

Leidraad Apotheekbeheer

Inhoudelijk verantwoordelijk: Apotheek van de faculteit Diergeneeskunde

18 april 2024 S.J.Mesu

Inhoud

Apotheekmodule Apotheek faculteit Diergeneeskunde	1
Introductie	3
BESTELLEN	4
Bestelagenda	4
Bestelling plaatsen	4
Ontvangst bestelling	4
Inruimen bestelling	4
Opslag	5
Opslagsysteem	5
Antibiotica	5
Gevaarlijke stoffen	5
Risicovolle stoffen	6
Brandbare / ontvlambare stoffen	7
Opiaten	7
Opslageisen	8
Administratieve verplichtingen	8
Kwaliteitscontrole voorraad	9
Borging opslagcondities dmv temperatuurcontrole	9
Vervaldatumcontrole	9
Houdbaarheid na aanprikken	10
Vierkantsvergelijking	10
Afvalbeheer	11
Tracking en tracing & Recall	11
Tracking & tracing	11
Recall	11
Kanaliserie	12
Het diergeneeskundig voorschrift (=recept)	13
Wie mogen gekanaliseerde diergeneesmiddelen afleveren aan diereigenaren?	13
Voor de behandeling van welke periode mag je diergeneesmiddelen voorschrijven?	15
Recept voor de humane apotheek	15

Opiaten en kanalisatiestatus.....	16
Cascade	16
Voorwaarden cascade.....	17
Volgorde cascade	18
Wachttijdadvies bij cascade gebruik.....	19
Bijsluiters:.....	20
Wat is een bijsluiters?	20
Bijsluiters van RegNI middel	20
Bijsluiters bij een “cascade” middel	20
Etiketteren	21
Etikettering RegNL middelen	21
Etiketteren bij uitponden	21
Etikettering “cascade”middelen	22
Logboek = administratieve verplichting veehouders.....	22
Uitponden	22
Geschikte verpakkingsvormen om diergeneesmiddelen in uit te ponden	23
Blootstelling aan geneesmiddelen.....	24
Bij uitponden en magistrale bereiding in de praktijk.....	24
Bij toedienen van geneesmiddelen aan dieren door de eigenaar (of verpleger)	25
Magistrale bereiding	26
Wat is magistrale bereiding?	26
Onder welke voorwaarden mag het?	26

Introductie

Elke dierenarts heeft het recht om diergeneesmiddelen op voorraad te hebben en om deze af te leveren aan diereigenaren. Aan dit apothekerecht hangen ook een aantal plichten. Het apothekerbeheer is een belangrijk onderdeel van het dagelijkse werk in een dierenartsenpraktijk.

Daarbij zijn veel vragen over bijvoorbeeld de eisen aan de inrichting, verantwoording van het opiatengebruik, de verplichte informatie op een etiket, het wel of niet meeleveren van een bijsluiter of de maximale hoeveelheid die meegegeven mag worden. De antwoorden zijn doorgaans te vinden in Verordening (EU) 2019/6 en de Wet Dieren met bijbehorende Besluiten en Regelingen. Omdat voor dierenartsen (en apothekers) dit maar taaie stof is, zal in deze leidraad geprobeerd worden om antwoord te geven op deze vragen. Daarbij is het onontkoombaar dat af en toe verwezen wordt naar de vigerende regelgeving

Naast antwoorden zullen ook praktische handvatten gegeven worden hoe een dierenartsenpraktijk invulling kan geven aan de wettelijke eisen die gesteld worden het apothekerbeheer van de dierenarts.

Deze door de apothekers van de Apotheek van de faculteit Diergeneeskunde opgestelde leidraad dient als vervanger voor Module diergeneesmiddelenbeheer voor dierenartsenpraktijken van de KNMvD.

BESTELLEN

Bestelagenda

Voor het bestellen worden bestelparameters, dat wil zeggen de minimale voorraad en de te bestellen hoeveelheid, vastgesteld. Als er minder van een product aanwezig is dan de vastgestelde minimale hoeveelheid dan moet het product besteld worden; deze minimale voorraad kan seizoen afhankelijk zijn. Er zijn verschillende manieren om te weten of de voorraad onder de minimale voorraad is en dus besteld moet worden:

- Op het oog
- Kaartjes bij het product
- Computersysteem

Soms is het nodig een product (éénmalig) te bestellen dat niet in het standaard assortiment zit. Het bepalen van de minimale voorraad wordt gedaan op basis van het gebruik, de gemiddelde houdbaarheid, de vastgestelde ijzeren voorraad* en de opslagruimte.

* **Ijzeren voorraad:** minimale voorraad die altijd aanwezig is / moet zijn. In de praktijk wordt er bv bedacht dat men voor 2 weken op voorraad wil hebben. Dit is dan de ijzeren voorraad. Voor sommige producten kan dit afwijken, bv voor seizoenartikelen. Bij producten die alleen soms nodig zijn, maar dan in grote hoeveelheid, moet de ijzeren voorraad hierop aangepast worden.

Bestelling plaatsen

Er zijn geen wettelijke regels over het plaatsen van bestellingen. Geregistreerde geneesmiddelen kunnen worden besteld bij een groothandel. Apotheken die magistrale bereidingen leveren mogen dit alleen doen op basis van een voorschrift waarbij de patiëntgegevens overlegd moeten worden.

Ontvangst bestelling

Er zijn geen wettelijke regels over het ontvangen van bestellingen. Echter, de wet zegt wel iets over de ruimte waar binnengekomen goederen neergezet worden voordat ze zijn ingeboekt: in [Artikel 4.2 Besluit diergeneesmiddelen 2022](#) staat onder punt 4 dat er regels gesteld kunnen worden met betrekking tot (a) de geschiktheid van ruimten en apparatuur en (b) bewaring en behandeling van diergeneesmiddelen. In de regeling diergeneesmiddelen is dit verder uitgewerkt in [Artikel 3.3 Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) Bij lid 1sub i staat: dat de lokalen zodanig moeten zijn ingericht dat diergeneesmiddelen die zich op laad- en losplaatsen bevinden tegen de invloed van weersomstandigheden beschermd zijn.

Bij ontvangst is het goed om te controleren of alles is ontvangen en wat de vervaldatum is. Je kan binnen de praktijk afspreken dat je wilt dat de producten nog minimaal 6 maanden zijn na ontvangst.

Inruimen bestelling

Bij het inruimen van de bestelling heb je te maken met verschillende opslagcondities. Het is van belang dat een bestelling niet onnodig lang blijft staan. Dit heeft te maken met het waarborgen van de kwaliteit en eisen rondom de betreffende middelen. Denk hierbij aan koelkast producten en opiaten.

Opslag

Aan ruimtes waar diergeneesmiddelen worden ontvangen of opgeslagen worden eisen gesteld. Bijvoorbeeld in [Artikel 3.3 Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) worden de vrij algemene eisen die aan de opslagruimte van diergeneesmiddelen worden gesteld, opgesomd. Bijvoorbeeld dat de opslagcondities van de ruimte geborgd worden en dat gekanaliseerde diergeneesmiddelen niet toegankelijk zijn voor het publiek. Oftewel, temperatuurregistratie is verplicht en gekanaliseerde diergeneesmiddelen mogen niet in de wachtkamer opgeslagen worden als daar geen continu toezicht op is. Zolang aan deze eisen wordt voldaan zegt de wetgever niets over hoe en waar de diergeneesmiddelen worden opgeslagen binnen een praktijk. Humane middelen hoeven dus vanuit wettelijk oogpunt niet apart te worden opgeslagen van geregistreerde diergeneesmiddelen. Het is raadzaam om humane middelen herkenbaar worden gemaakt waardoor je je bewust bent van cascade toepassing. De kans is anders groter dat dit erin sluipt als eerste keuze medicatie en men niet meer bewust is van de plaats in de cascade.

Opslagsysteem

De producten kunnen op verschillende manieren worden opgeslagen. Belangrijkste hierbij is dat iedereen de producten kan vinden. Echter, ook is het goed te bedenken hoe om te gaan met producten die op elkaar lijken wat betreft verpakking of naam. Ook producten die er in verschillende sterktes zijn kunnen gemakkelijk verward worden. Dat kan zorgen voor medicatiefouten. Een paar voorbeelden van opslagsystematiek:

- Op alfabet werkzame stof
- Op alfabet productnaam
- Per family grouping (bv antibiotica bij elkaar, oogproducten etc)
- Op diersoort en dan binnen diersoort op bovenstaande
- Chaotisch magazijn; dan heeft ieder product een wisselende opslagplaats, afhankelijk waar er plek is. De locatie moet dan in een computersysteem worden opgezocht.

Antibiotica

Antibiotica hoeven voor de wet niet apart van de andere (dier)geneesmiddelen te worden opgeslagen. Echter, (gegevens bij) de opslag kan ondersteunen in verantwoord gebruik van antibiotica. Het kan ook helpen om inzicht te krijgen in het antibioticagebruik in de praktijk. Om dit te bereiken kan er bv bij de plaatslocatie worden gezet of het betreffende antibioticum volgens de WVAB richtlijn 1e, 2e of 3e keuze is, bv met gekleurde stickers, evt met getal erin.



Zie voor meer informatie over antibiotica de WVAB richtlijn https://www.knmvd.nl/app/uploads/sites/4/2021/08/WVAB-richtlijn-3.4-definitief_160821.pdf

Gevaarlijke stoffen

Gevaarlijke stoffen zijn stoffen die mogelijk gevaar opleveren voor de veiligheid en gezondheid van werknemers. Gevaarlijke stoffen kunnen giftig, agressief, irriterend, brandgevaarlijk, kankerverwekkend, bedwelmend, explosief of van invloed op de voortplanting zijn.

- Hazard (H)- en Precaution (P)- zinnen. Deze gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen zijn Europees vastgesteld. Per stof zijn deze te vinden op een Veiligheids Informatie Blad (VIB) of SafetyData Sheet (SDS). Een (dier)geneesmiddel (product) heeft geen H- en P- zinnen, alleen de stoffen die erin verwerkt zijn.
- CMR (Carcinogeen, Mutageen, Reprotoxisch) lijst. Dit is een lijst van het ministerie van SZW, met daarop alle stoffen die kankerverwekkend zijn of schadelijk zijn voor de voortplanting. Deze lijst wordt 2x per jaar geupdate. Op deze lijst staan niet alleen geneeskrachtige stoffen, maar ook bv asbest en verpopsmiddelen.
- Gevarensymbolen op de verpakking. Op chemicaliën zijn gevarenpictogrammen afgebeeld die aangeven of een stof bv brandgevaarlijk is.

Er is aparte wetgeving over hoe om te gaan met gevaarlijke stoffen. Dit is onderdeel van de arbeidsomstandighedenwet, ook wel arbowet genoemd. De PGS (Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen) geeft o.a. aan welke eisen er zijn aan speciale opslag en waar deze opslag dan aan moet voldoen.

https://content.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl/documents/PGS15/Interim_PGS_15_v1.0_augustus_2021.pdf

Een werkgever moet zijn werknemers beschermen tegen ontoelaatbare blootstelling aan risicovolle stoffen. Hier kan op verschillende manieren invulling aan gegeven worden.

- Risico's in kaart brengen (RI&E)
- Waarschuwen voor gevaren
- Beschermende maatregelen (maskers, kleding etc)

Gevaarlijke stoffen in een dierenartsenpraktijk kunnen worden onderverdeeld in risicovolle stoffen en brandgevaarlijke stoffen. Dit wordt uitgewerkt in de volgende paragrafen.

Risicovolle stoffen

Met risicovolle stoffen worden de volgende stoffen bedoeld:

- Kankerverwekkende en mutagene stoffen
- Stoffen die schadelijk zijn voor de vruchtbaarheid of ongeboren kind
- Sensibiliserende stoffen

Om te bepalen of een (dier)geneesmiddel tot een risicovolle stof behoort, kan worden gekeken of het werkzame bestanddeel op de CMRS lijst staat. Ook kan worden gekeken naar de H-zinnen die de betreffende stof heeft.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken

H334 Sensibiliserend via ademhalingswegen

H340 / H341 (mogelijk) mutageen

H350 / H351 (mogelijk) carcinogeen

H360 / H361 (mogelijk) schadelijk voor de voortplanting

Als je weet dat een stof op de CMRS lijst staat of één van bovenstaande H-zinnen heeft, dan is het goed om voorzichtig met deze stoffen om te gaan. De bekendste producten in de praktijk zijn

(dier)geneesmiddelen met ciclosporine, trilostane en metronidazol. Een paar suggesties over de omgang met deze risicovolle stoffen:

- Deze tabletten niet fijnstampen en verwerken tot een drank
- Tabletten met deze middelen niet voor de eigenaar door een medewerker laten delen.
- Medewerkers die zwanger zijn of willen worden niet in aanraking laten komen met deze stof, bv door capsules uit te tellen.

Ook bij afleveren is het goed het advies bij deze middelen aan te passen. Zie verder hoofdstuk Blootstelling.

Om medewerkers te waarschuwen voor de risico's van deze stoffen kunnen deze diergeneesmiddelen herkenbaar gemaakt worden door ze op een aparte plek in de voorraad op te slaan.

Zie ook www.voorkomblootstelling.nl. Deze site is speciaal voor dierenartsenpraktijken ontwikkeld.

Ook op de website van de apotheek faculteit diergeneeskunde is meer informatie te vinden voor dierenartsen over veilig omgaan met diergeneesmiddelen: <https://www.uu.nl/organisatie/apotheek-diergeneeskunde/dierenartsen/veilig-omgaan-met-diergeneesmiddelen>. Hier is o.a. een lijst te vinden met diergeneesmiddelen die één of meer risico's bevatten.

Brandbare / ontvlambare stoffen

Brandbare of ontvlambare stoffen zijn stoffen die gemakkelijk ontbranden. Deze zijn herkenbaar door het teken op de verpakking met een vlammetje.

Bij een voorraad van meer dan 25 liter of kg dient de voorraad te zijn opgeslagen in een brandveiligheidsopslagkast. Deze kasten zijn gedurende een bepaalde tijd brandwerend (30 /60 /90 minuten) en moeten voldoen aan de NEN-EN-14470-1. In deze opslagkasten kan 150 liter (30 minuten brandwerende kasten) of 250 liter (60 en 90 minuten brandwerende kasten) worden opgeslagen. Ze dienen allemaal lekbakken te hebben, voor de opvang van een deel van de brandbare stoffen.

Voorbeelden van brandbare stoffen die in een DAP aanwezig zijn: alcohol 70% (of hoger), jodiumtinctuur, ether en aerosolen (spuitbussen).

Opiaten

Opiaten betreft van oudsher producten die worden geëxtraheerd uit opium. Later werden ook andere stoffen, die vergelijkbare werking hebben, opiaten genoemd. Kenmerkend aan opiaten is dat ze een verdovend effect hebben, verslavend zijn en een gevoel van euforie kunnen bewerkstelligen.

Er zijn ook andere stoffen die deze effecten kunnen hebben. De opiumwet omvat alle middelen die deze eigenschappen (kunnen) hebben. Deze worden onderverdeeld in twee groepen: Lijst I en Lijst II. Lijst I bevat stoffen die gevaarlijker (dwz verslavender, sterker verdovend effect of grotere euforie) worden ingeschat dan de stoffen van lijst II. De zware pijnstillers staan op lijst I zie [Lijst I Opiumwet](#). Lijst II omvat vooral slaap- en kalmeringsmiddelen zie [Lijst II Opiumwet](#). Een commissie bepaalt of een middel op één van de opiumwet lijsten komt en zo ja, op welke. Globaal is het verschil dat je van lijst I zowel van de grondstoffen als van de producten waarin het is verwerkt alles moet

bijhouden. Voor de stoffen op lijst II geldt dit wel voor de grondstoffen, maar niet voor de producten waarin ze zijn verwerkt.

In de Opiumwet worden verschillende zorgverleners genoemd, waaronder de dierenarts. In [Artikel 5 Opiumwet](#) staat dat dierenartsen middelen van lijst I en II voor diergeneeskundige doeleinden mogen verkopen, afleveren, verstrekken, vervoeren of aanwezig hebben.

Voor een dierenartsenpraktijk is heel gemakkelijk te herkennen of aan alle verplichtingen mbt opiaten moet worden voldaan, doordat bij deze middelen een ontvangstbrief wordt geleverd. Deze gebruikt de groothandel om aan de administratieve verplichtingen te voldoen.

Opslageisen

Er worden eisen gesteld aan de omgang met opiaten. Vele jaren geleden werd in het 'Besluit vergiften' gespecificeerd hoe opiaten moesten worden opgeslagen ([Artikel 3 Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973](#)): "...in hun apotheek te bewaren in uitsluitend daartoe bestemde en met een sleutel afsluitbare kasten of ruimten."

Dit besluit is echter vervallen in 2007. Sindsdien is alleen de Opiumwet en het Opiumwetbesluit van kracht. Hierin worden geen eisen genoemd over de opslag, anders dan dat in [Artikel 8a Opiumwet](#) lid 2 wordt benoemd dat in de ontheffing o.a. de wijze van opslag is vermeld. Wel zijn er eisen aan de administratieve verplichtingen ([Artikel 7 Opiumwetbesluit](#)). Om de voorraad goed op orde te houden is goede opslag wel een basis. De auto is vanuit dat oogpunt geen goede opslagplaats voor opiaten. De toegang tot een auto is doorgaans vrij gemakkelijk waardoor toezicht door de verantwoordelijk dierenarts onvoldoende gewaarborgd kan worden.

Er bestaat nu dus geen wetgeving over de opslag van opiaten en dus ook niet bij welke middelen het wel of niet zou mogen staan. De crux is dat elk verbruik van opiaten verantwoord moet kunnen worden door de verantwoordelijk dierenarts. Om dit te kunnen bereiken moet de opiatenvoorraad niet vrij toegankelijk zijn voor iedereen. Een afgesloten kast dus geen slecht idee maar géén wettelijke verplichting.

Administratieve verplichtingen

Aan het toepassen van opiaten zijn een aantal administratieve verplichtingen verbonden, vastgelegd in [Artikel 6 Opiumwetbesluit](#) en [Artikel 7 Opiumwetbesluit](#). Het belangrijkste is dat op elk moment bekend moet zijn hoeveel van elk opiaat er op voorraad is en waar er hoeveel heen is gegaan. De administratie rondom iedere mutatie dient tenminste 6 jaar bewaard te worden.

Leveranciers van opiaten leveren altijd een (digitale) ontvangstbevestiging mee met de bestelling ervan. Deze moet getekend worden door de ontvanger. Op die manier kan de leverancier zijn opiatenvoorraad verantwoorden. Dierenartsen moeten elk opiaat verbruik ook kunnen verantwoorden. Om de administratie van opiaten te ondersteunen zijn er verschillende bedrijven die opiatenkaarten leveren. Hierop kan worden bijgehouden per product hoeveel er wanneer aan wie is geleverd of toegediend. Ook kan een praktijk zelf registratiekaarten maken. De manier waarop het opiatenverbruik wordt verantwoord is niet belangrijk als het maar wordt verantwoord. Regelmatige controle van de opiatenvoorraad is onontbeerlijk om de voorraadadministratie op orde te houden. Alleen dan is nog te achterhalen wanneer iemand vergeten is iets af te boeken / te registreren. Als dierenartsen deze administratieve verplichtingen niet nakomen, brengen ze daarmee het beschikbaar hebben van deze middelen voor de therapie van de dieren in gevaar.

Kwaliteitscontrole voorraad

Borging opslagcondities dmv temperatuurcontrole

Niet alle geneesmiddelen hebben dezelfde eis aan temperatuur waarbij ze worden bewaard. De meest voorkomende bewaartemperaturen zijn:

- Kamertemperatuur: 15 – 25 °C of ook wel <30 °C
- Koelkast: 2 – 8 °C
- Koel: 8 – 15 °C; nog maar enkele producten hebben in de registratie deze bewaartemperatuur staan. Van oudsher komt deze temperatuursrange van het bewaren in de kelder. Als deze producten in het assortiment zitten loont het de moeite bij de fabrikant na te vragen of dit diergeneesmiddel ook in de koelkast of bij kamertemperatuur bewaard kan worden.

In [Artikel 3.3 Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) lid 1 sub b staat dat “de lokalen zijn voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur, de vochtigheidsgraad en de ventilatie geen ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende diergeneesmiddelen en de temperatuur door de houder van de vergunning gecontroleerd en geregistreerd wordt.” Om dit te kunnen garanderen zal de temperatuur van de opslagplekken moeten worden gemonitord. Het nut hiervan is tweeledig:

1. Je voldoet aan de wettelijke eis die gesteld wordt aan de opslag van diergeneesmiddelen
2. Als de temperatuur niet aan de eisen voldoet kan je op tijd maatregelen nemen, zonder dat de producten hoeven te worden afgevoerd.

Ook goed om te bedenken is dat, als de voorraad in de auto groter is dan de werkvoorraad van één dag, aantoonbaar aan temperatueisen moet worden voldaan. Het is dan immers een opslagruimte van diergeneesmiddelen en moet voldoen aan alle eisen die aan een dergelijke ruimte gesteld worden.

Vervaldatumcontrole

In de wet staat beschreven dat er geen vervallen producten mogen worden afgeleverd ([Artikel 3.2 Regeling diergeneesmiddelen 2022](#)).

Als je geen vervallen producten mag afleveren, dan is het niet logisch om vervallen spullen op voorraad te hebben. Dat kan alleen maar zorgen voor per ongeluk toch afleveren en te laat bestellen van nieuwe. Het is daarom sterk aan te raden om met enige regelmaat de producten te controleren op vervaldatum. Hoe vaak deze controle uitgevoerd dient te worden, staat niet vast. Veel geneesmiddelen hebben een houdbaarheid, aangegeven per maand, bv 05-2026. Het vaker controleren dan 1x per maand is dan ook niet zinvol. Bij de controle kan ook gekeken worden naar producten die bijna vervallen, bv de komende twee maanden. Door deze alvast te kenmerken, kan je die twee maanden snel door de voorraad heen. Het is dan maar 1x per 3 maanden nodig de hele voorraad te controleren.

In de wet staat niets beschreven over wie op basis waarvan de houdbaarheid van een product mag verlengen (nb dat is wat anders dan een vervallen product op de plank laten staan). Je kan je afvragen hoe je het verlengen van de houdbaarheid kan verantwoorden; als iets langere tijd niet leverbaar is en er is geen alternatief, het product heeft een houdbaarheid van 5 jaar na bereiden en het is

nu 2 maanden over datum, dan is het wellicht te verdedigen. Echter, als de houdbaarheid wordt verlengd omdat het zonde is om af te voeren, of heel erg duur is, dan is dit veel lastiger te verdedigen.

Houdbaarheid na aanprikken

Veel geregistreerde parenterale producten zijn bedoeld voor direct gebruik na aanprikken of openen. Deze producten zijn na aanbreken / aanprikken niet houdbaar.

Er zijn ook veterinair geregistreerde parenterale producten die bedoeld zijn voor meermalig gebruik. Deze bevatten een conserveermiddel en zijn na aanprikken / aanbreken beperkt houdbaar. Deze houdbaarheid na aanprikken is korter dan de houdbaarheid van de gesloten verpakking. Dit heeft te maken met de microbiologische en de chemische stabiliteit. De houdbaarheid na aanprikken wordt door de fabrikant bepaald (en getest) en staat vermeld in de registratie. Veelal test een fabrikant de houdbaarheid na aanprikken gedurende een maand. Hierdoor hebben veel producten een houdbaarheid na aanprikken van 28 dagen. Echter, er zijn ook producten met een kortere houdbaarheid en een langere houdbaarheid (bv Depocilline en Engemycine: 8 weken). Poeder voor injectie is altijd kort houdbaar na oplossen. De reden dat het wordt geleverd als poeder voor injectie en niet als kant en klare injectie is meestal de beperkte chemische stabiliteit in oplossing.

Om te voorkomen dat een product wordt gebruikt dat vervallen is, is het zinvol om de houdbaarheid na aanprikken regelmatig te controleren. Hoe vaak dit uitgevoerd moet worden, is afhankelijk van de producten die worden gebruikt en de bijbehorende houdbaarheid na aanprikken. Eén keer per week lijkt logisch met als meest voorkomende houdbaarheid 28 dagen.

Om de houdbaarheid te controleren moet men weten wanneer de flacon voor de eerste keer is aan-geprikt. Het makkelijkste is om dit met een pen op het etiket te schrijven, of hier etiketjes voor te gebruiken die worden opgeplakt bij aanprikken.

De houdbaarheid na aanprikken staat lang niet altijd vermeld op de flacon. Bij de controle kan het daarom handig zijn om een lijst te hebben met de houdbaarheid na aanprikken van de producten in het assortiment.

Vierkantsvergelijking

De vierkantsvergelijking houdt in dat er wordt vergeleken hoeveel diergeneesmiddelen er zijn ingekocht met hoeveel er is afgeleverd. Het verschil moet per diergeneesmiddel worden opgeschreven. Deze wettelijke verplichting geldt voor ALLE gekanaliseerde diergeneesmiddelen, niet alleen voor antibiotica.

In de wet is deze verplichting opgenomen in artikel 103.5 van verordening (EU) 2019/6: “tenminste eenmaal per jaar voert de kleinhandelaar een nauwkeurige controle van de voorraden uit waarbij de inkomende en uitgaande diergeneesmiddelen worden vergeleken met de geneesmiddelen waarvan een voorraad wordt aangehouden. Verschillen worden geregistreerd. De resultaten ... worden gedurende vijf jaar ter beschikking gehouden voor inspectie door de bevoegde autoriteiten.

Voor een dierenartsenpraktijk is een voorraadcontrole voor een paar punten zinvol:

- weten voor hoeveel geld er aan geneesmiddelen op voorraad staan. Onder andere voor de inboedelverzekering.
- Bestelparameters kunnen worden aangepast en assortiment kan waar nodig worden aangepast, doordat wordt gezien welke middelen nooit gaan en welke heel veel.

Afvalbeheer

Vervallen, geretourneerde en afgekeurde medicatie valt onder klein chemisch afval en moet op de juiste manier worden afgevoerd. Omdat een dierenartsenpraktijk een bedrijf is, kan medicatie niet als particulier worden ingeleverd bij een afvalscheidingsstation. Er kunnen afspraken worden gemaakt met een afvalverwerkingsbedrijf of in sommige gemeenten via het gemeentelijk afvaldepot. Er zijn grote verschillen per gemeente hoe dit geregeld kan worden en wat de bijbehorende kosten zijn.

Medicijnen kunnen een grote impact hebben op de flora en fauna en de waterkwaliteit, als het in het milieu terecht komt. Het is daarom van belang dat geneesmiddelen niet bij het huisafval wordt gedaan, maar wordt afgevoerd als klein chemisch afval. Als dierenartsenpraktijk is het daarom goed om eigenaren bewust te maken dat zij overgebleven medicatie inleveren bij een afvalscheidingsstation, dierenarts of apotheek.

De KNMvD heeft in 2009 een module uitgebracht over afval zie https://www.knmvd.nl/app/uploads/2017/10/Module-afval_250620.pdf. Hierin wordt ingegaan op alle soorten afval van een dierenartsenpraktijk en de bijbehorende wetgeving.

Het komt ook voor dat eigenaren ongebruikte medicatie willen teruggeven en het geld terug willen, bv als het dier is overleden of als wordt gewisseld van therapie. Omdat je niet weet hoe deze medicatie bewaard is bij de eigenaar thuis, kan je de kwaliteit van het product niet meer garanderen. Het is aan de dierenarts om te bepalen of er uitzonderingen gemaakt kunnen worden. Hierbij kan worden gekeken naar de verpakking van het product en de invloed van licht, vocht en temperatuur op de kwaliteit van het product. Producten in een afgesloten verpakking met verzegeling van bv een oogdruppel of drank of tabletten in een tablettenstrip zullen over het algemeen minder snel beïnvloed worden door opslagcondities dan tabletten los in een pot.

Tracking en tracing & Recall

Tracking & tracing

Alle dierenartspraktijken hebben een vergunning voor kleinhandel. Met deze vergunning mogen (dier)geneesmiddelen worden ingekocht, op voorraad worden gehouden en worden afgeleverd. Bij deze vergunning horen ook verplichtingen. In artikel 103 lid 3 van verordening (EU) 2019/6 wordt vermeld welke administratie verplicht is om bij te houden bij het inkopen en afleveren van de (dier)geneesmiddelen. Hierbij wordt vermeld dat zowel bij inkoop als bij afleveren het partijnummer genoteerd moet worden. Kortom, een diergeneesmiddel moet vanaf binnenkomst tot en met afleveren gevolgd kunnen worden op batchnummer. Dit noemen we ook wel tracking en tracing: weten welk partijnummer (=batchnummer) wanneer van welke leverancier ontvangen is en aan wie afgeleverd is. In artikel 103.5 van verordening (EU) 2019/6 staat dat deze informatie ten minste vijf jaar ter beschikking gehouden moet worden voor inspectie door de bevoegde autoriteiten.

Tracking en tracing is onder andere van belang in het geval van een recall.

Recall

Een leverancier / producent van een (dier)geneesmiddel ziet zich soms genooddaakt een product terug te roepen. Dit is dan in het kader van de gezondheid van de mens en de gezondheid van de dieren. Het kan bv zijn dat er een vervuiling in de betreffende batch is gevonden, of dat de verpakking

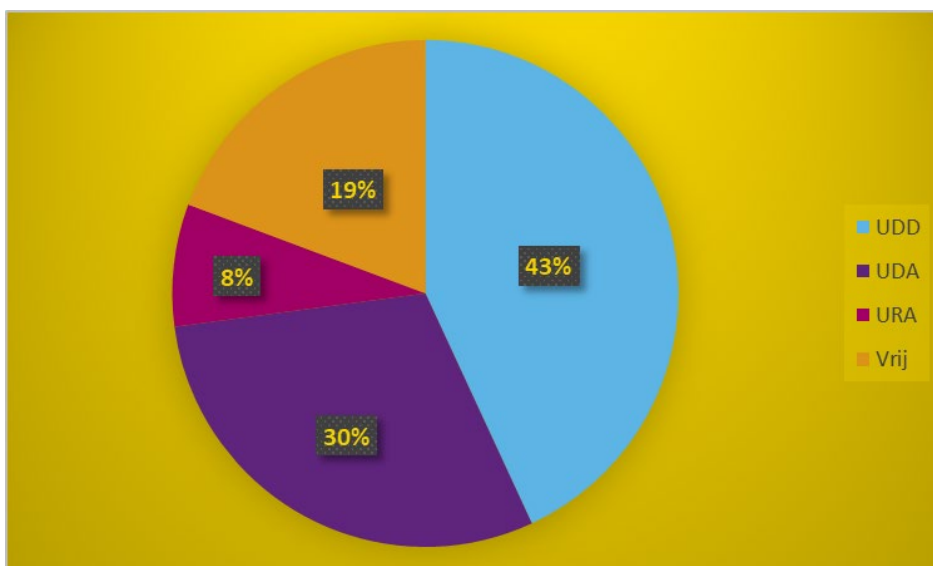
niet goed de kwaliteit van het product garandeert. Deze producten mogen dan niet meer toegepast worden. Dit geldt zowel voor de voorraad van dit batchnummer in de praktijk als de reeds afgeleverde verpakkingen. De fabrikant vraagt de dierenartsen dan om het voorschrijven, afleveren en toedienen van dit product te stoppen. Ook wordt gevraagd de reeds afgeleverde verpakkingen terug te roepen. Dit wordt een recall genoemd.

Een recall kan alleen goed worden uitgevoerd als de administratie van de producten tot op batchnummer worden gevolgd van binnenkomst tot en met afleveren. Omdat er vaak risico is bij het toepassen van teruggeroepen middelen moet het product zo snel mogelijk worden teruggeroepen. Het is goed om een procedure te hebben hoe te handelen als er een recall is, zodat niet nog op dat moment bedacht moet worden hoe achterhaald kan worden waar dit product allemaal is.

Een voorbeeld van een recall is de ranitidine. Alle producten met ranitidine zijn in 2019 teruggeroepen in verband met een vervuiling van de grondstof ranitidine met een mogelijk kankerverwekkende stof. In dit geval ging het niet om een bepaald batchnummer, maar om alle producten die ranitidine bevatten.

Kanalisisatie

De meeste geregistreerde diergeneesmiddelen mogen pas na voorschrift van een dierenarts aan een eigenaar worden afgeleverd. In april 2024 waren 3073 diergeneesmiddelen in Nederland geregistreerd. In artikel 34 van EU VO 2019/6 is vastgelegd welke groepen diergeneesmiddelen alléén op voorschrift van een dierenarts mogen worden afgeleverd of toegepast. Voorbeelden van dit soort voorschriftplichtige middelen zijn diergeneesmiddelen bedoeld voor voedselproducerende dieren, antibiotica en vaccins. Dat geldt dus voor alle EU lidstaten. Individuele lidstaten mogen altijd strengere regels toepassen en er zijn ook een paar uitzonderingen mogelijk. De UDD kanalisatie status is een voorbeeld waarbij Nederland een strengere eis stelt dan de EU richtlijn. Voor volledige tekst zie artikel 34 van EU VO 2019/6.



Ruim 80% van alle geregistreerde diergeneesmiddelen mogen dus uitsluitend worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven (of toegediend) door een dierenarts. Het afleveren zelf gebeurt in Nederland meestal ook door de dierenarts. In andere EU lidstaten gaat dat soms anders. In Nederland is de

groep voorschriftplichtige diergeneesmiddelen opgesplitst in drie groepen tw UDD, UDA en URA. Andere instanties en beroepsgroepen zijn aangewezen die bevoegd zijn om, op recept van een dierenarts, gekanaliseerde diergeneesmiddelen af te leveren. Dit zijn apothekers en zogenaamde vergunninghouders. Voorbeelden van vergunninghouders zijn dierspecialisten (Divebo), Wellkoop, Boerenbond, tuincentra en webshops. Dit wordt geregeld in nationale regelgeving tw [Artikel 5.1 Besluit diergeneesmiddelen 2022](#) (UDA en URA) en [Artikel 5.3 Besluit diergeneesmiddelen 2022](#) (UDD). Diergeneesmiddelen met antibiotica nemen een bijzondere plaats in. Antibiotica zijn per definitie UDD gekanaliseerd maar toch is het niet nodig dat een dierenarts altijd deze diergeneesmiddelen zelf toepast. In [§ 3 Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) worden de voorwaarden aangegeven waaronder diereigenaren zelf deze UDD middelen mogen toepassen bij hun dieren.

Het diergeneeskundig voorschrift (=recept)

Alvorens een voorschriftplichtig diergeneesmiddel toe te passen of af te leveren moet volgens artikel 105 van verordening EU 2019/6 een voorschrift met de volgende gegevens uitgeschreven worden.

- a. De identificatie van het te behandelen dier of 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 CIBGnummer;
- 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 deze nul is;
- k. Op het voorschrift dient wanneer nodig informatie te worden opgenomen om juist en verstandig gebruik van het antimicrobiële middelen te garanderen;
- l. Indien een diergeneesmiddel via de cascade wordt voorgeschreven, een verklaring daarover;
- m. Indien een antimicrobieel middel wordt voorgeschreven voor metafylaxe (koppelbehandeling) of profylaxe (preventief) een verklaring daarover.

De dierenarts die zelf de diergeneesmiddelen toepast bij het dier of aflevert aan een eigenaar hoeft voor zichzelf geen diergeneeskundig voorschrift uit te schrijven, maar de gegevens zoals die op het voorschrift ingevuld moeten worden, moeten wel in de patiëntenadministratie opgenomen worden.

Wie mogen gekanaliseerde diergeneesmiddelen afleveren aan diereigenaren?

Een dierenarts mag alleen diergeneesmiddelen voorschrijven na klinisch onderzoek of een andere behoorlijke beoordeling van de gezondheidstoestand van een dier of een groep dieren (lid 3 art 105 EU VO 2019/6). Het gaat hier om voorschrijfplichtige (= gekanaliseerde), geregistreerde, diergeneesmiddelen. Deze diergeneesmiddelen mag deze dierenarts natuurlijk ook zelf afleveren (muv UDD gekanaliseerde). Dat is immers de dagelijkse praktijk in veel praktijken. Dat ontslaat hem/haar echter niet van de plicht om een voorschrift op te stellen (zie hierboven).

Volgens [Artikel 5.1 Besluit diergeneesmiddelen 2022](#) mogen apothekers deze diergeneesmiddelen op recept van een (willekeurige) dierenarts ook afleveren maar dat is zeker géén dagelijkse praktijk. In Nederland vervullen apothekers geen rol in het verstrekken van geregistreerde diergeneesmiddelen.

Een andere dierenarts mag niet diergeneesmiddelen afleveren aan een diereigenaar op recept van een collega dierenarts. Deze dierenarts heeft immers deze dieren niet onder zijn/haar behandeling en is ook geen apotheker. De definitie van een apotheker staat in [Artikel 1.1 Besluit diergeneesmiddelen 2022](#) . Een dierenarts heeft dus wèl apothekerecht maar ís geen apotheker. Maar let op, in geval van nood mag een dierenarts (=vergunninghouder kleinhandel) wel diergeneesmiddelen leveren aan een andere dierenarts. Dit wordt beschreven in [Artikel 4.1 Besluit diergeneesmiddelen 2022](#). UDD gekanaliseerde diergeneesmiddelen mogen niet worden afgeleverd aan diereigenaren, ze mogen uitsluitend door een dierenarts worden toegepast. Andere beroepsgroepen of personen mogen deze UDD middelen daarom ook niet op voorraad hebben. Nb ook hier neemt de groep van antibiotica weer een bijzondere plaats in. Ondanks dat deze groep UDD gekanaliseerd is, mag een eigenaar van een individueel dier en bepaalde veehouders onder voorwaarden een hoeveelheid antibiotica in huis hebben om hun dier(-en) mee te kunnen behandelen. Dit wordt geregeld in [§ 3 Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) .

Diergeneesmiddelen krijgen de UDD status als “naar het oordeel van de minister” - in verband met een risico voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu- toepassing door de dierenarts noodzakelijk wordt geacht. Bij de registratie van een diergeneesmiddel wordt het risico van dit geneesmiddel ingeschat en krijgt het een kanalisatiestatus toegekend. UDD gekanaliseerde diergeneesmiddelen zijn bijvoorbeeld alle middelen die voor intraveneus gebruik zijn geregistreerd, alle antibiotica bevattende middelen, vaccins en anesthetica etc.

Net zoals er voor antibiotica uitzonderingen gelden voor het UDD regime geldt dit ook voor sommige vaccins voor bepaalde diersoorten. Dit wordt geregeld in [Artikel 3.7 Regeling diergeneesmiddelen 2022](#)

Bij de registratie van diergeneesmiddelen wordt de kanalisatiestatus van dat diergeneesmiddel vastgesteld. Niet geregistreerde diergeneesmiddelen hebben per definitie geen kanalisatiestatus. Er vallen twee groepen diergeneesmiddelen onder het begrip ‘niet geregistreerde diergeneesmiddelen’ tw:

1. Diergeneesmiddelen die niet geregistreerd hóeven te worden omdat ze niet onder de definitie diergeneesmiddelen vallen óf omdat ze uitsluitend bedoeld zijn voor als gezelschapdier gehouden aquarium- of vijverdieren, siervissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en konijnen Voor de volledige voorwaarden zie [Artikel 2.1 Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) De eisen aan effectiviteit en veiligheid zijn veel minder steng voor deze middelen. Deze groep diergeneesmiddelen zijn Vrij oftewel niet-voorschriftplichtig
2. Diergeneesmiddelen die wél degelijk registratieplichtig zijn maar die gebruikt worden onder de voorwaarden van de cascade zie Art 112 t/m Art 114 van VO 2019/6. In deze artikelen staat dat de verantwoordelijke dierenarts dieren onder strenge voorwaarden mag behandelen met diergeneesmiddelen die daarvoor niet zijn geregistreerd. Daarmee zijn deze niet geregistreerde middelen toch een soort voorschriftplichtig. In lid 3 van deze artikelen staat dat de dierenarts het geneesmiddel persoonlijk kan toedienen of dit onder zijn verantwoordelijkheid door iemand laat doen. De inschatting van risico voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu wordt hier dus uitdrukkelijk neergelegd bij de dierenarts die besluit om gebruik te maken van de cascade.

Voor de behandeling van welke periode mag je diergeneesmiddelen voorschrijven?

In artikel 105 lid 6 van verordening EU 2019/6 staat dat de voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddelen wordt beperkt tot de hoeveelheid die voor de betrokken behandeling of therapie noodzakelijk is. Antimicrobiële geneesmiddelen voor metafylaxe of profylaxe worden slechts voor een beperkte duur voorgeschreven om de risicoperiode te dekken. Er wordt ook hier dus geen termijn genoemd. Maar let op, een diergeneeskundig voorschrift voor antimicrobiële geneesmiddelen is vijf dagen geldig vanaf de datum van afgifte.

Er wordt dus geen harde grens (meer) gesteld aan de hoeveelheid diergeneesmiddelen die per voorschrift mag worden geleverd. In veel gevallen lijkt het verstandig om de af te geven hoeveelheid aan te passen aan het aantal stuks waarin het diergeneesmiddel op de markt wordt gebracht. Het ompakken èn voorzien van alle verplichte informatie is in dat geval niet nodig, daar heeft de registratiehouder immers al voor gezorgd.

Voor de behandeling van chronische aandoeningen bij niet voedselproducerende dieren lijkt een periode van 3 maanden passend, hetgeen ook gebruikelijk is in de humane gezondheidszorg. Voorafgaand aan een nieuwe behandelperiode is afhankelijk van de aandoening en soort medicatie een controle van de patiënt aan te bevelen. Daarna kan eventueel de hoeveelheid voorgeschreven diergeneesmiddelen verhoogd worden tot maximaal een half jaar.

Als een diereigenaar persé medicatie voor een nog langere periode voorgeschreven wil krijgen, is er geen wet die dat verbiedt. Het is aan de dierenarts (of apotheek) om daar in mee te gaan of niet. Voor misbruik gevoelige middelen (benzodiazepines, gabapentine, tramadol) moet in dit geval extra aandacht zijn.

Bij het voorschrijven van antibiotica kan een hoeveelheid nodig voor een behandelingsduur van maximaal 2 weken worden aangehouden. Dit in verband met het feit dat antibiotica terughoudend moeten worden voorgeschreven vanwege het (volksgezondheids)risico op resistentieontwikkeling. De keuze van het antibioticum is gebaseerd op het meest actuele formularium (www.wvab.nl). Op basis van een evaluatie van de therapie tijdens een herhalingsconsult kan voor een nieuwe periode van 2 weken worden voorgeschreven.

Voor de houders van landbouwhuisdieren geldt een andere regeling mits voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in [§ 3 Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) (UDD-maatregel).

Recept voor de humane apotheek

De diergeneesmiddelen die worden voorgeschreven om af te leveren door een apotheek, zijn niet geregistreerd als diergeneesmiddelen en worden volgens de cascade gebruikt. In artikel 105 van VO 2019/6 en hierboven staat beschreven welke items verplicht zijn op een diergeneeskundig voorschrift te vermelden. Een belangrijk onderdeel daarbij is een verklaring van de dierenarts waarom gebruik gemaakt wordt van de cascade. Een onderbouwing dus. In de humane apotheek zullen tegenwoordig nauwelijks meer papieren recepten aangeboden worden, dat gaat tegenwoordig veelal digitaal. Veel apotheken accepteren zelfs geen handgeschreven recepten meer. Als een dierenarts een humaan geregistreerd geneesmiddel wil voorschrijven voor een dier en dit geneesmiddel wordt niet geleverd door de veterinaire groothandel, is het meest praktisch om rechtstreeks contact op te

nemen met de lokale apotheker. Voor een apothek is het afhandelen van een diergeneeskundig voorschrift ook geen standaard procedure dus het is belangrijk om hier afspraken over te maken.

Opiaten en kanalisatiestatus

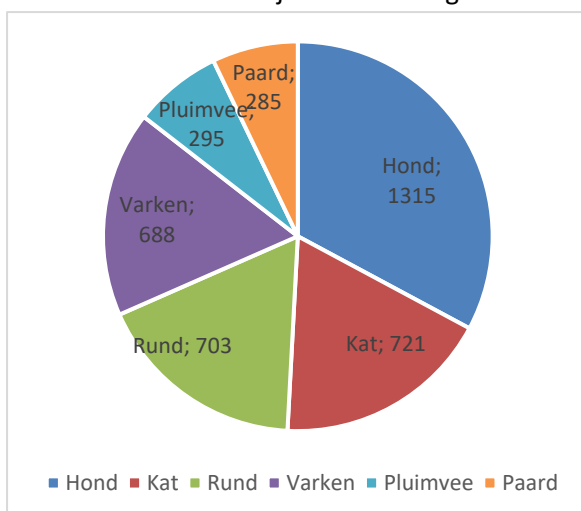
Niet alle geneesmiddelen die stoffen bevatten die in therapeutische klasse van de opiaten vallen, vallen onder de Opiumwet. Bijvoorbeeld de tramadol tabletten en butorfenol injectievloeistof. Maar andersom geldt dat ook geneesmiddelen die géén stoffen bevatten die in de therapeutische klasse van de opiaten vallen, tóch onder de Opiumwet vallen. Voorbeeld hiervan is pentobarbital injectievloeistof zoals Euthanimal. En om het gemakkelijk te maken geldt voor sommige geneesmiddelen dat werkzame stof zelf wèl onder de Opiumwet valt maar de geneesmiddelen die deze stof bevatten niet. Voorbeeld hiervan is codeïne, diazepam en midazolam.

In de dierenartsenpraktijk zijn de producten die onder de Opiumwet vallen gemakkelijk te herkennen aan het feit dat ze altijd geleverd worden met een Opiatenontvangstbewijs.

Diergeneesmiddelen die opiaten bevatten zijn niet *per definitie* UDD gekanaliseerd. De reden waarom *alle geregistreerde* diergeneesmiddelen met opiaten UDD zijn, heeft te maken hebben met het feit dat ze voor intraveneus gebruik geregistreerd zijn. Maar opiaten die volgens de cascade gebruikt worden zoals de fentanylpleisters of buprenorfine gel voor buccaal gebruik mogen, met voldoende instructies (zie bijvoorbeeld de cascade bijsluiters op de website van apothek Diergeneeskunde, <https://www.uu.nl/organisatie/apotheek-diergeneeskunde/bijsluiters> , afgeleverd aan de eigenaar. Het is in dat geval aan de beoordeling van de dierenarts of dit opiaat onder zijn/haar verantwoordelijkheid door de eigenaar kan worden toegediend.

Cascade

In Nederland zijn in totaal 3073 (april 2024) diergeneesmiddelen geregistreerd. Het aantal geneesmiddelen dat is toegelaten voor mensen (= één diersoort) is 19.146. Voor dieren zijn dus aanzienlijk minder geneesmiddelen beschikbaar dan voor mensen ondanks dat het aantal diersoorten vele malen groter is. De verschillende indicaties die medicamenteus behandeld worden bij dieren zijn echter een stuk kleiner dan bij mensen. Die geldt vooral voor consumptiedieren.



Het is begrijpelijk dat niet in alle gevallen uitgekomen kan worden met de geregistreerde middelen voor de behandeling van dieren. In de regelgeving is ruimte gecreëerd om in uitzonderlijke gevallen gebruik te maken van niet geregistreerde diergeneesmiddelen. Deze uitzondering wordt in de

wandelgangen de cascade genoemd en staat beschreven in de artikelen 112 t/m 114 van VO 2019/6. In art 112 wordt de cascade voor niet voedselproducerende dieren (inclusief het “afgetekende “ paard) beschreven, in art 113 die voor voedselproducerende landdiersoorten en artikel 114 die voor voedselproducerende waterdiersoorten.

Voorwaarden cascade

1. Volgens de cascade mag een dierenarts bij wijze van uitzondering¹, een dier of indicatie waarvoor in Nederland geen diergeneesmiddel is toegelaten² èn om ondragelijk lijden³ te voorkomen, behandelen⁴ met een diergeneesmiddel dat daarvoor niet is toegelaten. Voor de exacte tekst zie art 112 t/m 114 van VO 2019/6 (bijlage). Bij wijze van uitzondering: dit moet blijken uit de eventuele voorraad van een dergelijk niet- geregistreerd diergeneesmiddel in de dierenartsenpraktijk.
2. Gelukkig staat in lid 5 dat als een toegelaten diergeneesmiddel niet beschikbaar is in de betrokken lidstaat deze cascaderegeling óók van toepassing is. Gelukkig maar, want er zijn meer diergeneesmiddelen toegelaten dan dat er beschikbaar zijn. Actuele voorbeelden hiervan zijn Reconcile (=fluoxetine tabletten), Buprecare ampullen en diazepam tabletten.
3. Ondragelijk lijden: er moet dus sprake zijn van een duidelijke indicatie. Economische redenen vallen hier niet onder.
4. Dierenarts behandelen: alleen een dierenarts mag dus een dier *behandelen* met een niet toegelaten diergeneesmiddel. Gelukkig staat in lid 3 van art 112 en 113 (en lid 5 van art 114) dat de dierenarts het diergeneesmiddel onder zijn/haar verantwoordelijkheid door iemand anders mag laten toepassen. Zoals in een eerder hoofdstuk van deze module werd uitgelegd, hebben middelen die volgens de cascade worden gebruikt geen formele kanalisatiestatus. Het is de verantwoordelijkheid van de dierenarts om te bepalen of een eigenaar in staat is om een dergelijk niet geregistreerd diergeneesmiddel zelf toe te passen. Hierbij is het essentieel dat de dierenarts voldoende informatie meelevert om een juiste toepassing te kunnen garanderen (zie het onderdeel Bijsluiters en Etikettering)

Voor voedselproducerende dieren geldt hierbij als **randvoorwaarde** dat de werkzame stof in genoemd staat op lijst I van de Europese verordening 37/2010 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0037&qid=1692971375498> en dienen de voorgeschreven wachttijden aangehouden te worden. Als de stof niet genoemd staat in de hier boven genoemde verordening mag dit geneesmiddel dus onder geen enkele voorwaarde bij een consumptiedier gebruikt worden.

Paarden vormen hierin een bijzondere positie in. Paarden zijn in beginsel voedsel producerende dieren tenzij in het paspoort staat aangegeven dat het dier uitgesloten is voor human consumptie. Daarnaast is voor paarden die niet zijn uitgesloten voor humane consumptie de mogelijkheid gecreëerd om toch geneesmiddelen met stoffen die niet genoemd staan op VO 37/2010 te gebruiken. Deze uitzondering geldt alléén voor geneesmiddelen die stoffen bevatten die genoemd staan op de Europese verordening 122/2013 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0122&from=NL> waarbij een wachttijd van zes maanden aangehouden dient te worden. Het gebruik van deze middelen dient in het paspoort van paard genoteerd te worden.

Tot zover is de cascaderegeling niet anders dan die van vóór 2022.

Volgorde cascade

Indien voldaan wordt aan alle bovenstaande voorwaarden mag worden uitgeweken naar een niet voor het doeldier en/of indicatie geregistreerd middel. Waarbij voor niet voedselproducerende dieren de volgende volgorde wordt aangehouden:

1. Een diergeneesmiddel dat in NL of andere EU lidstaat is toegelaten voor dezelfde of andere diersoort voor dezelfde of andere indicatie.
2. Een geneesmiddel dat bedoeld is voor gebruik bij mensen
3. Een magistraal bereid geneesmiddel

Voor voedselproducerende landdierensoorten is de volgorde iets anders:

1. Een diergeneesmiddel dat in NL of andere EU lidstaat is toegelaten voor dezelfde of andere landdiersoort voor dezelfde of andere indicatie.
2. Een diergeneesmiddel dat in NL is toegelaten voor een niet voedselproducerende diersoort voor dezelfde indicatie
3. Een geneesmiddel dat bedoeld is voor gebruik bij mensen
4. Een magistraal bereid geneesmiddel

Voor voedselproducerende waterdierensoorten is de volgorde nog iets anders:

1. Een diergeneesmiddel dat in NL of andere EU lidstaat is toegelaten voor dezelfde of andere waterdiersoort voor dezelfde of andere indicatie.
2. Een diergeneesmiddel dat in NL of andere EU lidstaat is toegelaten voor landdiersoort (en dat een stof bevat die voorkomt op een vastgestelde lijst)
3. Een geneesmiddel dat bedoeld is voor gebruik bij mensen (en dat een stof bevat die voorkomt op een vastgestelde lijst)
4. Een magistraal bereid geneesmiddel

De voorwaarden waaronder gebruik gemaakt mag worden van de cascaderегeling zijn dus hetzelfde gebleven maar de volgorde van de diergeneesmiddelen waarnaar uitgeweken mag worden is wèl gewijzigd bij de inwerkingtreding van VO 2019/6 in januari 2022. Diergeneesmiddelen die in een andere lidstaat zijn toegelaten hebben nu de voorkeur boven geneesmiddelen die bedoeld zijn voor mensen. Om te kunnen nagaan of een diergeneesmiddelen in een andere lidstaat is toegelaten voor een specifieke indicatie en doeldier is een database gemaakt. Dit is de Union Product Database (UPD) zie <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/nl>. Een praktisch probleem is dat lang niet alle in de EU toegelaten diergeneesmiddel in Nederland beschikbaar zijn. Waardoor uitwijken naar een geneesmiddel dat bedoeld is voor mensen (indien wel beschikbaar) dan de enige oplossing is.

Indien geen enkele van de hierboven genoemde opties beschikbaar is, kan de verantwoordelijke dierenarts een dier behandelen met een diergeneesmiddel dat in een derde land toegelaten is voor dezelfde diersoort en dezelfde indicatie, met uitzondering van immunologische diergeneesmiddelen. Deze mogelijkheid om onder zeer strenge voorwaarden uit te kunnen wijken naar een diergeneesmiddel dat in een niet-EU lidstaat (=derde land) is toegelaten, is nieuw. Voordat VO 2019/7 in werking trad bestond deze mogelijkheid in het geheel niet. Let op, gebruik van dit soort middelen moet conform [Artikel 5.2 Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) binnen 14 dagen door de voorschrijvend dierenarts 'bij de minister' gemeld worden.

Wachttijdadvis bij cascade gebruik

Behalve dat de volgorde gewijzigd is, is ook het wachttijdadvis bij cascade gebruik gewijzigd bij de inwerkingtreding van VO 2019/6. Indien er gebruik gemaakt wordt van een diergeneesmiddel volgens de cascade bij voedselproducerende dieren, *waarvoor geen wachttijd* is vastgesteld, dienen de volgende minimale wachttijden schriftelijk geadviseerd te worden aan de eigenaar. Dit geldt dus óók voor paarden die niet zijn uitgesloten voor humane consumptie.

Let op, als volgens de cascade een diergeneesmiddel wordt gebruikt dat in een andere EU lidstaat voor *hetzelfde doeldier* is toegelaten (en de dosering uit de bijsluiter wordt aangehouden) dan is er wèl een wachttijd bekend en mag deze wachttijd overgenomen worden. Onderstaande minimale wachttijden gelden alleen als er géén wachttijd bekend is.

Voor **vlees** bedraagt de wachttijd niet minder dan:

- i) de langste wachttijd genoemd in de bijsluiter voor vlees vermenigvuldigd met factor 1,5;
- ii) 28 dagen indien het geneesmiddel niet is geregistreerd voor voedselproducerende dieren
- iii) één dag indien voor het geneesmiddel een wachttijd van nul geldt en als het wordt gebruikt bij een andere taxonomische familie dan de doeldiersoort waarvoor het is geregistreerd

Voor **melk** bedraagt de wachttijd niet minder dan:

- i) de langste wachttijd genoemd in de bijsluiter voor melk vermenigvuldigd met factor 1,5;
- ii) zeven dagen indien het geneesmiddel niet is geregistreerd voor dieren die melk voor menselijke consumptie produceren;
- iii) één dag indien voor het geneesmiddel de wachttijd nul is;

Voor **eieren** bedraagt de wachttijd niet minder dan:

- i) de langste wachttijd genoemd in de bijsluiter voor eieren vermenigvuldigd met factor 1,5;
- ii) tien dagen indien het geneesmiddel niet geregistreerd is voor dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren;

Indien een diergeneesmiddel volgens de cascade wordt gebruikt bij consumptiedieren heeft de dierenarts dezelfde administratieve verplichting als na toediening van een geregistreerd diergeneesmiddel. Dit wordt geregeld in art 105 (=diergeneeskundig voorschrift dierenarts) en art 108 (logboekverplichting dierhouder) van verordening EU 2019/6

Bijsluiters:

Wat is een bijsluiter?

Onder bijsluiter vallen de volgende documenten:

- Een wettelijk verplichte informatie folder behorende bij een geregistreerd (dier-)geneesmiddel. Deze wordt streng gecontroleerd, in Nederland door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen of EMA (European Medicine Agency). Pas als de tekst volledig en helder is, en de informatie gestaafd wordt door wetenschappelijk onderzoek, mag een bijsluiter gedrukt en verspreid worden.
- Een document over een diergeneesmiddel dat informatie bevat voor het veilige en doeltreffende gebruik ervan
- Korte, gedrukte informatie bij (dier-)geneesmiddelen over werking, bijwerking en dosering.

Een bijsluiter is dus zowel een formeel, door CBG/EMA goedgekeurd document behorend bij een geregistreerd (dier-)geneesmiddel met juridische status maar in de praktijk wordt het vaak gebruikt voor elke schriftelijk informatie die bij een geneesmiddel wordt geleverd. Als er gesproken wordt over een bijsluiter dan is het belangrijk om te weten wat daarmee bedoeld wordt.

Bijsluiter van RegNI middel

In de veterinaire regelgeving wordt de bijsluiter ook genoemd. In art 14 van VO 2019/6 staat welke informatie op een bijsluiter moet staan van een geregistreerd diergeneesmiddel. De bijsluiter van een geregistreerd diergeneesmiddel is dus een formeel goedgekeurd document. Het is de verplichting van de registratiehouder om te zorgen dat deze informatie bij de verpakking geleverd wordt. Let op! In lid 4 van ditzelfde artikel staat dat als alle informatie die op een bijsluiter moet staan op de verpakking wordt aangebracht, een bijsluiter achterwege gelaten mag worden. Dat betekent dus dat niet alle diergeneesmiddelen een bijsluiter hoeven te bevatten zolang alle informatie op een andere manier (nl op de buitenverpakking) wordt aangeleverd. In [Artikel 2.4 Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) wordt bepaald dat de bijsluiter op papier of in elektronische vorm beschikbaar wordt gemaakt.

Als een geregistreerd diergeneesmiddel in de originele verpakking wordt afgeleverd, zit de bijsluiter in de verpakking of staat alle informatie op de buitenverpakking vermeld. In dat geval wordt dus vanzelf alle informatie meegeleverd. Als de verpakking echter wordt aangebroken in de dierenartsenpraktijk waarna een gedeelte wordt afgeleverd (zgn uitponden) in een andere verpakking, is de dierenarts verplicht alle informatie die bij het geregistreerde diergeneesmiddel zat, mee te leveren. Dit wordt geregeld in art 88 lid 3 waarin het meegeven van een bijsluiter en het vermelden van partijnummer en vervaldatum verplicht wordt gesteld in geval van het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen (=uitponden).

Bijsluiter bij een “cascade” middel

Niet geregistreerde diergeneesmiddelen mogen alleen worden gebruikt onder de voorwaarden die gesteld worden in de cascade (zie hiervoor). In dit artikel staat dat een dierenarts in uitzonderlijke gevallen een niet geregistreerd diergeneesmiddel mag toepassen of onder zijn verantwoordelijkheid door iemand anders laten toepassen. Indien de eigenaar dit niet geregistreerde diergeneesmiddel gaat toepassen is het belangrijk dat voldoende informatie hierover wordt geleverd om te garanderen

dat het diergeneesmiddel goed wordt toegepast. De bestaande, formele, bijsluiter die bij het oorspronkelijk (dier-)geneesmiddel wordt geleverd voldoet in dat geval niet.

Voor alle diergeneesmiddelen die met enige regelmaat in de veterinaire praktijk volgens de cascade worden gebruikt heeft de Apotheek van de faculteit Diergeneeskunde bijsluiters opgesteld zie <https://www.uu.nl/organisatie/apotheek-diergeneeskunde/bijsluiters> .

Deze bijsluiters zijn dus geen formeel, door CBG goedgekeurd document behorend bij een geregistreerd (dier-)geneesmiddel. Het betreft hier immers niet-geregistreerde diergeneesmiddelen. De informatie in deze bijsluiters is dus niet gecontroleerd of goedgekeurd door een onafhankelijke instantie. Deze documenten zijn bedoeld om de diereigenaren te informeren over het cascadegebruik van deze middelen en over de bijzonderheden (indicaties, doseringen, waarschuwingen etc) van het diergeneesmiddel.

Etiketteren

Etikettering RegNL middelen

De regelgeving omtrent de verplichte informatie op het etiket van de dierenarts bij afleveren van geregistreerde diergeneesmiddelen aan de patiënteigenaar is zeer beperkt. In [Artikel 3.2 Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) staat dat verplicht is om op het etiket te vermelden:

1. Het woord 'dierenarts'
2. De naam en het adres van de betreffende houder van de vergunning voor kleinhandel. Let op, dat is de naam van de voorschrijvend dierenarts dus niet die van de praktijk. De dierenarts heeft een vergunning tot kleinhandel, niet de praktijk. Op het etiket moet dus vermeld worden (dmv initialen) welke dierenarts het heeft voorgeschreven
3. datum van afleveren

verplicht is om op het etiket te vermelden. Uitgangspunt daarbij is dat het diergeneesmiddel in de originele, onaangebroken, verpakking wordt afgeleverd. De regelgever gaat er immers van uit dat alle informatie die de eigenaar nodig heeft om het diergeneesmiddelen correct te kunnen toepassen (zoals dosering en wachttijd) op de verpakking of in de bijsluiter staat.

Het past echter bij Goede Veterinaire Praktijkvoering om in het geval van een gezelschapsdier, naast deze verplichte gegevens ook altijd op het etiket te vermelden:

4. aantal (st) of volume (ml), naam en sterkte van het diergeneesmiddel
5. de naam van het dier en de eigenaar
6. de dosering voor deze patiënt (keerdosering + aantal keer per dag)
7. kuurduur (indien van toepassing)
8. overige waarschuwingen

Etiketteren bij uitponden

In veel dierenartsenpraktijken zal echter regelmatig een verpakking aangebroken worden om slechts een gedeelte van deze verpakking af te leveren, het zogenaamde uitponden. In lid 2 van het hierboven genoemde artikel wordt hiervoor de wettelijke ruimte gecreëerd voor dierenartsen (en apothekers). In art 88 lid 3 wordt in geval van uitponden (= het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen) het meegeven van een bijsluiter en vermelden

van partijnummer en vervaldatum verplicht gesteld. Omdat deze twee laatste gegevens niet in de bijsluiter vermeld staan, moet op het etiket vermeld worden:

9. Vervaldatum (+ batchnummer)

Etikettering “cascade”middelen

Niet geregistreerde diergeneesmiddelen mogen uitsluitend worden toegepast onder de voorwaarden genoemd in de cascade. De dierenarts mag een niet geregistreerd diergeneesmiddel onder zijn/haar verantwoordelijkheid door iemand ander laten toepassen. Vanzelfsprekend is een volledig etiket in dat geval essentieel. Bovengenoemde items moeten in ieder geval vermeld worden op het etiket. Daarnaast is het meeleveren van een bijsluiter in geval van een gezelschapsdier aangewezen en in geval van voedselproducerende dieren moeten de gegevens die verplicht in het register (logboek) moeten worden bijgehouden (art 108 van VO 2019/6), worden aangeleverd.

Logboek = administratieve verplichting veehouders

Naast de etikettering eisen heeft de dierenarts aanvullende informatieplicht richting houders van dieren die gehouden worden voor de productie van levensmiddelen. Let op, zolang een paard niet is uitgesloten van humane consumptie geldt deze informatieplicht van de dierenarts volledig.

De verordening EU 2019/6 stelt het meeleveren van de gegevens die op het voorschrift moeten staan, verplicht (zie hoofdstuk diergeneeskundig voorschrift). Deze gegevens dienen in de administratie van de dierenarts terug te vinden zijn, maar ook in de administratie van de veehouder. Dat geldt ook voor de diergeneesmiddelen die de dierenarts zelf bij het consult aan het dier toedient.

In art 108 van VO 2019_6 welke gegevens de dierhouder verplicht moet registreren. Dit zijn onder andere:

- de datum van toediening
- naam en hoeveelheid van het geneesmiddel;
- de identificatie van het behandelde dier(-en)
- de naam van de voorschrijvend dierenarts
- de wachttijd, zelfs als die nul is

Deze gegevens zijn allen terug te vinden op het diergeneeskundig voorschrift.

Uitponden

Onder het begrip uitponden wordt verstaan:

- Uittellen van losse tabletten
- Eén (of meerdere) hele tabletten strips uit een omverpakking leveren
- Een gedeelte van een tabletten strip afleveren
- Optrekken een injectievloeistof in een injectie spuit om deze af te leveren
- Afwegen van poeders
- Het ompakken van een diergeneesmiddel in andere verpakkingsvorm (bv overgieten van Metacam in een ander flesje)

Als de verpakking echter wordt aangebroken in de dierenartsenpraktijk waarna een gedeelte wordt afgeleverd (zgn uitponden) in een andere verpakking, is de dierenarts verplicht alle informatie die bij het geregistreerde diergeneesmiddel zat, mee te leveren. Dit wordt geregeld in art 88 lid 3 van VO 2019/6 waarin het meegeven van een bijsluiter en het vermelden van partijnummer en vervaldatum verplicht wordt gesteld in geval van het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen (=uitponden).

Bij uitponden wordt een diergeneesmiddel dus opnieuw verpakt en geëtiketteerd. Voor het verpakken en etiketteren van diergeneesmiddelen is volgen art 88 lid 2 van VO 2019/6 een vergunning nodig. Maar gelukkig kunnen lidstaten besluiten dat deze vergunning niet nodig is als het gaat om rechtstreekse kleinhandel aan het publiek (= wat er in een dierenartsenpraktijk gebeurt). Nederland heeft dat geregeld in [Artikel 3.1 Besluit diergeneesmiddelen 2022](#)

De verpakking waarin het uitgeponde gedeelte in wordt afgeleverd dient voor dat doel geschikt te zijn. Nb zakjes voor losse tabletten zijn dat niet en injectiespuiten voor vloeistoffen óók niet. Daarnaast moet de verpakking volledig worden geëtiketteerd en een bijsluiter worden afgeleverd (zie voorgaande hoofdstukken)

Geschikte verpakkingsvormen om diergeneesmiddelen in uit te ponden

Flacons voor orale dranken of druppels

Om de verschillende volumina te kunnen uitvullen zijn verschillende maten flacons noodzakelijk. Het is voor de farmaceutische kwaliteit van een geneesmiddel niet goed om een flacon overvol of juist onder vuld af te leveren.

Om doseren vanuit de flacon mogelijk te maken moet de flacon afgesloten worden met een zogenaamde doseerdop. Op deze doseerdop kan een spuit geplaatst worden waarmee zonder knoeien nauwkeurig de gewenste dosis afgemeten kan worden. Deze doseerdoppen bestaan voor flacons met een 28mm en 18mm hals.

Zowel de flacons als de doseerdoppen zijn verkrijgbaar bij de diverse groothandels.

Minigripzakjes of papieren zakjes

Minigripzakjes zijn geschikt om tablettenstrips (inclusief bijsluiter) in af te leveren maar NIET voor losse tabletten of poeders.

Tablettenvouwdoosjes

Ook deze verpakkingsvorm is geschikt om tablettenstrips (inclusief bijsluiter) in af te leveren maar NIET voor losse tabletten.

Tablettenflacons

Deze zijn geschikt om losse tabletten of capsules in uit te vullen.

Nb Injectiespuiten zijn NIET geschikt om diergeneesmiddelen in te verpakken en af te leveren om meerder keren te gebruiken. Injectiespuiten zijn gemaakt om geneesmiddelen mee toe te dienen niet om in te verpakken. Dit is dus geen deugdelijke verpakking.

Zie ook kennisclip over uitponden: <https://video.uu.nl/videos/uitponden-conform-vo-20196/>

Blootstelling aan geneesmiddelen

Bij uitponden en magistrale bereiding in de praktijk

Op het moment dat een diergeneesmiddel uit de primaire verpakking wordt gehaald is er kans op blootstelling aan dit geneesmiddel. In hoeverre dit een risico vormt voor de medewerker is afhankelijk van het geneesmiddel, de fysieke vorm (vloeistof of poeder), de handeling, de duur en de frequentie van de handeling. Om dit risico te kunnen inschatten is een gedegen kennis van geneesmiddelen nodig. Gelukkig zijn er professionals met deze kennis (oa apothekers) die deze risico-inventarisatie reeds hebben uitgevoerd. Het zijn immers handelingen die ook met enige regelmaat in een 'gewone' apotheek plaatsvinden. Denk daarbij aan het aanmaken van antibiotica drankjes, het fijnmaken van een tablet in een mortier en het uittellen van tabletten mbv telgoot.

Een aantal diergeneesmiddelen bevatten stoffen die genoemd worden op de lijst van Carcinogene, Mutagene en Teratogene (=CMR)stoffen van SZW. <https://www.arboportaal.nl/onderwerpen/kan-kerverwekkende-en-mutagene-stoffen>

Een werkgever dient zijn/haar medewerkers te beschermen tegen deze stoffen. Voorbeelden van dit soort stoffen zijn metronidazol (Flagyl, Eradia, Metrobactin, Stomorgyl), ciclosporine (Atopica en Cycloavance), cyclofosfamide (endoxan) en azathioprine (Imuran). Ondanks dat trilostane (Vetoryl) niet op de CMR lijst staat is het wel een stof waar blootstelling moet worden voorkomen. Het wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden en is dus een reprotoxische stof.

Geneesmiddelen met deze CMR stoffen mogen daarom in de dierenartsenpraktijk niet uit hun primaire verpakking (=strip of flacon) gehaald worden zonder beschermende maatregelen. Voor diergeneesmiddelen die een dergelijke stof bevatten geldt dat deze uitsluitend onder stofafzuiging mogen worden uitgevuld waarbij tevens een P2 stofmasker en handschoenen worden gedragen. Let op, een operatiesnoetje is geen stofmasker.

Als een dierenartsenpraktijk niet beschikt over een stofafzuigkast (dat is iets anders dan een zuurkast) dan mogen deze diergeneesmiddelen niet uit hun primaire verpakking gehaald worden.

Om te voorkomen dat medewerkers per ongeluk toch de verpakking aanbreken kunnen deze diergeneesmiddelen herkenbaar gemaakt worden door ze op een aparte plek in de voorraad op te slaan (zie ook het hoofdstuk Opslag-risicovolle stoffen).

Naast deze zogenaamde CMR geneesmiddelen zijn er ook andere geneesmiddelen die bij blootstelling een groter risico vormen dan andere. Bij voorbeeld (sterk werkzame) corticosteroïden (cortison), antibiotica (amoxi/clav, TMPS tabletten), sterk werkzame stoffen zoals pyridostigmine (Mestinon) of sterk allergene stoffen zoals thiamazol/carbimazol (Felimazol). Haal deze geneesmiddelen niet zonder stofafzuiging uit de primaire verpakking en voer er geen magistrale bereiding mee uit.

Voordat besloten wordt tot uitponden of magistrale receptuur moet vastgesteld worden dat dit veilig kan gebeuren in een dierenartsenpraktijk. Hierboven staan een aantal stoffen genoemd waarbij beschermende maatregelen zoals genomen moeten worden. De meeste dierenartsenpraktijken zullen niet beschikken over deze voorziening waardoor het uitponden van een magistraal bereiden met deze geneesmiddelen geen optie is.

Apothekers hebben in samenwerking met TNO en met steun van ministerie van SZW een risico-instrument Farmaceutische stoffen (RiFas) ontwikkeld. Het RiFas laat zien wat de gezondheidsrisico's zijn bij met omgaan met risicovolle stoffen in de apotheek en geeft advies om die te beperken.

Omdat deze handelingen in een dierenartsen praktijk gelijk zijn kunnen de adviezen één op één overgenomen worden.

Zie ook www.voorkomblootstelling.nl Op deze site, die voor dierenartsen is ontwikkeld, kan per werkzame stof en toedieningsvorm opgezocht worden welke risico's er zijn en welke maatregelen genomen moeten worden om blootstelling te voorkomen

Ook op de website van de apotheek faculteit diergeneeskunde is meer informatie te vinden voor dierenartsen over veilig omgaan met diergeneesmiddelen: <https://www.uu.nl/organisatie/apotheek-diergeneeskunde/dierenartsen/veilig-omgaan-met-diergeneesmiddelen>

Bij toedienen van geneesmiddelen aan dieren door de eigenaar (of verpleger)

Dit moment van blootstelling aan geneesmiddelen is heel vergelijkbaar et die in zieken- en verpleeghuizen. Degene die het geneesmiddel toedient, de eigenaar of verpleger, is niet degene die het geneesmiddel nodig heeft. Het gaat hier bijvoorbeeld over het risico bij blootstelling bij het breken of verpulveren van tabletten.

In de bijsluiter van de humane geneesmiddelen wordt niet gewaarschuwd voor deze blootstelling omdat in de meeste gevallen het de patiënt zelf is die het geneesmiddel inneemt. Blootstelling is dan uitdrukkelijk de bedoeling want het geneesmiddel is geïndiceerd voor deze patiënt.

In de veterinaire bijsluiters wordt niet altijd voldoende gewaarschuwd voor deze blootstelling.

Bij toediening is het noodzakelijk om het diergeneesmiddel uit de primaire verpakking te halen. Dus de eigenaar zal op dat moment blootgesteld worden aan een potentieel risicovolle stof. Als voorschrijver van deze geneesmiddelen is het de taak van de dierenarts om de eigenaar hiervoor te waarschuwen. Net zoals het de taak is van de apotheker om de verpleging hiervoor te waarschuwen. Dierenartsen kunnen daarbij gebruik maken van de kennis die er al is in het farmaceutische kanaal. Apothekers hebben hiervoor een database gemaakt waarin staat welke beschermingsmaatregelen de verpleging moet nemen bij het toedienen van medicatie (KNMP Oralia). Helaas is deze database niet beschikbaar voor niet-apothekers. .

Voor alle diergeneesmiddelen met stoffen van de CMR lijst geldt dat deze niet gedeeld of vermalen mogen worden door de eigenaren. Dat geldt dus voor metronidazol tabletten. Probeer de dosering aan te passen aan hele tabletten of gebruik een metronidazol drank.

Geef handschoenen mee aan de eigenaar bij het afleveren van metronidazol (Eradia) of ciclosporine (Cyclavance) drank.

Maar ook bijvoorbeeld (sterk werkzame) corticosteroïden (dexamethason, cortison), antibiotica (amoxi/clav, TMPS tabletten), sterk werkzame stoffen zoals pyridostigmine (Mestinon) of sterk allergene stoffen zoals thiamazol/carbimazol (Felimazol) moeten niet gedeeld worden door de eigenaar. Rond de dosering zoveel mogelijk af op hele tabletten.

Indien delen onontkoombaar is waarschuw de eigenaar voor de risico's van blootstelling en lever handschoenen mee.

Wees extra voorzichtig met gezinnen met jonge kinderen of met een kinderwens.

De dierenarts heeft bij het voorschrijven van diergeneesmiddelen een verantwoordelijkheid richting de diereigenaar wat betreft veilig gebruik. De dierenarts heeft echter niet een deskundige die hem/haar daarbij ondersteunt en zal zelf de juiste keuze in moeten maken. Een dierenarts kan natuurlijk wel advies vragen bij de lokale apotheker.

Of zie voor meer info <https://www.voorkomblootstelling.nl/nl>

Magistrale bereiding

Wat is magistrale bereiding?

In de regelgeving wordt magistrale bereiding een *ex tempore* bereiding genoemd. In de artikel 112 t/m 114 wordt de mogelijkheid gecreëerd om een diergeneesmiddel overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift *ex tempore* te bereiden. Voor het bereiden van diergeneesmiddelen is volgen art 88 lid 2 van VO 2019/6 een vergunning nodig. Maar gelukkig kunnen lidstaten besluiten dat deze vergunning niet nodig is als het gaat om rechtstreekse kleinhandel aan het publiek (= wat er in een dierenartsenpraktijk gebeurt). Nederland heeft dat geregeld in [Artikel 3.1 Besluit diergeneesmiddelen 2022](#). Een dierenarts (of apotheker op voorschrift van een dierenarts) mag onder de voorwaarden genoemd in de cascade een diergeneesmiddel bereiden voor de patiënten onder zijn/haar hoede.

Onder welke voorwaarden mag het?

Als er dus echt geen enkel dier- of humaan geneesmiddel in de EU is toegelaten voor het doeldier en indicatie in kwestie mag volgens de cascade uitgeweken worden naar een magistrale bereiding. Een dierenarts is helemaal niet opgeleid om geneesmiddelen te maken. In de opleiding tot dierenarts is dit onderwerp immers in het geheel niet opgenomen. Een dierenarts mag het dus wel maar kan het in veel gevallen niet.

De kwaliteit en stabiliteit van een magistraal bereid een geneesmiddel is afhankelijk van verschillende factoren. De belangrijkste zijn:

1. De chemische stabiliteit

Een werkzame stof kan in aanwezigheid van water en zuurstof hydrolyseren en/of oxideren. Hoe snel de ontleding gaat is afhankelijk van de concentratie, de hulpstoffen, de bewaartemperatuur en de pH. Het is niet altijd gemakkelijk om over deze stabiliteit een uitspraak te doen en houdbaarheidsonderzoek uitvoeren is geen optie in een dierenartsenpraktijk. Het is dus niet mogelijk om de chemische stabiliteit te garanderen van een magistraal bereid diergeneesmiddel

2. De fysische stabiliteit.

In het geval van een suspensie is de werkzame stof als vaste stof verdeeld in een waterige omgeving. Deze vaste deeltjes willen graag samenklonteren, en de daardoor ontstane grotere vaste deeltjes zijn vaak niet goed homogeen te krijgen in de suspensie. Of als de werkzame stof grotendeels is opgelost in de drank kan een fractie telkens opnieuw

uitkristalliseren waardoor grote kristallen ontstaan. Goed omschudden kan deze probleem niet altijd oplossen waardoor de drank niet homogeen (meer) is en de patiënt een te lage of juist een te hoge dosis krijgt. Als tabletten worden fijngezeven en verwerkt tot een drank kunnen de hulpstoffen in de tabletten een negatieve invloed hebben op de fysische stabiliteit van het eindproduct. De drank kan hierdoor na verloop van tijd steeds dikker worden waardoor optrekken uit de flacon, of homogeniseren, niet meer mogelijk is. Omdat van tevoren niet bekend is wat de invloed van de hulpstoffen in de tabletten zullen zijn is ook de fysische stabiliteit niet te garanderen van een magistraal bereid diergeneesmiddel

Nb niet alle verpakkingsmaterialen zijn compatibel met alle geneesmiddelen: sommige stoffen zijn niet geschikt om in een kunststof flacon te worden verpakt.

3. Microbiologische stabiliteit.

Een geneesmiddel voor oraal gebruik hoeft niet steriel te zijn maar de er worden wel eisen gesteld aan de microbiologische zuiverheid. Een niet geconserveerde drank is na bereiden (openen) maximaal 2 weken microbiologisch houdbaar. Indien de drank geconserveerd is een gebruikstermijn van maximaal 6 maanden microbiologisch te verantwoorden

Voor meer info over dit onderwerp zie: <https://www.uu.nl/organisatie/apotheek-diergeneeskunde/dierenartsen/bereiding-van-een-drankje-vanuit-tabletten>

Al met al moet de conclusie zijn dat diergeneesmiddelen niet in een dierenartsenpraktijk bereid moeten worden. Gelukkig zijn er andere kanalen die behulpzaam kunnen zijn bij de bereiding van magistrale diergeneesmiddelen

1. De lokale apotheek.

De humane apotheek bereidt ook steeds minder zelf geneesmiddelen. Dat heeft dezelfde redenen die gelden voor een dierenartsenpraktijk namelijk te weinig faciliteiten, onvoldoende gevalideerde apparatuur en onvoldoende expertise. Daarom zijn in de gespecialiseerde bedrijven die voor apotheken magistrale bereidingen uitvoeren bv de Collegiale Bereider of de Magistrale Bereider. De lokale apotheek kan faciliteren in het verkrijgen van deze magistraal bereide middelen. Deze zijn bedoeld voor humaan gebruik maar kunnen ook op recept van een dierenarts voorgeschreven worden voor dieren. Voorbeelden hiervan zijn fenobarbital drank, prednisolon drank en NaCl oogzalf.

2. Apotheek van de faculteit Diergeneeskunde

Deze apotheek is ingeschreven als openbare apotheek en is onderdeel van de Universiteit Utrecht. In deze apotheek mogen dus diergeneesmiddelen op recept van een dierenarts afgeleverd worden aan diereigenaren. Diergeneesmiddelen waarvoor een farmacotherapeutische rationale is en waarvoor geen commercieel verkrijgbaar alternatief beschikbaar is kunnen hier magistraal worden bereid. Het gaat hier om niet geregistreerde diergeneesmiddelen die uitsluitend volgens de cascade als laatste optie ingezet mogen worden voor een individuele patiënt. Deze diergeneesmiddelen kunnen dus niet besteld worden maar op naam van een dier worden aangevraagd via <https://www.uu.nl/organisatie/apotheek-diergeneeskunde/aanvragen>

3. De Veterinaire Bereidingsapotheek, aanvragen kunnen worden ingediend via het emailadres info@dvbapotheek.nl