



2024/1973

19.7.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1973 VAN DE COMMISSIE

van 18 juli 2024

tot vaststelling van een lijst van antimicrobiële stoffen die niet overeenkomstig de artikelen 112 en 113 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad mogen worden gebruikt of die alleen onder bepaalde voorwaarden overeenkomstig die artikelen mogen worden gebruikt

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 107, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EU) 2019/6 zijn regels vastgesteld voor het gebruik van diergeneesmiddelen, waaronder het voorschrift om deze in overeenstemming met de voorwaarden van de vergunningen voor het in de handel brengen ervan te gebruiken. Wanneer in een lidstaat voor een diersoort of een indicatie geen vergunning voor een diergeneesmiddel is verleend of er geen diergeneesmiddel beschikbaar is, mogen dierenartsen, met name om onaantoonbaar lijden te voorkomen, onder hun rechtstreekse verantwoordelijkheid geneesmiddelen gebruiken buiten de voorwaarden van de vergunningen voor het in de handel brengen ervan om, overeenkomstig de regels van de artikelen 112, 113 en 114 van die verordening, voor zover van toepassing op de betrokken diersoort.
- (2) Artikel 107, lid 6, eerste alinea, van Verordening (EU) 2019/6 voorziet in de mogelijkheid om door middel van uitvoeringshandelingen en rekening houdend met het wetenschappelijk advies van het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") lijsten vast te stellen die het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen overeenkomstig de artikelen 112, 113 en 114 van die verordening verbieden of het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen overeenkomstig de artikelen 112, 113 en 114 van die verordening beperken tot gebruik onder bepaalde voorwaarden.
- (3) In artikel 114, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 wordt voorzien in de vaststelling door middel van uitvoeringshandelingen van een lijst van stoffen die worden gebruikt in diergeneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend voor gebruik bij voedselproducerende landdiersoorten, of van stoffen in een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ of Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ in de Unie een vergunning is verleend, die overeenkomstig artikel 114, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 mogen worden gebruikt bij voedselproducerende waterdiersoorten.
- (4) In artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 wordt voorzien in de vaststelling door middel van uitvoeringshandelingen van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen, of die in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden voor paardachtigen toegevoegde klinische waarde bieden en waarvoor de wachttijd voor paardachtigen zes maanden bedraagt.
- (5) Om voor de betrokken bevoegde autoriteiten, dierenartsen, houders van dieren en marktdeelnemers de rechtszekerheid te waarborgen, en om te zorgen voor samenhang tussen de bepalingen van deze verordening en de krachtens artikel 114, lid 3, en artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 vast te stellen uitvoeringshandelingen, moeten voedselproducerende waterdiersoorten en paardachtigen van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.

⁽¹⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

⁽²⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- (6) Op basis van de criteria van artikel 107, lid 6, tweede alinea, van Verordening (EU) 2019/6 heeft het Bureau antimicrobiële stoffen en groepen antimicrobiële stoffen beoordeeld die in de Unie als diergeneesmiddelen zouden kunnen worden gebruikt ⁽⁴⁾, waarbij rekening is gehouden met de meest recente beschikbare wetenschappelijke gegevens, Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ en Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽⁶⁾. Het Bureau heeft ook rekening gehouden met informatie die is verzameld via een “open oproep tot het verstrekken van gegevens ⁽⁷⁾” waarbij betrokken partijen werden opgeroepen om gegevens in te dienen over het gebruik, met inbegrip van gebruik dat buiten de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen valt, en de beschikbaarheid in de Unie van antimicrobiële stoffen voor de behandeling van ernstige infecties bij dieren, en het heeft als referentie verschillende indelingen van antimicrobiële stoffen gebruikt die door internationale organisaties of door het Bureau zijn ontwikkeld.
- (7) De in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1255 van de Commissie ⁽⁸⁾ opgenomen antimicrobiële stoffen en groepen antimicrobiële stoffen zijn verboden voor gebruik bij dieren, met inbegrip van gebruik overeenkomstig de artikelen 112 en 113 van Verordening (EU) 2019/6. Daarom heeft het Bureau die antimicrobiële stoffen niet beoordeeld.
- (8) Het Bureau heeft de verschillende gevallen van gebruik overeenkomstig de artikelen 112 en 113 van Verordening (EU) 2019/6 onderzocht. Hieronder viel gebruik voor indicaties, bij diersoorten of via toedieningswegen die niet zijn opgenomen in de voorwaarden van de vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen, gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend, gebruik van diergeneesmiddelen die ex tempore zijn bereid overeenkomstig de voorwaarden van een recept van een dierenarts, en gebruik van diergeneesmiddelen waarvoor in een derde land voor dezelfde indicatie en voor dezelfde diersoort een vergunning is verleend.
- (9) Het Bureau was van oordeel dat door het gebruik van sommige antimicrobiële stoffen overeenkomstig de artikelen 112 en 113 van Verordening (EU) 2019/6 in gevallen waar het vanwege therapeutische behoeften noodzakelijk is om een geneesmiddel toe te dienen via toedieningswegen die niet in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen zijn opgenomen, het risico op resistentie tegen antimicrobiële stoffen aanzienlijk zou kunnen stijgen. Om dat risico terug te dringen, werd voorgesteld om het gebruik van die antimicrobiële stoffen tot individuele dieren te beperken.
- (10) Overeenkomstig artikel 113, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 mogen voor de toepassing van dat artikel alleen werkzame stoffen worden gebruikt die zijn toegelaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 en elke op basis daarvan vastgestelde handeling. De bij deze verordening opgelegde voorwaarden mogen derhalve geen afbreuk doen aan die bepaling.
- (11) Rekening houdend met het advies van het Bureau moeten aan het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen overeenkomstig de artikelen 112 en 113 van Verordening (EU) 2019/6 bepaalde voorwaarden worden verbonden, waaronder in bepaalde gevallen een verbod op het gebruik ervan bij specifieke diersoorten.

⁽⁴⁾ Wetenschappelijk advies krachtens artikel 107, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 voor het opstellen van een lijst van antimicrobiële stoffen die niet worden gebruikt overeenkomstig de artikelen 112, 113 en 114 van diezelfde verordening of die uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig die artikelen onder bepaalde voorwaarden (EMA/CVMP/151584/2021, 15 juni 2023).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽⁷⁾ Achtergrondinformatie en een gedeeltelijk samenvattend verslag inzake de bevindingen van de open oproep worden gepresenteerd in deel 4 van de bijlage bij het advies van het EMA over de aanwijzing van antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen die voorbehouden zijn voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens — in verband met uitvoeringsmaatregelen krachtens artikel 37, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen (EMA/CVMP/678496/2021, 25 mei 2022).

⁽⁸⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1255 van de Commissie van 19 juli 2022 tot aanwijzing van antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 191 van 20.7.2022, blz. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1255/oj).

- (12) Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾ voorziet in de mogelijkheid om verbodsbepalingen en beperkingen op te leggen aan het gebruik van diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van bepaalde ziekten. Krachtens Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾ kan het gebruik van diergeneesmiddelen als onderdeel van nationale bestrijdingsprogramma's worden verboden. Daarnaast mogen lidstaten op grond van artikel 107, lid 7, van Verordening (EU) 2019/6 maatregelen vaststellen om het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen bij dieren op hun respectieve grondgebieden verder te beperken of te verbieden indien de toediening van die antimicrobiële stoffen aan dieren indruist tegen de uitvoering van nationaal beleid inzake verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen. Deze verordening moet daarom dergelijke nationale maatregelen en de bepalingen van die verordeningen of van elke op basis daarvan vastgestelde handeling onverlet laten.
- (13) Het Bureau heeft in zijn advies aanbevolen dat het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen overeenkomstig de artikelen 112 en 113 van Verordening (EU) 2019/6 moet worden gebaseerd op een voorafgaande test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen waarmee wordt aangetoond dat de betrokken antimicrobiële stof waarschijnlijk werkzaam zal zijn en dat voorkeursantimicrobiële stoffen overeenkomstig de indeling van antibiotica in de Europese Unie van het Europees Geneesmiddelenbureau ⁽¹¹⁾ niet werkzaam zouden zijn. In de praktijk is het voor de dierenarts echter niet altijd mogelijk om de keuze voor een antimicrobiële stof voor gebruik overeenkomstig die artikelen te baseren op dergelijke tests ter identificatie en bepaling van de gevoeligheid. In die gevallen moet de verantwoordelijk dierenarts kunnen aantonen waarom het gebruik van een bepaalde antimicrobiële stof niet kan worden gebaseerd op dergelijke tests ter identificatie en bepaling van de gevoeligheid. In gevallen waarin het vanwege de aandoening van de dieren noodzakelijk is dat de dierenarts onmiddellijk met het gebruik van de antimicrobiële stof begint, moet het de verantwoordelijk dierenartsen worden toegestaan om de betrokken antimicrobiële stof te starten voordat de resultaten bekend zijn van de test ter identificatie van de doelziekteverwekker en de test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen. Om een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te waarborgen, moet de keuze voor een antimicrobiële stof zo nodig worden aangepast nadat de resultaten beschikbaar zijn van dergelijke tests ter identificatie en ter bepaling van de gevoeligheid.
- (14) Wanneer voor een antimicrobiële stof reeds een vergunning is verleend voor het gebruik bij runderen, schapen voor vleesproductie, varkens, kippen, honden of katten, is de omvang van de extra blootstelling aan die antimicrobiële stof als gevolg van gebruik bij andere diersoorten waarschijnlijk betrekkelijk klein. Bovendien zijn er minder antimicrobiële diergeneesmiddelen toegelaten voor gebruik bij schapen, waaronder schapen voor vleesproductie. Om de sectoren van die dieren waarvoor minder antimicrobiële stoffen beschikbaar zijn, niet te benadelen en om de beschikbaarheid van antimicrobiële stoffen voor en het welzijn van andere dieren dan runderen, varkens, kippen, honden en katten te waarborgen, moet daarom de voorwaarde voor het testen ter identificatie van de doelziekteverwekker en ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen niet verplicht worden gesteld voor het gebruik van antimicrobiële stoffen overeenkomstig de artikelen 112 en 113 van Verordening (EU) 2019/6 bij die dieren, wanneer de betrokken antimicrobiële stof in een diergeneesmiddel zit waarvoor in de Unie een vergunning is verleend voor gebruik bij runderen, schapen voor vleesproductie, varkens, kippen, honden of katten.
- (15) Om de betrokken bevoegde autoriteiten, dierenartsen, houders van dieren en marktdeelnemers de nodige tijd te geven om zich aan de voorschriften van deze verordening aan te passen, moet de toepassing ervan worden uitgesteld.
- (16) De lijst van antimicrobiële stoffen en de beperkingen die daarmee verband houden in deze verordening, moet voortdurend worden beoordeeld in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens of nieuwe informatie, onder andere wat betreft de opkomst van nieuwe ziekten, veranderingen in de epidemiologie van bestaande ziekten, veranderingen in de resistentie tegen antimicrobiële stoffen of veranderingen in de beschikbaarheid van antimicrobiële stoffen of in de gebruikspatronen van antimicrobiële stoffen, evenals vergunningen voor het in de handel brengen van nieuwe diergeneesmiddelen of geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor diergeneesmiddelen,

⁽⁹⁾ Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving") (PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

⁽¹⁰⁾ Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere specifieke door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers (PB L 325 van 12.12.2003, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2160/oj>).

⁽¹¹⁾ Indeling van antibiotica in de Europese Unie van het Europees Geneesmiddelenbureau; antwoord op het verzoek van de Europese Commissie om actualisering van het wetenschappelijk advies 12 december 2019 over de gevolgen van het gebruik van antibiotica bij dieren voor de volksgezondheid en de diergezondheid van (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op het gebruik van antimicrobiële stoffen overeenkomstig de artikelen 112 en 113 van Verordening (EU) 2019/6 bij andere dieren dan paardachtigen.

Artikel 2

Voorwaarden voor het gebruik van antimicrobiële stoffen overeenkomstig de artikelen 112 en 113 van Verordening (EU) 2019/6

1. De in de lijst van de bijlage opgenomen antimicrobiële stoffen of groepen antimicrobiële stoffen worden gebruikt onder de daarin gespecificeerde voorwaarden die op deze stoffen van toepassing zijn.
2. De voorwaarden die van toepassing zijn op de respectieve antimicrobiële stoffen of groepen antimicrobiële stoffen die in de lijst van de bijlage zijn opgenomen, zijn cumulatief.
3. De in de bijlage vastgestelde voorwaarden zijn van toepassing onverminderd de toepassing van:
 - a) artikel 113, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6;
 - b) maatregelen die overeenkomstig artikel 107, lid 7, van Verordening (EU) 2019/6 zijn vastgesteld;
 - c) beperkingen op het gebruik van antimicrobiële stoffen of groepen antimicrobiële stoffen die zijn opgelegd bij Verordening (EU) 2016/429 of Verordening (EG) nr. 2160/2003 en elke op basis daarvan vastgestelde handeling.

Artikel 3

Voorwaarde in verband met het voorafgaand testen ter identificatie van de doelziekteverwekker en ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen

1. Indien de verantwoordelijk dierenarts kan aantonen dat het niet mogelijk is om voorafgaande tests ter identificatie van de doelziekteverwekker of ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen uit te voeren, wordt ervan uitgegaan dat het uitvoeren van dergelijke tests niet mogelijk is.
2. Indien het op grond van de klinische toestand van het dier noodzakelijk is dat de dierenarts met het gebruik van de antimicrobiële stof begint voordat de resultaten van de test ter identificatie van de doelziekteverwekker en de test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen beschikbaar zijn, kan de verantwoordelijk dierenarts de betrokken antimicrobiële stof gebruiken voordat die resultaten beschikbaar zijn.

In dat geval toont de dierenarts aan dat de keuze voor de betrokken antimicrobiële stof werd gebaseerd op relevante informatie waaruit blijkt dat de betrokken antimicrobiële stof waarschijnlijk klinisch werkzaam is en dat voorkeursantimicrobiële stoffen niet klinisch werkzaam zouden zijn; die informatie omvat onder andere de klinische toestand of de medische voorgeschiedenis van het dier, epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelziekteverwekker voor antimicrobiële stoffen op boerderij-, lokaal of regionaal niveau. De dierenarts past de keuze voor een antimicrobiële stof zo nodig aan gebaseerd op de resultaten van de test ter identificatie van de doelziekteverwekker of de test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen, zodra deze resultaten beschikbaar zijn.

3. Wanneer de betrokken antimicrobiële stof aanwezig is in een diergeneesmiddel waarvoor in de Unie een vergunning is verleend voor gebruik bij runderen, schapen voor de vleesproductie, varkens, kippen, honden of katten en de betrokken antimicrobiële stof overeenkomstig artikel 112 of artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 zal worden gebruikt bij andere dieren dan runderen, varkens, kippen, honden of katten, is het niet verplicht om een voorafgaande test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen uit te voeren.

*Artikel 4***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 8 augustus 2026.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 juli 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Antimicrobiële stoffen of groepen antimicrobiële stoffen	Voorwaarden voor het gebruik overeenkomstig de artikelen 112 en 113 van Verordening (EU) 2019/6
Aminopenicillinen in combinatie met bèta-lactamaseremmers	<p>1) In geval van gebruik van aminopenicillinen in combinatie met bèta-lactamaseremmers voor indicaties die niet zijn opgenomen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor in de Unie een vergunning is verleend en dat antimicrobiële stoffen bevat, schrijft de verantwoordelijk dierenarts die antimicrobiële stoffen voor, waar mogelijk gebaseerd op een voorafgaand test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen.</p> <p>De test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen toont aan dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) aminopenicillinen in combinatie met bèta-lactamaseremmers waarschijnlijk klinisch werkzaam zijn; b) voorkeursantibiotica overeenkomstig de indeling van antibiotica in de Europese Unie van het Europees Geneesmiddelenbureau of overeenkomstig strengere regels die in de betrokken lidstaat van toepassing zijn, niet klinisch werkzaam zouden zijn. <p>2) Bij pluimvee mogen aminopenicillinen in combinatie met bèta-lactamaseremmers niet overeenkomstig artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 worden gebruikt.</p>
Cephalosporinen van de derde en vierde generatie	<p>1) In geval van gebruik van cephalosporinen van de derde of vierde generatie voor indicaties die niet zijn opgenomen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor in de Unie een vergunning is verleend en dat antimicrobiële stoffen bevat, schrijft de verantwoordelijk dierenarts die antimicrobiële stoffen voor, waar mogelijk gebaseerd op een voorafgaand test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen.</p> <p>De test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen toont aan dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) cephalosporinen van de derde of vierde generatie waarschijnlijk klinisch werkzaam zijn; b) voorkeursantibiotica overeenkomstig de indeling van antibiotica in de Europese Unie van het Europees Geneesmiddelenbureau of overeenkomstig strengere regels die in de betrokken lidstaat van toepassing zijn, niet klinisch werkzaam zouden zijn. <p>2) Het gebruik wordt beperkt tot toediening aan individuele dieren. Bij waterdieren die in gesloten watertanks worden gehouden, is deze voorwaarde niet van toepassing op het gebruik overeenkomstig artikel 112 van Verordening (EU) 2019/6.</p> <p>3) Bij pluimvee mogen cephalosporinen van de derde en vierde generatie niet overeenkomstig artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 worden gebruikt.</p> <p>4) In geval van behandeling van salmonellose bij andere dieren dan pluimvee wordt het gebruik overeenkomstig artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 beperkt tot injecteerbare geneesmiddelen die worden toegediend aan individuele dieren met potentieel levensbedreigende infecties.</p>
Polymyxinen	<p>1) In geval van gebruik van polymyxinen voor indicaties die niet zijn opgenomen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor in de Unie een vergunning is verleend en dat antimicrobiële stoffen bevat, schrijft de verantwoordelijk dierenarts die antimicrobiële stoffen voor, waar mogelijk gebaseerd op een voorafgaand test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen.</p> <p>De test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen toont aan dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) polymyxinen waarschijnlijk klinisch werkzaam zijn;

	<p>b) voorkeursantibiotica overeenkomstig de indeling van antibiotica in de Europese Unie van het Europees Geneesmiddelenbureau of overeenkomstig strengere regels die in de betrokken lidstaat van toepassing zijn, niet klinisch werkzaam zouden zijn.</p> <p>2) Voor salmonellose mogen bij pluimvee polymyxinen niet overeenkomstig artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 worden gebruikt.</p> <p>3) Voor salmonellose bij andere dieren dan pluimvee mogen diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend voor orale toediening aan groepen dieren, alleen overeenkomstig artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 worden gebruikt bij de behandeling van individuele dieren.</p> <p>4) In elk van de volgende gevallen wordt de toediening van het geneesmiddel beperkt tot individuele dieren:</p> <p>a) bij gebruik van een diergeneesmiddel overeenkomstig artikel 112 of artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 via een toedieningsweg die niet in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen is opgenomen;</p> <p>b) bij gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend;</p> <p>c) bij gebruik van een diergeneesmiddel dat overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore is bereid.</p>
Amfenicolen	<p>In geval van gebruik van amfenicolen voor indicaties die niet zijn opgenomen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor in de Unie een vergunning is verleend en dat antimicrobiële stoffen bevat, schrijft de verantwoordelijk dierenarts die antimicrobiële stoffen voor, waar mogelijk gebaseerd op een voorafgaand test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen.</p> <p>De test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen toont aan dat:</p> <p>a) amfenicolen waarschijnlijk klinisch werkzaam zijn;</p> <p>b) voorkeursantibiotica overeenkomstig de indeling van antibiotica in de Europese Unie van het Europees Geneesmiddelenbureau of overeenkomstig strengere regels die in de betrokken lidstaat van toepassing zijn, niet klinisch werkzaam zouden zijn.</p>
Chinolonen (met inbegrip van fluorchinolonen)	<p>1) In geval van gebruik van chinolonen (met inbegrip van fluorchinolonen) voor indicaties die niet zijn opgenomen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor in de Unie een vergunning is verleend en dat antimicrobiële stoffen bevat, schrijft de verantwoordelijk dierenarts die antimicrobiële stoffen voor, waar mogelijk gebaseerd op een voorafgaand test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen.</p> <p>De test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen toont aan dat:</p> <p>a) chinolonen (met inbegrip van fluorchinolonen) waarschijnlijk klinisch werkzaam zijn;</p> <p>b) voorkeursantibiotica overeenkomstig de indeling van antibiotica in de Europese Unie van het Europees Geneesmiddelenbureau of overeenkomstig strengere regels die in de betrokken lidstaat van toepassing zijn, niet klinisch werkzaam zouden zijn.</p> <p>2) Voor salmonellose mogen bij pluimvee chinolonen (met inbegrip van fluorchinolonen) niet overeenkomstig artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 worden gebruikt.</p> <p>3) Voor de metafylaxe van salmonellose mogen bij andere dieren dan pluimvee chinolonen (met inbegrip van fluorchinolonen) niet overeenkomstig artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 worden gebruikt.</p>

	<p>4) In geval van behandeling van salmonellose bij andere dieren dan pluimvee wordt het gebruik van chinolonen (met inbegrip van fluorchinolonen) overeenkomstig artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 beperkt tot injecteerbare geneesmiddelen die worden toegediend aan individuele dieren met potentieel levensbedreigende infecties.</p> <p>5) In elk van de volgende gevallen wordt de toediening van het geneesmiddel beperkt tot individuele dieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) bij gebruik van een diergeneesmiddel overeenkomstig artikel 112 of artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 via een toedieningsweg die niet in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen is opgenomen; b) bij gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend; c) bij gebruik van een diergeneesmiddel dat overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore is bereid.
Rifamycinen met uitzondering van rifaximine	<p>1) De verantwoordelijk dierenarts schrijft rifamycinen, met uitzondering van rifaximine, voor, waar mogelijk gebaseerd op een voorafgaand test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen.</p> <p>De test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen toont aan dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) rifamycinen waarschijnlijk klinisch werkzaam zijn; b) voorkeursantibiotica overeenkomstig de indeling van antibiotica in de Europese Unie van het Europees Geneesmiddelenbureau of overeenkomstig strengere regels die in de betrokken lidstaat van toepassing zijn, niet klinisch werkzaam zouden zijn. <p>2) Het gebruik wordt beperkt tot toediening aan individuele dieren voor de behandeling van mycobacteriën of meervoudig resistente stafylokokken, uitsluitend in combinatie met andere antimicrobiële stoffen die waarschijnlijk klinisch werkzaam zijn.</p>
Rifaximine	<p>Bij gebruik van andere geneesmiddelen dan diergeneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, schrijft de verantwoordelijk dierenarts rifaximine voor, waar mogelijk gebaseerd op een voorafgaand test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen.</p> <p>De test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen toont aan dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) rifaximine waarschijnlijk klinisch werkzaam is; b) voorkeursantibiotica overeenkomstig de indeling van antibiotica in de Europese Unie van het Europees Geneesmiddelenbureau of overeenkomstig strengere regels die in de betrokken lidstaat van toepassing zijn, niet klinisch werkzaam zouden zijn.
Stoffen die uitsluitend voor de behandeling van tuberculose of andere mycobacteriële ziekten worden gebruikt	<p>1) De verantwoordelijk dierenarts schrijft de stoffen voor die uitsluitend worden gebruikt voor de behandeling van tuberculose of andere mycobacteriële ziekten, waar mogelijk gebaseerd op een voorafgaand test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen.</p> <p>De test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen toont aan dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die stoffen waarschijnlijk klinisch werkzaam zijn; b) voorkeursantibiotica overeenkomstig de indeling van antibiotica in de Europese Unie van het Europees Geneesmiddelenbureau of overeenkomstig strengere regels die in de betrokken lidstaat van toepassing zijn, niet klinisch werkzaam zouden zijn. <p>2) Het gebruik wordt beperkt tot toediening aan individuele dieren.</p>

Riminofenazinen	<p>1) De verantwoordelijk dierenarts schrijft riminofenazinen voor, waar mogelijk gebaseerd op een voorafgaand test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen.</p> <p>De test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen toont aan dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> riminofenazinen waarschijnlijk klinisch werkzaam zijn; voorkeursantibiotica overeenkomstig de indeling van antibiotica in de Europese Unie door het Europees Geneesmiddelenbureau of overeenkomstig strengere regels die in de betrokken lidstaat van toepassing zijn, niet klinisch werkzaam zouden zijn. <p>2) Het gebruik wordt beperkt tot toediening aan individuele dieren voor de behandeling van mycobacteriën.</p>
Pseudomonzuren	<p>1) De verantwoordelijk dierenarts schrijft pseudomonzuren voor, waar mogelijk gebaseerd op een voorafgaand test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen.</p> <p>De test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen toont aan dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> pseudomonzuren waarschijnlijk klinisch werkzaam zijn; voorkeursantibiotica overeenkomstig de indeling van antibiotica in de Europese Unie van het Europees Geneesmiddelenbureau of overeenkomstig strengere regels die in de betrokken lidstaat van toepassing zijn, niet klinisch werkzaam zouden zijn. <p>2) Pseudomonzuren mogen alleen worden gebruikt als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <ol style="list-style-type: none"> het geneesmiddel moet voor de behandeling van infecties met meticillineresistente <i>Staphylococcus aureus</i> of meticillineresistente <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> worden gebruikt; het gebruik van diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend voor de behandeling van stafylokokkeninfecties via lokale toedieningsweg was klinisch niet werkzaam; het geneesmiddel moet aan individuele dieren worden toegediend; het geneesmiddel moet via lokale toedieningsweg worden toegediend. <p>3) Pseudomonzuren mogen niet worden gebruikt voor de routinematige dekolonisatie van meticillineresistente <i>Staphylococcus aureus</i> of meticillineresistente <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>.</p>
Remdesivir	Remdesivir mag alleen overeenkomstig artikel 112 van Verordening (EU) 2019/6 worden gebruikt voor de behandeling van feliene infectueuze peritonitis.
Echinocandinen	<p>1) De verantwoordelijk dierenarts schrijft echinocandinen voor, waar mogelijk gebaseerd op een voorafgaand test ter identificatie van de doelziekteverwekker en een voorafgaande test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen.</p> <p>De test ter bepaling van de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen toont aan dat die antimicrobiële stoffen waarschijnlijk klinisch werkzaam zijn.</p> <p>2) Echinocandinen mogen alleen worden gebruikt als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <ol style="list-style-type: none"> het geneesmiddel moet aan individuele dieren worden toegediend; het geneesmiddel moet voor de behandeling van invasieve aspergillose of invasieve candidiasis worden gebruikt; het geneesmiddel moet als laatste redmiddel worden toegediend.
Amfotericine B	Bij de behandeling van leishmaniasis of van andere ziekten bij dieren in regio's waar leishmaniasis endemisch is, mag amphotericine B alleen als laatste redmiddel worden gebruikt.