

Factsheet Kanalisatie Diergeneesmiddelen

Inleiding

De Europese regelgeving over diergeneesmiddelen wijzigt per 1 oktober 2007. Vanaf dat moment moeten alle diergeneesmiddelen bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren via een recept van de dierenarts worden verkregen. Europa biedt de mogelijkheid om voor 'veilige' diergeneesmiddelen een uitzondering te maken en deze zonder tussenkomst van een dierenarts te verhandelen. Vóór 31 maart 2007 moesten de lidstaten bij de Europese Commissie aangeven of ze van deze vrijstellingsmogelijkheid gebruik zouden willen maken. Nederland heeft dat gedaan.

Nieuwe kanalisatiestatus URA (Uitsluitend op Recept Afleveren)

Om de nieuwe Europese regelgeving goed uit te voeren wordt er in Nederland een nieuwe categorie (kanalisatiestatus) diergeneesmiddelen ingevoerd, namelijk de categorie URA (Uitsluitend op Recept Afleveren). Vanaf 1 oktober 2007 zijn er dus niet drie categorieën, maar vier, namelijk:

UDD: Diergeneesmiddelen die uitsluitend door de dierenarts zelf mogen worden toegepast.

UDA: Deze diergeneesmiddelen mogen, op voorschrift van een dierenarts door dierenartsen of apothekers worden afgeleverd en door de veehouder of de dierversorger worden toegediend.

URA: Deze diergeneesmiddelen mogen op voorschrift van een dierenarts door dierenartsen, apothekers of erkende handelaren (in het bezit van een geldige afleververgunning) worden afgeleverd en door de veehouder of de dierversorger worden toegediend.

Niet-gekanaliseerd (VRIJ): Deze diergeneesmiddelen zijn zonder tussenkomst van een dierenarts verkrijgbaar bij dierenartsen, apothekers of erkende handelaren (in het bezit van een geldige afleververgunning) en mogen door de veehouder of de dierversorger worden toegediend.

Lijst van Niet-gekanaliseerde (VRIJE) en URA middelen

Alle middelen bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren die vóór 1 oktober 2007 de kanalisatiestatus VRIJ hadden, zijn beoordeeld of ze volgens de Europese criteria VRIJ kunnen blijven. Het Bureau Diergeneesmiddelen zal een lijst met de gevolgen voor de verschillende diergeneesmiddelen op de website plaatsen: <http://www.cbg-meb.nl/brdwebsave/website/index.html>.

De criteria om een diergeneesmiddel VRIJ te laten zijn:

- De toediening vereist geen specifieke kennis of vaardigheid.
- Ook bij onjuiste toediening zijn er geen risico's voor mens, dier of milieu.
- Er zijn geen ernstige bijwerkingen van het middel of middelen met een zelfde werkzame stof bekend.
- Er zijn geen contra-indicaties in relatie tot andere VRIJE middelen.
- Er zijn geen bijzondere bewaarcondities.
- Ook bij onjuist gebruik zijn er geen risico's op residuen.
- Ook bij onjuist gebruik zijn er geen risico's op resistentie-ontwikkeling.

Onderstaande productgroepen blijven VRIJ:

- antidiarree middelen
- vloeistof voor intraveneuze toediening uitsluitend bestemd voor het rund ter behandeling van kopziekte en/of melkziekte, welke vloeistof als werkzame bestanddelen calcium en magnesium bevat
- stofwisselingscorrigerende middelen
- desinfectantia en antiseptica
- ectoparasitica (tegen uitwendige parasieten) voor uitwendige toepassing, zonder endoparasiticide (inwendige parasieten) werking
- expectorantia (slijmoplossers)
- fytotherapeutica (kruidengeneesmiddelen)
- homeopatische diergeneesmiddelen
- ijzerinjectie voor biggen en kalveren
- laxeermiddelen
- maagzuursecretieremmers
- ondersteunende middelen bij huidaandoeningen
- vitamines, electrolyten, mineralen en sporenelementen

Een uitzondering wordt gemaakt voor de diergeneesmiddelen met de werkzame stoffen diazinon en amitraz. Ze vallen onder een van de genoemde productgroepen, maar voldoen niet aan alle bovengenoemde criteria en zijn dus niet VRIJ.

Diergeneesmiddelen bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren die nu vrij verkrijgbaar zijn, maar straks alleen op voorschrift van een dierenarts aan het publiek mogen worden verstrekt (URA) komen uit onderstaande productgroepen:

- anthelmintica (ontwormingsmiddelen)
- antiparasitica (middelen tegen parasieten)
- antimycotica (middelen tegen schimmels)
- sedativa (kalmeringsmiddelen)
- niet-steroïde, pijn-, koorts- en ontstekingsremmers

Antibiotica vallen onder de categorie UDA en blijven ook in deze categorie na 1 oktober 2007.

Nederlandse wijziging diergeneesmiddelenregeling

Door de Europese wijziging van de diergeneesmiddelenrichtlijn zal ook het Nederlandse diergeneesmiddelenbesluit en de diergeneesmiddelenregeling moeten worden aangepast. Het diergeneesmiddelenbesluit zal deze zomer vooruitlopend op de regeling worden aangepast. De gewijzigde regeling treedt 1 oktober 2007 in werking, maar wordt deze zomer al gepubliceerd.

Nog uit te werken thema's

Hieronder staat de laatste stand van zaken over de items waarover nog een definitieve beslissing moet worden genomen. Deze items worden op dit moment uitgewerkt. Zodra er besluitvorming heeft plaatsgehad wordt dit kenbaar gemaakt.

Het recept

In de gewijzigde diergeneesmiddelenregeling worden randvoorwaarden voor het recept opgenomen. Randvoorwaarden die omschrijven wat er minimaal op een recept moet komen te staan. Bijvoorbeeld de naam en registratienummer van het diergeneesmiddel, de wachttijd, de hoeveelheid, de datum van uitschrijven, de diersoort waarvoor de dierenarts voorschrijft, naam en adres van dierenarts en naam en adres van dierhouder. De administratieve regelgeving rondom diergeneesmiddelen wordt echter in totaal bekeken en op basis daarvan kan de regelgeving voor het recept nog worden gewijzigd.

Paard

In Europese regelgeving wordt een paard als voedselproducerend dier beschouwd en als zodanig zouden alle paarden onder de vernieuwde regelgeving vallen. Echter, in het paardenpaspoort is een mogelijkheid om aan te geven dat het een gezelschapspaard is en dus niet meer geslacht zal worden. Theoretisch is het dus mogelijk een onderscheid te maken tussen deze twee groepen paarden. Het splitsen van de paarden in twee groepen heeft voor- en nadelen. Op dit moment worden deze tegen elkaar afgewogen. De uitkomst van deze overweging vormt de basis van de beslissing of gezelschapspaarden wel of niet onder deze regeling komen te vallen. Concreet betekent dit vooral iets voor de wormmiddelen voor paarden. Deze vallen namelijk in deze regeling onder de kanalisatiestatus URA en zijn dan alleen nog maar op recept van een dierenarts verkrijgbaar.

Overgangstermijn

Er zijn diergeneesmiddelen die nu al in de handel zijn, waarvan de houdbaarheidsdatum over een paar jaar afloopt. Deze middelen hebben een etiket waar VRIJ op staat terwijl vanaf 1 oktober 2007 deze middelen URA zijn. Er zijn verschillende methoden om met dit probleem om te gaan. Er kan gekozen worden voor een uitverkoopdatum. Dit houdt in dat producten die voor een bepaalde datum zijn geproduceerd verkocht mogen worden met een etiket dat voldoet aan de huidige regelgeving. Een andere optie is een overgangstermijn. Dit betekent dat over, bijvoorbeeld, twee jaar de regeling in werking treedt en middelen waar VRIJ op het etiket staat ook VRIJ verkocht kunnen worden, ook al zijn ze in principe URA. Omdat deze laatste optie afwijkend is van Europese regelgeving moet nog worden onderzocht of dit haalbaar is. Beide opties kennen voor- en nadelen, daarom wordt dit thema verder uitgezocht en is er nog geen definitieve beslissing genomen.

Rol van de dierenarts

Een van de hoofddoelstellingen van de nieuwe Europese regelgeving is het waarborgen van zorgvuldige omgang met diergeneesmiddelen door tussenkomst van de dierenarts te verplichten. Los van de receptplicht die nu Europees geregeld wordt, kunnen ook andere methoden helpen om de rol van de dierenarts als poortwachter voor diergeneesmiddelen goed in te vullen. Mede in het licht van de antibiotica-resistentie en de MRSA-problematiek worden hiervoor nog diverse opties uitgewerkt.