



Nieuwbrief 3b - De cascade voor voedselproducerende dieren

Diergeneesmiddelenverordening EU 2019/6

Op 28 januari 2022 is de nieuwe [Diergeneesmiddelenverordening \(Verordening \(EU\) 2019/6\)](#) ingegaan. De bepalingen uit de Verordening zijn rechtstreeks van toepassing op betrokkenen en worden dus niet omgezet in nationale wetten of regels. In nationale regelgeving worden dan ook alleen bepalingen opgenomen die ter uitvoering van de Europese regels noodzakelijk zijn. Hiervoor is de Wet Dieren aangepast en zijn het [Besluit diergeneesmiddelen 2022](#) en de [Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) opgesteld.

In deze nieuwsbrief gaan we dieper in op het gebruik van diergeneesmiddelen via de zogenaamde cascade voor voedselproducerende landdieren. Deze is te vinden in artikel 113 van de Verordening en wordt niet verder uitgewerkt in nationale regelgeving.

Nieuwe volgorde cascade

Diergeneesmiddelen mogen alleen worden voorgeschreven en toegepast volgens de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen (zoals opgenomen in de SPC, de 'samenvatting van productkenmerken': de technische bijsluiter) en bijsluiter. De enige uitzonderingen daarop zijn de zogenaamde 'caves' in de formularia.

Indien er voor een diersoort en/of indicatie in Nederland geen diergeneesmiddel toegelaten of beschikbaar is, kan de verantwoordelijke dierenarts een ander (dier)geneesmiddel toepassen. Dit noemen we de cascade.

De betrokken dieren mogen dan bij uitzondering, op eigen verantwoordelijkheid van de dierenarts en met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, behandeld worden.

Om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor de dierenarts te vergroten is de cascade in de Verordening aangepast. Hierdoor kunnen dieren beter worden behandeld. De grootste verandering is dat de dierenarts in de eerste stap van de cascade al kan kiezen voor een diergeneesmiddel dat in een andere lidstaat is toegelaten voor dezelfde indicatie en/of doeldiersoort. De nieuwe [online Europese database \(UPD\)](#) geeft een overzicht van alle diergeneesmiddelen uit de verschillende lidstaten van de Europese Unie. Hiermee kan de dierenarts gemakkelijk een diergeneesmiddel zoeken in een andere lidstaat en via de cascade toepassen. Daarnaast is als laatste stap in de cascade toegevoegd dat een dierenarts een diergeneesmiddel dat in een derde land is toegelaten voor dezelfde indicatie en diersoort kan toepassen. Dit geldt enkel wanneer de andere stappen niet toepasbaar zijn en geldt overigens niet voor vaccins uit derde landen.

Toepassen van cascade middelen alleen door dierenarts?

De dierenarts dient het cascade diergeneesmiddel zelf toe maar kan er ook voor kiezen dit onder zijn verantwoordelijkheid door iemand anders laten doen, bijvoorbeeld door de houder van de dieren. Of dit is toegestaan hangt in Nederland af van de kanalisatiestatus van het betreffende middel. UDD middelen mogen uitsluitend door de dierenarts worden toegepast.

Diergeneesmiddelen uit een andere lidstaat, een derde land, of geneesmiddelen voor menselijk gebruik hebben geen kanalisatiestatus gekregen in Nederland. Om te bepalen of deze middelen geschikt zijn om door een ander te laten toepassen kan de dierenarts het cascade middel vergelijken met de kanalisatiestatus van een vergelijkbaar toegelaten Nederlands diergeneesmiddel.

Wat zijn de stappen in de cascade voor voedselproducerende dieren?

Wanneer in Nederland voor de diersoort en indicatie geen diergeneesmiddel is toegelaten of niet (meer) beschikbaar is, kan de dierenarts de volgende stappen doorlopen:

Stap 1

Een diergeneesmiddel dat in Nederland is toegelaten of een diergeneesmiddel voorschrijven en toepassen dat in een andere lidstaat is toegelaten voor:

- dezelfde diersoort of;
- een andere diersoort of;
- voor dezelfde indicatie of;
- een andere indicatie.

Stap 2

Is een hierboven bedoeld diergeneesmiddel niet beschikbaar of toepasbaar? Dan kunt u een diergeneesmiddel dat in Nederland toegelaten is voor gebruik bij een niet-voedselproducerende diersoort voor dezelfde indicatie.

Stap 3

Is een hierboven bedoeld diergeneesmiddel niet beschikbaar of toepasbaar? Dan kunt u gebruik maken van een in Nederland of in een andere lidstaat toegelaten geneesmiddel voor menselijk gebruik. Houdt hiermee rekening met de lijst van te reserveren antibiotica voor humaan gebruik die niet mogen worden toegepast bij dieren.

Stap 4

Zijn de hierboven bedoelde (dier)geneesmiddelen ook niet beschikbaar? Dan heeft u als dierenarts de mogelijkheid om een diergeneesmiddel zelf te bereiden. U kunt dit ook door een apotheker laten bereiden. Dit heet *magistrale* of *ex tempore* bereiding.

Stap 5

Op moment dat bovengenoemde opties allemaal niet beschikbaar zijn dan mag u als dierenarts op eigen verantwoordelijkheid, in uitzonderlijke gevallen om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, een dier behandelen met een diergeneesmiddel dat in een derde land (buiten de EU) toegelaten is voor dezelfde diersoort en dezelfde indicatie. Dit geldt niet voor immunologische diergeneesmiddelen

(vaccins). Het betrekken en gebruiken van een diergeneesmiddel uit een derde land mag alleen na melding aan Bureau diergeneesmiddelen.

Aanvullende voorwaarden voor voedselproducerend dieren

Antimicrobiële middelen die gereserveerd zijn voor gebruik bij de mens

Houd bij gebruik van antimicrobiële stoffen er rekening mee dat de actieve stof niet vermeld mag zijn op de lijst van antimicrobiële stoffen die voor gebruik bij mensen gereserveerd zijn. Deze mogen onder geen omstandigheden worden toegepast bij dieren.

Maximale Residu Limiet

Farmacologisch werkzame stoffen moeten voor voedselproducerende diersoorten een MRL (Maximale Residu Limiet) hebben. Dit betekent dat deze stoffen beoordeeld zijn voor het gebruik bij voedselproducerende dieren. Deze stoffen zijn opgenomen in de lijst uit Verordening 37/2010. Wanneer de farmacologische werkzame stof niet op deze lijst staat, mag het diergeneesmiddel niet bij voedselproducerende dieren gebruikt worden.

Welke wachttijden gelden er voor voedselproducerende dieren?

Wachttijden zijn nodig om de voedselveiligheid van de producten van de behandelde dieren te waarborgen. Voor middelen die niet volgens de SPC/bijsluiter worden gebruikt zijn niet altijd bijpassende wachttijden vastgesteld. Om een veilige wachttijd te kunnen bepalen zijn in de Verordening de criteria opgenomen om deze te berekenen. Daarbij wordt de wachttijd altijd naar boven afgerond, wanneer de berekening uitkomt op een deel van een dag.

1. Gebruik van een diergeneesmiddel bij dezelfde diersoort voor dezelfde indicatie of voor een andere indicatie.

Dezelfde wachttijd als is aangegeven op de SPC/bijsluiter. Wachttijden uit andere lidstaten mogen worden overgenomen.

2. Vlees en slachtafval

Als er geen wachttijd is aangegeven voor vlees van de betreffende diersoort die behandeld wordt:

- vermenigvuldigt u de langste wachttijd voor vlees uit de SPC/bijsluiter van het diergeneesmiddel dat u gebruikt met een factor 1,5;
- houdt u een wachttijd aan van ten minste 1 dag als in de SPC/bijsluiter van het diergeneesmiddel een wachttijd van nul dagen is aangegeven en het diergeneesmiddel voor een andere taxonomische familie is toegelaten. (taxonomische families zijn bijv. paardachtigen, runderen, varkens etc.);
- is de wachttijd ten minste 28 dagen, wanneer een (dier)geneesmiddel is gebruikt waarvoor geen vergunning is verleend voor voedselproducerende dieren.

3. Melk

Als er geen wachttijd is aangegeven voor melk van de betreffende diersoort die behandeld wordt dan:

- vermenigvuldigt u de langste wachttijd voor melk uit de SPC/bijsluiter van het diergeneesmiddel dat u gebruikt met een factor 1,5;
- houdt u een wachttijd aan van ten minste 1 dag als in de SPC/bijsluiter van het diergeneesmiddel een wachttijd van nul dagen is aangegeven;
- is de wachttijd ten minste 7 dagen, wanneer een (dier)geneesmiddel is gebruikt waarvoor geen vergunning is verleend voor voedselproducerende dieren.

4. Eieren

Als er geen wachttijd is aangegeven voor eieren van betreffende diersoort die behandeld wordt dan:

- vermenigvuldigt u de langste wachttijd voor eieren uit de SPC/bijsluiter van het diergeneesmiddel dat u gebruikt met een factor 1,5;
- is de wachttijd ten minste 10 dagen voor een (dier)geneesmiddel waarvoor geen vergunning is verleend voor voedselproducerende dieren.

Bijen

Voor bijen zijn niet veel diergeneesmiddelen toegelaten. Bijen vallen onder voedselproducerende dieren en kunnen via deze cascade behandeld worden tegen ziekte. De dierenarts bepaalt de passende wachttijd door de specifieke situatie van de bijenkorf of bijenkorven per geval te evalueren, en met name om het risico op residuen in honing of andere uit de bijenkorf geogste en voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen te beoordelen.

Paarden

Voor paarden zijn niet veel diergeneesmiddelen toegelaten. Wanneer paarden voor de voedselproductie bestemd dienen te blijven, kunnen ze behandeld worden met diergeneesmiddelen die voor andere voedselproducerende dieren zijn geregistreerd, of met middelen die stoffen bevatten die op [de lijst staan met farmacologisch werkzame stoffen \(EU Vo nr. 1950/2006\)](#) die essentieel zijn voor de behandeling van paarden. De middelen die gebruikt worden bij paarden n.a.v. deze lijst zijn echter niet toegelaten voor paarden. Dat betekent dat er geen beoordeling is gedaan m.b.t. de effecten van deze middelen op de voedselveiligheid, wanneer deze dieren in de voedselketen terecht komen. Daarom is een wachttijd van 6 maanden verplicht, bij gebruik van deze stoffen (Artikel 115 lid 5 van de Verordening).

Hoe kan de dierenarts de diergeneesmiddelen betrekken?

Als dierenarts kunt u:

- in Nederland toegelaten (dier)geneesmiddelen betrekken via een daartoe vergunde groothandel in (dier)geneesmiddelen in Nederland, of
- in een andere EER-lidstaat toegelaten diergeneesmiddel betrekken via een daartoe vergunde groothandel in Nederland of in een andere EER-lidstaat.
- in een derde land toegelaten diergeneesmiddel betrekken via de groothandel in Nederland of het betreffende land. Bureau Diergeneesmiddelen (BD) moet in beiden gevallen worden ingelicht. Wanneer het diergeneesmiddel uit eenderde land komt moet het BD een verklaring schrijven zodat de douane dit kan doorlaten.

U bent als dierenarts verantwoordelijk voor een [juiste etikettering naar de gebruiker](#).

Vaccins

Het kan voorkomen dat in Nederland bepaalde vaccins niet (meer) beschikbaar zijn of niet toegelaten zijn voor een bepaalde indicatie of doeldiersoort. De dierenarts kan dan bij wijze van uitzondering, op eigen verantwoordelijkheid, voor individuele gevallen een vaccin volgens de cascade toepassen. Het toepassen van vaccins buiten de doeldiersoort zal niet veel voorkomen. Vaccins uit een derde land toepassen via de cascade is verboden.