



FAQ's schorsing handelsvergunningen diergeneesmiddelen met hulpstof diethanolamine voor voedselproducerende dieren

- *Wat is diethanolamine?*

Diethanolamine is een hulpstof (niet-werkzame stof) in ontstekingsremmende en antimicrobiële injectiepreparaten voor paarden, koeien en varkens.

- *Wat is het probleem met diethanolamine?*

Diethanolamine is toxisch gebleken bij muizen. Omdat risico's voor de volksgezondheid niet kunnen worden uitgesloten heeft het Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) van het Europees Medicijnagentschap (EMA) besloten dat er een MRL moet worden bepaald. De handelsvergunning van diergeneesmiddelen die diethanolamine bevatten is daarom voorlopig geschorst (totdat een MRL is vastgesteld).

- *Wat zijn de gevolgen van het schorsen van de handelsvergunning voor diergeneesmiddelen met diethanolamine?*

Het gevolg is dat deze diergeneesmiddelen vanaf 24 juli niet meer in de handel mogen worden gebracht, totdat een MRL (en een eventuele wachttijd) voor diethanolamine is vastgesteld. Er is daarnaast besloten tot een recall (terugroepactie) tot op groothandelniveau.

In overleg met LNV, CBG-MEB en FIDIN is besloten dat dierenartsen door de vergunninghouders (groothandel en/of fabrikant) zo snel mogelijk over de gevolgen van het besluit geïnformeerd worden.

- *Om welke diergeneesmiddelen gaat het?*

Het betreft 14 diergeneesmiddelen die worden ingezet als pijnstiller of antibioticum. Het gaat in alle gevallen om injectiepreparaten met flunixin of sulfadoxine / trimethoprim als werkzame stof. De complete lijst vindt u [hier](#).

- *Mag een dierenarts deze diergeneesmiddelen nog op voorraad hebben, voorschrijven of toepassen?*

Als ze vóór 24 juli zijn geleverd mag een dierenarts deze diergeneesmiddelen op voorraad hebben. De autoriteiten zien geen aanleiding de diergeneesmiddelen terug te halen bij de dierenarts en/of dierhouder; er is geen sprake van acute volksgezondheidsrisico's. De dierenarts kan zelf de afweging maken of hij de diergeneesmiddelen nog wil toepassen, zoals voor het afmaken van een ingezette kuur. De KNMvD adviseert terughoudendheid.

- *Mag een dierhouder deze diergeneesmiddelen nog op voorraad hebben of toepassen?*

Als ze door een dierenarts zijn voorgeschreven mag een dierhouder deze diergeneesmiddelen op voorraad hebben en toepassen. De autoriteiten zien geen aanleiding de diergeneesmiddelen terug te halen bij de dierhouder.

- *Kan ik mijn voorraad retourneren aan de leverancier?*

Dierenartsen die deze diergeneesmiddelen willen retourneren kunnen het beste rechtstreeks contact opnemen met de leverancier.

- *Zijn er alternatieven voor deze diergeneesmiddelen beschikbaar?*

Volgens het CBG-MEB zijn er alternatieven voor de betreffende diergeneesmiddelen beschikbaar. U kunt gebruik maken van de [diergeneesmiddeleninformatiebank](#) van het CBG-MEB of het [Fink-Gremmels repertorium](#) van de FIDIN. Mocht er voor een bepaalde indicatie geen geregistreerd alternatief beschikbaar zijn, dan kunt u op basis van [artikel 5.2](#) van het Besluit diergeneeskundigen (cascade-regeling) een diergeneesmiddel voorschrijven dat voor een andere indicatie bij de zelfde diersoort of dezelfde indicatie bij een andere diersoort.

Bij paarden kan het een overweging zijn om de dieren uit te sluiten voor humane consumptie. In dat geval zijn er geen volksgezondheidsrisico's bij het gebruik van diergeneesmiddelen met de hulpstof diethanolamine.

Bericht CBG-MEB

<https://www.cbg-meb.nl/dieren/nieuws/2018/07/24/schorsing-handelsvergunningen-diergeneesmiddelen-met-hulpstof-diethanolamine>