4 en 5 Vo. 2019/6.

bevatten.<sup>10</sup> Ook wordt het verboden om de antibiotica op deze lijst via de cascade te gebruiken.<sup>11</sup>

De Verordening ziet verder in verlichting van administratieve lasten met betrekking tot de etikettering en de bijsluiter. De verplichte informatie op de primaire dan wel buitenverpakking wordt beperkt.<sup>12</sup> Zo maakt de kanalisatiestatus geen verplicht onderdeel van het etiket uit. Wel zal de verplichting gelden een unieke EAN-code (streepjescode) op de verpakking te plaatsen die kan worden gebruikt om verpakkingen te scannen.<sup>13</sup> De bijsluiter kan in papieren of elektronische vorm worden geleverd.<sup>14</sup>

In de Verordening staan criteria op grond waarvan een diergeneesmiddel voorschriftplichtig is of niet.<sup>15</sup> Het is verder aan de Lidstaten om te bepalen dat een diergeneesmiddel uitsluitend door een dierenarts mag worden toegediend<sup>16</sup> en welke andere regels er worden gesteld wie het diergeneesmiddel aan de eindgebruiker kan verkopen.<sup>17</sup> Dit vormt de basis voor de Nederlandse kanalisatieregels.

### **Kanalisatie**

Kanalisatie betekent het afleveren en toepassen van een diergeneesmiddel. Dat wordt nationaal geregeld, de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen adviseert de Minister over de kanalisatie status van diergeneesmiddelen. Het principe van kanalisatie zoals die nu bestaat, blijft behouden. Er zijn diergeneesmiddelen die alleen door een dierenarts mogen worden toegepast (UDD) en er zijn diergeneesmiddelen die door bijvoorbeeld de houders van dieren mogen worden toegepast (UDA, URA en VRIJ). Daarin verandert voorsnog niets. Zo blijven vaccins voor pluimvee en pelsdieren UDA en de antiparasitica en NSAID's voor voedselproducerende dieren URA. Er zijn echter ook diergeneesmiddelen die nu UDD zijn, maar die onder voorwaarden door houders van dieren mogen worden toegepast, zoals de antibiotica en bepaalde vaccins voor varkens. Deze krijgen in de loop van 2022 (de uitvoeringsregeling moet nog worden gemaakt) een eigen kanalisatiestatus (UDAv), zodat het helder is dat deze middelen op diergeneeskundig voorschrift mogen worden afgeleverd onder voorwaarden. Voor antibiotica zijn dat bijvoorbeeld de voorwaarden uit bijlage 9 (de zogenaamde UDD regeling) van de oude Regeling diergeneesmiddelen; die zijn overgenomen in de nieuwe Regeling diergeneesmiddelen 2022.<sup>18</sup> Voor de vaccins voor varkens zijn dat de voorwaarden uit bijlage 7 en 8 van de huidige Regeling diergeneesmiddelen, die ook in de nieuwe regelgeving zijn opgenomen.<sup>19</sup> Diergeneesmiddelen zonder handelsvergunning in Nederland, zoals diergeneesmiddelen uit een ander EU-land die volgens de cascade worden toegepast en autovaccins, hebben geen kanalisatiestatus. Deze middelen kunnen alleen onder uitzonderlijke omstandigheden door de dierenarts worden voorgeschreven en (onder zijn/jaar verantwoordelijkheid) worden toegepast.

<sup>10</sup> Art. 152 lid 1 Vo. 2019/6.

<sup>11</sup> Art. 107 lid 5 Vo. 2019/6.

<sup>12</sup> Artt. 10 en 11 Vo. 2019/6.

<sup>13</sup> Art. 7.1 Regeling diergeneesmiddelen 2022.

<sup>14</sup> Art. 2.4 Regeling diergeneesmiddelen 2022.

<sup>15</sup> Art. 34 Vo. 2019/6.

<sup>16</sup> Art. 106 lid 4 Vo. 2019/6.

<sup>17</sup> Art. 103 lid 1 Vo. 2019/6.

<sup>18</sup> Artt. 3.8 – 3.16 Regeling diergeneesmiddelen 2022.

<sup>19</sup> Art. 3.7 Regeling diergeneesmiddelen 2022.

## **Handel in diergeneesmiddelen**

Voor het verhandelen van diergeneesmiddelen blijft, zoals nu ook het geval is, een vergunning verplicht. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen een groothandels- en kleinhandelsvergunning.

### ***Groothandelsvergunning***

Een groothandelaar koopt diergeneesmiddelen van de fabrikant (of importeur) en verkoopt deze aan de kleinhandel.<sup>20</sup> Groothandelaren mogen ook onderling (tussen groothandelaren) diergeneesmiddelen verhandelen, maar mogen geen diergeneesmiddelen rechtstreeks aan de eindgebruiker (dier eigenaar) leveren. De groothandelsvergunning zal geldig zijn in alle EU Lidstaten<sup>21</sup> en worden verstrekt door de Lidstaat waar de groothandelaar is gevestigd.<sup>22</sup> Voor de groothandelsvergunning zullen aangescherpte eisen gaan gelden met betrekking tot Goede Distributie Praktijken (GDP), hetgeen ziet op gecontroleerde opslag en vervoer van diergeneesmiddelen.<sup>23</sup>

Voor het verhandelen van diergeneesmiddelen uit een andere EU Lidstaat is een groothandelsvergunning vereist en dient voor het betrokken diergeneesmiddel eerst een parallelhandelsvergunning te worden aangevraagd bij het Bureau Diergeneesmiddelen.<sup>24</sup>

Een dierenarts die binnen Nederland diergeneesmiddelen wil leveren aan een andere dierenarts, heeft daarvoor ook een groothandelsvergunning nodig. Alleen onder uitzonderlijke omstandigheden kan een dierenarts incidenteel diergeneesmiddelen leveren aan een collega-dierenarts, als deze een tijdelijk tekort heeft. Er mag daarbij geen sprake zijn van handel.<sup>25</sup> Deze regels zijn niet anders dan nu.

### ***Kleinhandelsvergunning***

Een kleinhandelaar koopt diergeneesmiddelen van een groothandelaar en verkoopt deze aan eindgebruikers. De Verordening bepaalt dat daarvoor een vergunning nodig is, gebaseerd op het nationale recht van de betrokken Lidstaat.<sup>26</sup>

Voor Nederland blijft het huidige regime (en eisen) van kracht, waarbij de dierenarts van rechtswege een kleinhandelsvergunning heeft om diergeneesmiddelen te leveren aan zijn eigen klanten. Ook de apotheker heeft van rechtswege een kleinhandelsvergunning. De dierenspecialzaak hoeft geen kleinhandelsvergunning te hebben voor de verkoop van niet-voorschriftplichtige diergeneesmiddelen voor gezelschapsdieren. De kleinhandelaar die diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren verkoopt, voorschriftplichtig (URA) of niet (VRIJ) heeft wel een kleinhandelsvergunning nodig. Ook dat is niet anders dan nu al is.

<sup>20</sup> Art. 101 leden 1 en 2 Vo. 2019/6.

<sup>21</sup> Art. 99 lid 3 Vo. 2019/6.

<sup>22</sup> Art. 100 Vo. 2019/6.

<sup>23</sup> Art. 101 lid 5 Vo. 2019/6 juncto Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1248 inzake GDP van diergeneesmiddelen.

<sup>24</sup> Art. 102 Vo. 2019/6.

<sup>25</sup> Art. 3.1 lid 4 Regeling diergeneesmiddelen 2022.

<sup>26</sup> Art. 103 lid 1 Vo. 2019/6.

Voor de opslag en aflevering van diergeneesmiddelen worden op kleinhandelniveau geen nieuwe eisen gesteld. De huidige eisen in de nationale regelgeving blijven ongewijzigd.<sup>27</sup>

Diergeneesmiddelen dienen te worden gebruikt volgens de voorwaarden waarvoor zij – in Nederland – zijn toegelaten.<sup>28</sup> Alleen onder uitzonderlijke omstandigheden kunnen diergeneesmiddelen uit een ander land worden toegepast (zie hieronder “de cascade”).

### **Internethandel**

Internethandel is op grond van de Verordening binnen de EU alleen mogelijk voor niet voorschriftplichtige diergeneesmiddelen.<sup>29</sup> Op nationaal niveau kan een uitzondering worden gemaakt<sup>30</sup> en Nederland heeft ervoor gekozen daarvan gebruik te maken voor diergeneesmiddelen met kanalisatiestatus URA.<sup>31</sup> Alleen houders van een kleinhandelsvergunning mogen URA-diergeneesmiddelen binnen Nederland via internet verhandelen aan houders van dieren onder voorwaarde van een diergeneeskundig voorschrift.<sup>32</sup> Internethandelaren dienen een door de Europese Commissie ontwikkeld logo te gebruiken.<sup>33</sup> Nederland moet een website inrichten waarop alle informatie over internethandel is te vinden, inclusief de lijst met kleinhandelsvergunningen voor internethandel in Nederland.<sup>34</sup>



### **Gebruik van diergeneesmiddelen**

De Verordening stelt regels aan het diergeneeskundig voorschrift, dat in Nederland alleen door de dierenarts mag worden verstrekt.<sup>35</sup> Het voorschrift krijgt Europese geldigheid, hetgeen betekent dat een diereigenaar met een voorschrift het betrokken diergeneesmiddel bij een kleinhandelaar (bijvoorbeeld een apotheker) in een andere EU Lidstaat kan kopen.<sup>36</sup>

De Verordening stelt regels voor het afgeven van een voorschrift, namelijk na een klinisch onderzoek of een andere behoorlijke beoordeling van de gezondheidstoestand van het dier (of de groep dieren) door een dierenarts.<sup>37</sup> Dit is niet anders dan de huidige Nederlandse praktijk.

De Verordening schrijft voor welke informatie op het voorschrift moet staan. De Europese Commissie kan daarvoor een modelformaat vaststellen (en ook in

<sup>27</sup> Art. 3.3 Regeling diergeneesmiddelen 2022.

<sup>28</sup> Art. 106 lid 1 Vo. 2019/6.

<sup>29</sup> Art. 104 lid 1 Vo. 2019/6.

<sup>30</sup> Art. 104 lid 2 Vo. 2019/6.

<sup>31</sup> Als URA diergeneesmiddelen voor worden in ieder geval beschouwd: middelen voor voedselproducerende dieren tegen parasieten en schimmels, kalmeringsmiddelen en niet-steroïde pijn-, koorts- en ontstekingsremmers.

<sup>32</sup> Art. 3.5 Regeling diergeneesmiddelen 2022.

<sup>33</sup> Art. 104 lid 5 onder c Vo. 2019/6.

<sup>34</sup> Art. 104 lid 8 Vo. 2019/6.

<sup>35</sup> Art. 105 lid 3 Vo. 2019/6.

<sup>36</sup> Art. 105 lid 7 Vo. 2019/6.

<sup>37</sup> Art. 105 lid 3 Vo. 2019/6.

elektronische vorm ter beschikking stellen), alleen is van deze mogelijkheid (nog) geen gebruik gemaakt.<sup>38</sup> In geval de dierenarts het diergeneesmiddel zelf toedient (bijvoorbeeld met UDD-diergeneesmiddelen), hoeft geen voorschrift te worden uitgeschreven en volgt de dierenarts de geldende administratie-eisen.<sup>39</sup> Lidstaten kunnen verdere registratieregels vaststellen die dierenartsen moeten naleven wanneer zij een voorschrift afgeven, bijvoorbeeld dat de registratie van het voorschrift in de administratie van de veehouder kan plaatsvinden.<sup>40</sup>

Het voorschrift moet op grond van de Verordening tenminste de volgende informatie verschaffen, waarbij de **rode** onderdelen nieuw zijn:<sup>41</sup>

- a. **de identificatie van het te behandelen dier of de te behandelen groepen dieren;**
- b. de volledige naam en contactgegevens van de houder of de eigenaar van het dier;
- c. de datum van afgifte;
- d. de volledige naam en contactgegevens van de dierenarts, **met inbegrip van het CIBG-nummer;**
- e. de handtekening of een soortgelijke elektronische vorm van identificatie van de dierenarts;
- f. de benaming van het voorgeschreven geneesmiddel, **met inbegrip van de werkzame stoffen ervan;**
- g. **de farmaceutische vorm en sterkte;**
- h. de voorgeschreven hoeveelheid, **of het aantal verpakkingen, met inbegrip van de grootte van de verpakking;**
- i. **het doseringsschema;**
- j. voor voedselproducerende diersoorten, de wachttijd, zelfs als die nul is;
- k. **de waarschuwingen die nodig zijn om een juist gebruik te waarborgen.**

De voorgeschreven hoeveelheid dient beperkt te zijn die voor de betrokken behandeling of therapie noodzakelijk is.<sup>42</sup> De geldigheidsduur voor het voorschrift en de maximum hoeveelheid van 1 maand zoals dat in Nederland gold, komt te vervallen.

Hieronder volgen aanvullende regels voor het voorschrijven van specifieke categorieën diergeneesmiddelen:

### ***Voorschrijven van antibiotica***

Voor het voorschrijven van antibiotica gelden aanvullende eisen.

Antibiotica mogen niet routinematig worden toegepast, noch worden gebruikt om slechte hygiëne, ondermaatse veehouderijpraktijken, gebrekkige verzorging of wanbeheer van landbouwbedrijven te compenseren.<sup>43</sup> Antibiotica mogen niet bij dieren worden gebruikt ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst.<sup>44</sup> Op het voorschrift dient informatie te worden opgenomen om verstandig

---

<sup>38</sup> Art. 105 lid 8 Vo. 2019/6.

<sup>39</sup> Art. 105 lid 12 Vo. 2019/6.

<sup>40</sup> Art. 105 lid 11 Vo. 2019/6.

<sup>41</sup> Art. 105 lid 5 Vo. 2019/6.

<sup>42</sup> Art. 105 lid 6 Vo. 2019/6.

<sup>43</sup> Art. 107 lid 1 Vo. 2019/6.

<sup>44</sup> Art. 107 lid 2 Vo. 2019/6.

gebruik van het antibioticum te waarborgen.<sup>45</sup> Het voorschrift is 5 dagen geldig vanaf de datum van afgifte.<sup>46</sup>

De overige nationale voorschriften, zoals de één-op-één overeenkomst tussen veehouder en dierenarts, het opstellen van een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelplan en de verplichte gevoeligheidstest bij het voorschrijven van derdekeus middelen, blijven gewoon van kracht.<sup>47</sup> Voor de uitvoering hiervan zullen antibiotica in de nationale regelgeving op termijn een nieuwe kanalisatiestatus krijgen (bijvoorbeeld UDAv, zie onder het kopje kanalisatie).

De dierenarts dient het voorschrift voor antibiotica te kunnen verantwoorden<sup>48</sup> en met name voor metafylaxe (koppelbehandeling) en profylaxe (preventief gebruik) nader te verklaren op het voorschrift.<sup>49</sup>

Metafylaxe: de toediening van een geneesmiddel aan een groep dieren, nadat een klinische ziekte bij een aantal dieren in de groep is vastgesteld, met het doel de klinisch zieke dieren te behandelen en de verspreiding tegen te gaan van de ziekte naar dieren die daarmee in nauw contact staan, een risico lopen en mogelijk al subklinisch geïnfecteerd zijn, tegen te gaan.<sup>50</sup>

Profylaxe: de toediening van een geneesmiddel aan een dier of groep dieren voordat er klinische ziektesymptomen optreden, om te voorkomen dat een ziekte of infectie zich voordoet.<sup>51</sup>

Een voorschrift voor een antibioticum voor metafylaxe wordt slechts afgegeven na een diagnose van de infectieziekte door de dierenarts<sup>52</sup> en alleen wanneer het risico op verspreiding van een infectie of een besmettelijke ziekte bij de groep dieren hoog is en wanneer er geen andere passende alternatieven beschikbaar zijn. De lidstaten kunnen daarvoor richtsnoeren verstrekken.<sup>53</sup>

Antibiotica worden niet gebruikt voor profylaxe, behalve in uitzonderlijke gevallen, voor de toediening aan een individueel dier of een beperkt aantal dieren wanneer het risico op een infectie of een besmettelijke ziekte erg hoog is en de gevolgen waarschijnlijk ernstig zullen zijn.<sup>54</sup> Hierbij moet worden gedacht aan preoperatief, bij verwondingen of wanneer nodig bij verloskundige operaties.

De hoeveelheid voorgeschreven antibiotica voor metafylaxe of profylaxe is voor beperkte duur om de risicoperiode te dekken.<sup>55</sup> Verantwoord gebruik van antibiotica is hiervoor de reden en hierbij mag dus worden afgeweken van de bijsluiter.

<sup>45</sup> Art. 105 lid 5 onderdeel k Vo. 2019/6.

<sup>46</sup> Art. 105 lid 10 Vo. 2019/6.

<sup>47</sup> Artikelen 3.8 tot en met 3.16 Regeling diergeneeskundigen 2022.

<sup>48</sup> Art. 105 lid 2 Vo. 2019/6.

<sup>49</sup> Art. 105 lid 5 onderdeel m Vo. 2019/6.

<sup>50</sup> Art. 4 lid 15 Vo. 2019/6.

<sup>51</sup> Art. 4 lid 16 Vo. 2019/6.

<sup>52</sup> Art. 105 lid 1 Vo. 2019/6.

<sup>53</sup> Art. 107 lid 4 Vo. 2019/6.

<sup>54</sup> Art. 107 lid 3 Vo. 2019/6.

<sup>55</sup> Art. 105 lid 6 Vo. 2019/6.

### **Voorschrijven van autovaccins**

De Verordening regelt ook autovaccins, die worden gedefinieerd als:

geïnactiveerde immunologische diergeneesmiddelen die zijn vervaardigd uit pathogenen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren in een epidemiologische eenheid en die gebruikt worden voor de behandeling van dat dier of die dieren in diezelfde epidemiologische eenheid of voor de behandeling van een dier of dieren uit een eenheid met een bevestigd epidemiologisch verband.<sup>56</sup>

“Epidemiologische eenheid” is een groep dieren die dezelfde kans op blootstelling aan een ziekteverwekker lopen. De definitie komt uit de EU diergezondheidsverordening nr. 2016/429 (“Animal Health Law”).<sup>57</sup>

De Verordening stelt de volgende regels:

- Vervaardiging moet plaatsvinden volgens GMP (good manufacturing practices), dus door een producent die een fabrikantenvergunning met GMP certificaat heeft.<sup>58</sup> Er worden speciale richtsnoeren voor de vervaardiging (ook specifiek voor autovaccins) door de Europese Commissie opgesteld. Uiterlijke datum van invoering daarvan is 29 januari 2025.<sup>59</sup>
- Geen reclame.<sup>60</sup>

Gebruik van autovaccins is alleen in uitzonderlijke omstandigheden toegestaan bij de dieren uit dezelfde epidemiologische eenheid, op diergeneeskundig voorschrift, en indien geen immunologisch diergeneesmiddel in Nederland is toegelaten voor de doeldiersoort en de indicatie.<sup>61</sup> Dit is een voorwaarde die buiten de cascade staat en dus al op de eerste stap, als er geen toegelaten vaccin is, in aanmerking komt. Op dit moment is het gebruik van autovaccins slechts toegestaan als derde stap in de cascade. Dit betekent dus een versoepeling.

### **Voorschrijven van cascademiddelen**

De Verordening gaat uit van het uitgangspunt dat diergeneesmiddelen alleen mogen worden gebruikt overeenkomstig de voorwaarden van de handelsvergunning.<sup>62</sup> Daarop mag een uitzondering worden gemaakt als er geen diergeneesmiddel is toegelaten (of beschikbaar is) voor een indicatie voor een bepaald dier (diersoort), met name om onaanvaardbaar lijden van een dier te voorkomen.<sup>63</sup> De dierenarts mag dan de zogenoemde cascade toepassen, die met de Verordening is aangepast.

---

<sup>56</sup> Art. 2 lid 3 Vo. 2019/6.

<sup>57</sup> Art. 4 lid 44 Vo. 2019/6.

<sup>58</sup> Art. 159 Vo. 2019/6.

<sup>59</sup> Art. 153 lid 4 Vo. 2019/6.

<sup>60</sup> Art. 120 lid 3 Vo. 2019/6.

<sup>61</sup> Art. 106 lid 5 Vo. 2019/6.

<sup>62</sup> Art. 106 lid 1 Vo. 2019/6.

<sup>63</sup> Artt. 112 t/m 114 Vo. 2019/6.



Stap 1 van de cascade is dat bij het ontbreken van een toegelaten diergeneesmiddel in Nederland voor de indicatie voor de betrokken diersoort, de dierenarts een ander toegelaten diergeneesmiddel in Nederland of uit een andere EU Lidstaat mag gebruiken. Voor voedselproducerende dieren<sup>64</sup> geldt dat eerst moet worden gekeken naar diergeneesmiddelen die voor voedselproducerende dieren zijn toegelaten en pas daarna naar diergeneesmiddelen die voor niet-voedselproducerende dieren voor de betrokken indicatie zijn toegelaten.

Stap 2 is dat wanneer er onder stap 1 geen diergeneesmiddel bestaat of beschikbaar is, de dierenarts een in Nederland toegelaten humaan geneesmiddel mag gebruiken.

Stap 3 is, wanneer ook onder stap 2 geen geneesmiddel beschikbaar is, dat de dierenarts een magistraal bereid diergeneesmiddel mag gebruiken.

Stap 4 geeft nog de mogelijkheid om een diergeneesmiddel dat voor de betrokken indicatie en doeldier in een land buiten de EU is toegelaten, te gebruiken, immunologische diergeneesmiddelen (vaccins) uitgezonderd. Hiervoor zullen nog voorwaarden worden opgesteld.<sup>65</sup>

Er gelden nog verdere eisen voor het toepassen van de cascade.

- De dierenarts dient uitdrukkelijk op het voorschrift te verklaren dat het een diergeneesmiddel met toepassing van de cascade betreft.<sup>66</sup>
- Van de diergeneesmiddelen die de dierenarts met toepassing van de cascade uit een derde land (van buiten de EU) betreft, dient melding te worden gemaakt (van de naam van de dierenarts, naam diergeneesmiddel en werkzame stoffen en welk ondraagbaar lijden worden voorkomen met de behandeling) bij de Minister.<sup>67</sup>
- De dierenarts kan het diergeneesmiddel persoonlijk toedienen, of dit onder zijn verantwoordelijkheid laten doen.<sup>68</sup>
- De werkzame stoffen die via de cascade bij voedselproducerende dieren worden toegepast, moeten zijn toegelaten op grond van de zogenaamde MRL-verordening (MRL staat voor maximum residulimiet, hetgeen betekent dat de stof moet zijn beoordeeld op mogelijke residuen in voedsel, c.q. er een wachttijd is vastgesteld).<sup>69</sup>

---

<sup>64</sup> Voor voedselproducerende waterdiersoorten zal de Europese Commissie een lijst van stoffen die worden gebruikt bij voedselproducerende landdiersoorten en humane geneesmiddelen vaststellen die als tweede stap van de cascade (als geen diergeneesmiddel toegelaten voor voedselproducerende waterdiersoorten beschikbaar is) kunnen worden ingezet (art. 114 Vo. 2019/6).

<sup>65</sup> Art. 106 lid 3 Vo. 2019/6.

<sup>66</sup> Art. 105 lid 5 onderdeel I.

<sup>67</sup> Art. 5.2 Regeling diergeneesmiddelen 2022.

<sup>68</sup> Artt. 112 lid 3, 113 lid 3 en 114 lid 5 Vo. 2019/6.

<sup>69</sup> Art. 113 lid 4 en 114 lid 6 Vo. 2019/6.



- Antibiotica die door de Europese Commissie zijn voorbehouden voor gebruik bij de mens, mogen niet via de cascade worden toegediend bij dieren.<sup>70</sup> De Europese Commissie kan daarnaast antibiotica aanwijzen die niet of onder voorwaarden via de cascade mogen worden ingezet.<sup>71</sup>

Voor de wachttijden die in acht moeten worden genomen bij het gebruik van diergeneesmiddelen onder de cascade bij voedselproducerende dieren, gelden specifieke voorschriften:<sup>72</sup>

- Als het betrokken diergeneesmiddel een wachttijd heeft voor de betrokken diersoort (maar voor een andere indicatie), mag deze wachttijd worden gehanteerd indien dezelfde dosering wordt gehanteerd;
- Als er geen wachttijd voor het betrokken dier beschikbaar is, hanteert de dierenarts:
  - 1,5 keer de langste wachttijd die voor het betrokken voedselproduct (vlees, melk, eieren) geldt;
  - 28 dagen voor vlees, 7 dagen voor melk en 10 dagen voor eieren indien er geen vergunning is verleend, bijvoorbeeld voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of magistrale bereiding;<sup>73</sup>
  - 1 dag indien de wachttijd 0 bedraagt.
- Voor paarden geldt de lijst essentiële stoffen en een wachttijd van 6 maanden die door de Europese Commissie is vastgesteld.

### **Administratievoorschriften**

Voor dierenartsen gelden administratievoorschriften voor de afgeleverde voorschriftplichtige diergeneesmiddelen die overeenkomt met de huidige voorschriften.<sup>74</sup> Daartoe behoort ook een jaarlijkse “vierkantsvergelijking” (vergelijking van aankoop – verkoop en voorraden).<sup>75</sup>

De gegevens die op een voorschrift staan vermeld, moeten in de administratie van de veehouder worden opgenomen.<sup>76</sup> Dus als er geen voorschrift wordt voorgeschreven omdat de dierenarts het diergeneesmiddel zelf toedient en/of aflevert, dient ervoor te worden gezorgd dat de betrokken gegevens wel in de administratie van de veehouder komen.

Voor antibiotica blijven de verplichtingen gelden voor de monitoring van gebruik, hetgeen betekent dat de voorschriften (en EAN-nummers van de betrokken antimicrobiële middelen) moeten worden gemeld aan de betrokken sector databanken.<sup>77</sup>

### **Overige verplichtingen**

De dierenarts dient nog rekening te houden met de volgende verplichtingen:

---

<sup>70</sup> Art. 107 lid 5 Vo. 2019/6.

<sup>71</sup> Art. 107 lid 6 Vo. 2019/6.

<sup>72</sup> Art. 115 Vo. 2019/6.

<sup>73</sup> Voor vis gelden wachttijden gebaseerd op graaddagen, art. 115 lid 1 onderdeel d Vo. 2019/6.

<sup>74</sup> Art. 103 lid 3 Vo. 2019/6.

<sup>75</sup> Art. 103 lid 5 Vo. 2019/6.

<sup>76</sup> Art. 108 Vo. 2019/6.

<sup>77</sup> Hoofdstuk 5, par. 3 Regeling diergeneeskundigen.

### **Farmacovigilantie**

Dierenartsen hebben een belangrijke rol bij de diergeneesmiddelenbewaking, c.q. het signaleren en melden van vermoedelijke ongewenste effecten van diergeneesmiddelen. De regel dat dierenartsen dergelijke ongewenste effecten onverwijld doch uiterlijk binnen 15 dagen melden aan de Minister (Bureau Diergeneesmiddelen) of de registratiehouder, blijft van kracht.<sup>78</sup> Onder vermoedelijke ongewenste effecten wordt verstaan:

- a. elke ongunstige en onbedoelde reactie bij een dier op een diergeneesmiddel;
- b. elke vaststelling van een gebrek aan werkzaamheid van een diergeneesmiddel na toediening ervan aan een dier, al dan niet in overeenstemming met de toelating daarvan;
- c. elk milieu-incident dat is waargenomen na de toediening van een diergeneesmiddel aan een dier;
- d. elke schadelijke reactie bij mensen die zijn blootgesteld aan een diergeneesmiddel;
- e. elke vaststelling van de aanwezigheid van een farmacologisch werkzame stof of een indicatorresidu in een product van dierlijke oorsprong in hogere hoeveelheden dan de overeenkomstig de MRL-Verordening vastgestelde maximale waarden voor residuen, nadat de vastgestelde wachttijd in acht is genomen;
- f. elke vermoedelijke overdracht van een infectieus agens via een diergeneesmiddel;
- g. elke ongunstige en onbedoelde reactie bij een dier op een geneesmiddel voor menselijk gebruik.<sup>79</sup>

De gemelde ongewenste effecten zijn te raadplegen in de Europese farmacovigilantie databank.<sup>80</sup>

### **Reclame en gunstbetoon**

De Verordening kent ook regels rond reclame en gunstbetoon. Voor voorschriftplichtige diergeneesmiddelen mag alleen reclame worden gemaakt richting dierenartsen en houders van een kleinhandelsvergunning.<sup>81</sup> In afwijking hierop mag wel richting professionele dierhouder reclame worden gemaakt voor immunologische diergeneesmiddelen (vaccins).<sup>82</sup> Deze uitzondering geldt overigens niet voor autovaccins; daarvoor mag helemaal geen reclame worden gemaakt, ook niet richting dierenartsen.<sup>83</sup>

Reclame moet voldoen aan bepaalde eisen. Er mag geen reclame worden gemaakt voor andere toepassingen dan waarvoor het diergeneesmiddel is toegelaten.<sup>84</sup>

Reclame mag niet misleiden of tot onjuist gebruik aanzetten.<sup>85</sup> De reclame dient verantwoord gebruik te bevorderen.<sup>86</sup> Er bestaat de mogelijkheid om kleine hoeveelheden monsters te verstrekken, maar dit geldt niet voor antibiotica.<sup>87</sup>

Dierenartsen mogen niet gefêteerd worden of daarom verzoeken. De normale kortingen en bonussen voor de wederverkoop van diergeneesmiddelen is hiervan

<sup>78</sup> Art. 5.1 Regeling diergeneesmiddelen 2022.

<sup>79</sup> Art. 73 lid 2 Vo. 2019/6.

<sup>80</sup> Art. 75 lid 3 Vo. 2019/6.

<sup>81</sup> Art. 120 lid 1 Vo. 2019/6.

<sup>82</sup> Art. 120 lid 2 Vo. 2019/6 juncto art. 6.2 Besluit diergeneesmiddelen 2022.

<sup>83</sup> Art. 120 lid 3 Vo. 2019/6.

<sup>84</sup> Art. 119 lid 1 Vo. 2019/6.

<sup>85</sup> Art. 119 lid 5 Vo. 2019/6.

<sup>86</sup> Art. 119 lid 6 Vo. 2019/6.

<sup>87</sup> Art. 119 leden 8 en 9 Vo. 2019/6.

uitgezonderd.<sup>88</sup> Relatiegeschenken zijn slechts toegestaan als deze van geringe waarde zijn (max. € 50 winkelwaarde) en relevant zijn voor de praktijkuitoefening.<sup>89</sup> Dierenartsen mogen worden uitgenodigd voor wetenschappelijke congressen, mits de geboden gastvrijheid niet verder gaat dan noodzakelijk.<sup>90</sup>

In Nederland bestaat zelfregulering onder de Code voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (CAVP), waarin FIDIN, KNMvD en CPD samenwerken. Deze zelfregulering ziet toe op de reclameregels en is bindend voor leden van de betrokken organisaties.

---

<sup>88</sup> Art. 121 lid 4 Vo. 2019/6.

<sup>89</sup> Art. 121 lid 1 Vo. 2019/6.

<sup>90</sup> Art. 121 lid 3 Vo. 2019/6.