

AMCRA



VERBETER GEZONDHEID, VERMINDER RESISTENTIE

GIDS VOOR GOED GEBRUIK VAN ANTIBACTERIËLE MIDDELEN IN DE RUNDVEEHOUDERIJ

Eerste Editie, 2013

AMCRA VZW
Salisburylaan 133
9820 Merelbeke



AMCRA heeft als doel om te fungeren als kenniscentrum voor alles wat te maken heeft met antibioticagebruik en -resistentie bij dieren. De missie van AMCRA luidt om alle gegevens in verband met het gebruik van en resistentie tegen antibacteriële middelen bij dieren in België te verzamelen en te analyseren. Op basis hiervan willen we op een neutrale en objectieve manier communiceren, sensibiliseren en adviseren, met als doel het vrijwaren van volksgezondheid, diergezondheid en dierenwelzijn alsook het bereiken van een duurzaam antibioticabeleid in België. AMCRA is operationeel sinds 2 januari 2012 en formuleert adviezen met als doelstelling te komen tot een rationeel gebruik van antibacteriële middelen in de diergeneeskunde in België.

AMCRA wordt ondersteund en gefinancierd door volgende partners:

- Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV)
- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
- Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC)
- Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie (pharma.be)
- Agrofront: 'Boerenbond' (BB), 'Algemeen Boerensyndicaat' (ABS) en 'Fédération Wallonne de l'Agriculture' (FWA)
- Beroepsvereniging van Mengvoederfabrikanten (BEMEFA)
- Nederlandstalige Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen (NGROD)
- Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Gent (UGent)
- Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Luik (ULg)

Om de missie van AMCRA te kunnen verwezenlijken, werden voor het eerste werkjaar 2012 een aantal strategische objectieven vooropgesteld.

Naast deze strategische doelstellingen, werkt AMCRA ook aan andere objectieven, zoals beschreven in het 'Memorandum of Understanding', of op vraag van betrokken instanties of partners.

Vanaf het tweede semester van 2012 werd gestart met de voorbereidingen voor het opstellen van een gids voor verantwoord gebruik van antibacteriële middelen in de rundveehouderij. Deze gids bevat een aantal algemene aanbevelingen met betrekking tot het correct en duurzaam toepassen van antibacteriële middelen. Tijdens het vierde kwartaal werd een ontwerp van de gids verspreid.

Het finale document (Eerste Editie, 2013) werd goedgekeurd op de Raad van Bestuur dd 14/05/2013.

Disclaimer: Alle documenten opgesteld door het kenniscentrum AMCRA zijn louter adviezen en niet juridisch bindend. AMCRA vzw kan niet garanderen dat deze informatie ten allen tijde juist, volledig en bijgewerkt is, noch aansprakelijk gesteld worden voor rechtstreekse of onrechtstreekse schade die zou voortvloeien uit de gegeven adviezen. De ter beschikking gestelde informatie is van algemene aard en niet aangepast aan specifieke omstandigheden. AMCRA vzw is niet verantwoordelijk voor pagina's van externe organisaties waarnaar verwezen wordt. U hebt het recht om de informatie in de adviezen te consulteren, enkel voor persoonlijk gebruik te downloaden en te reproduceren, mits bronvermelding.



GIDS VOOR GOED GEBRUIK VAN ANTIBACTERIËLE MIDDELEN IN DE RUNDVEEHOUDERIJ

SITUERING

De bedoeling van het opstellen van richtlijnen voor antibacteriële behandeling in de rundveehouderij is het bevorderen van een verantwoord en voorzichtig gebruik van antibacteriële middelen, om op deze manier de selectie en verspreiding van antibacteriële resistentie tegen te gaan. Deze gids richt zich zowel tot dierenartsen als tot veehouders, en is opgesteld als hulpmiddel en ondersteuning bij het rationeel en selectief voorschrijven, verschaffen en/of toedienen van antibacteriële middelen. De dierenarts is en blijft verantwoordelijk voor de keuze om al dan niet antibacteriële middelen in te zetten, en voor de keuze van het product, indien antibacteriële therapie noodzakelijk is.

In deze gids worden een aantal algemene adviezen en basisprincipes met betrekking tot het correct en duurzaam toepassen van antibacteriële middelen geschetst.

De gebruikers van deze gids worden uitgenodigd om eventuele opmerkingen of gefundeerde voorstellen tot aanpassing door te geven aan de auteurs (via email: info@amcra.be, of via de contactpagina op de website van AMCRA: <http://www.amcra.be/nl/contact>).

INHOUDSOPGAVE

- | | |
|---|--------|
| I. Gids voor goed gebruik van antibacteriële middelen | (p. 3) |
| II. Samenstelling werkgroepen | (p. 6) |
| III. Bijlage: Cascaderegeling of watervalstelsel | (p. 9) |

I. GIDS VOOR GOED GEBRUIK VAN ANTIBACTERIËLE MIDDELEN

Een goede diergezondheid is belangrijk voor het dierenwelzijn en draagt bij tot de productie van gezonde dierlijke producten. Daarom is ziektebestrijding een essentieel onderdeel van een duurzame dierenhouderij. Gebruik van antibacteriële middelen is onmisbaar in deze ziektebestrijding, en moet daarom met de grootst mogelijke zorg gebeuren.

Gebruik van antibacteriële middelen zal altijd, in meer of mindere mate, gepaard gaan met de selectie van aanwezige antibacteriële resistentie. Door inachtneming van de maatregelen voor het goed gebruik kan resistentieselectie zoveel mogelijk worden beperkt.

Algemene aanbevelingen

- Vraag u steeds af of de behandeling wel absoluut noodzakelijk is en of er geen alternatieven bestaan die het gebruik van antibiotica kunnen vermijden.
- Behandeling moet steeds gebeuren in samenspraak met en onder controle van een dierenarts. Eventuele adviezen van derden moeten met de bedrijfsdierenarts besproken worden voorafgaand aan de implementatie ervan, zodat één persoon het volledig overzicht van de behandelingen op het bedrijf heeft. Het verdient aanbeveling een contract van bedrijfsbegeleiding af te sluiten. De bedrijfsbegeleiding door de dierenarts is wettelijk geregeld.
- Gebruik van antibacteriële middelen moet gebaseerd zijn op een diagnose, en waar mogelijk, een duidelijke bacteriespecies.
- Alleen in België geregistreerde diergeneesmiddelen zijn toegestaan. Indien nodig kunt u een beroep doen op de cascaderегeling (zie document en figuur in bijlage van deze gids), volgens de wettelijke bepalingen hierover.
- De keuze van het middel moet gebaseerd zijn op een spectrum dat zo goed mogelijk aansluit bij de veroorzakers van de ziekte, geregistreerd voor die diersoort, indicatie en bacterie, toegediend zoals beschreven op de bijsluiter.
- Maak zoveel mogelijk gebruik van een diagnostische test en een antibacteriële gevoeligheidstest gebaseerd op een staal genomen voor aanvang van de therapie. Dit kan waardevolle informatie bieden voor de voortgezette of een toekomstige behandeling.
- Pas zoveel mogelijk individuele therapie toe, of therapie van een zo klein mogelijke groep. Vanuit deze optiek is het ook aangeraden om de voorkeur te geven aan parenterale toediening boven perorale toediening van geneesmiddelen.
- Het regelmatig (1 tot 2 maal per jaar) opmaken van een bedrijfsresistentieprofiel (per orgaansysteem waarvoor dit betekenisvol kan zijn) levert waardevolle informatie voor de behandeling van in groep gehouden dieren, indien niet voldoende recente klinische of labogegevens van het bedrijf of van de aandoening gekend zijn.
- Hou details van elke diagnostische uitslag en behandeling (medisch dossier) bij, dit kan nuttig zijn voor toekomstige behandelingen.
- Respecteer en adviseer preventieve maatregelen die de noodzaak tot antibacteriële behandeling zullen helpen beperken, zoals:
 - een goed bedrijfsmanagement (zie bedrijfsgezondheidsgids);
 - vaccinatie, symptomatische (bv. met ontstekingsremmers) of ondersteunende (rehydratatie, vitamines, ...) behandeling.

Aanbevelingen met betrekking tot de toediening

- Gebruik steeds de geregistreerde dosis.
- Volg de geregistreerde behandelingsduur op.
- Respecteer de geregistreerde behandelingsintervallen.
- Pas de geregistreerde toedieningsweg toe.
- Respecteer minimaal de geregistreerde wachttijd.
- Volg aandachtig de aanbevelingen op de bijsluiter.

Specifieke aanbevelingen

- Parenterale toediening:
 - Maak een accurate inschatting van het lichaamsgewicht.
 - Zorg voor uw eigen veiligheid: zorg voor een goede fixatie van de dieren.
 - Gebruik net en steriel injectiemateriaal, bij voorkeur wegwerpmateriaal.
 - Meng producten niet samen in één spuit, tenzij dit uitdrukkelijk vermeld staat in de bijsluiter.
 - Bij gebruik van niet-wegwerpspuiten: spoel deze grondig voor en na elk gebruik met een geschikt spoelmiddel (bv. fysiologische zoutoplossing).
 - Gebruik de gepaste naalddikte en –lengte.
 - Bij gebruik van niet-wegwerpnaalden: vervang deze tijdig, gebruik enkel scherpe naalden.
 - Respecteer de maximaal geregistreerde inspuithoeveelheid per plaats.
 - Respecteer de geregistreerde injectieweg (subcutaan/intramusculair/intraveneus*/lokaal) en -plaats.
 - Ga diervriendelijk te werk.
- Orale toediening: drinkwater - melk:
 - Gebruik enkel de voor toediening via drinkwater en/of melk geregistreerde middelen.
 - Bereken zorgvuldig de toe te dienen concentratie (voor een correcte dosering) a.h.v. het te behandelen diergewicht en de drinkwateropname.
 - Gebruik bij voorkeur een goed werkende doseerpomp of in geval van een reservoir, een schoongemaakt reservoir. Controleer regelmatig de goede werking van de doseerpomp, en van het drinkwatersysteem.
 - Behandel enkel de dieren waarvoor de behandeling noodzakelijk is.
 - Laat regelmatig de kwaliteit van het water controleren op zowel chemische (ijzer/ pH/ hardheid/ ...) als bacteriologische eigenschappen.
 - Hou rekening met de mogelijke invloed van additieven in het water op de biologische beschikbaarheid van het geneesmiddel.
 - Spoel tanks en leidingen grondig met een geschikt spoelmiddel na toediening van geneesmiddelen.
 - Zorg ervoor dat de leidingen bestaan uit inert materiaal en regelmatig gereinigd worden om aan- of neerslag van antibiotica te voorkomen, of om biofilmvorming te vermijden.

*uitsluitend door de dierenarts

- Orale toediening: voeder:
 - Gebruik enkel middelen die voor toediening via het voeder geregistreerd zijn.
 - Bereken zorgvuldig de toe te dienen dosis a.d.h.v. het te behandelen diergewicht, en de te gebruiken hoeveelheid voeder. Vermijd resten.
 - Indien het noodzakelijk is gemedicineerd voeder te verstrekken, gebruik dit dan enkel voor de diergroep waarvoor het werd voorgeschreven.

Vermijd het gebruik van “top dressing”, dit is een zeer onnauwkeurige manier van geneesmiddeltoediening.

Aanbevelingen met betrekking tot de bewaring of na gedeeltelijk gebruik/opening van de primaire verpakking

Respecteer de bewaarcondities en houdbaarheidstermijn zoals vermeld op de bijsluiter of verpakking.

Besluit

Het is belangrijk al deze maatregelen zoveel mogelijk toe te passen om de selectie van resistentie zoveel mogelijk te beperken. Een leidraad voor het gebruik van antibacteriële middelen is “enkel inzetten indien noodzakelijk”, en dit op een rationele manier. Deze middelen moeten zorgvuldig en selectief gebruikt worden, zodat ook in de toekomst nog gebruik kan worden gemaakt van deze waardevolle diergeneesmiddelen. Nauwe samenwerking tussen veehouder en de bedrijfs(begeleidende) dierenarts is onontbeerlijk voor een duurzame dierlijke productie.

II. SAMENSTELLING WERKGROEPEN

Deze gids kwam tot stand in overleg tussen de verschillende leden van de werkgroep ‘rundvee formularium’, de werkgroepen ‘vleeskalveren’, ‘vleesvee’ en ‘melkvee’, de voorzitters van de werkgroepen rundvee, en de permanente staf van AMCRA. De Raad van Bestuur en Staf van AMCRA wensen de voorzitters en alle leden te bedanken voor hun medewerking en constructieve bijdragen.

Voorzitters

Sarne De Vlieghe (Voorzitter werkgroep melkvee): Universiteit Gent, Faculteit Diergeneeskunde, Vakgroep Verloskunde, Voortplanting en Bedrijfsdiergeneeskunde, Docent; Raadslid Nederlandstalige Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen en Hoge Raad van de Orde der Dierenartsen

Geert Opsomer (Voorzitter werkgroep vleesvee): Universiteit Gent, Faculteit Diergeneeskunde, Vakgroep Verloskunde, Voortplanting en Bedrijfsdiergeneeskunde, Hoofd docent

Monique Van Goubergen (Voorzitter werkgroep vleeskalveren): Zoetis, National Veterinary Manager Ruminants

Werkgroepleden

Elke Abbeloos: Boehringer Ingelheim, Product and Technical Manager Cattle/Equine

Josy Arendt: Union Professionnelle Vétérinaire, Dierenarts

Dirk Audenaert: Boerenbond, Consulent Rundvee

Layal Bachour: Prodivet Pharmaceuticals, Product manager

Catharina Berge: Berge Veterinary Consulting, Veterinary Epidemiology Consultant

Randy Boone: Dierenkliniek Venheï Kasterlee, vertegenwoordiging Van Drie en Van Lommel

Patrick Butaye: Universiteit Gent, Faculteit Diergeneeskunde, Vakgroep Pathologie, Bacteriologie en Pluimveeziekten, Professor; Centrum voor Onderzoek in de Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA), Eenheid Algemene Bacteriologie

Jozefien Callens: Hogeschool Gent - Toegepaste Bio-ingenieurswetenschappen, Assistent vakgroep dierlijke productie

Boudewijn Catry: Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Volksgezondheid en surveillance, zorginfecties en antibioticaresistentie, Diensthoofd

Danny Coomans: Voorzitter van de Nederlandstalige Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen (NGROD); praktiserend dierenarts en vennoot van Dierenkliniek Venheï

Chris Cornelis: VMD, Product manager

Georges Daube: Université de Liège (Ulg), Faculté de Médecine Vétérinaire, Département des Sciences des Denrées Alimentaires, Microbiologie des denrees alimentaires d'origine animale

Patrick De Backer: Universiteit Gent, Faculteit Diergeneeskunde, Vakgroep Farmacologie, Toxicologie en Biochemie, Vakgroepvoorzitter

Renaat Debergh: Belgische Confederatie Zuivelindustrie (BCZ), Afgevaardigd bestuurder

Stephaan De Bie: Belbeef, Kwaliteitsverantwoordelijke

Koen De Bleecker: Dierengezondheidszorg (DGZ) Vlaanderen, Teamleider Gezondheidszorg Herkauwers

Luc De Meulemeester: Melkcontrolecentrum (MCC)-Vlaanderen, Directeur

Patrick De Smedt: Animal Care BVBA dierenartsenpraktijk, Dierenarts; Voorzitter van Intérêts Vétérinaires – Dierenartsenbelangen (IV-DB) / Dierenartsen in de Voedselketen (DVK)

Frederik De Vos: Vetoquinol, Product Manager België en Nederland

Marc Dispas: Centrum voor Onderzoek in de Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA), Eenheid Data Management en Analyse

Maykin Englebienne: CEVA Santé Animale, Dierenarts - Product Manager Benelux

Dominique Gevaert: Bayer, Business Unit Manager Livestock Benelux

Pascal Gustin: Université de Liège (Ulg), Faculté de Médecine Vétérinaire, Pharmacologie, Pharmacothérapie et Toxicologie

Annita Haest: Kalverhoudster, Bestuurslid van de Sectorvakgroep Vleesvee en -kalveren van de Boerenbond

Freddy Haesebrouck: Universiteit Gent, Faculteit Diergeneeskunde, Vakgroep Pathologie, Bacteriologie en Pluimveeziekten, Vakgroepvoorzitter

Christian Hanzen: Université de Liège (ULg), Faculté de Médecine Vétérinaire, Département clinique des animaux de production (DCP), Thériogenologie des animaux de production

Geert Hoflack: MSD Animal Health, Technical Advisor Ruminants

Eddy Leloup: Milcobel cvba, Directeur Coöperatiezaken, vertegenwoordiger namens de Belgische Confederatie van de Zuivelindustrie (BCZ)

André Leroy: Algemeen Boerensyndicaat (ABS), Provinciaal voorzitter Vlaams-Brabant

Marc Lomba: ARSIA, Services généraux, Direction

Jacques Mainil: Université de Liège (Ulg), Faculté de Médecine Vétérinaire, Département des Maladies Infectieuses et Parasitaires, Bactériologie

Alain Masure: Fédération Wallonne de l'Agriculture (FWA)

François Naveau: Conseil régional francophone de l'Ordre des Médecins Vétérinaires

Bart Pardon: Universiteit Gent, Faculteit Diergeneeskunde, Vakgroep Inwendige Ziekten van de Grote Huisdieren, Assistent

Pieter Passchyn: Dierenarts, Vlaamse Dierenartsenvereniging (VDV), Nutsdieren

Staf Peeters: Beroepsvereniging voor de Kalfsvleessector (BVK)

Wim Reybroeck: Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO), Eenheid Technologie en Voeding, Senior Onderzoeker

Frédéric Rollin: Université de Liège (Ulg), Faculté de Médecine Vétérinaire, Département clinique des animaux de production (DCP), Médecine interne des équidés, des ruminants et des porcs

Dirk Rubens: Virbac Belgium, Commercial Director

Marc Saulmont: ARSIA, Département Santé Animale, Service de ramassage de cadavres à autopsier

Marie-Louise Scippo: Université de Liège (Ulg), Faculté de Médecine Vétérinaire, Département des Sciences des Denrées Alimentaires, Analyse des denrees alimentaires d'origine animale

Marie-Laurence Semaille: Fédération Wallonne de l'Agriculture (FWA), Conseiller au service d'étude

Theo Serré: Friesland Campina - Belgische Confederatie Zuivelindustrie (BCZ)

Ann Steenhuyse: Integrale Kwaliteitszorg Melk, Verantwoordelijke IKM-Vlaanderen vzw

Sigrid Stoop: Dierengezondheidszorg (DGZ) Vlaanderen, Unit Manager Services

Walter Stragier: Dierenarts, Intérêts Vétérinaires – Dierenartsenbelangen (IV-DB) / Dierenartsen in de Voedselketen (DVK)

Karliën Supré: Melkcontrolecentrum (MCC)-Vlaanderen, Dierenarts-melkwinningsadviseur

Bart Sustronck: MSD Animal Health, Technical Advisor Cattle

Wessel Swart: CEVA Santé Animale, Dierenarts - Vaccines Area Manager Benelux

Léonard Théron: Université de Liège (ULg), Faculté de Médecine Vétérinaire, Département clinique des animaux de production (DCP), Thériogenologie des animaux de production

Hubert Theys: Vilatca NV, Bedrijfsdierenarts

Mirjan Thys: Zoetis - BU Cattle, Area Veterinary Manager Ruminants - Dairy Portfolio Specialist

Kamal Touati: Université de Liège (Ulg), Faculté de Médecine Vétérinaire, Département clinique des animaux de production (DCP), Médecine interne des équidés, des ruminants et des porcs

Thierry Tramasure: Conseil régional francophone de l'Ordre des Médecins Vétérinaires

Ann Truyen: Beroepsvereniging voor de Kalfsvleessector (BVK)

Jan Van Crombrugge: Vakvereniging Belgische Kalverhouders (VBK), Voorzitter

Bill Vandaele: Union Professionnelle Vétérinaire, Dierenarts

Leen Vandaele: Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO), Eenheid Dier - Rundveehouderij

Guy Vandepoel: Studiedienst Boerenbond, Adviseur Rundveehouderij

Paul Vanhengel: Friesland Campina, Manager Milk Supply

Tom Vanholder: Elanco Animal Health Benelux, Technical Consultant Cattle

Wim Vanhove: Katholieke Hogeschool Zuid-West-Vlaanderen (KATHO) / Associatie KU Leuven

Erna Van Olmen - Kriekemans: Vleeskalverhouderij, Bestuurslid van de Sectorvakgroep Vleesvee en -kalveren van de Boerenbond

Hubert Willems: Algemeen Boerensyndicaat (ABS), Dierenarts-adviseur

Permanente staf AMCRA

Dr. Evelyne De Graef, Coördinator AMCRA

Bénédicte Callens, Dierenarts AMCRA

III. BIJLAGE: CASCADEREGELING OF WATERVALSYSTEEM

(2012)

Wat is cascade?

Het watervalstelsysteem wordt beschouwd als een uitzondering op de regel van het strikte gebruik van geneesmiddelen in België en heeft de bedoeling om tegemoet te komen aan de noden van beschikbaarheid van diergeneesmiddelen¹. Dit systeem laat toe om – mits het naleven van de wettelijke voorwaarden - een geneesmiddel voor een andere diersoort of voor een andere aandoening te gebruiken. Deze regeling geeft de dierenarts zelfs de mogelijkheid om een diergeneesmiddel vergund in een andere Europese lidstaat, een geneesmiddel voor humaan gebruik of een magistrale bereiding² voor te schrijven.

Voorwaarden

Om beroep te kunnen doen op de cascaderegeling moeten enkele strikte cumulatieve voorwaarden vervuld zijn:

- Het betreft een absoluut noodzakelijke behandeling teneinde onaanvaardbaar lijden te vermijden;
- Er is geen geregistreerd therapeutisch diergeneesmiddel beschikbaar in België voor de betrokken diersoort of aandoening;
- Het betreft een uitzonderlijke situatie waarbij economische motieven in geen geval mogen meespelen.

Regeling

1) aandoening van een niet voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort³

a) Indien de bovengestelde voorwaarden vervuld zijn, mag de dierenarts het betrokken dier behandelen met een vergund geneesmiddel, dat bestemd is voor een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort.

b) Indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, mag de dierenarts:

i. hetzij een in België voor menselijk gebruik vergund geneesmiddel toedienen.

Om deze geneesmiddelen te kunnen gebruiken, moet de dierenarts de bestelling plaatsen bij een officina-apotheker;

¹ De cascaderegeling is voorzien door art. 230, 231 en 232 van het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (B.S. 22 december 2006)

² De magistrale of ex tempore bereidingen zijn voorzien door art. 12 bis, §1, derde lid van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 en door art. 235 van het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (B.S. 22 december 2006)

³ Ook de paarden behoren tot deze groep, op voorwaarde dat overeenkomstig het KB van 16 juni 2005 verklaard is dat het dier niet is bedoeld als slachtdier voor menselijke consumptie.

ii. hetzij een geneesmiddel, vergund in een andere Lidstaat, voor dezelfde of een andere diersoort voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening toedienen.

Hij moet deze bestelling dan plaatsen bij een vergunde groothandelaar-verdeler of een officina-apotheker.

c) Indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, mag de dierenarts een geneesmiddel toedienen, dat door de apotheker overeenkomstig een voorschrift ex tempore wordt bereid.

In dit geval maakt de dierenarts een voorschrift dat de verantwoordelijke van het dier aan de officina-apotheker moet overhandigen. Dergelijke bereidingen mogen niet bewaard worden in het depot van de dierenarts.

2) aandoening van een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort

a) Indien de bovengestelde voorwaarden vervuld zijn, mag de dierenarts het betrokken dier behandelen met een vergund geneesmiddel, dat bestemd is voor een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort.

b) Indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, mag de dierenarts:

i. hetzij een in België voor menselijk gebruik vergund geneesmiddel toedienen.

Om deze geneesmiddelen te kunnen gebruiken, moet de dierenarts de bestelling plaatsen bij een officina-apotheker;

ii. hetzij een geneesmiddel, vergund in een andere Lidstaat, voor dezelfde of een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening, toedienen. Hij moet deze bestelling dan plaatsen bij een vergunde groothandelaar-verdeler of een officina-apotheker.

c) Indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, mag de dierenarts een geneesmiddel toedienen, dat door de apotheker overeenkomstig een voorschrift ex tempore wordt bereid.

De dierenarts maakt een voorschrift, dat de verantwoordelijke van het dier aan de officina-apotheker moet overhandigen. Dergelijke bereidingen mogen niet bewaard worden in het depot van de dierenarts.

3) specifiek voor paarden die bestemd zijn als voedselproducerend dier⁴

Indien een geneesmiddel onder a), b) of c) niet even doeltreffend zou zijn voor de behandeling van het dier, voor het voorkomen van onnodig lijden van het dier of voor de bescherming van de gezondheid van degene die het dier behandelt, kan een geneesmiddel worden gekozen dat een stof bevat behorend tot de lijst van essentiële stoffen van Verordening EU/122/2013.

⁴ Een paardachtige wordt in België automatisch beschouwd als voedselproducerend dier, tenzij bij identificatie of door mutatie het dier uitgesloten wordt voor consumptie. Deze beslissing is eenmalig en onomkeerbaar.

Wachttijden

Tenzij het gebruikte geneesmiddel al een wachttijd voor de bestemde diersoort voorziet, mag de opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan:

- 7 dagen: voor eieren
- 7 dagen: voor melk
- 28 dagen: voor vlees van pluimvee en van zoogdieren, met inbegrip van vet en afval
- 500 graaddagen: voor visvlees

Voor homeopathische geneesmiddelen waarvan de werkzame stof(fen) opgelijst zijn in tabel 1 van de Verordening (EU) N° 37/2010 van de Commissie en de kolom MRL “geen MRL nodig”, bedraagt de wachttijd 0.

Bij een toepassing van 3) geldt een minimale forfaitaire wachttijd van 6 maanden.

Verantwoordelijkheid van de dierenarts

De dierenarts is rechtstreeks en persoonlijk verantwoordelijk. Hij kan het geneesmiddel persoonlijk toedienen of het iemand anders laten doen maar het gebruik van het door hem voorgeschreven geneesmiddel blijft onder zijn verantwoordelijkheid. De bestelling van deze geneesmiddelen moet de dierenarts plaatsen bij een vergunde groothandelaar-verdeler of bij een officina-apotheker (enkel deze laatste in geval humaan geneesmiddel).

Hij moet een register bijhouden met alle relevante gegevens, zoals de datum waarop de dieren werden onderzocht, de gegevens van de eigenaar, het aantal behandelde dieren, de diagnose, de voorgeschreven geneesmiddelen, de toegediende dosis, de duur van de behandeling en de door hem vastgestelde wachttijden. Hij moet deze gegevens ten minste vijf jaar voor inspectie ter beschikking stellen van het FAGG.

Controle en sancties

De groothandelaar-verdeler en de officina-apotheker moeten driemaandelijks een overzicht van de geleverde hoeveelheden geneesmiddelen voorleggen aan het FAGG. Het FAGG zal op haar beurt instaan voor de opvolging ervan en optreden tegen eventuele misbruiken.

De Provinciaal Geneeskundige Commissie en de inspectiediensten van het FAGG en het FAVV zullen de driemaandelijkse overzichten evalueren en bij vermoeden van misbruiken de dierenarts, die het waternalstelsel toepast, om verantwoording vragen.

Ook de Orde der Dierenartsen kan een dierenarts, die misbruik maakt van de therapeutische vrijheid, ter verantwoording roepen.



•De cascaderegeling voor voedselproducerende dieren mag enkel worden toegepast voor de geneesmiddelen waarvan de actieve substantie voorkomt in de **bijlage I, II of III van de Verordening (EEG) Nr. 2377/90**.

•Tenzij het gebruikte geneesmiddel al een **wachttijd** voor de bestemde diersoort voorziet, mag de opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan:

- 7 dagen voor eieren
- 7 dagen voor melk
- 28 dagen voor vlees van pluimvee en van zoogdieren, met inbegrip van vet en afval
- 500 graaddagen voor visvlees

• De **groothandelaar-verdeler** en de **officina-apotheker** moeten driemaandelijks een overzicht van de geleverde hoeveelheden voorleggen aan het FAGG, dat instaat voor de opvolging ervan en dat optreedt tegen eventuele misbruiken.

• De dierenarts houdt een **register** bij met de datum waarop de dieren werden onderzocht, de gegevens van de eigenaar, het aantal behandelde dieren, de diagnose, de voorgeschreven geneesmiddelen, de toegediende doses, de duur van de behandeling en de door hem vastgestelde wachttijden. Deze gegevens moet hij ten minste vijf jaar voor inspectie ter beschikking stellen.

• Economische motieven mogen niet spelen in de toepassing van de cascaderegeling.

• De dierenarts is **rechtstreeks en persoonlijk verantwoordelijk** voor het voorschrijven en de toediening van het geneesmiddel.