Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

De cascade: voedselproducerende vissen en andere waterdiersoorten

Diergeneesmiddelenverordening EU 2019/6

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

In deze nieuwsbrief gaan we dieper in op het gebruik van diergeneesmiddelen via de zogenaamde cascade voor voedselproducerende vissen en waterdiersoorten. Deze is te vinden in artikel 114 van de Verordening en wordt niet verder uitgewerkt in nationale regelgeving.

Nieuwe volgorde cascade

Diergeneesmiddelen mogen alleen worden voorgeschreven en toegepast volgens de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen (zoals opgenomen in de SPC, de 'samenvatting van productkenmerken': de technische bijsluiter) en bijsluiter. De enige uitzonderingen hier op zijn de zogenaamde 'caves' in de formularia.
Indien er voor een diersoort en/of indicatie in Nederland geen diergeneesmiddel toegelaten of beschikbaar is, kan de verantwoordelijke dierenarts een ander (dier)geneesmiddel toepassen. Dit noemen we de cascade.

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

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

UDD middelen alleen door dierenarts

De dierenarts dient het cascade diergeneesmiddel zelf toe maar kan er ook voor kiezen dit onder zijn verantwoordelijkheid door iemand anders laten doen, bijvoorbeeld door de houder van de dieren. Of dit is toegestaan hangt in Nederland af van de kanalisatiestatus van het betreffende middel. UDD middelen mogen uitsluitend door de dierenarts worden toegepast.
Diergeneesmiddelen uit een andere lidstaat, een derde land, of geneesmiddelen voor menselijk gebruik hebben geen kanalisatiestatus gekregen in Nederland. Om te bepalen of deze middelen

geschikt zijn om door een ander te laten toepassen kan de dierenarts het cascade middel vergelijken met de kanalisatiestatus van een vergelijkbaar toegelaten Nederlands diergeneesmiddel.

Wat zijn de stappen in de cascade voor voedselproducerende vissen en andere waterdiersoorten?

Voor waterdiersoorten zijn in de EU maar weinig diergeneesmiddelen toegelaten. Om toch deze dieren op een verantwoorde manier te kunnen behandelen bij ziekte, is voor deze dieren een eigen cascade opgesteld.

Daarnaast wordt de Europese Commissie een lijst vastgesteld met essentiële stoffen voor vissen en andere waterdiersoorten. Deze lijst is voorzien in 2027. Tot de lijst met essentiële stoffen voor vissen en andere waterdiersoorten is vastgesteld kan de dierenarts, bij wijze van uitzondering, op eigen verantwoordelijkheid, om onaanvaardbaar lijden te voorkomen vissen en andere waterdiersoorten toch behandelen.

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

Stap 1

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

o dezelfde waterdiersoort of;

o een andere waterdiersoort voor dezelfde indicatie of;

o een andere indicatie.

Stap 2:

Een diergeneesmiddel dat in Nederland of in een andere lidstaat is toegelaten voor een voedselproducerende landdiersoort.

Stap 3:

Is een hierboven bedoeld diergeneesmiddel niet beschikbaar of toepasbaar? Dan kunt u gebruik maken van een in Nederland of in een andere lidstaat toegelaten geneesmiddel voor menselijk gebruik.

Stap 4:

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

Stap 5:

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

Welke voorwaarden gelden er nog meer voor voedselproducerend dieren?

Antimicrobiële middelen die gereserveerd zijn voor gebruik bij de mens

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

Maximale Residu Limiet

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

Wachttijden voedselproducerende vissen en andere waterdiersoorten

Voor middelen die buiten de voorwaarden van de toelating worden gebruikt zijn geen wachttijden vastgesteld. Wachttijden zijn nodig om de voedselveiligheid van de producten van de behandelde dieren te waarborgen. Om een veilige wachttijd te kunnen bepalen zijn in de Verordening de volgende criteria opgenomen:

* vermenigvuldigt u de langste wachttijd voor waterdiersoorten uit de SPC/bijsluiter van het diergeneesmiddel dat u gebruikt met een factor 1,5, uitgedrukt in graaddagen;

* wanneer u een diergeneesmiddel voor een landdiersoort gebruikt: vermenigvuldigt u de langste wachttijd in de SPC/bijsluiter met een factor 50 uitgedrukt in graaddagen, maar niet meer zijn dan 500 graaddagen;

* is de wachttijd 500 graaddagen wanneer een (dier)geneesmiddel is gebruikt waarvoor geen vergunning is verleend voor voedselproducerende diersoorten.

* houdt u een wachttijd aan van ten minste 25 graaddagen als in de SPC/bijsluiter van het diergeneesmiddel een wachttijd van nul dagen is aangegeven;

Hoe kan de dierenarts de diergeneesmiddelen betrekken?

Als dierenarts kunt u:

* in Nederland toegelaten geneesmiddel betrekken via een daartoe vergunde groothandel in geneesmiddelen in Nederland, of

* in een andere EER-lidstaat toegelaten diergeneesmiddel betrekken via een daartoe vergunde groothandel in diergeneesmiddelen in Nederland of in een andere EER-lidstaat.

* in een derde land toegelaten diergeneesmiddel betrekken via de groothandel in Nederland of het betreffende land. Bureau Diergeneesmiddelen (BD) moet in beiden gevallen worden ingelicht. Wanneer het diergeneesmiddel uit het buitenland komt moet het BD een verklaring schrijven zodat de douane dit middel kan doorlaten.

U bent als dierenarts verantwoordelijk voor een juiste etikettering naar de gebruiker.

Vaccins

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