



De cascade voor niet-voedselproducerende dieren

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 niet-voedselproducerende dieren. Deze is te vinden in artikel 112 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.

Cascade 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.

De stappen in de cascade voor niet-voedselproducerende dieren

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

- * dezelfde diersoort of;
- * een andere diersoort of;
- * dezelfde indicatie of;
- * een andere indicatie.

Stap 2: 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 3: 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 4: 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). Het betrekken en gebruiken van een diergeneesmiddel uit een derde land mag alleen na melding aan Bureau diergeneesmiddelen.

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.

Paarden

Paardachtigen mogen volgens bovenstaande stappen behandeld worden met diergeneesmiddelen bestemd voor niet-voedselproducerende dieren, mits in hun paspoort wordt aangetekend dat zij niet bestemd zijn voor menselijke consumptie.

Hoe kan de dierenarts de diergeneesmiddelen betrekken?

Als dierenarts kunt u:

- * in Nederland toegelaten (dier)geneesmiddelen betrekken via een daartoe vergunde groothandel in (dier)geneesmiddelen in Nederland, of
- * in een andere EER-lidstaat toegelaten diergeneesmiddel betrekken via een daartoe vergunde groothandel 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 eenderde land komt moet het BD een verklaring schrijven zodat de douane dit 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.