

Apotheek kan niet zomaar diergeneesmiddel afleveren

Als een geneesmiddel dat is toegelaten voor humaan gebruik, wordt toegepast bij een dier, is het een diergeneesmiddel. Maar het diergeneesmiddel is dan nog niet wettelijk geregistreerd. Welke eisen gelden hiervoor en wie mag het middel vervolgens afleveren en toepassen? De Wet Dieren geeft uitsluitsel.

Auteurs **Sietske Mesu** en **laira Boissevain**

Het voorschrijven, in de handel brengen, toepassen en produceren van diergeneesmiddelen is geregeld in de Wet Dieren en bijbehorende regelingen. De kern van de regeling is dat diergeneesmiddelen niet mogen worden toegepast, tenzij aan de regels is voldaan. De belangrijkste zijn de verplichte registratie en het daarbij behorende kanalisatieregime, dat bepaalt wie het middel wanneer mag gebruiken. Iedereen die zich bezighoudt met de verstrekking van diergeneesmiddelen moet op de hoogte zijn van deze regels. Net als humane geneesmiddelen mogen diergeneesmiddelen uitsluitend worden bereid, verpakt, geëtiketteerd en afgeleverd als hiervoor een vergunning is verleend. Die wordt verleend als het diergeneesmiddel de gestelde werking bezit, veilig is voor mens en dier en de farmaceutische samenstelling gewaarborgd is.

Eisen

De eisen voor de farmaceutische kwaliteit zijn dezelfde als die voor humane geneesmiddelen. De grondstoffen moeten van PhEur-kwaliteit zijn en de producenten moeten voldoen aan de richtlijnen van *good manufacturing practice*. Nadat een vergunning is verleend, wordt het geneesmiddel geregistreerd. In deze registratie staan de voorwaarden, zoals bij welke doeldieren met welke indicaties en in welke doseringen dit diergeneesmiddel mag worden gebruikt. Afwijken van deze voorwaarden is in beginsel niet toegestaan. Alle in Nederland geregistreerde diergeneesmiddelen zijn

te vinden in de informatiebank op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

Diergeneesmiddelen zijn net als humane geneesmiddelen meestal niet in de supermarkt te koop. Ieder diergeneesmiddel krijgt bij de registratie een status – de kanalisatiestatus – die bepaalt wie het middel mag toepassen. Hoe meer risico het middel met zich meebrengt voor dier, toepasser of milieu, hoe ‘strenger’ deze status.

Daarbij kennen we twee varianten: vrije middelen en ‘niet-vrije’ middelen. Vrije middelen zijn alle relatief ongevaarlijke producten die in de dierspecialzaak en supermarkt te krijgen zijn. Diergeneesmiddelen met een wachttijd, die bij consumptiedieren worden gebruikt, zijn per definitie niet vrij verkrijgbaar. Niet-vrije middelen zijn ingedeeld in drie categorieën:

- Uitsluitend op Recept Af te geven (URA);
- Uitsluitend door de Dierenarts of Apotheker af te geven (UDA);
- Uitsluitend door een Dierenarts toe te dienen (UDD).

Niet-vrije middelen

De status URA geldt voor diergeneesmiddelen waarvan het risico beperkt is, maar die vanwege het risico op verkeerde toepassing en bijbehorende resistentie niet onoordeelkundig door een diereigenaar mogen worden toegepast.

De eigenaar mag de middelen wel geven als de dierenarts een recept voor de middelen geeft nadat hij de dieren en hun leefsituatie heeft gezien. De dierenarts kan een recept schrijven, waarna het middel door een andere leverancier – die daarvoor wel een vergunning moet hebben – kan worden verstrekt. Denk bijvoorbeeld aan een tuincentrum, ruitersportzaak of apotheek.

UDA geldt voor alle diergeneesmiddelen waarbij een dierenarts een diagnose moet stellen en het middel aan de

**HOE MEER RISICO EEN MIDDEL
MET ZICH MEEBRENGT, HOE
‘STRENGER’ DE KANALISATIESTATUS**

diereigenaar mag verkopen, die het zelf mag geven. Deze diergeneesmiddelen mogen op recept worden afgeleverd aan de eigenaar door de voorschrijvend dierenarts of een apotheker.

Diergeneesmiddelen met de status UDD mogen niet door een eigenaar of door een ander dan een dierenarts aan een dier worden gegeven. Een dierenarts mag een UDD-middel dus ook niet aan de eigenaar meegeven voor thuis. Alle antibiotica voor veterinair gebruik hebben sinds een paar jaar de status UDD.

Een kanalisatiestatus geldt voor geregistreerde diergeneesmiddelen. Niet-geregistreerde diergeneesmiddelen, zoals humane geneesmiddelen, hebben die status niet. Deze geneesmiddelen kunnen uitsluitend via een cascade-regeling door een dierenarts worden voorgeschreven. Met deze regeling kan de dierenarts geneesmiddelen voorschrijven of toepassen die niet voor de betreffende diersoort of indicatie zijn geregistreerd. Bijvoorbeeld humane geneesmiddelen of diergeneesmiddelen die zijn toegelaten in een andere EU-lidstaat.

Humane apotheek

De dierenarts speelt in Nederland een centrale rol bij de verkrijgbaarheid van diergeneesmiddelen. Afgezien van de vrije middelen kan een diergeneesmiddel alleen op voorschrift van een dierenarts aan een dier worden toegediend. In de praktijk gaat dat vrijwel automatisch, omdat de meeste dierenartsen het door hen voorgeschreven middel ook zelf rechtstreeks verkopen aan de diereigenaar.

Het is ook mogelijk dat een eigenaar bij een humane apotheek diergeneesmiddelen betreft. URA- en UDA-middelen mogen op recept van een dierenarts door een apotheek worden afgeleverd. Ook bij toepassing van de cascade-regeling komt de eigenaar via de dierenarts, bij gebrek aan beschikbaarheid van een goedwerkend diergeneesmiddel, soms bij de gewone apotheek uit.

Als een diereigenaar door toepassing van de cascade-regeling met een recept bij de apotheek komt, moet de apo-

Extra eisen bij consumptiedier

De veiligheid voor de mens speelt een grote rol bij de registratie van een geneesmiddel voor consumptiedieren. Voor dat een geneesmiddel kan worden toegelaten, moet van het werkzaam bestanddeel het *no observable effect level* (NOEL) zijn vastgesteld. Door het NOEL te vermenigvuldigen met een veiligheidsfactor wordt de *acceptable daily intake* (ADI) van deze stof bepaald.

Om met behulp van deze ADI te kunnen vaststellen wat de maximale concentratie stof in de diverse producten van dierlijke oorsprong mag zijn, wordt gebruikgemaakt van een standaard menu. Deze maximale concentratie wordt de maximale residulimiet (MRL) genoemd.

Bij de aanvraag voor een registratie moet worden aangegeven hoelang het duurt na de laatste toediening voordat de concentratie stof onder de MRL is gedaald. Deze termijn wordt de wachtermijn genoemd.

theker wel verifiëren of dit recept valide is. Daarbij moet de apotheker zich ervan vergewissen dat er geen geregistreerd diergeneesmiddel beschikbaar is. In de Informatiebank voor diergeneesmiddelen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen kan de apotheker zoeken op werkzame stof. ■

Apotheker Sietske Mesu is werkzaam in de apotheek van de faculteit Diergeneeskunde. Iaira Boissevain is jurist en werkt bij het departement Dier in Wetenschap en Maatschappij van de faculteit Diergeneeskunde. Daarnaast is zij advocaat bij BvdV Advocaten & Belastingadviseurs in Utrecht.

OP DE VERPAKKING VAN EEN DIERGENEESMIDDEL MOET STAAN VOOR WELK DIER HET IS BESTEMD EN WIE HET GENEESMIDDEL MAG TOEPASSEN.

