



## **Nieuwsbrief 2** **Voorschrijven antimicrobiële middelen aan dieren**

### **Diergeneesmiddelenverordening EU 2019/6**

**27 januari 2022**

Er verandert veel op het gebied van diergeneesmiddelen. Dit is een gevolg van de Diergeneesmiddelenverordening ([Verordening \(EU\) 2019/6](#)). Deze nieuwe verordening gaat in op 28 januari 2022. De bepalingen uit de Verordening zijn rechtstreeks van toepassing op betrokkenen en wordt 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 [de Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) opgesteld.

De nieuwe Verordening stelt regels aan het voorschrijven van antimicrobiële middelen in de artikelen 105, 106 en 107.

In deze nieuwsbrief gaan we dieper in op het voorschrijven van antimicrobiële middelen.

#### **Wat zijn antimicrobiële middelen?**

Dat zijn middelen die gebruikt worden voor de behandeling van infecties of infectieziektes, waaronder antibiotica, antivirale middelen, antischimmelmiddelen en antiprotozoaire middelen.

Voor het voorschrijven en toepassen van deze middelen zijn extra eisen gesteld t.o.v. de algemene eisen aan voorschrijven en toepassen van diergeneesmiddelen. Dit omdat resistentievorming van antimicrobiële middelen een risico is voor de volksgezondheid en diergezondheid.

Voor de algemene eisen aan het voorschrijven en toepassen van diergeneesmiddelen zie nieuwsbrief 1, diergeneeskundig voorschrift.

#### **Metafylaxe en profylaxe**

Deze begrippen zijn gedefinieerd in de nieuwe verordening:

- “metafylaxe”: de toediening van een geneesmiddel aan een groep dieren, nadat een klinische ziekte bij een aantal dieren in de groep is vastgesteld, met het doel de klinisch zieke dieren te behandelen en de verspreiding tegen te gaan van de ziekte naar dieren die daarmee in nauw contact staan, een risico lopen en mogelijk al subklinisch geïnfecteerd zijn, tegen te gaan; Onder metafylaxe wordt verstaan de koppelbehandelingen.
- “profylaxe”: de toediening van een geneesmiddel aan een dier of groep dieren voordat er klinische ziektesymptomen optreden, om te voorkomen dat een ziekte of infectie zich voordoet

#### **Wat verandert er op het gebied van het gebruik van antimicrobiële middelen?**

Er is een aantal voorwaarden voor het voorschrijven van antimicrobiële middelen opgenomen in de Verordening (artikel 107):

- Antimicrobiële middelen worden niet gebruikt voor profylaxe (preventief gebruik) Uitzonderingen hierop zijn:
  - antivirale middelen, antischimmelmiddelen en antiprotozoaire middelen: in uitzonderlijke gevallen, bij een individueel dier, of een beperkt aantal dieren wanneer het risico op een infectie of besmettelijke ziekte erg hoog is en de gevolgen waarschijnlijk ernstig zullen zijn.
  - antibiotica: preventief gebruik alleen toegestaan aan een individueel dier, wanneer het risico op een infectie of besmettelijke ziekte erg hoog is en de gevolgen waarschijnlijk ernstig zullen zijn. Bijvoorbeeld preoperatief gebruik, gebruik bij verwondingen of bij verloskundige operaties.
- Antimicrobiële middelen worden slechts voorgeschreven voor metafylaxe (koppelbehandeling) na een diagnose van de infectieziekte door een dierenarts, wanneer het risico op verspreiding van een infectie of een besmettelijke ziekte bij de groep dieren hoog is en wanneer er geen andere passende alternatieven beschikbaar zijn;
- De dierenarts dient het voorschrijven van antimicrobiële middelen voor metafylaxe en profylaxe te verantwoorden (artikel 105 lid 2 van de Verordening), d.m.v. het diergeneeskundig voorschrift, via het logboekformulier en/of in het Pratijsmanagementsysteem;
- Antimicrobiële middelen mogen niet routinematig, dus zonder goede onderbouwing, worden toegepast, ook niet om slechte hygiëne, ondermaatse veehouderpraktijken, gebrekkige verzorging of wanbeheer van landbouwbedrijven te compenseren;
- Antimicrobiële middelen mogen niet bij dieren worden gebruikt ter bevordering van groei of met het oog op een grotere opbrengst;

### **Het diergeneeskundig voorschrift**

Dit wordt uitgebreider voor het voorschrijven van antimicrobiële middelen (artikel 105 van de Verordening, zie ook nieuwsbrief 1 diergeneeskundig voorschrift):

- Op het voorschrift dient wanneer nodig informatie te worden opgenomen om juist en verstandig gebruik van het antimicrobiële middelen te garanderen;
- De dierenarts dient het voorschrijven van antimicrobiële middelen voor metafylaxe en profylaxe te verantwoorden
- Het voorschrift van antimicrobiële middelen is 5 dagen geldig vanaf de datum van uitgifte, dat betekent dat het middel binnen 5 dagen geleverd moet zijn aan de houder van dieren;
- De hoeveelheid antimicrobiële middelen voor metafylaxe of profylaxe worden slechts voor een beperkte duur voorgeschreven, om de risicoperiode te dekken.

### **Welke regels blijven hetzelfde op het gebied van antibiotica?**

- Bijlage 9 van de oude Regeling diergeneesmiddelen (de zogenaamde UDD regeling) waarin de voorwaarden staan voor de houder van dieren om zelf antibiotica toe te kunnen dienen en een beperkte voorraad hiervoor te hebben op het bedrijf, blijft behouden en is opgenomen in de nieuwe Regeling diergeneesmiddelen 2022 (artikelen 3.8 t/m 3.16). Het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan in combinatie met reguliere bedrijfsbezoeken door de dierenarts, de nieuwe eisen aan het diergeneeskundig voorschrift en de andere voorwaarden die genoemd worden in de nieuwe Regeling diergeneesmiddelen 2022, worden beschouwd als een behoorlijke beoordeling van de gezondheidstoestand van die dieren op het bedrijf. Hierdoor zijn de beperkte voorraden diergeneesmiddelen die op een bedrijf aanwezig mogen zijn verantwoord.
- Er wordt een verplichte gevoeligheidstest uitgevoerd bij het voorschrijven van derde keus antibiotica; te weten de derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen. Dit is een nationale verplichting.
- Kanalisatie: antibiotica zijn in Nederland voorschriftplichtig en UDD gekanaliseerd. Dat blijft voorlopig behouden. In de loop van 2022 wordt de kanalisatie - m.a.w. de regelgeving rondom het afleveren van diergeneesmiddelen aan de houder - aangepast aan de systematiek van de Verordening. Waarschijnlijk wordt de kanalisatie uitgebreid met een nieuwe categorie van diergeneesmiddelen, waaronder antibiotica, die mogen worden afgeleverd door de dierenarts aan de houder van dieren onder aanvullende voorwaarden. Zie ook: <https://www.cbq-meb.nl/onderwerpen/bd-afleverstatus>

- Ook de verplichting om het gebruik van antibiotica te melden aan de sectordatabanken, blijft van kracht.
- Alle afgeleverde diergeneesmiddelen met antibiotica moeten zijn voorzien van een Nederlandse EAN;

*Meer informatie?*

Zie voor meer informatie [Verordening \(EU\) 2019/6](#) artikel 105, 106 en 107.