

TEKST THIBAUT FRIPPIAT^{1,2}, JOOST VAN HERTEN¹,
MARIANNE SLOET VAN OLDRUITENBORGH-OOSTERBAAN^{1,3}

¹ KNMVD, HOUTEN

² SPORTPAARDENARTS.NL, LAREN

³ EIKENLUST EQUINE CONSULTANCY, BILTHOVEN

De verplichtingen van de paardendierenarts rond het diergeneesmiddelenbeleid

Sinds het begin van 2022 zijn er nieuwe regels voor het voorschrijven, afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen van kracht. Het gaat om de Europese diergeneesmiddelenverordening 2019/6 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R0006>) en de daaruit voortvloeiende aanpassingen van het Besluit diergeneesmiddelen 2022 (<https://wetten.overheid.nl/BWBR0046416/2022-03-11>) en de Regeling diergeneesmiddelen 2022 (<https://wetten.overheid.nl/BWBR0046239/2022-03-11>). Onder andere vanwege een fors gebrek aan geregistreerde diergeneesmiddelen voor paarden hebben paardendierenartsen vaak met deze regels te maken. Dit artikel geeft de paardendierenarts, mede aan de hand van ervaringen met NVWA-controles, een aantal handvatten voor het omgaan met de nieuwe regelgeving.

Voor de uitoefening van de diergeneeskunde gelden veel regels. Zo zijn er regels voor het voorschrijven, afleveren en toepassen van (dier)geneesmiddelen. Deze regels hebben niet alleen tot doel de diergezondheid en het dierenwelzijn te beschermen maar ook de volksgezondheid.

Paarden zijn in Europa voedselproducerende dieren, tenzij ze voor de menselijke consumptie zijn uitgesloten. Het laatste kan alleen gebeuren door de paardenpaspoortuitgevende instantie om administratieve redenen (bijvoorbeeld het aanvragen van een duplicaat paspoort) of door dierenartsen bij een behandeling die niet compatibel is met voedselveiligheid (Frippiat en Sloet van Oldruitenborgh-Oosterbaan, Tijdschr. Diergeneeskd. 2022; 1: 26-29). Dierenartsen die paarden behandelen, horen dus de regelgeving in acht te nemen. In de praktijk is dat best lastig, zo blijkt uit casuïstiek.

CASUÏSTIEK

Casus 1

Een dierenarts heeft voor een paard met een dik onderbeen na klinisch onderzoek Butagran Equi® (fenylbutazon - in België geregistreerd met als doeldier paard) en Oedex® (een combinatie van trichlormethiazide/dexamethason - in Frankrijk geregistreerd met als doeldier onder meer paard) voorgeschreven en afgegeven. Beide diergeneesmiddelen zijn voor het paard en de indicatie in een andere EU-lidstaat geregistreerd. De collega heeft deze keuze gemaakt omdat er naar zijn mening in Nederland geen diergeneesmiddelen voor het paard met deze indicatie zijn geregistreerd. Oedex® heeft volgens de Franse bijsluiter een wachttijd van zes dagen voor het vlees, terwijl Butagran Equi® niet is toegelaten voor een voedselproducerend dier. Dit betekent dat het paard tegelijk met het voorschrijven/toedienen van Butagran Equi® (en ieder ander middel met fenylbutazon als werkzame stof) door de dierenarts uitgesloten moet worden voor de menselijke consumptie. Dat had de dierenarts ook gedaan. Tijdens een controle op het bedrijf waar het betreffende paard gestald staat, noteerde een

NVWA-inspecteur echter dat er zakjes Butagran Equi® over waren na de behandeling en dat een voorschrift van de dierenarts ontbrak. De dierenarts kreeg daarom een waarschuwing.

Casus 2

Een andere collega importeerde een diergeneesmiddel (Arthramid Vet®) vanuit het Verenigd Koninkrijk en het VK is door de Brexit in 2020 een 'derde land' geworden. Het importeren van diergeneesmiddelen uit derde landen is mogelijk, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Het product moet onder meer in het betreffende derde land voor hetzelfde doeldier en voor dezelfde indicatie zijn geregistreerd. Arthramid Vet® is echter niet in het VK maar in Nieuw-Zeeland geregistreerd. De dierenarts had geen vergunning inzake invoer van diergeneesmiddelen aangevraagd bij het CBG-MEB (Bureau Diergeneesmiddelen), hetgeen in strijd is met de Wet dieren. Om deze reden kreeg de collega een boete van 5000 euro opgelegd.

Casus 3

Een dierenarts gebruikt in een noodsituatie 's nachts bij een pasgeboren veulen Wondercef® (ceftiofur), omdat hij eerder op dit bedrijf mogelijk resistentie bij het gebruik van ampicilline/gentamicine heeft gehad. Bij controle op de dierenartsenpraktijk waar de dierenarts werkt, wordt dit gebruik geconstateerd door de NVWA en omdat het hier om een derde generatie cefalosporine gaat, had tevoren of direct de volgende dag bloed en/of faeces voor BO + ABG moeten worden afgenomen en ingestuurd. Daarom wordt deze dierenarts strafrechtelijk vervolgd. Dit loopt goed af omdat het een eenmalig vergrijp was en er 'verzachtende' omstandigheden waren. Een andere dierenarts krijgt in een vergelijkbare casus een waarschuwing van het Veterinair Tuchtcollege.

VOORSCHRIJVEN

Of een diergeneesmiddel nu rechtstreeks door de dierenarts aan een paard wordt toegediend of dat het wordt afgegeven voor toediening door de paardenhouder, in alle gevallen moet de dierenarts het diergeneesmiddel voorschrijven. Indien de dierenarts een voorschriftplichtig diergeneesmiddel zelf toedient, is geen diergeneeskundig voorschrift nodig (art 105 lid 12 EU-verordening 2019/6), maar blijven wel de administratieve verplichtingen inclusief het verstrekken van gegevens over het toegepaste voorschriftplichtige diergeneesmiddel aan de houder van voedselproducerende dieren (art 5.2 Regeling diergeneeskundigen -

<https://wetten.overheid.nl/WBR0035238/2023-01-01/0>) gelden. Het is uiteraard praktisch dan toch gewoon het diergeneeskundig voorschrift, in de vorm van een visitebrief of logboekformulier, in te vullen.

Een diergeneeskundig voorschrift kan in alle gevallen slechts worden afgegeven na een klinisch onderzoek of een andere zorgvuldige beoordeling van de gezondheidstoestand, bijvoorbeeld een postmortaal onderzoek van een koppelgenoot. Dierenartsen leggen het voorschrift vast in hun administratie (idealiter het patiëntendossier) en dit moet voor een periode van minimaal vijf jaar worden bewaard. Diergeneesmiddelen dienen gebruikt te worden conform de bijsluiter voor de dosering en de toedieningsroute. In de praktijk loopt dit soms anders, omdat de dierenarts op basis van zijn klinisch onderzoek of literatuurgegevens een ander doseringsregiem kan vaststellen. Dit moet hij dan wel met goede onderbouwing vastleggen in het patiëntendossier. Bijvoorbeeld: er zijn diverse diergeneesmiddelen met een combinatie van trimethoprim met een sulfonamide (TMPS), die voor het paard een registratie hebben met 30 mg/kg (25 mg TMP en 5 mg S) per dag, maar op basis van veterinaire onderzoek (van Duijkeren et al. Vet Record 1995; 137: 483-486 en J. vet. Pharmacol. Therap. 1996; 19: 281-287) echt tweemaal daags 30 mg/kg moet worden gedoseerd. Daarom is hiervoor in het Formularium Paard een 'cave' opgenomen.

Voorheen was het toegestaan voor maximaal één maand het diergeneesmiddel voor te schrijven. Met de nieuwe verordening is deze limiet komen te vervallen en mogen dierenartsen uitsluitend de hoeveelheid medicijnen voorschrijven welke noodzakelijk is voor een adequate behandeling van het betreffende paard. Wanneer dierenartsen het diergeneesmiddel niet zelf toedienen, moeten zij voor UDA- en URA-diergeneesmiddelen een voorschrift (in de volksmond recept genoemd) opstellen (kader 1). Aanpassingen van het kanalisatiesysteem zijn in voorbereiding met een extra kanalisatiestatus, namelijk UDAV (= uitsluitend aflevering onder aanvullende voorwaarden - <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-afleverstatus>). Een diergeneesmiddel met die kanalisatiestatus kan onder bepaalde voorwaarden door dierhouders toegediend worden. Vanwege de opname in de verordening artikel 106 lid 4 wordt de kanalisatiestatus UDD namelijk weer strikt UDD, waarop geen uitzonderingen mogelijk zijn.

VAN ONTVANGST TOT AFLEVERING

Elke dierenarts heeft van rechtswege (art 4.3 Besluit diergeneesmiddelen 2022 - <https://wetten.overheid.nl/WBR0046416/2022-03-11>)

KADER 1:

VERPLICHTE GEGEVENS OP VETERINAIR VOORSCHRIFT

Deze informatie moet erop staan:

- Naam en contactgegevens van de paardenhouder of -eigenaar
- Identificatie van het paard(en)
- Datum van afgifte
- Benaming van het (dier)geneesmiddel (met de werkzame stof(fen))
- Farmaceutische vorm en sterkte
- Aantal verpakkingen en grootte van de verpakking
- Doseringsschema
- Voor voedselproducerende dieren de wachttijd (zelfs als deze 0 dagen is)
- Indien het een antimicrobieel middel betreft:
 - Informatie om het (dier)geneesmiddel goed en verstandig te gebruiken
 - Een verklaring als het (dier)geneesmiddel preventief wordt voorgeschreven
- Een verklaring als een (dier)geneesmiddel via de cascade wordt voorgeschreven
- Naam en CIBG-nummer van de dierenarts
- Handtekening (of elektronische identificatie) van de dierenarts

een kleinhandelsvergunning voor het afleveren van (dier) geneesmiddelen aan houders van dieren, waarvoor de dierenarts in de uitoefening van zijn beroep de medische zorg op zich heeft genomen en is verplicht tot het bijhouden van een diergeneesmiddelenadministratie.

Dierenartsen mogen in Nederland toegelaten diergeneesmiddelen uitsluitend bij Nederlandse groothandelaren met vergunning inkopen. De dierenarts moet conform art 103 van EU-verordening 2019/6 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex%3A32019R0006>) gedetailleerde registers bijhouden waarin voor elke transactie (in- en verkoop) van (dier)geneesmiddelen met voorschriftplicht (UDD, UDA, URA én eventuele (dier) geneesmiddelen via de cascade), de volgende gegevens worden vermeld:

- Datum van de transactie;
- Benaming van het (dier)geneesmiddel;
- REG NL-nummer van het (dier)geneesmiddel indien van toepassing;
- Partijnummer;
- Ontvangen of geleverde hoeveelheid;

- Naam en woonplaats van de leverancier (inkoop) of ontvanger (verkoop);
- Naam en contactgegevens van de dierenarts die het (dier)geneesmiddel voorschrijft.

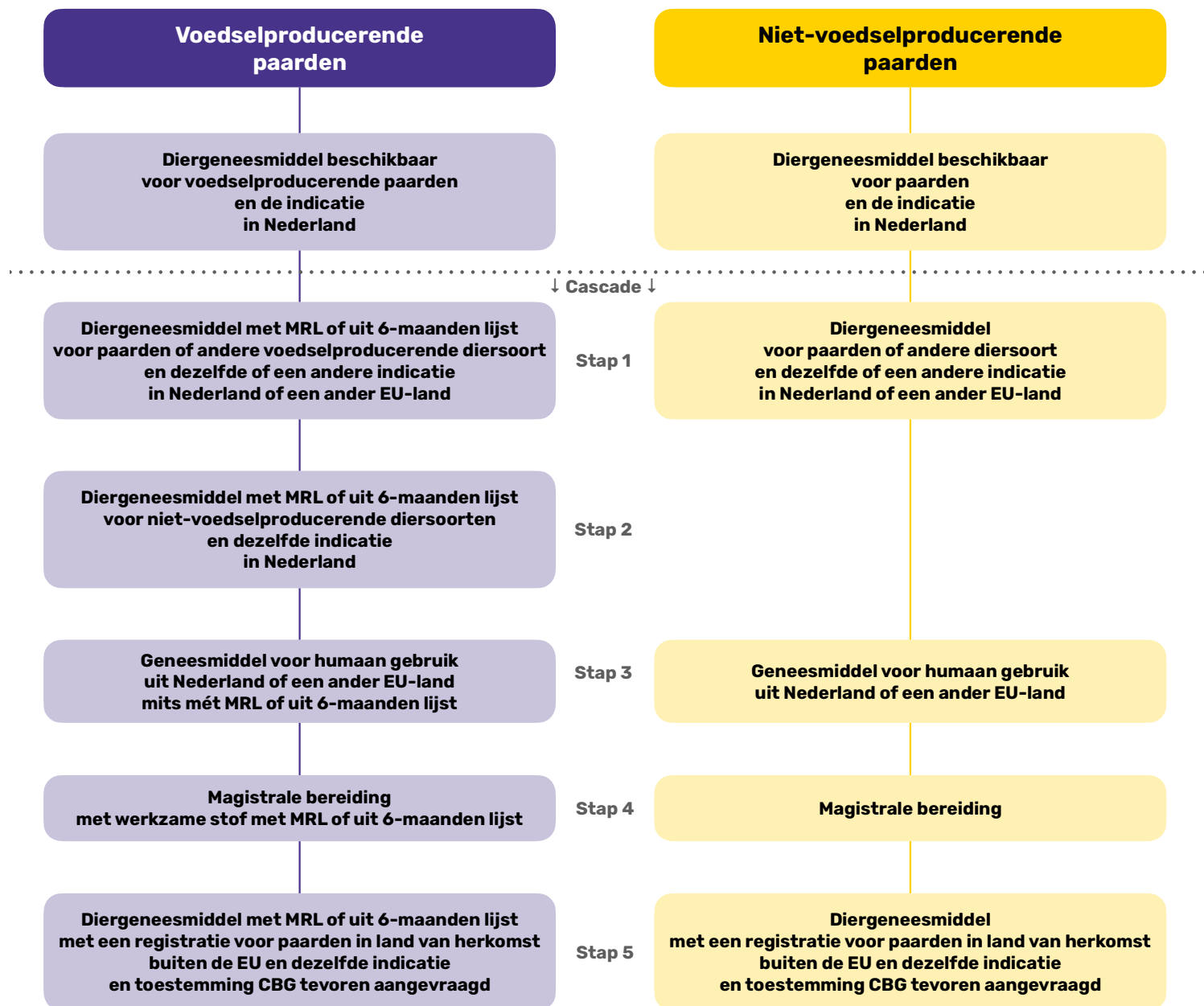
In dit verband geldt een wettelijke verplichting voor dierenartsen die bekend staat als de 'vierkantsvergelijking'. Dit staat nu beschreven in EU-verordening 2019/6. Dierenartsen voeren ten minste eenmaal per jaar een controle van de voorraden uit waarbij de inkomende en uitgaande diergeneesmiddelen worden vergeleken met de daadwerkelijke voorraad en de uit voorraad gehaalde middelen (houdbaarheid verlopen, gebroken etc.). Verschillen worden bijgehouden. Dierenartsen zijn hiervoor individueel verantwoordelijk, al wordt het doorgaans per dierenartsenpraktijk uitgevoerd. De resultaten van deze controles dienen vijf jaar bewaard te worden en desgevraagd ter beschikking worden gesteld bij een inspectie door de NVWA.

CASCADE

Dierenartsen zijn wettelijk verplicht gebruik te maken van geregistreerde diergeneesmiddelen. Het toepassen van diergeneesmiddelen in strijd met de vergunningsvoorschriften (SPC = Specific Product Characteristics) is bij wet verboden. Het assortiment aan diergeneesmiddelen voor het paard is echter niet altijd toereikend. Als in Nederland geen diergeneesmiddel beschikbaar is en met het doel om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, hebben dierenartsen de mogelijkheid paarden te behandelen met een (dier)geneesmiddel dat niet voor paarden en/of niet voor de betreffende indicatie is toegelaten (cascaderegeling - <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-cascade>). Het 'onaanvaardbaar lijden' wordt hierbij ruim geïnterpreteerd.

De keuze om over te gaan tot voorschrijven of gebruiken van een niet voor het paard in Nederland geregistreerd (dier)geneesmiddel valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende/behandelende dierenarts. De cascaderегeling kent een aantal stappen, afhankelijk van de status van het paard als wel/geen voedselproducerend dier (figuur 1). De cascaderегeling kan ook benut worden wanneer een geregistreerd diergeneesmiddel (tijdelijk) niet beschikbaar is in Nederland.

Het gebruik van (dier)geneesmiddelen bij paarden



Figuur 1. Wanneer er in Nederland voor het paard en de indicatie geen diergeneesmiddel is geregistreerd (of tijdelijk niet beschikbaar is), mag de dierenarts de cascaderегeling toepassen. Voor voedselproducerende paarden dient de dierenarts twee lijsten te raadplegen: de bijlages van EU-verordening 37/2010 ('MRL lijst') en 122/2013 ('6-maanden lijst').

VERKRIJGEN VAN DIERGENEESMIDDELEN UIT EEN ANDER EU-LIDSTAAT

Volgens de cascaderегeling hebben dierenartsen de mogelijkheid om diergeneesmiddelen uit andere Europese landen te laten komen. De EU functioneert dus als 'interne markt' waardoor er geen sprake meer is van import. Dierenartsen kunnen voor deze diergeneesmiddelen via de Europese database van diergeneesmiddelen, de 'Union Product Database (UPD)' (<https://medicines.health.europa.eu/>), kijken of het diergeneesmiddel daadwerkelijk is toegelaten.

De toegelaten diergeneesmiddelen kunnen door dierenartsen

worden ingekocht via een groothandel in Nederland of bij een groothandel in een ander EU-land.

Wanneer alle stappen van de cascade doorlopen zijn en geen geschikt (dier)geneesmiddel beschikbaar is, mogen dierenartsen in uitzonderlijke gevallen een paard behandelen met een diergeneesmiddel uit een derde land (dat is een land buiten de EU en nu dus ook het Verenigd Koninkrijk). Hiervoor moet de dierenarts (of de groothandel op verzoek van de dierenarts) tevoren een invoerverklaring aanvragen bij het CBG-MEB (https://fd8.formdesk.com/collegeterbeoordelingvangenees/Statement_form_cascade). Deze stap is echter alleen mogelijk voor diergeneesmiddelen die in het betreffende land een registratie hebben voor het paard en voor de betreffende indicatie. Vaccins zijn sowieso uitgesloten van deze stap. Diergeneesmiddelen die geen registratie hebben in het betreffende land, zoals bijvoorbeeld injecteerbare omeprazol uit het Verenigd Koninkrijk of ciclosporine-implantaten uit de Verenigde Staten, kunnen op dit moment op geen enkele manier (tenzij voor goedgekeurd onderzoek) legaal Nederland binnenkomen.

WACHTTIJD

Voor (dier)geneesmiddelen die bij voedselproducerende paarden worden toegepast, geldt dat de werkzame stoffen in de bijlages van EU-verordening 37/2010 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010R0037&from=nl#d1e32-3-1> - 'MRL lijst') of 122/2013 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013R0122&from=NL#d1e34-3-1> - '6-maanden lijst') opgenomen moeten zijn. Is dit niet het geval, dan dient het paard uitgesloten te worden voor menselijke consumptie voorafgaande aan de behandeling. Dat moet worden aangetekend in het paardenpaspoort en worden doorgegeven aan de centrale databank (<https://www.rvo.nl/onderwerpen/identificatie-en-registratie-dieren/regels-paardenhouder/regels-dierenarts-paarden>). Wanneer een op de '6-maanden lijst' aanwezig werkzame stof aan een voedselproducerend paard wordt toegediend, moet de dierenarts dit in het paardenpaspoort op de betreffende pagina schrijven. In beginsel en bij het aanhouden van het doseringsregiem conform bijsluiter dienen dierenartsen tenminste de wachttijd te gebruiken welke voor het paard op de verpakking of bijsluiter is vermeld. Bij afwijkingen van het doseringsregiem of als de bijsluiter deze informatie niet bevat, moet een voldoende lange wachttijd worden aangehouden. De regels voor de wachttijd voor het vlees van paarden zijn in kader 2 opgenomen.

KADER 2:

WELKE WACHTTIJD AANHOUDEN?

Het bepalen van een wachttijd voor het vlees van paarden bij toediening van een (dier)geneesmiddel:

- Diergeneesmiddel voor het paard geregistreerd: minimaal de wachttijd uit de bijsluiter
- Diergeneesmiddel voor een andere voedselproducerende diersoort:
 - de langste wachttijd vermenigvuldigd met een factor 1,5
 - ten minste 1 dag als in de bijsluiter een wachttijd voor 0 dagen is aangegeven
- (Dier)geneesmiddel waarvoor geen vergunning is verleend voor voedselproducerende dieren maar de werkzame stof wél is opgenomen in de bijlage van EU-verordening 37/2010 (MRL lijst): tenminste 28 dagen
- (Dier)geneesmiddel die een essentiële stof bevat uit de bijlage van EU-verordening 122/2013 (6-maanden lijst), zoals onder meer acepromazine, bupivacaïne, diazepam, guaifenesine, midazolam, propofol, triamcinolon en sucralfaat: 6 maanden
- (Dier)geneesmiddel die een werkzame stof bevat die niet is opgenomen in de bijlages van EU-verordening 37/2010 (MRL lijst) of 122/2013 (6-maanden lijst), zoals onder meer chlooramfenicol (denk aan oogzalf), fenybutazon, metformine, methadon, metronidazol, pergolide en zilversulfadiazine: het paard uitsluiten voor menselijke consumptie in het paspoort en in de centrale database

DIERGEENESMIDDELENLOGBOEK

Eigenaren of houders van voedselproducerende paarden zijn verplicht een registratie bij te houden van alle (dier)geneesmiddelen die zij bij hun paarden gebruiken, dus ook (dier)geneesmiddelen die niet voorschriftplichtig zijn ('vrije diergeneesmiddelen').

De volgende gegevens moeten in de administratie van paardenhouders terug te vinden zijn (https://www.rvo.nl/sites/default/files/2022-07/Nieuwsbrief_5.pdf):

- datum waarop het (dier)geneesmiddel voor het eerst aan het dier is toegediend;
- de benaming van het (dier)geneesmiddel;
- de hoeveelheid van het toegediende (dier)geneesmiddel;
- de (handels)naam en de woonplaats of maatschappelijke zetel van de leverancier;
- de aankoopbewijzen van de (dier)geneesmiddelen die zij gebruiken;
- de identificatie van het behandelde paard(en);

- indien van toepassing de naam en de contactgegevens van de dierenarts die het (dier)geneesmiddel heeft voorgeschreven;
- de wachttijd, zelfs als die nul dagen is;
- de duur van de behandeling.

Voor voorschriftplichtige diergeneesmiddelen moeten paardenhouders ook de kopie bewaren van de informatie uit het diergeneeskundig voorschrift van de dierenarts. Indien alle bovenstaande gegevens op het voorschrift staan, voldoet het diergeneeskundig voorschrift voor de administratie. Dit kan staan in een zogenaamd diergeneesmiddelenlogboek, elektronisch of op papier. Dierenartsen moeten deze informatie (aantoonbaar) aan de paardeneigenaren of paardenhouders verstrekken. De meeste dierenartsen gebruiken voor hun administratie een veterinair softwarepakket en de meeste van deze pakketten produceren redelijk geautomatiseerd een 'logboek'. Wanneer dit niet het geval is, moeten ze het voorschrift invullen met de benodigde informatie (kader 1).

De logboekgegevens moet de paardeneigenaar of paardenhouder tenminste vijf jaar bewaren. Diergeneesmiddelen die essentiële stoffen (uit de 6-maanden lijst) bevatten, hoeven niet opgenomen te worden in het diergeneesmiddelenlogboek van de houder, omdat deze reeds in het paardenpaspoort moeten worden ingeschreven.

Houders van paarden die voor de menselijke consumptie zijn uitgesloten, hoeven deze logboekadministratie niet bij te houden. Paardeneigenaren of -houders mogen echter sinds 2021 niet meer zelf beslissen om hun paarden voor de menselijke consumptie uit te sluiten. Paarden zijn per definitie voedselproducerend tenzij ze door een verklaring in het paardenpaspoort (en melding in de centrale databank) zijn uitgesloten. Dit uitsluiten kan nu alleen nog door dierenartsen en paardenpaspoort uitgevende instanties met valide redenen.

MET DIERGENEESMIDDELEN DE GRENS OVER

In Nederland geregistreerde en gevestigde dierenartsen en dus in het bezit van een CIBG-nummer (<https://www.diergeneeskunderegister.nl/>) die in het buitenland werkzaam zijn, mogen daar, mits zij daar ook als dierenarts zijn aangemeld, Nederlandse diergeneesmiddelen aan paarden toedienen. Op deze regel zijn een aantal voorwaarden van toepassing. Ten eerste moet het diergeneesmiddelen betreffen waarvoor in Nederland of door de EMA (European Medicines Agency) een vergunning is verleend. Daarnaast dienen dierenartsen de diergeneesmiddelen in hun oorspronkelijke verpakking te vervoeren. Uiteindelijk moeten dierenartsen 'good veterinary practice' toepassen en de wachttijd, zoals in de bijsluiters vastgesteld, schriftelijk meedelen aan de eigenaar/houder. Vaccins mogen niet mee de grens over met uitzondering van sera en toxinen.

ANTIBIOTICA

Als aanvulling op de eerder vermelde regels over voorschrijven, afgeven en toedienen van diergeneesmiddelen, bestaat er een aanvullende voorwaarde voor bepaalde antibiotica (zoals ceftiofur). Voor de toepassing van deze middelen moeten voorafgaande aan de toediening een bacteriologisch onderzoek (BO) en een antibiogram (ABG) uitgevoerd worden, waaruit de noodzaak naar voren komt een dergelijk antibioticum te gebruiken.

Hierop zijn twee uitzonderingen indien vanwege diergeneeskundige noodzaak (1) een gevoeligheidsbepaling onmogelijk is of (2) onmiddellijke toepassing van het diergeneesmiddel noodzakelijk is.

Bij onmiddellijke toepassing van het diergeneesmiddel wordt een gevoeligheidsbepaling zo snel mogelijk alsnog uitgevoerd

(https://wetten.overheid.nl/BWBR0035091/2022-03-11#Hoofdstuk5_Artikel5.7).

Op dit moment mogen bepaalde diergeneesmiddelen met UDD-kanalisatie door de eigenaren worden toegediend, mits voorzien van een behandelvoorschrift van de dierenarts (voor welk paard, hoe lang, hoeveel en hoe vaak). Het veld van de kanalisatie is momenteel volop in beweging. Zo zijn volgens de EU-verordening 2019/6 alle UDD-middelen nu strikt UDD. Er wordt gewerkt aan een nieuwe kanalisatie (UDAV). Deze regeling zal echter vooral zijn gericht op de voedselproducerende dieren, waarvoor geldt dat ze een één-op-één overeenkomst hebben met een dierenarts. Het paard valt hier niet onder. Waarschijnlijk zal het wel mogelijk blijven antibiotica te blijven voorschrijven voor de behandeling van individuele dieren zoals het paard. Zoals eerder aangegeven kan de dierenarts uitsluitend na een klinisch onderzoek plus BO en ABG bepaalde antibiotica, zoals Wondercef® (ceftiofur) toedienen of afleveren.

OPIATEN

In bijlage 1 van het Opiumwetbesluit (<https://wetten.overheid.nl/BWBR0014405/2013-01-08#Bijlage1>) staan de middelen waarvoor de Opiumwet van kracht is en waarvan de dierenarts een aparte administratie moet bijhouden. Voorbeelden van vaak bij paarden gebruikte opiaten zijn morfine, methadon, fentanyl en buprenorfine. Omdat butorfanol niet in bijlage 1 van dit besluit is opgenomen, zijn de opiatenregels niet op dit middel van toepassing. Ook tramadol wordt niet tot de opiaten gerekend.

Opiaten horen bij voorkeur in een met sleutel afsluitbare kast bewaard te worden (hoewel dit heden ten dage formeel niet meer is voorgeschreven), welke uitsluitend in aanwezigheid van een dierenarts open mag. De auto is in principe geen geschikte plek om opiaten in op te slaan, wel mag een

KADER 3: GOEDE OPSLAG VOOR (DIER)GENEESMIDDELEN

Eisen ten aanzien van de locatie waar opslag en aflevering plaatsvindt:

- goed onderhouden worden, schoon en opgeruimd zijn en goed worden verlicht;
- zijn voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur, de vochtigheidsgraad en de ventilatie geen ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende diergeneesmiddelen en de temperatuur door de houder van de vergunning gecontroleerd en geregistreerd wordt; dit geldt ook voor de voorraad die in de auto wordt bewaard;
- zijn uitgevoerd met vloeren, muren en plafonds zonder een voor reiniging belemmerende constructie;
- zodanig zijn ingericht dat door leidingen, ventilatoren en overige voorzieningen geen voor de reiniging ontoegankelijke plaatsen ontstaan;
- mede door ontwerp en uitrusting van het gebouw optimale bescherming bieden tegen het binnendringen van ongedierte;
- over voldoende capaciteit beschikken voor de ordelijke opslag van diergeneesmiddelen;
- zodanig zijn ingericht dat voorschriftplichtige diergeneesmiddelen buiten het bereik van het publiek worden bewaard;
- zijn voorzien van een afgescheiden opslagruimte voor diergeneesmiddelen die zijn afgekeurd, teruggestuurd of geretourneerd;
- zodanig zijn ingericht dat diergeneesmiddelen die zich op laad- en losplaatsen bevinden, tegen de invloed van weersomstandigheden beschermd zijn;
- door het ontwerp, inrichting, en uitrusting blootstelling van het personeel aan gevaren van in het lokaal opgeslagen werkzame stoffen worden voorkomen;
- bij aanwezigheid van dieren een geschikte behuizing voor dieren aanwezig is, die goed is afgescheiden van andere ruimtes.

werkvoorraad voor een dag worden meegenomen.

Ook voor opiaten moet een sluitende administratie worden bijgehouden van elke voorraadmutatie (ontvangst, aflevering, toediening, verlies en vernietiging). De aanwezige voorraad opiaten moet, op elk moment en per direct, verantwoord kunnen worden. De pakbonnen moeten zes jaar bewaard worden. Ook hier geldt dit in principe voor iedere individuele dierenarts, maar wordt het heel vaak per praktijk geregeld en bijgehouden.

HOMEOPATHISCHE DIERGENEESMIDDELEN

Een homeopathisch diergeneesmiddel kan van zowel plantaardige, dierlijke, chemische als ook minerale oorsprong zijn. Sinds 2021 moeten homeopathische diergeneesmiddelen in Nederland over een handelsvergunning beschikken. Ze worden aan hun REG NL H-nummer herkend en op de diergeneesmiddeleninformatiebank van het CBG-MEB gevonden. Hoewel de meeste geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen over vrije kanalisatie beschikken, moeten dierenartsen dezelfde regels toepassen bij het voorschrijven, afgeven en toedienen van deze middelen zoals die ook gelden voor andere diergeneesmiddelen. Een bij paarden veel gebruikt homeopathisch diergeneesmiddel is Traumeel S® ad us. vet., welk over een UDA-kanalisatie beschikt. Dit middel heeft een wachttijd van nul dagen.

OPSLAG (DIER)GENEESMIDDELEN

Diergeneesmiddelen horen volgens de aanwijzingen in de SPC bewaard te worden. Voor de opslag van diergeneesmiddelen zijn een aantal inrichtingseisen geformuleerd (kader 3).

VETERINAIRE FARMACOVIGILANTIE

Een dierenarts is verplicht binnen vijftien dagen vermoedelijke ongewenste effecten (zoals bijwerkingen welke niet in de bijsluiter zijn opgenomen) te melden. Farmacovigilantie gaat vooral over bijwerkingen maar ook over onvoldoende effectiviteit (relevant voor te lage dosering volgens de bijsluiter). De dierenarts kan een (mogelijke) bijwerking melden aan de handelsvergunninghouder/leverancier of aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl>).

CONCLUSIE

Het in bezit hebben, voorschrijven en toepassen van (dier) geneesmiddelen brengt nogal wat regelgeving met zich mee en deze regelgeving wordt regelmatig aangepast. Het is van groot belang dat een praktiserende (paarden) dierenarts goed op de hoogte is van de regelgeving en zich er ook aan houdt! Dat voorkomt veel problemen.

DANKWOORD

Graag willen de auteurs dr. Jan Schrickx (NVWA, Utrecht) en drs. Sietske Mesu (Apotheek Diergeneeskunde, Utrecht) danken voor het kritisch nalezen van dit artikel. 🙏