

NIUW Van de makers van Comfortis® (spinosad) en Milbemax® (milbemycin oxime en praziquantel)



TEKEN EN VLOOIEN
GOOIEN MIJN WERELD

ONDERSTE-
BOVEN

Mijn wereld staat ondersteboven als ik teken en vlooiën heb. Schrijf mij Credelio™ (lotilaner) voor—een kleine, smakelijke, maandelijkse kauwtablet die snel werkt om alle honden* zoals ik een hele maand te beschermen.

*Pups en volwassen honden van 8 weken en ouder en 1,3 kg en zwaarder

Benaming: Credelio 56 mg kauwtabletten voor honden (1,3-2,5 kg), Credelio 112 mg kauwtabletten voor honden (2,5-5,5 kg), Credelio 225 mg kauwtabletten voor honden (5,5-11 kg), Credelio 450 mg kauwtabletten voor honden (11-22 kg), Credelio 900 mg kauwtabletten voor honden (22-45 kg). **Werkzaam bestanddeel:** Lotilaner. Elke kauwtablet bevat voor honden (1,3-2,5 kg) 56,29 mg, voor honden (2,5-5,5 kg) 112,5 mg, voor honden (5,5-11 kg) 225 mg, voor honden (11-22 kg) 450 mg, voor honden (22-45 kg) 900 mg. **Doelindication:** Voor de behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties bij honden. Dit diergeneesmiddel heeft een ontwormend effect en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand voor vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Ixodes ricinus*, *I. trianguliceps*, *I. ricinus*, *I. persulcatus* en *D. reticulatus*). Vlooiën en teken moeten aangehechten aan de gifstof en blijven met vreden en blootgesteld te vreden aan het werkzame bestanddeel. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiediagnose (FAD). **Contra-indicaties:** Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. **Bijwerkingen:** Geen, voor zover bekend. **Wachttijd:** Niet van toepassing. **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:** Als veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn afhankelijk van honden en pups ouder dan 8 weken en met een lichaamsgewicht van 1,3 kg of meer. Het gebruik van dit diergeneesmiddel bij pups jonger dan 8 weken en met een lichaamsgewicht van minder

dan 1,3 kg dient gebaseerd te zijn op een bacteriële besmetting door de behandeld diervast. **Dooring:** Voor oraal gebruik. Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens vorderstafel tabel om een dosering van 20-43 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Tabeltete en aantal tabletten dat moet worden toegediend				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 900 mg
1,3 - 2,5	1				
2,5 - 5,5		1			
5,5 - 11			1		
11 - 22				1	
22 - 45					1
>45	Juiste combinatie van tabletten				

Gebruik een juiste combinatie van beschikbare strekken om de aanbevolen dosering van 20-43 mg/kg te bereiken. Dit diergeneesmiddel is een creolische veterinaire kauwtablet. Geef de kauwtabletten maandelijks met het voer of eten. **Reg. nr.:** EU/017706/001-015 REG. NL 11091 Credelio 112 mg kauwtabletten voor honden (1,3-2,5 kg), REG. NL 110912 Credelio 225 mg kauwtabletten voor honden (2,5-5,5 kg), REG. NL 110913 Credelio 450 mg kauwtabletten voor honden (5,5-11 kg), REG. NL 110914 Credelio 900 mg kauwtabletten voor honden (11-22 kg), REG. NL 110915 Credelio 112 mg kauwtabletten voor honden (1,3-2,5 kg), REG. NL 110916 Credelio 225 mg kauwtabletten voor honden (2,5-5,5 kg), REG. NL 110917 Credelio 450 mg kauwtabletten voor honden (5,5-11 kg), REG. NL 110918 Credelio 900 mg kauwtabletten voor honden (11-22 kg). **KANALISATIE:** USA: Utsakulint voor diergeneeskundig gebruik. Verdere informatie is beschikbaar op aanvraag. **Registratiehoeder:** Elanco Europe Ltd, Lilly House, Priestley Road, Basildon, Kampanie, RG24 9NL, Verenigd Koninkrijk 04/2017

Credelio™
(lotilaner)
**HARD TEGEN TEKEN EN VLOOIEN
ZACHT VOOR MIJ**

Voor verdere informatie contacteer Elanco Animal Health: Tel. België: +32(0) 3 334 30 02 | Tel. Nederland: +31 (0) 30 6025 952 E-mail: benelux@elanco.com

Credelio, Comfortis, Milbemax, Elanco en de diagonale balk zijn handelsmerken van Eli Lilly and Company en haar dochterondernemingen. © 2017 Eli Lilly and Company en haar dochterondernemingen.



REGELGEVING EN HANDHAVING

Röntgen diagnostiek in de paardenpraktijk

Het nieuwe besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming

TEKST: TAMARA VAN DEN BRINK EN WOUTER LEENDERS

Paardendierenartsen die werken met ioniserende straling krijgen te maken met het nieuwe Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (verder: "Bbs"). Dit besluit is op 6 februari 2018 in werking getreden. Aanleiding voor het opstellen van dit nieuwe besluit is nieuwe Europese regelgeving, richtlijn 2013/59/EURATOM (Basic Safety Standards).

Het belangrijkste toepassingsgebied van ioniserende straling in de dierenartspraktijk is uiteraard het gebruik van röntgenapparatuur. Het nieuwe besluit heeft (met name) gevolgen voor het gebruik van röntgenapparatuur in de paardenpraktijk. Het zal voor weinig dierenartsen (ondergetekenden inclusief) aantrekkelijk zijn het volledige besluit door te nemen en te vertalen naar de eigen praktijk. Daarom hebben we door middel van dit artikel gepoogd een duidelijk beeld te geven van de (nieuwe) regelgeving rond het gebruik van röntgenapparatuur in de (paarden)praktijk. Daarnaast bespreken we de gevolgen voor u als practicus en gebruiker van röntgenapparatuur.

BELANGRIJKE ONDERWERPEN DIE AAN DE ORDE KOMEN ZIJN:

- overgang van melding naar registratie of vergunning;
- nieuwe naamgeving stralingsdeskundigen en aanpassingen aan de eisen van deskundigheid en opleiding.

REGISTRATIE OF VERGUNNING?

Waar vroeger de grens tussen melding of vergunning bepaald werd door het aantal kV (kiloVolt) van de generator (tot 100kV was alleen een melding nodig), is dit nu anders. Alleen voor een toestel op een vaste locatie met een verticaal neerwaarts gerichte bundel en een vaste focus-filmstand of een dentaal toestel op een vaste locatie (uitgezonderd cone beam CT) is een registratie voldoende. Voor alle andere toestellen is vanaf nu een vergunning noodzakelijk. Het Stappenplan registratie of vergunning staat beschreven op de website van de ANVS: <https://www.autoriteitnvs.nl/onderwerpen/besluit-stralingsbescherming/documenten/publicatie/2018/01/30/stappenplan>.

Of er een registratie of vergunning moet worden aangevraagd is afhankelijk van het 'zwaarst wegende toestel'. Dus waar we eerst voor één toestel een vergunningsaanvraag konden doen, moet dit nu voor alle aanwezige toestellen binnen de praktijk. Een voorbeeld: een praktijk heeft een röntgentoestel op vaste locatie met verticale neerwaartse bundel en vaste focus-filmstand voor de gezelschapsdieren. Daarnaast hebben zij ook een mobiel toestel voor diagnostiek bij paarden.

Het zwaarst wegende toestel is doorslaggevend, in dit geval is dit het mobiele toestel. Er moet dus in dit voorbeeld een vergunning aangevraagd worden voor beide toestellen. Het komt

er in de praktijk op neer, dat alle paardendierenartsen met een röntgentoestel een vergunning zullen moeten aanvragen voor alle in de praktijk aanwezige toestellen.

WIJ HEBBEN NOG GEEN VERGUNNING, MAG IK NOG WEL RÖNTGENOPNAMEN MAKEN?

Om iedereen de kans te geven alles wettelijk in orde te brengen, is er een overgangsperiode van twee jaar bepaald. De huidige melding geldt als voorlopige vergunning. Er kunnen geen nieuwe meldingen meer worden gedaan. Een vergunning moet zijn verleend vóór 6 februari 2020. Houdt hierbij rekening met de tijdsduur van de aanvraag (als er geen aanvullende informatie nodig is duurt dit ongeveer acht weken, zie verder hieronder). Deze (voorlopige) vergunning moet aanwezig zijn in het KEW-dossier en op ieder moment getoond kunnen worden, bijvoorbeeld bij een bezoek van de inspecteur SZW.

HOE VRAAG IK EEN VERGUNNING AAN?

Eerder waren er PDF-formulieren die ingevuld moesten worden, deze zijn niet meer beschikbaar. Een registratie is al online mogelijk en in de loop van 2018 zal ook de vergunningsaanvraag via een online-tool op de ANVS-webside verlopen. Tot die tijd moet de aanvraag nog schriftelijk worden ingediend. Deze huidige vergunningsaanvraag moet voldoende informatie bevatten om een aanvraag te kunnen beoordelen. Dit wordt door de ANVS getoetst op basis van de criteria in artikel 3.6 van het BBS en de artikelen 3.2 t/m 3.8 in de Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

De ANVS moet binnen acht weken een besluit op de aanvraag nemen. Indien er onvoldoende informatie is, krijgt u hier binnen deze periode bericht over, met verzoek tot aanvullende informatie. Tot de aanvullende informatie binnen is, staat de behandeling van de aanvraag stil. Zodra de nieuwe informatie binnen is, gaat de beslissingstermijn weer in. Houdt hier dus rekening mee, als u de aanvraag gaat doen! Een vergunning wordt uitsluitend verleend als aan alle voorwaarden uit het Bbs is voldaan.

Hieraan liggen onder meer de volgende drie principes ten grondslag:

- Rechtaardigheid (Bbs 2.2);
- Optimalisatie (Bbs 2.3);
- Dosislimieten (Bbs 9.1, 9.2, 7.34 en 7.35).

Er is in dit artikel te weinig ruimte om hier verder

uitgebreid op in te gaan maar de Stralingsbeschermingsdeskundige kan u uiteraard helpen bij deze vergunningsaanvraag.

MOET IK EEN NIEUWE VERGUNNING AANVRAGEN ALS IK EEN NIEUW TOESTEL AANSCHAF?

Nieuwe vergunningen voor toestellen worden verleend op basis van maximale hoogspanning zonder specifieke vermelding van fabrikant en type. Vervangen van een oud toestel door een nieuw toestel is dan ook mogelijk zonder dat daarvoor de vergunning gewijzigd hoeft te worden (mits de maximale hoogspanning niet wordt overschreden). Oudere vergunningen zijn verleend op basis van fabricaat/type toestel. Als in deze situatie een toestel vervangen wordt, dient hiervan een kennisgeving te worden gedaan aan de ANVS (verzoek tot wijziging van de vergunning). Wordt een toestel vervangen door exact hetzelfde merk en type dan is een wijziging van de vergunning niet nodig. Natuurlijk moet het een en ander wel duidelijk uit de administratie blijken.

WIE IS DE TOEZICHTHOUDEND MEDEWERKER STRALINGSBESCHERMING?

De toezichthoudend deskundige zoals we die eerst kenden, wordt nu de Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming (TMS). Dit is iemand binnen de praktijk, die de opleiding TMS veterinaire toepassingen (zit in het opleidingspakket tot GD-dierenarts en paardendierenarts) heeft gevolgd, dan wel voldoet aan de competenties en kwalificaties die daaraan bij de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming worden gesteld, vastgelegd in art.5.7 en 5.8. De TMS moet minimaal vijfjaarlijks adequate toepassings-specifieke (veterinaire) na- en bijscholing volgen.

De taken van de TMS staan in artikel 7.2 van het Bbs beschreven. Dit zijn onder andere het opleiden en voorlichten van de (overige) werknemers, ervoor zorgen dat de handelingen (in dit geval het maken van röntgenopnamen) goed en veilig worden uitgevoerd volgens de geldende regelgeving, het bijhouden van een adequate administratie en het contact houden met de SBD. Verder staat in artikel 5.7 lid 2 dat de handeling moet worden uitgevoerd door of onder toezicht van de TMS. Of de TMS de handeling zelf uitvoert of (direct) toezicht houdt, hangt af van het risico van de handeling. Dit is uitgewerkt en

toegelicht in artikel 5.1 van de ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Handelingen met mobiele toestellen op locatie bij derden worden beschouwd als risicovoller dan handelingen met toestellen op een vaste locatie. Dat wil zeggen, dat een TMS aanwezig moet zijn op het moment dat er röntgenopnamen worden gemaakt. Dit betekent dus dat bijvoorbeeld een assistent (geen opleiding TMS veterinaire toepassingen) niet zelfstandig op locatie opnamen mag maken.

WIE IS DE STRALINGSBESCHERMINGSDSKUNDIGE?

De coördinerend deskundige heet vanaf nu Stralingsbeschermingsdeskundige (SBD). Dit kan iemand binnen de praktijk, maar mag ook een externe partij zijn. De SBD houdt toezicht en geeft advies aan de ondernemer. De taken van de SBD staan in artikel 7.1 van het Bbs beschreven. Het betreft onder andere de beoordeling van de risico's en verlenen van toestemming, voor de handelingen worden uitgevoerd (dit wordt vastgelegd in een risicoanalyse), acceptatietest, periodieke controle van de toestellen en samenwerken met de Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming. Iedere praktijk moet dus minimaal een overeenkomst hebben met een SBD.

AUTEURS

Tamara van den Brink is dierenarts en stralingsbeschermingsdeskundige. Zij werkte negen jaar in een praktijk met hoofdzakelijk mobiele röntgen bij paarden. Sinds 2013 bezit zij het diploma stralingsdeskundige niveau 3 en sinds 2015 is zij werkzaam als coördinerend deskundige (als zelfstandige: RMIC). Daarnaast is zij deeltijds werkzaam als dierenarts bij paardenkliniek de Watermolen. U kunt Tamara consulteren voor stralingsgerelateerde zaken binnen uw praktijk via tamaravandenbrink@outlook.com of (06) 33 30 64 66.

Wouter Leenders werkt als Erkend Keuringsdierenarts dagelijks met röntgenstraling en heeft vanuit zijn functie als secretaris van de GGP aan verschillende (ANVS) inspraakbijeenkomsten deelgenomen in de aanloop naar het Bbs. Vanuit de GGP is onder andere aandacht gevraagd voor de toepassingsgerichte opleiding (röntgenopnamen van dieren mogen alleen onder toezicht van een dierenarts worden gemaakt), de praktische invulling en frequentie van de opleiding tot toezichthoudend medewerker en ontwikkeling van een eenvoudige en duidelijke tool voor de aanvraag van een vergunning.

De belangrijkste punten

WAT MOET U DOEN ALS U EEN RÖNTGENTOESTEL HEEFT:

VERGUNNING:

- Paardendierenartsen met een röntgentoestel moeten voor alle toestellen binnen de praktijk een vergunning hebben vóór 6 februari 2020.
- Tot deze datum geldt de bestaande melding als voorlopige vergunning.
- Heeft u nog geen geregistreerde melding of vergunning, dan moet u deze per direct aanvragen. U mag pas werkzaamheden met uw röntgentoestel verrichten als u een vergunning heeft.

TOEZICHTHOUDEND MEDEWERKER STRALINGSBESCHERMING (TMS):

- Een (of meerdere) dierenarts(en) binnen de praktijk die de opleiding TMS veterinaire toepassingen heeft gevolgd.
- De TMS volgt minimaal vijfjaarlijks adequate toepassings-specifieke (dus veterinaire) na- en bijscholing. Deze nascholing wordt bijvoorbeeld via de KNMvD aangeboden.
- De TMS voert de handeling(en) uit of houdt toezicht op het uitvoeren van de handeling(en).
- De TMS zorgt ervoor dat de handeling(en) worden uitgevoerd volgens de geldende regelgeving (denk aan veiligheid op locatie).
- De TMS zorgt binnen de praktijk onder andere voor de opleiding en voorlichting van de (andere) werknemers (persoonlijk of bijvoorbeeld door het geven van een presentatie).
- De TMS houdt de administratie rond alle aanwezige toestellen bij (KEW-dossier: vergunning, werkzaamheden aan en controles van de toestellen, jaarverslag, etc.)
- Overige taken zie art. 7.2 Bbs.

STRALINGSBESCHERMINGSDSKUNDIGE (SBD, VOORHEEN COÖRDINEREND DESKUNDIGE)

- Dit mag iemand van buiten de praktijk zijn. De SBD houdt toezicht en geeft advies.
- Er moet een overeenkomst aanwezig zijn met deze SBD.
- Overige taken zie art. 7.1 Bbs.

MEER INFORMATIE:

<https://www.autoriteitnvs.nl/onderwerpen/besluit-stralingsbescherming>.