



Rapport 196

# Homeopathische middelen in de melkveehouderij

maart 2001



PRAKTIJKONDERZOEK  
VEEHOUDERIJ

Rapport 196

# Homeopathische middelen in de melkveehouderij

Yvonne van der Vorst

maart 2001

## Voorwoord

In het kader van het LNV-programma 'negatieve melkkwaliteit' is een literatuurstudie verricht naar het gebruik van niet-geregistreerde middelen in de melkveehouderij tegen uierproblemen. Al snel na de start van dit project bleek dat veel informatie beschikbaar was over homeopathische middelen, maar dat informatie over overige middelen en stoffen erg beperkt was. Vandaar dat in dit rapport sterk de nadruk is gelegd op de homeopathische middelen.

Er is veel informatie verkregen door de medewerking van verschillende personen. Hiervoor wil de auteur de volgende personen bedanken: Johan van der Molen (VSM Geneesmiddelen) voor het leveren van productinformatie, Hans Hoogland (Bureau registratie Diergeneesmiddelen) voor het verschaffen van nuttige informatie ten aanzien van een mogelijke registratie van homeopathische middelen, Johanna Fink-Gremmels (Faculteit Diergeneeskunde) voor haar standpunten en kennis ten aanzien van de registratie van homeopathische middelen en de wetgeving hieromtrent en Atjo Westerhuis (praktiserend homeopathisch dierenarts) voor zijn uitnodiging voor het rondetafelgesprek en zijn betrokkenheid bij dit onderwerp.

De wereld van de homeopathie in de melkveehouderij is uitgebreid en nog lang niet doorgrond. Onderzoek naar de werkzaamheid van homeopathische middelen bij melkvee zou waardevolle informatie op kunnen leveren voor dierenartsen, fabrikanten, wetenschap, zuivelindustrie en veehouders. Misschien dat dit rapport hier een aanzet voor levert.

Dr. ir. A. Meijering, divisiehoofd Rundvee, Schapen en Paarden - Dier en Productieketen

## Samenvatting

In de Nederlandse melkveehouderij worden grote hoeveelheden diergeneesmiddelen toegepast ter voorkoming en behandeling van uierproblemen. Naast de geregistreerde diergeneesmiddelen die via de dierenartsen verkrijgbaar zijn (met name antibiotica), zijn er veel andere middelen op de markt. Hierbij kan onder andere gedacht worden aan homeopathische middelen.

De toepassingen van homeopathie bij melkvee nemen toe. Dit heeft verschillende oorzaken. Antibiotica hebben niet altijd de gewenste effecten bij toediening. Tevens loopt een melkveehouder hierbij het risico van residuen in de tankmelk. Ook de toename van biologische melkveehouderijbedrijven zorgt ervoor dat de vraag naar alternatieve geneeswijze groeit.

Het doel van deze studie is het inventariseren van het gebruik van homeopathische geneesmiddelen en overige niet-geregistreerde middelen voor preventieve of curatieve behandeling van uierproblemen. Hierbij zal onder andere aandacht worden besteed aan de technieken bij het gebruik van de middelen, de werkzaamheid en het ontstaan van mogelijke residuen.

Het begrip homeopathie is afgeleid van het Grieks: *homoios* = gelijksoortig, *pathos* = lijden. Kenmerkend voor de homeopathie als geneeskundig systeem is, dat een zieke wordt behandeld met een geneesmiddel dat bij de gezonde mens verschijnselen opwekt die lijken op het ziektebeeld van de patiënt. Doel van de homeopathie is het individu zelf te stimuleren, zodat het lichaam wordt aangezet tot zelfgenezing.

Homeopathische middelen worden bereid uit verdunningen van plantaardige stoffen (80% van alle stoffen), dierlijke stoffen, minerale stoffen en voor een gering deel ook uit chemische stoffen. Ook is het mogelijk om middelen te ontwikkelen uit 'ziek materiaal'. De verdunningen worden uitgedrukt in Dx of Cx, respectievelijk 10 maal en 100 maal verdund. In de praktijk worden over het algemeen merendeels lage en middel hoge potenties D3 t/m D12 gebruikt (resp. D<sup>3</sup> en D<sup>12</sup>). Maar ook hogere potenties worden toegepast. Rekenkundig bevatten potenties hoger dan D23 geen enkel molecuul meer van de uitgangsstof. Mede hierdoor wordt de homeopathie nog al eens bekritiseerd als zijnde enkel een bijgeloof of placebo-effect.

Volgens EU-richtlijn 2377/90 en Keten Kwaliteit Melk (KKM) mogen alleen geregistreerde middelen toegepast worden bij melkvee. Door het Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) zijn alle bekende homeopathische stoffen met potenties hoger of gelijk aan D4 opgenomen in Annex 2. Als gevolg hiervan is het gebruik van homeopathische middelen ( $\geq D4$  = concentratie  $\leq 1:10.000$ ) bij productiedieren gedoogd in Nederland. Indien men homeopathische middelen zou willen registreren, moet een gelijksoortige aanvraagprocedure ondergaan worden aan die van allopathische middelen.

Mede doordat de middelen niet geregistreerd staan, is risico bij gebruik niet uitgesloten. Bij het toepassen van dergelijke middelen bij uieraandoeningen is het mogelijk dat homeopathische middelen kunnen reageren op de routinematige testen naar groeiremmende stoffen in de melk door het Melkcontrolestation Nederland (MCS). Homeopathische middelen kunnen namelijk groeiremmende stoffen bevatten. Ook is het mogelijk dat ze andere geneesmiddelen beïnvloeden. Over het ontstaan van residuen is niets bekend. Aangenomen wordt dat homeopathische middelen door de hoge verdunningen waarmee ze worden toegediend geen risico opleveren voor de melkveehouderij en de volksgezondheid. Indien er toch wat mis zou gaan bij de toepassing van homeopathische middelen is dat een bedrijfsrisico.

In het verleden zijn de meest uiteenlopende onderzoeken verricht naar de meest uiteenlopende stoffen en middelen ter voorkoming of behandeling van mastitis. Veel van dit onderzoek is verricht in Duitsland, India en China. In dit rapport worden de bestaande onderzoeksresultaten en de toegepaste stoffen kort besproken.

Naast homeopathische geneeswijzen zijn er veel verschillende behandelingswijzen bekend. Alternatieve geneeswijzen (niet allopathisch) worden overwegend bij mensen toegepast. De bekendheid en het gebruik van dergelijke middelen in de melkveehouderij is echter zeer beperkt. In dit rapport staan enkele behandelingswijzen bij melkvee kort beschreven.

Het is zaak dat er meer duidelijkheid komt omtrent het gebruik van homeopathische middelen. Een inventarisatie van alle gebruikte middelen in Nederland en *hoe* deze worden aangeboden, zou een welkome aanvulling op dit rapport zijn. Daarnaast is goed opgezet onderzoek naar de werking, indicatie en toepassing een noodzaak. Pas als er meer kennis is over de werking, indicatie en toepassing kan het gebruik van deze middelen gestimuleerd worden.

Als belangrijkste conclusies kunnen de volgende punten opgesomd worden:

- Er bestaan veel uiteenlopende stoffen ter behandeling van uieraandoeningen, ook vele combinaties zijn mogelijk.
- Tot nu toe is er geen indicatie van mogelijk gevaar voor de volksgezondheid door gebruik van homeopathische middelen bij melkvee.
- Bij de start van een toepassing met homeopathische middelen wordt ook vaak de bedrijfsvoering (o.a. hygiëne) aangepast.
- Uit onderzoek blijkt dat homeopathische middelen met name preventief en/of aanvullend werken bij een curatieve antibioticabehandeling.
- Er zijn nauwelijks betrouwbare resultaten beschikbaar waaruit blijkt dat curatieve behandelingen met homeopathische middelen gelijke resultaten opleveren dan een antibioticabehandeling.
- Goed opgezet onafhankelijk Nederlands onderzoek is nooit uitgevoerd.
- Er is zeer weinig bekend over het gebruik en de wijze van verkrijgen van homeopathische en overige niet-geregistreerde middelen in de melkveehouderij.

## Summary

Large amounts of veterinary drugs are administered in Dutch dairy farming to prevent and treat udder problems. Many other drugs are on sale in addition to the registered veterinary drugs (antibiotics, in particular) that are available through veterinarians. They include homeopathic remedies.

The homeopathic treatment of dairy cattle is increasing in popularity. The various reasons for this include the fact that antibiotics do not always have the desired effect when administered and, moreover, bring the risk of residues in the tank milk. The increase in organic dairy farming is also responsible for the growing demand for alternative remedies.

The aim of this study was to inventory the use of homeopathic drugs and other unregistered medicines for the preventive or curative treatment of udder problems. The techniques involved in administering the medicines, their efficacy and the likelihood of residues were also examined.

The concept of homeopathy is derived from the Greek *homoios* (like) and *pathos* (suffering). What characterises homeopathy as a medical system is that a disease is treated with a medicine that brings about the symptoms of the disorder in a healthy individual. The aim of homeopathy is to stimulate the individual's body to overcome the disease.

Homeopathic medicines are prepared from dilutions of plant compounds (80% of all compounds), animal compounds, inorganic compounds and, for a minor part, also from chemical compounds. It is also possible to develop medicines from 'diseased material'. The dilution is expressed in Dx or Cx, which are respectively dilutions of 10 and 100. In practice, low and intermediate potencies of D3 to D12 ( $D^{-3}$  and  $D^{-12}$ , respectively) are generally used, though higher potencies are used too. Calculations indicate that potencies above D23 no longer contain any molecules of the starting material; this is one of the reasons that homeopathy has been criticised as having solely a quacksalver or placebo effect.

EU Directive 2377/90 and the *Keten Kwaliteit Melk* (Milk Quality Production Chain: KKM) stipulate that only registered drugs may be administered to dairy cattle. The Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) has included in Annex 2 all known homeopathic compounds with potencies above or equal to D4. The result is that the administration of homeopathic medicines ( $\geq D24 = \text{concentration} \leq 1: 10\,000$ ) to producing animals is permitted in the Netherlands. Persons wishing to register homeopathic medicines must go through a similar procedure to those wishing to register allopathic medicines. One of the reasons that there are risks associated with using these medicines is that they have not been registered. When homeopathic medicines are administered in cases of udder disorders, there is a chance that these medicines will react in the routine tests for growth-inhibiting compounds in milk carried out by the Dutch milk control station (MCS). This is because homeopathic medicines may contain growth-inhibiting compounds. It is also possible that they influence other medicines; furthermore, nothing is known about the creation of residues. It is assumed that because of the extreme dilutions in which they are administered, homeopathic medicines pose no risk to dairy farming and public health.

If anything were to go wrong when administering homeopathic medicines, this would be a farm risk.

Extremely varied research has been done on a huge range of compounds and medicines to prevent or treat mastitis. Much of this research has been done in Germany, India and China. In this report the results and the compounds administered are briefly discussed.

In addition to homeopathic remedies, numerous other treatments are known. Alternative remedies (not allopathic) are generally applied to humans. In dairy farming, knowledge of these, and their application, is extremely limited. Several treatments for dairy cattle are briefly described in this report.

It is advisable to clarify the use of homeopathic medicines. This report could profitably be augmented by an inventory of all medicines used in the Netherlands, including *how* they are administered. A well-planned study of the efficacy, indication and application of these medicines is also necessary, as only when these aspects are known can the use of these medicines be stimulated.

The most important conclusions are:

- there are many and varied compounds for treating udder infections, and numerous possible combinations
- to date there are no indications that using homeopathic medicines on dairy cattle is a risk for public health
- when homeopathic treatment commences, farm management (hygiene, for example) often has to be modified
- research has shown that homeopathic medicines work preventively and/or complement a curative antibiotic treatment
- few reliable results are available that show that curative treatments with homeopathic medicines give similar results to antibiotic treatments
- there has never been well-planned independent research on this in the Netherlands
- very little is known about the use of homeopathic and other unregistered medicines in dairy farming, and how they are obtained.

# Inhoudsopgave

Voorwoord

Samenvatting

Summary

<b>1</b>	<b>Inleiding</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Niet-geregistreerde middelen</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Homeopathische middelen</b> .....	<b>3</b>
3.1	Basisprincipes van homeopathie .....	3
3.1.1	Bereiding van homeopathische middelen .....	3
3.1.2	Gebruik van verschillende potenties.....	3
3.1.3	Wijze van toedienen .....	4
3.2	Homeopathie en productiedieren.....	5
3.2.1	Registratie van homeopathische stoffen .....	6
3.2.2	Homeopathie, productiedieren en antibiotica .....	7
3.2.3	Homeopathie en verantwoordelijkheden bij productiedieren .....	7
3.2.4	Homeopathie en mastitis.....	8
3.3	Onderzoek.....	9
<b>4</b>	<b>Overige niet-geregistreerde middelen</b> .....	<b>12</b>
4.1	Fytotherapie .....	12
4.1.1	Onderzoek.....	12
4.2	Probiotica .....	13
4.3	Uiermint.....	13
<b>5</b>	<b>Discussie</b> .....	<b>14</b>
<b>6</b>	<b>Conclusie</b> .....	<b>15</b>
	<b>Literatuur</b> .....	<b>16</b>
	<b>Bijlagen</b> .....	<b>18</b>
Bijlage 1	Uitwerking rondetafelgesprek.....	18
Bijlage 2	Homeopathische stoffen en middelen uit de literatuur .....	24
Bijlage 3	Productinformatie .....	27
Bijlage 4	List of tables .....	30



## 1 Inleiding

In de Nederlandse melkveehouderij worden grote hoeveelheden diergeneesmiddelen toegepast ter voorkoming en behandeling van uierproblemen. Bij gebruik van de reguliere antibiotica heeft een veehouder te maken met wachttijden, de kans op kwaliteitskorting, het ontstaan van mogelijke residuen in koemelk en het risico op resistente bacteriën. Mede hierdoor en door de toename van het aantal biologische melkveehouders (preventief gebruik van antibiotica is niet toegestaan) neemt de interesse voor alternatieve middelen toe. Naast de algemeen bekende en geregistreerde diergeneesmiddelen die via de dierenartsen verkrijgbaar zijn (met name antibiotica), zijn er veel andere middelen op de markt. Deze middelen zijn vaak vrij verkrijgbaar en worden onder de noemer ontsmettend, verzorgend of preventief verkocht. Ook middelen waarvan beweerd wordt dat ze een curatieve werking hebben, zijn op deze wijze verkrijgbaar. Bij deze niet-geregistreerde middelen kan onder andere gedacht worden aan homeopathische middelen.

De richtlijnen van KKM schrijven voor dat alleen geregistreerde diergeneesmiddelen gebruikt mogen worden door melkveehouders. Veel niet-geregistreerde middelen zoals hierboven genoemd, staan echter niet te boek als zijnde *geneesmiddel* en kunnen dus onbeperkt toegepast worden. Met betrekking tot deze middelen zijn weinig onafhankelijke en objectieve gegevens bekend wat betreft de beschikbaarheid, indicatie, werkzaamheid, effectiviteit, bijwerkingen, techniek van toedienen en het ontstaan van mogelijke residuen in de melk. Naar het gebruik van homeopathische middelen in de veehouderij is wel onderzoek verricht (zie paragraaf 3.3) met name gericht op de werkzaamheid van de middelen.

In Europa is vooral Duitsland gericht op het gebruik van homeopathische middelen in de veehouderij. In Nederland bestaat sinds 1977 de Groep Homeopathisch werkende Dierenartsen. Er is een lijst beschikbaar van homeopathisch werkende dierenartsen.

Om te voorkomen dat het gebruik van niet-geregistreerde middelen als een negatief aspect van de melkveehouderij wordt gezien, waardoor het imago van de Nederlandse veehouder wordt aangetast, is er een korte literatuurstudie verricht. Tevens zijn personen, betrokken bij de toepassing van deze middelen, benaderd.

Het doel van deze studie is het inventariseren van het gebruik van homeopathische geneesmiddelen en overige niet-geregistreerde middelen, voor preventieve of curatieve behandeling van uierproblemen. Hierbij zal onder andere aandacht worden besteed aan de technieken bij het gebruik van de middelen, de werkzaamheid en het ontstaan van mogelijke residuen.

In de hierna volgende hoofdstukken volgt eerst een beschrijving van niet-geregistreerde middelen en het onderscheid dat hierbij gemaakt kan worden tussen de verschillende methoden (hoofdstuk 2). In hoofdstuk 3 worden de homeopathische middelen behandeld en in hoofdstuk 4 de overige niet-geregistreerde middelen die gebruikt worden in de melkveehouderij. In hoofdstuk 5 wordt met een kritische blik de gepresenteerde informatie in de voorgaande hoofdstukken geëvalueerd. In hoofdstuk 6 worden conclusies getrokken.

## 2 Niet-geregistreerde middelen

Geregistreerde middelen zijn middelen die geregistreerd staan bij Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD) te Wageningen. Van deze middelen zijn door uitgebreid onderzoek vele aspecten bepaald zoals de samenstelling, eigenschappen, doeldieren, indicaties, wijze van toediening, contra-indicaties, bijwerkingen en houdbaarheid. Tevens zijn de werkzame stoffen in deze middelen bekend. Middelen die niet geregistreerd staan missen dus de nodige kennis en betrouwbaarheid die bij ieder geneesmiddel horen. Wel dient vermeld te worden dat deze middelen moeten voldoen aan de geldende kwaliteitsnormen die gesteld zijn aan de productie, verpakking en etikettering (GMP, Artikel 21 van de diergeneesmiddelenwet DGW en het Besluit verpakking en etikettering). Doordat de middelen niet geregistreerd staan zijn ze niet per definitie *diergeneesmiddelen*. Ze kunnen daardoor onbeperkt toegepast worden. Er is vaak niets of onvoldoende bekend over de hierboven genoemde aspecten m.b.t. de toepassing van de middelen.

Voor het verzamelen van informatie over niet-geregistreerde middelen is gebruik gemaakt van literatuur, internet, regelgeving en kennis van verschillende personen en instanties zoals: dierenartsen, BRD, VSM Geneesmiddelen BV, faculteit diergeneeskunde, FIDIN, Ministerie van LNV, Gezondheidsdienst voor Dieren en de Groep Homeopathisch werkende Dierenartsen. Gedurende het verloop van dit onderzoek werd al snel duidelijk dat de te verkrijgen informatie voor de doelstelling van dit rapport beperkt was. De informatie die beschikbaar was, was vaak tegenstrijdig en onvolledig. Ook bij de ondervraagde personen is duidelijk te merken dat het gebrek aan kennis van niet-geregistreerde middelen een goede toepassing van de middelen in de praktijk tegenwerkt.

Juist doordat de middelen niet geregistreerd staan bij het BRD, kan niet gericht geïnventariseerd worden welke middelen verkrijgbaar zijn. De middelen (anders dan homeopathische middelen) kunnen niet geïdentificeerd worden, waardoor de zoektocht naar informatie wordt bemoeilijkt. Veel middelen worden los verkocht via de groothandel of particulieren. Vaak is de toepassing van deze middelen onduidelijk, laat staan het ontstaan van contaminanten of residuen in koemelk.

Middelen die wel geïdentificeerd kunnen worden zijn de fyto-therapeutische middelen (plantaardig) en de homeopathische middelen (plantaardig, dierlijk, mineraal en chemisch). Deze twee typen middelen zijn wezenlijk verschillend, hoewel ze deels dezelfde bestanddelen kunnen bevatten. De middelen worden veelal door de grotere farmaceutische bedrijven geleverd en zijn vaak identiek aan humane middelen.

Zoals al vermeld in de inleiding is wel veel onderzoek gedaan naar de werking van homeopathische middelen. Hierover is dan ook de meeste informatie beschikbaar. Deze zal daarom in dit verslag het meest uitgebreid beschreven worden.

## 3 Homeopathische middelen

### 3.1 Basisprincipes van homeopathie

Grondlegger van de homeopathie is de Duitse arts Samuel Hahnemann (Anoniem, 1991; Westerhuis, 1981, 2000). Het begrip homeopathie is afgeleid van het Grieks: *homoios* = gelijksoortig, *pathos* = lijden. Kenmerkend voor de homeopathie als geneeskundig systeem is, dat een zieke wordt behandeld met een geneesmiddel dat bij de gezonde mens verschijnselen opwekt die lijken op het ziektebeeld van de patiënt (Anoniem, 1991). Dit wordt ook wel beschreven als zijnde het geneesmiddelbeeld. Dit is het werkingsbeeld van een stof op het gezonde lichaam. Hahnemann drukte dit uit als de Similia-regel: 'Similia Similibus Curentur', wat vertaald is 'het gelijk worde met het gelijkende genezen'. Hierin verschilt de homeopathie dus van andere geneeswijzen. In de allopathie (gebruikelijke geneeswijzen) en fytotherapie worden de klachten van een zieke juist genezen door middelen met een tegengestelde werking (bijvoorbeeld bij vochtophoping worden vochtafdrijvende middelen toegepast).

Homeopathische middelen dienen niet als een *geneesmiddel* genoemd te worden (Westerhuis, mondelinge mededeling 2000). Doel van de homeopathie is het individu zelf te stimuleren, zodat het lichaam wordt aangezet tot zelfgenezing. Er is dan ook geen sprake van een ziekte, maar van een ziek individu. De homeopathie streeft ernaar om de oorzaak van de kwaal te bestrijden en niet de symptomen. Het hele individu wordt hierbij nader bestudeerd en niet alleen de fysieke kwaal en de symptomen die hieruit voortvloeien. Hierdoor wordt de algehele weerstand tegen de ziekteverwekker versterkt. In de melkveehouderij zal een homeopathische dierenarts een homeopatisch middel niet toepassen op de hele koppel; er wordt altijd gekeken naar de individuele koe.

#### 3.1.1 Bereiding van homeopathische middelen

Homeopathische middelen worden bereid uit plantaardige stoffen (80% van alle stoffen), dierlijke stoffen, minerale stoffen en voor een gering deel ook uit chemische stoffen (Anoniem, 1991; Westerhuis, 1981; Hamann, 1992). Ook is het mogelijk om middelen te ontwikkelen uit 'ziek materiaal'. Hierbij kan gedacht worden aan het vaccinatieprincipe, maar dan zonder een reactie van antilichamen in het te behandelen dier (Day, 1992; McCrory, 2000).

De bereiding van de middelen van plantaardige afkomst bestaat uit het oplossen van de grondstof in alcohol. Vloeibare grondstoffen worden puur gebruikt als uitgangsstof en niet-oplosbare stoffen worden intensief verwreven met melksuiker. Het verder te verdunnen mengsel wordt oertinctuur genoemd. Het is lang niet altijd duidelijk uit welke stoffen en in welke hoeveelheden de oertinctuur bestaat (mondelinge mededeling, J. Fink, 2000). De oertinctuur wordt naar gelang de toepassing van het middel trapsgewijs verdund met alcohol (van 30% tot 90%) en geschud. Hierbij wordt gesteld dat er bij dit verdunnen en schudden, krachten uit de grondstof vrijkomen die een helende werking hebben. Deze methode noemt men daarom potentiëren (Anoniem, 1991). De verdunningen (potenties) worden uitgedrukt in Dx of Cx respectievelijk 10 maal en 100 maal verdund. In de praktijk worden over het algemeen merendeels lage en middelhoge potenties D3 t/m D12 gebruikt (resp. D<sup>-3</sup> en D<sup>-12</sup>) (Anoniem, 1991). Van deze middelen is te begrijpen hoe ze werken, zeker als gedacht wordt aan vaccinatie of desensibilisatiekuren. Echter vaak worden ook hogere potenties dan D12 toegepast. Rekenkundig bevatten potenties hoger dan D23 geen enkel molecuul meer van de uitgangsstof (Day, 1992). Mede hierdoor wordt de homeopathie nog al eens bekritiseerd als zijnde enkel een bijgeloof of placebo-effect.

#### 3.1.2 Gebruik van verschillende potenties

Zoals beschreven in paragraaf 3.1.1 worden de verschillende potenties bereid volgens de decimale (D) schaal, maar ook de centesimale (C) schaal wordt gebruikt. Er bestaan ook hogere potenties (grotere verdunningen), namelijk de K-, M-, en LM-potenties. Bij de K-potentie wordt begonnen met een verdunning van 1:100. De opeenvolgende verdunningen worden steeds in hetzelfde flesje bereid. Na intensief schudden

wordt het flesje leeggegoten en wordt aan het door adhesie overgebleven restant (1%) opnieuw verdunningsvloeistof (alcohol) toegevoegd. De M-potentie is duizend maal kleiner dan de K-potentie en de LM-potentie wordt gepotentieerd in gefaseerde trappen van 1 op 50.000 (Anoniem, 1991).

Hieronder wordt ingegaan op de werking van de middelen zoals deze door dierenartsen en de literatuur beschreven wordt. In hoeverre dit is bewezen met behulp van onderzoek is niet bekend.

Lage potenties (t/m D6) werken meer op de organen en worden met name gebruikt bij acute aandoeningen. Deze hebben vaak een kortdurende en brede werking. Middelhoge potenties (D12 tot D30) werken tevens op de zintuigen en het zenuwstelsel. Hogere potenties (vanaf D30) werken veel dieper en ook op de geest en de psyche (het mentale) en hebben een langdurigere werking (anoniem, 1991; Westerhuis, 2000). De doseringen van de lagere potenties zijn veelal frequenter dan de hogere potenties.

In tabel 1 staan de richtlijnen voor de potentiekeuze weergegeven volgens Westerhuis (2000). Uit deze tabel kan geconcludeerd worden dat voor het gebruik van homeopathische middelen ter behandeling van acute en subacute mastitis overwegend lage tot middelhoge potenties worden toegepast. Bij het lezen van tabel 1 dient wel vermeld te worden dat de onderbouwing van de potentiekeuze ontbreekt.

**Tabel 1** Richtlijnen voor de potentiekeuze van homeopathische middelen

			<b>L</b>	<b>M</b>	<b>H</b>	
<b>ZIEKTE</b>	Stadium	Acuut	X			
		Sub-acuut		X		
		Chronisch			X	
	Pathologische toestand	Niet ernstig, vitaal	X	X	X	
		Ernstig, niet vitaal		X		
	Oorzaak	Uitwendig, normale reactie	X			
Uitwendig, abnormale reactie			X	X		
Inwendig			X	X		
<b>DIER</b>	Voorkomen	Incidenteel	X			
		Recidiverend		X	X	
<b>DIER</b>	Symptoom-waarde	Orgaangericht	X			
		Functiegericht		X		
		Diergericht		X	X	
		Typegericht		X	X	
		Constitutiegericht			X	
		Reactiviteit/sensibiliteit	Traag	X		X
			Stabiel	X	X	X
Labiël			X			
<b>MIDDEL</b>	Plantaardig, dierlijk, chemisch Mineraal	Niet giftig	X	X	X	
		Giftig		X	X	
		Metalen		X	X	
		Overige	X	X	X	

L = lage potenties: D1 t/m D4 en D6

M = Middel hoge potenties: D8, D12

H = Hoge potenties, D30, D200 en D1000

Bron: Westerhuis, 2000.

### 3.1.3 Wijze van toedienen

De wijze van toediening bij zowel mens als dier kan op drie manieren: via een vloeistof, crème, korrels of tabletten. De meest voorkomende toedieningsvorm bij de koe is oraal (J. van der Molen, 2000, VSM, mondelinge mededeling). Alle vormen zijn in verschillende potenties leverbaar en worden afhankelijk van het ziektebeeld van het individu toegediend. De toedieningsvorm heeft geen gevolgen voor de werking van het

middel (Anoniem, 1991). Bij allopathische middelen is de toedieningsvorm juist heel belangrijk, met name vanwege de beschikbaarheid, hoe het middel door het lichaam kan worden opgenomen.

Middelen kunnen opgedeeld worden in enkelvoudige en complexmiddelen. Enkelvoudige middelen worden vaak toegepast bij een duidelijk ziektebeeld. Hierbij wordt zeer gericht te werk gegaan. Dit is mogelijk omdat van enkelvoudige middelen de geneesmiddelbeelden (zie paragraaf 3.1) bekend zijn. Bij een complex middel is het geneesmiddelbeeld niet bekend, omdat het middel uit meerdere werkzame stoffen bestaat. Bij het toepassen van deze middelen behoeft door het brede werkingspectrum minder rekening te worden gehouden met de individuele kenmerken van de zieke. Complexmiddelen zijn in de regel samengesteld uit stoffen met lage potenties (Anoniem, 1991).

### 3.2 Homeopathie en productiedieren

Homeopathische middelen worden veel toegepast bij gezelschapsdieren. De toepassingen bij productiedieren, waaronder melkvee, neemt ook toe. Dit heeft verschillende oorzaken. Ten eerste, antibiotica hebben niet altijd de gewenste effecten bij toediening (Hamann, 1992; McCrory, 2000). Tevens loopt een melkveehouder hierbij het risico van residuen in de tankmelk. Ook de toename van biologische melkveehouderij bedrijven zorgt ervoor dat de vraag naar alternatieve geneeswijze groeit (G. Smolders, mondelinge mededeling, 2000; A. Westerhuis, zie bijlage I). Het ontstaan van mogelijke schadelijke residuen van wat voor middelen dan ook, is niet toegestaan volgens de Europese MRL (maximum residu limit) richtlijn 2377/90, opgesteld door de Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) (Internetpagina (2)). Of het residu nog werkzaam (farmacologisch antimicrobieel of toxicologisch) is, is niet van belang. Dit geldt dus ook voor homeopathische middelen. Volgens deze richtlijn en Keten Kwaliteit Melk (KKM) mogen alleen geregistreerde middelen toegepast worden bij melkvee. De werkzame stoffen (géén middelen) zijn volgens richtlijn 2377/90 onderverdeeld in vier annexen. Deze zijn alleen van belang voor productiedieren en staan in tabel 2 nader uitgelegd.

Van alle middelen die worden toegepast bij runderen, staan de werkzame stoffen altijd in de annexen met hier en daar een uitzondering. Deze uitzonderingen zijn gericht op stoffen die vrijgesteld zijn van MRL-waarden omdat ze gegarandeerd veilig zijn (bijvoorbeeld honing, kokosolie) of op homeopatisch toegepaste stoffen met potenties lager dan D4 (verboden). Natuurlijk is er daarnaast nog een groot grijs gebied van onbekende middelen die in onbekende hoeveelheden worden toegepast.

**Tabel 2** Annexen volgens richtlijn 2377/90

Annex 1	Definitieve lijst van werkzame stoffen waarvan MRL-waarden zijn vastgesteld.
Annex 2	Lijst van werkzame stoffen waarvan is besloten dat het niet nodig is om een MRL vast te stellen omdat het zeer waarschijnlijk geen gevaar oplevert voor de humane gezondheid.
Annex 3	Tijdelijke lijst van werkzame stoffen waarvan, voor zover mogelijk is, de werkzame stoffen wetenschappelijk zijn bestudeerd en waarvan nagenoeg zeker is dat MRL's bepaald moeten worden. Een indicatie voor een MRL is vaak gegeven maar nog niet definitief.
Annex 4	Lijst met werkzame stoffen die niet gebruikt mogen worden bij productiedieren. Hierop staan 8 items waaronder <i>Aristolochia</i> , een homeopathische carcinogene stof.

Door het CVMP zijn alle bekende homeopathische stoffen met potenties hoger of gelijk aan D4 opgenomen in Annex 2. Door dezelfde commissie is bepaald dat de werkwijze van deze stoffen niet bekend hoeft te zijn. Door deze twee redenen is het gebruik van homeopathische middelen ( $\geq D4 = \text{concentratie} \leq 1:10.000$ ) bij productiedieren gedoogd in Nederland. De grens D4 is internationaal wetenschappelijk bediscussieerd en bepaald. Het is een enigszins omstreden grens, maar voor zover de kennis reikt een veilige grens (J. Fink, 2000, mondelinge mededeling). Bij deze D4-grens is echter niet altijd de concentratie van de oertinctuur (uitgangsstof) meegenomen. Met name bij plantenextracten is vaak onbekend wat de concentratie van de vaste werkzame stof is. In de annexen is de oertinctuur niet gedefinieerd. Hierdoor is de verdunning vanaf D4 arbitrair. Het is echter wel zo dat van de stoffen die opgenomen zijn in annex 2 bekend is dat ze niet carcinogeen zijn, niet immuno-suppressief en geen allergische reacties teweeg brengen. In dit licht kan geen schadelijke werking verwacht worden van homeopathische middelen. Ook al is van deze middelen geen MRL vastgesteld. Voor mogelijke residuen in koemelk geldt hetzelfde. Echter uit tabel 1 blijkt dat met name de lagere potenties worden gebruikt bij acute en subacute aandoeningen (dit is echter afhankelijk van

meerdere factoren). Deze stoffen staan dus niet op annex 2 en zijn daardoor *in principe* niet toegestaan. Indien concentraties gebruikt worden met een potentie lager dan D4 is registratie verplicht (J. Fink, 2000, mondelinge mededeling).

### 3.2.1 Registratie van homeopathische middelen

Zoals al blijkt uit paragraaf 3.2 is de registratie van homeopathische middelen een gecompliceerde zaak. Er is een statische lijst van homeopathische diergeneesmiddelen die op de markt mogen zijn zonder registratie. Deze lijst is afgesloten per 1 januari 1994. Het is een definitieve lijst en er kan niets aan veranderd worden (Hoogland, mondelinge mededeling 2000). Deze lijst is niet opgenomen in de annexen zoals beschreven in paragraaf 3.2. Het registreren betekent wel het opnemen van de werkzame stof in Annex 1. Door bureau registratie diergeneesmiddelen (BRD) is een notitie opgesteld voor de aanvraag van homeopathische diergeneesmiddelen. Hierbij wordt gesteld dat in principe dezelfde procedure geldt voor de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen als voor de registratie van allopathische diergeneesmiddelen. Omdat echter de homeopathische geneeswijze gebaseerd is op een andere grondgedachte, welke consequenties heeft voor onder meer de samenstelling (i.h.a. zeer lage concentraties werkzame stof), is volgens BRD de registratie-procedure voor deze middelen op enkele punten anders dan de procedure voor allopathische diergeneesmiddelen. Afhankelijk van de samenstelling en de doeldiersoorten zijn er drie verschillende procedures mogelijk voor de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen:

#### 1. Zeer vereenvoudigde procedure

Deze procedure is van toepassing op middelen die niet bedoeld zijn voor te consumeren diersoorten, waarvan de wijze van toediening is beschreven in de Europese Farmacopee of in de Nationale farmacopee van een lidstaat, waarbij geen specifieke therapeutische indicatie wordt vermeld en waarvan de verdunningsgraad zodanig is dat de diergeneesmiddelen gegarandeerd onschadelijk zijn (zie artikel 15, vierde lid van de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 (RRD)).

#### 2. Vereenvoudigde procedure

Deze procedure is van toepassing op middelen waarvoor de aanvrager kan aantonen dat het aangevraagde homeopathische diergeneesmiddel niet bedoeld is voor te consumeren diersoorten, en dat doeltreffendheid en veiligheid vaststaan. Hiervoor is een gedetailleerde, wetenschappelijke documentatie nodig (zie artikel 15, tweede lid RRD).

#### 3. Normale procedure

Deze procedure is van toepassing op middelen die niet aan de eisen voor een zeer vereenvoudigde of een vereenvoudigde procedure voldoen. Dit betreft in ieder geval de middelen die bestemd zijn voor te consumeren diersoorten.

Om homeopathische middelen geregistreerd te krijgen moet dus een gelijke aanvraag-procedure ondergaan worden dan die van allopathische middelen (3. De normale procedure). Dit betekent dat o.a. de werkzaamheid en veiligheid moeten worden getoetst. Ook geldt voor de homeopathische diergeneesmiddelen artikel 12 van de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995, wat inhoudt dat de werkzame stoffen hetzij moeten zijn opgenomen in annex I, II of III, hetzij op 1 januari 1992 in Nederland al zijn toegelaten om in andere diergeneesmiddelen te worden gebruikt. Voor wat betreft het te leveren residugedeelte bij aanvragen voor te consumeren diersoorten kan verwezen worden naar annex II waarin alle homeopathische diergeneesmiddelen met een potentie groter dan of gelijk aan D4 staan. Dit kan dan gelden als residu-dossier.

De bovenstaande informatie is verkregen van BRD. Discussie omtrent dit onderwerp tussen homeopathisch werkende dierenartsen, wetenschappers, Ministerie van LNV, fabrikanten van homeopathische middelen en het BRD vindt voortdurend plaats. In het voorjaar van 1999 is hiervoor een rondetafelgesprek georganiseerd. De samenvatting van deze middag staat beschreven in bijlage 1.

In o.a. Duitsland, de Verenigde Staten en Frankrijk is het gebruik van homeopathische middelen door de federale wetgeving erkend (J. Fink, Mondelinge mededeling; internetpagina 3). In Duitsland is door een wetenschappelijke commissie (Commissie F) die door het ministerie van gezondheid is erkend, een lijst voor

productiedieren samengesteld. Voor de stoffen op deze lijst is de werkzaamheid niet aangetoond (Duitse richtlijn 8022/87). Voor gezelschapsdieren kan deze lijst nog aangevuld worden met nieuwe stoffen of combinaties daarvan. Dit geldt echter niet voor productiedieren. Daarvoor is de lijst gesloten. In de VS zijn normen voor sterkte, zuiverheid en kwaliteit van de middelen vastgesteld door de US Food en Drug Administration (FDA). De Franse lijst is vergelijkbaar met de Duitse lijst, alleen worden naast de stoffen hier ook producten genoemd.

J. Fink van de Faculteit Diergeneeskunde pleit voor de overname van de Duitse lijst (circa 200-300 stoffen) door Nederland middels een wederzijdse herkenning van de registratieprocedure. Nu zouden producenten van homeopathische middelen voor een Nederlandse registratie via de CVMP de aanvraag (opnieuw) moeten indienen. Dat dit nu niet gedaan wordt heeft volgens Fink twee redenen. Ten eerste zijn dit de kosten (oplopend tot 100.000 gulden per stof) die een registratie met zich meebrengt. Ten tweede geldt dat als de aanvraag niet wordt ingediend, het middel ook niet kan worden afgekeurd. Het kan dus nog steeds verkocht worden. Indien de Duitse lijst overgenomen zou worden dienen normen opgesteld te worden voor sterkte, zuiverheid en kwaliteit (voor zover dit niet gedaan is). Ook dient een MRL-procedure (substantie) doorlopen te worden waarna registratie als diergeneesmiddel (product) gestart kan worden. Het klakkeloos overnemen van de Duitse lijst is niet aan te raden als niet alle informatie hierover bekend is (Hoogland, Mondelinge mededeling, 2000). Het BRD kan voorlopig alleen maar afwachten op een aanmelding voor registratie. Wel suggereert Fink dat de AID een registratie zou kunnen eisen. Dit gebeurt echter niet. Vooral nog worden, zoals eerder vermeld, de homeopathische stoffen zoals genoemd op annex 2, gedoogd.

### 3.2.2 Homeopathie, productiedieren en antibiotica

Bij het Melkcontrolestation (MCS) te Zutphen wordt bij de kwaliteitsbepaling van melk en onderzoek naar de aanwezigheid van groeiremmende stoffen eerst een screeningsmethode toegepast. Indien deze positief wordt bevonden wordt bepaald welke groep bacterieremmende stoffen aanwezig zijn. Dit is opgedeeld in de volgende groepen: sulfaresiduen, penicillinen en cefalosporinen, aminoglycoside, macroliden en tetracyclinen (Reglement PZ, 2000). Hierbij wordt dus geen onderscheid gemaakt naar de aanwezige stoffen. Hierdoor is het mogelijk dat homeopathische middelen zouden kunnen reageren op de testen. Homeopathische middelen kunnen namelijk groeiremmende stoffen bevatten. Met name lipofiele stoffen worden door de melk goed opgenomen en zouden hierbij een rol kunnen spelen. J. Fink (Faculteit Diergeneeskunde) acht dit echter erg onwaarschijnlijk. De toegepaste middelen zijn vaak zo verdund dat deze niet terug te vinden zijn in de melk. Dit wordt ook bevestigd door C. Day (1992). Het is ook mogelijk dat de toegepaste stoffen van nature ook in de melk voorkomen. Ze kunnen zo ook door de rantsoensamenstelling worden beïnvloed. Een voorbeeld hiervan is de stof Camphora. Daarnaast komt het volgens H. van de Bijgaart (MCS) ook voor dat middelen onder de noemer van homeopathische middelen verkocht worden maar tevens ook groeiremmende stoffen bevatten die overeenkomstig zijn met gangbare antibiotica. Volgens J. Fink zou de test naar groeiremmende stoffen uitgebreid moeten worden naar de bepaling van stoffen en niet groepen. Volgens de EU-wetgeving is dit sinds 1 januari 2000 al verplicht. Het MCS heeft echter met de EU afgesproken steekproefsgewijs positieve monsters te analyseren op aanwezige stoffen. Niet alle monsters worden zo bepaald, aangezien dit een erg dure methode is (mondelinge mededeling H. van den Bijgaart).

Indien er in toenemende mate groeiremmende stoffen gevonden worden in de melk terwijl de veehouder beweert geen antibiotica te hebben gebruikt, dient het MCS hierop in te spelen en de specificiteit van de screeningsassays verder aan te passen. In het andere geval, indien de kans op residuen in het algemeen bestaat, dient de toxicologische relevantie van de homeopathische middelen nader in kaart te worden gebracht. Dit is dan een rol die is weggelegd voor de producenten van homeopathische middelen.

### 3.2.3 Homeopathie en verantwoordelijkheden bij productiedieren

Volgens VSM (producent van o.a. homeopathische middelen) zal een niet passend middel de zieke niet schaden, maar het zal het evenmin genezen. Indien er toch wat mis zou gaan bij de toepassing van homeopathische middelen is dit een bedrijfsrisico, omdat de middelen niet officieel geregistreerd zijn (zie

paragraaf 3.2 en 3.2.1). Eventuele problemen kunnen ontstaan nadat een middel wordt toegediend dat afkomstig is van 'ziek materiaal' (vaccinatie principe) bij een acute aandoening. Bij middelen gebaseerd op plantenextracten is nooit precies bekend hoeveel er van de werkzame stof inzit. Dit kan gevaarlijk zijn (Internetpagina (1)). Omdat de hoeveelheid werkzame stof niet exact bekend is, is het ook moeilijk om oplossingen te standaardiseren en om deze altijd dezelfde werking te laten hebben (Fang *et al.*, 1993). Ook de stelling 'baat het niet, dan schaadt het niet' gaat bij homeopathische middelen niet op. Ze kunnen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden (Internetpagina (1)). Homeopathische middelen worden toegediend in overleg met de veearts, maar aanschaf via groothandel is ook mogelijk. Indien een koe ziek(er) wordt na een behandeling, is dit niemand te verwijten. Bij de gangbare en geregistreerde middelen kan de veearts wel aansprakelijk gesteld worden.

De verantwoordelijkheid ten aanzien van het ontstaan van mogelijke residuen ligt voor alle middelen bij de veehouder zelf. Dit kan bij homeopathische middelen een probleem opleveren. Er bestaan immers geen richtlijnen over de wijze van toepassen van een middel, de werkzaamheid en de concentraties. Het is allemaal afhankelijk van het te behandelen individu.

### 3.2.4 Homeopathie en mastitis

Ondanks de doelstelling van dit onderzoek om het gebruik van niet-geregistreerde middelen bij uierproblemen nader toe te lichten, is hierover weinig concreets te melden. Homeopathische middelen worden toegepast bij melkvee. Dit blijkt ook uit paragraaf 3.3 en ervaringen uit de praktijk (A. Westerhuis, 2000, J. Fink, 2000, mondelinge mededeling). Omdat de homeopathie echter individugericht is, is nauwelijks aan te geven welke stoffen tegen bijvoorbeeld mastitis worden gebruikt (J. Fink, 2000, mondelinge mededeling). Het is mogelijk dat crèmes die op de huid van de uier worden aangebracht, gebruikt worden. Maar om de algehele weerstand te verbeteren gedurende mastitis kunnen bijvoorbeeld weer korrels met een heel andere grondstof worden toegepast. Mede doordat het moeilijk is om een dier te beoordelen op de algemene gesteldheid, zeker indien deze geen duidelijke symptomen laat zien, worden vaak samengestelde middelen toegepast. Hierdoor is het nog moeilijker om te kunnen bepalen welke stoffen werkzaam zijn tegen een bepaalde aandoening.

Volgens Spranger (1998) zijn de homeopathische middelen tegen mastitis onder te verdelen in middelen gericht op de uier en middelen gericht op het metabolisme afhankelijk van het type koe.

Door Day (1992) zijn wel enige stoffen geclassificeerd naar verschillende aandoeningen. Uierprobleemgerichte stoffen staan vermeld in tabel 3. De potenties worden door Day helaas niet genoemd.

**Tabel 3** Problemen bij melkvee en gerelateerde werkzame stoffen volgens Day (1992)

Probleem	Werkzame stof
Lactatie geïnduceerde onregelmatigheden	Calcarea carbonica Calcarea phosphorica Phosphorus
Gezwollen uier	Apis Mellifica
Mastitis	Bryonia alba Calcarea carbonica Phytolacca americana! Aconitum napellus Belladonna (Atropa)

Bij deze gegevens van Day (1992) wordt echter duidelijk vermeld dat de toepassingen van de stoffen voor een zeer groot deel afhangen van de koe zelf en het ziektebeeld. Deze lijst moet enkel gezien worden als een mogelijk uitgangspunt. Volgens J. Fink (2000, mondelinge mededeling) en H. van der Molen (VSM, 2000, mondelinge mededeling) is echter niet aan te geven welke stoffen voor welke aandoeningen gebruikt worden. Door verschillende diergeneesmiddelenfabrikanten en groothandels worden wel homeopathische middelen op de markt gebracht. In bijlage II staan enkele homeopathische middelen vermeld die verkrijgbaar zijn. Deze lijst is verre van volledig.

Tenslotte, Hepar sulphuris is een stof die door Day (1992) wordt genoemd als de stof die het beste de rol van antibiotica zou kunnen vervullen van alle homeopathische stoffen ter behandeling van infecties. Door Merck *et al* (1989) zijn ook stoffen genoemd ter behandeling van mastitis (tabel 4).



**Tabel 4** Werkzame stoffen tegen mastitis volgens Merck et al (1989)

Aconitum	Conium	Phellandrium
Apis	Echinacea	Phosphorus
Asa foetida	Hepar Sulfuris	Phytolacca
Belladonna	Hypericum	Pyrogenium
Bryonia	Lachesis	Silicea
Calendula	Mercurius solubilis	Sulfur
Chelidonium	Nux vomica	Veratum
Colibacillinum		

Enkele middelen die onder de noemer van homeopathisch middel worden verkocht staan vermeld in bijlage 3. Zoals eerder vermeld worden veel humane homeopathische middelen ook bij dieren toegepast. Vandaar dat met name dierenartsen niet alleen gebruik maken van homeopathische middelen specifiek voor de melkveehouderij. Om deze reden zijn er veel meer middelen toepasbaar dan bijvoorbeeld via de groothandel voor dieren verkrijgbaar zijn. De presentatie van middelen in bijlage 3 is daarom beperkt.

### 3.3 Onderzoek

De meest uiteenlopende onderzoeken zijn verricht naar de meest uiteenlopende stoffen en middelen ter voorkoming of behandeling van mastitis. Veel onderzoek is verricht in Duitsland, India en China. In Duitsland is een lijst beschikbaar van homeopathische middelen. Deze zijn tevens geregistreerd, in tegenstelling tot Nederland (zie bijlage I en paragraaf 3.4). In India en China worden dergelijke middelen van oudsher al gebruikt. In deze paragraaf zullen enkele resultaten uit de literatuur over melkvee gepresenteerd worden. Er is geen informatie gevonden ten aanzien van residuen van homeopathische middelen. In Bijlage 2 staan de werkzame stoffen en middelen zoals gevonden in de literatuur samengevat.

Meaney (1995) heeft in twee onderzoeken geen effect kunnen aantonen van homeopathische behandeling tegen mastitis. De werkzame stof en potentie zijn niet genoemd, maar bij beide onderzoeken is gebruik gemaakt van een commercieel product afkomstig van 'ziek materiaal' dat met een spray in de vulva is toegediend. Bij het eerste onderzoek is gebruik gemaakt van twee groepen koeien (controle en behandeling), waarbij de controlekoeien niet behandeld zijn tegen mastitis (ook niet met een gangbare antibiotica). Voor en na behandeling bleek dat nagenoeg hetzelfde aantal koeien geïnfecteerd was voor zowel de behandelde als de controlegroep. De koeien die voor de behandeling al geïnfecteerd waren, bleken na de behandeling de infectie nog steeds te hebben. Er is geen gebruik gemaakt van een placebo of een controlegroep die antibiotica kreeg toegediend. Hierdoor is de opzet van dit onderzoek niet compleet. Meaney (1995) heeft ook gekeken naar de koeien die een celgetal lager dan 500.000 hadden (lage groep) voor het starten van de behandeling en koeien die meer dan dit aantal hadden (hoge groep). Bij de behandelde koeien nam het celgetal niet af (onder de 500.000 cellen/ml) in de hoge groep. Het celgetal nam juist toe in de lage groep (>500.000 cellen/ml) tot na de behandelingen. Gekeken naar het aantal dieren in de groepen bleken de controlekoeien het celgetal meer te kunnen verlagen dan de behandelde dieren. Dit verschil was echter niet significant. Voor het tweede experiment zijn gedurende 12 maanden twee koppels gevolgd, waarbij de koeien willekeurig zijn ingedeeld in een placebo of een behandelde groep. Verschillende mastitisstadia en celgetaldata zijn bijgehouden. Er is geen verschil aangetoond in de infectiestatus en celgetal van de koeien voor en na de behandelingen.

Volgens Schütte (1994) kunnen homeopathische behandelingen bij melkvee wel degelijk allopathische geneesmiddelen vervangen. Echter voor de behandeling van chronische mastitis en hoge celgetallen is homeopathie niet geschikt. Voor het droogzetten van vee is gedurende vijf jaar een onderzoek verricht met een behandeling met Phytolacca D1 (oraal toegediend). Dit bleek echter niet effectief ter voorkoming van mastitis.

Volgens Sholubi *et al* (1997) kan homeopathie gebruikt worden als preventief middel tegen ziekten (weerstand verhogend), maar werkt het niet tegen acute aandoeningen omdat ze te langzaam werken. Het gebruik van homeopathische middelen is gedurende vijf jaren op acht Canadese bedrijven geïnventariseerd. Eén bedrijf gebruikte uitsluitend homeopathische middelen ter behandeling van alle ziekten. Alle andere bedrijven gebruikte gangbare medicijnen (naast homeopathische middelen) wanneer acute aandoeningen zich voordeden. Alle veehouders benadrukten de preventieve rol van homeopathische middelen en de toepassing ervan bij vroege detectie van onregelmatigheden dan wel het gebruik bij ernstigere aandoeningen.

In India worden veel problemen onder de noemer hypogalactia geschoven. Dit is een verlaagde melkgift door verschillende factoren, waaronder mastitis. In een onderzoek door Upadhyay (1996) zijn vier behandelingen vergeleken om hypogalactia op te heffen. 62 koeien zijn opgedeeld in de volgende groepen: controle (geen behandeling, 6 koeien), Dugdhdan (kruid van *Leptadinia reticulata*, 18 koeien), Lact-D-200 (homeopathisch, 18 koeien) en Dugdhdan en Lact-D-200 samen (20 koeien). Alle middelen (met uitzondering de controlegroep) lieten een stijging van de melkgift zien, 8 dagen na de eerste behandeling (significant met behulp van ANOVA). De combinatie van Dugdhdan en Lact-D-200 liet de grootste stijging zien (van 10,3 naar 13,8 liter per dag). Waarom de koeien een verlaagde melkgift vertoonden voor de behandelingen gestart werden, is niet bekend.

Door Spranger (1998) is een onderzoek verricht naar de behandeling van mastitis met homeopathische medicijnen als een aanvulling op ethologisch gericht onderzoek. Hierbij is onderscheid gemaakt in een diergerichte behandeling en een uiergerichte behandeling. Bij de diergerichte behandeling is ook de melktechniek, het voer en het management aangepast naast de homeopathische behandeling tegen mastitis bij 330 koeien gedurende 1,5 jaar op een biologisch bedrijf (gebruikt middel is niet vermeld). De uiergezondheid verbeterde evenals de vruchtbaarheid en het celgetal daalde. Spranger schreef deze verbetering toe aan een verbeterde metabolische situatie van de koeien. Aan het begin van de proefperiode lag de gemiddelde melkgift rond de 4100 kg/koe en het celgetal op 500.000 cellen/ml. Na anderhalf jaar waren deze waarden respectievelijk 5500 kg/koe en 350.000 cellen/ml. Er wordt in dit verhaal echter niet gesproken over een mogelijk verdunningseffect van het aantal cellen per liter melk. *S. Aureus* infecties daalden in de zelfde periode van 70% naar 20% van de koeien. De uiergerichte benadering was gericht tegen *S. Aureus* infecties op een tweede biologisch melkveebedrijf. Ook hier is het totale management aangepast en is de hygiëne verbeterd. Nux vomica D6 en phosphorus D6 zijn gedurende 6 weken gebruikt. In deze periode was een duidelijke daling van het celgetal zichtbaar. Eén maand na het beëindigen van de behandeling steeg het celgetal weer. Het was dus niet mogelijk om met één behandeling de weerstand van de dieren te verhogen op langere termijn. Volgens Spranger is homeopathische behandeling alleen mogelijk in combinatie met een systematische aanpak van goede hygiëne.

In een tweede artikel van Spranger (2000) wordt gesproken over een driejarig veldonderzoek, waarbij o.a. studie is verricht naar vier verschillende complexmiddelen (zie bijlage 2) in vergelijking met antibiotica-behandeling. Alvorens de homeopathische middelen toe te passen is in deze behandelingsgroep eerst de algehele melktechniek en het management verbeterd. Bij het bepalen van de werkzaamheid van de verschillende middelen is onderscheid gemaakt in volledige genezing (geen kiemen waarneembaar en celgetal normaal) en klinisch bacteriologische genezing (geen kiemen waarneembaar maar nog wel een hoog celgetal). De belangrijkste waarnemingen waren dat de homeopathische behandelingen in principe dezelfde effecten teweeg brachten in vergelijking met de antibioticabehandelingen. Wel was direct na de behandeling met een homeopathisch middel gedurende een korte tijd een verhoogd celgetal waarneembaar. Ook werd gevonden dat indien de dieren tijdens de droogstand en net na het afkalven profylactisch behandeld werden met een homeopathisch middel, het herstel van klinische uieraandoeningen gedurende de lactatie sneller verliep. De conclusie was dat homeopathische middelen werken tegen mastitis. Met name de combinatie van antibiotica en homeopathische middelen resulteerde in een spoedig herstel van mastitis. De resultaten waren echter niet zodanig dat het succes garandeert voor biologische bedrijven die geen antibiotica gebruiken. Meer onderzoek wordt aangeraden, met name op het gebied van exogene toediening van homeopathische middelen.

Volgens Tiefenthaler (1995) kan niet zomaar een homeopathisch middel voorgeschreven worden voor mastitis. Dit is afhankelijk van vier factoren, zoals gesteldheid van de kwartieren, gesteldheid van de melk, consistentie van de melk en de conserveerbaarheid van de melk. Ook het stadium van de mastitis is van belang (latent, subklinisch, klinisch). De werkzame stoffen die hij noemt tegen specifieke situaties staan vermeld in Bijlage 2.

Sommer *et al.* (1990) hebben gekeken naar de behandeling van baarmoederontsteking, aan nageboorte blijven staan, melkziekte en mastitis. De eerste twee aandoeningen konden worden voorkomen met preventieve behandeling van Pulsatilla miniplex en sabina C30. Melkziekte en mastitis namen echter toe vergeleken met de controlegroep. Dit schreef Sommer toe aan een mogelijk verkeerde dosering van het middel. Volgens een tweede onderzoek verricht door Sommer (1997) bleek Lachesis D8 preventief te werken tegen mastitis. Hierover staat verder niets beschreven in zijn publicatie.

Volgens J. Egan (1995) kunnen homeopathische middelen gebruikt worden om mastitis te beheersen en het celgetal te verlagen, alhoewel hij dit niet aantoonde in zijn onderzoek. Homeopathie kan volgens Egan mastitis niet genezen.

Door Andersson *et al.* (1997) is gekeken naar zes homeopathische stoffen tegen mastitis gedurende een veldstudie met dubbel-blind-onderzoek. Geen van de zes stoffen bleek preventief te werken tegen mastitis. Van twee stoffen (Lachesis D8 en Silicea D6) is echter wel aangetoond dat ze curatief werkten tegen *Staphylococcus aureus* infecties. *S. aureus* is een gram negatieve bacterie. Door Merck *et al.* (1989) is tevens een trend aangetoond dat gram negatieve bacteriën beter te behandelen zijn met homeopathische behandelingen dan gram positieve. Bij deze laatste bleken gangbare antibiotica meer effectief.

In een Zuid-Afrikaans artikel (Coetsee, 1997) wordt gesproken over een grote doorbraak voor de zuivel. Hierbij wordt een middel Mastop-H genoemd dat door de Universiteit van Pretoria is getoetst en vervolgens is geregistreerd. Het middel wordt gebruikt bij acute mastitis of verhoogde celgetallen. De behandeling vindt plaats door het injecteren van het middel in de speen. De behandeling wordt gestaakt als de mastitis is verdwenen of het celgetal is verlaagd tot een acceptabel niveau. Bij een behandeling op één koe wordt een celgetal daling van 500.000 cellen/ml naar 47.000 cellen/ml geconstateerd. Experimenteel onderzoek met dit middel wordt niet genoemd.

Momenteel wordt door McCrory (2000, tussentijdse rapportage op internet) een onderzoek afgerond waarbij de effectiviteit van homeopathische middelen gebaseerd op ziek materiaal tegen mastitis op biologische en gangbare bedrijven is getest. Het homeopathische middel is gebaseerd op veel voorkomende pathogenen die mastitis (kunnen) veroorzaken op elf bedrijven. Op deze bedrijven wordt sinds 1997 een dubbelblind onderzoek uitgevoerd (placebo vs. het homeopathische middel). Ook wordt een economische analyse verricht naar het gebruik van homeopathische middelen versus gangbare antibiotica. De resultaten zijn nog niet gepubliceerd, maar naar verwachting is het onderzoek in januari 2000 afgerond. Hamann (1992) heeft een samenvattend artikel geschreven met de titel 'Homoeopathic treatment of bovine mastitis'. Hierbij wordt verwezen naar het hierboven vermeld onderzoek van Merck *et al.* (1989). Merck (1989) classificeerde 22 werkzame stoffen tegen mastitis (zie tabel 4). Deze kunnen alleen of in combinatie worden gebruikt. Verdere uitleg bij deze stoffen wordt niet gegeven. Ook refereert Hamann (1992) naar een niet gepubliceerd onderzoek van Day (1992). Hierbij is een combinatie van 'ziek materiaal' (*S. Uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*, *E. coli* en *S. aureus*) gebruikt ter behandeling van mastitis. Dit bleek zeer effectief. Ook een onderzoek van Dorenkamp (1992) (in: Hamann 1992) wordt aangehaald. Hieruit bleek dat Belladonna Homaccord en Lachesis complex 100% van de acute mastitisgevallen (218 koeien) genas binnen twee weken. Dit gold ook wanneer Traumeel, lachesis complex en phytolacca werden toegepast (bij 580 koeien) ter behandeling van sub-klinische mastitis. Achtergrondinformatie met betrekking tot dit onderzoek is niet bekend. De resultaten zijn echter zeer discutabel. Zeker wanneer het wordt vergeleken met beter onderbouwd (wetenschappelijk) onderzoek zoals hierboven van enkele wetenschappers al is beschreven.

Hamann (1992) concludeert van onderzoeken dat de wetenschappelijke informatie te beperkt is om de effectiviteit van homeopathische middelen aan te kunnen tonen ter behandeling van mastitis. De meeste resultaten zijn volgens hem met name gebaseerd op praktijksituaties beschreven door veterinairen en te weinig gebaseerd op experimentele onderzoeken. Aan de andere kant vermeldt hij echter wel dat het is aangetoond dat homeopathische behandelingen wel werken tegen andere aandoeningen bij melkvee dan mastitis. Volgens Hamann (1992) blijft het erg moeilijk om de verschillende onderzoeksresultaten te vergelijken omdat de toegepaste stoffen en de gebruikte potenties sterk uiteenlopen. Ook zijn onderzoeksresultaten sterk afhankelijk van de ervaring van de onderzoeker met homeopathische behandelingen. Bij gebrek aan ervaring worden nog al eens fouten gemaakt met de toepassing hiervan.

## 4 Overige niet-geregistreerde middelen

Naast homeopathische geneeswijzen zijn er nog andere alternatieve behandelingswijzen bekend. Alternatieve geneeswijzen (niet allopathisch) worden overwegend bij mensen toegepast. De bekendheid en het gebruik van dergelijke middelen in de melkveehouderij is zeer beperkt. Hieronder wordt enige beschikbare kennis gepresenteerd.

### 4.1 Fytotherapie

De fyto- of kruidentherapie is al heel oud. De Sumeriërs, een volk dat bij de Perzische Golf woonde, hebben voor zover bekend de fytotherapie voor het eerst beschreven. In de allopathische geneeskunde gebruikt men alleen de werkzame stoffen om er, na zuivering, geneesmiddelen van te maken. De fytotherapie gaat ervan uit dat ook de andere, zogenoemde ballaststoffen nodig zijn omdat dat een betere werking zou geven. Bij fytotherapeutische middelen is de concentratie van de werkzame stof echter nooit precies bekend. Dit kan gevaarlijk zijn (internetpagina (1) + (6)). In bijlage 3 zijn enkele fytotherapeutica beschreven. De Chinese kruidengeneeskunde, een tak van de fytotherapie, is duizenden jaren de voornaamste behandelingsmethode voor de zieke mens geweest. Ongeveer 4800 jaar geleden stelde de Chinese keizer Sjen Noeng al een boek met voorschriften en recepten samen met 365 geneeskruiden. Steeds meer dierenliefhebbers zoeken in deze geneeswijze een verbetering van de gezondheidstoestand van hun dier. In de praktijk wordt de Chinese kruidengeneeskunde met name voor emotionele en chronische klachten gebruikt (internetpagina (5)). Maar ook voor andere toepassingen wordt deze geneeswijze gebruikt. Het wordt regelmatig gebruikt bij gezelschapsdieren, paarden, kalveren en biggen (internetpagina (5)). Over melkvee is geen informatie gevonden.

#### 4.1.1 Onderzoek

Door Joshi *et al.* (1996) is onderzoek verricht naar de werkzaamheid van een kruidengel, AV/AMP/14, voor de behandeling van sub-klinische mastitis. Hierbij is gebruik gemaakt van 3 groepen koeien: één controle-groep waarbij de dieren geen sub-klinische mastitis hadden (n=5), 1 onbehandelde groep met sub-klinische mastitis (n=5) en één behandelde groep met sub-klinische mastitis (n=20). De graad van mastitis was bepaald met behulp van de Californian mastitis test (CMT), Sodium Laurayl Sulphate Test (SLST), Mastitis Detection Strips (MDS) en het celgetal.

De kruidengel is bij de behandelde groep topicaal aangebracht op de uierhuid, driemaal daags gedurende vier dagen. In de behandelde groep was een daling van het celgetal te zien van 8.260.000 cellen/ml naar 480.000 cellen/ml. Alle overige parameters (CMT, SLST en MDS) vielen negatief uit. De controlegroep zonder infectie bleef nagenoeg gelijk en de controlegroep met de sub-klinische infectie ontwikkelde tekenen van klinische mastitis. De celgetaldaling is groot, maar deze was dan ook extreem hoog voor de behandeling begon. Bovendien is geen gebruik gemaakt van een placebobehandeling of een controlegroep met antibioticabehandeling. Hierdoor is een vergelijking en juiste conclusie moeilijk te trekken.

Door Agrawal (1998) is hetzelfde middel bij zeugen preventief toegepast tegen metritis in combinatie met mastitis. AV/AMP/14 is additioneel gebruikt naast twee andere kruidengels. Ook hier bleek het effectief tegen de vermindering van uierproblemen (wondjes aan de spenen en het herstel van de melkgift).

Een epidemiologisch onderzoek verricht in China door Fang *et al.* (1993) beschrijft het gebruik van enkele kruidengeneeswijzen. Het beschrijft de middelen Dandelion Complex Decoction, Injecta CI en Injecta An-Ru die alle drie onafhankelijk vergeleken zijn met antibioticabehandelingen tegen klinische mastitis. Het eerste middel is oraal toegediend, de andere twee als injectoren in de spenen. Alle middelen bleken statistisch gelijke resultaten te geven vergeleken met de antibioticabehandeling. Een behandeling van sub-klinische mastitis met een kruidenmiddel bleek ook effectief. Als nadeel werd genoemd dat het oraal toedienen van het eerste middel erg tijdrovend is, en daardoor niet praktisch in gebruik. Daarnaast wordt vermeld dat het moeilijk is om de middelen te standaardiseren. Ook wordt in dit artikel de behandeling van sub-klinische mastitis met behulp van acupunctuur summier beschreven.

Meerdere artikelen met een beschrijving van Leptaden (Alarsin) zijn gevonden (Majumdar 1977, Moulvi, 1963 in Majumdar, 19977; Vaishnava & Buch, 1965 in Majumdar, 19977; Upadhyay, 1996). Deze stof zou de melkgift van koeien verhogen, het melk laten schieten vergemakkelijken, ongeregelheden in de melk herstellen en de acceptatie van onregelmatige melktijden vergroten.

## 4.2 Probiotica

Een probioticum is een mono- of mengcultuur van micro-organismen die de gezondheidsstatus van de gastheer bevordert door een verbetering van de eigenschappen van de gastheer-eigen microflora. Probiotica bestaan hoofdzakelijk uit bacteriën, voornamelijk melkzuurbacteriën (Lactobacillen, Bifidobacteriën, Enterococen, Streptococcen). Daarnaast worden er o.a. nog schimmels en/of gisten aan toegevoegd. Probiotica zijn preventief en curatief inzetbaar bij maagdarms storingen veroorzaakt door o.a. voerovergang (bijv. bij het spenen), antibioticumgebruik, stress, infectie en diarree. Daarnaast blijken ze ook het immuunapparaat te stimuleren, zowel lokaal als systemisch: o.a. verhoging van IgA, stimulans van immuuncompetente cellen en toename van de fagocytose. Ook spelen ze een rol bij de vertering van vetten, eiwitten en koolhydraten en reduceren ze de werking van mutagene en carcinogene stoffen in voeding (internetpagina (7)). Veel onderzoek naar de werking van probiotica is gedaan bij kippen en varkens. Bij melkvee is voor zover bekend erg weinig onderzoek verricht. Het is aannemelijk dat het gebruik van probiotica bij herkauwers minder effectief is door het complexe maagdarmsstelsel. Meer onderzoek naar de effectiviteit is gewenst.

## 4.3 Uiermint

Uiermint bevat 32% Cai-Pan, pure pepermint olie. De andere ingrediënten zijn niet bekend. Het wordt in Nederland gebruikt bij opkomende mastitis en verdachte koeien. Ook wordt het additioneel bij antibiotica behandelingen toegepast, maar meestal nooit alleen als behandeling.

Noemenswaardig is een artikel in een Engels vakblad de 'Dairy Farmer', waarin een boerin haar ervaringen met uiermint beschrijft (Oldaker, 1989). Na koeien van twee melkveebedrijven te hebben samengevoegd op één bedrijf nam het aantal mastitis gevallen gestaag toe. Ook het aantal terugkomers bleef hoog. Voor de behandeling gebruikten ze de antibiotica Erythrocin en Ilcocillin. De typen bacteriën die de infecties veroorzaakten stonden niet beschreven. Naast de antibiotica is ze geleidelijk aan uiermint gaan gebruiken. Verschil tussen de twee behandelingen voor milde en ernstige mastitisgevallen was nauwelijks aantoonbaar. Hierdoor is ze uiermint steeds meer gaan gebruiken, ook bij koeien met zeer ernstige mastitis. Wel was het volgens Oldaker erg belangrijk dat de uiers goed gemasseerd werden en dat de juiste hoeveelheid uiermint werd gebruikt. Oldaker dacht dat de verbetering van de doorbloeding in de uier een grote rol speelde.

Het voordeel van uiermint is dat er geen wachttijden aangehouden hoeven te worden. Het is echter een tijdrovende zaak om een koe met dit middel te behandelen. Desondanks komen er ook uit eigen land positieve verhalen over dit middel. Er is geen effect bekend van de sterke geur (en smaak?) van het uiermint die de melk zouden kunnen beïnvloeden

## 5 Discussie

In de voorgaande hoofdstukken is een samenvatting gegeven van een literatuurstudie naar het gebruik van alternatieve geneesmiddelen in de melkveehouderij. Het is grotendeels toegespitst op homeopathische middelen, omdat dit in de praktijk het meest toegepast wordt en omdat hier relatief veel literatuur over te vinden is.

Homeopathische middelen zijn vaak oplossingen met erg hoge verdunningen van de uitgangsstof. Dat de werking van homeopathische middelen (deels) zou berusten op 'bijgeloof' kan gelden voor de mens. Maar bij veterinaire toepassing wordt deze stelling al minder hard. Dieren worden immers geacht geen bijgeloof te hebben. Wel kunnen andere factoren hierbij mogelijk een rol spelen. In veel onderzoek maar ook in de praktijk wordt samen met de homeopathische behandeling van een koe ook meer aandacht besteed aan aspecten zoals hygiëne, huisvesting en wordt meer tijd gestoken in het behandelen van het dier. Een betere massage van de uier kan bijvoorbeeld bijdragen aan een voorspoedigere genezing. Dit is vaak een onbewust effect van degene die behandelt. Ook de extra aandacht die het dier krijgt tijdens zijn ziekte (voeding, ziektebox e.d.) kan de genezing versnellen.

In het onderzoek kan dit ondervangen worden door het opzetten van dubbelblind onderzoek. Hierbij weet diegene die behandelt niet welk middel toegepast wordt bij welke koe. Toch zijn veel onderzoeksresultaten discutabel omdat geen correcte controlegroepen zijn gebruikt of omdat bijvoorbeeld, zoals eerder vermeld, de stalhygiëne of overige aspecten van de bedrijfsvoering geoptimaliseerd zijn gedurende de behandeling. Hierdoor kan het celgetal door de verbeterde stalcondities al verlagen. Opvallend is dan ook dat veel onderzoeksresultaten positief spreken over de werking van homeopathische middelen.

Het is gewenst om goed onderzoek op te zetten onder begeleiding van een homeopathische dierenarts. Hierbij komen echter vele punten naar voren, bijvoorbeeld welk middel gebruikt moet worden. De behandeling is vaak dierspecifiek, waarbij niet alleen naar het ziektebeeld wordt gekeken maar naar de gehele koe. Koppelbehandeling is hierdoor niet in overeenkomst met de homeopathische doelstelling. Ook moet er altijd op gelet worden dat er dubbelblind onderzoek wordt uitgevoerd. Hiervoor dienen altijd voldoende controlegroepen gebruikt te worden. Het is moeilijk om bedrijven te vinden die aan dusdanig onderzoek zouden willen meewerken. Biologische bedrijven willen preventief geen allopatische middelen gebruiken en soms zelfs curatief ook niet. Gangbare bedrijven daarentegen willen vaak geen risico lopen met onbekende middelen die in hun ogen misschien niet werken.

Door het gebrek aan goed onderzoek is de werking, indicatie en toepassing van homeopathische middelen moeilijk te geven. Dit staat een goed gebruik van deze middelen in de weg. Indien meer bekend zou zijn over deze middelen zou registratie in Nederland ook mogelijk zijn. Vooralsnog worden de homeopathische middelen gedoogd. Het wordt aangenomen dat het geen schade aan kan richten door de hoge verdunningen, maar ook hier wordt door verschillende personen aan getwijfeld.

Volgens FIDIN (uitgever van Repertorium Diergeneesmiddelen) kan het 'off label use' een negatieve uitstraling hebben op het middel. Maar wat voor effect zal het hebben op de (melkveehouderij-) sector als bekend wordt dat niet-geregistreerde middelen overal toegepast kunnen worden? Vooralsnog blijft de veehouder zelf eindverantwoordelijke voor zijn producten.

Het is zaak dat er meer duidelijkheid komt omtrent het gebruik van deze middelen. Een inventarisatie naar alle gebruikte middelen in Nederland en *hoe* deze worden aangeboden zou een goede aanvulling op dit rapport zijn. Daarnaast is goed opgezet onderzoek, zoals hierboven al vermeld, een noodzaak. Desnoods wordt begonnen met één methode bij een beperkte groep dieren en van daaruit verder gewerkt naar meer bekendheid van de toepassing en werking van verschillende stoffen bij verschillende omstandigheden en ziektebeelden. Een dergelijke aanpak zou ook kunnen gelden voor andere alternatieve geneeswijzen naast die van de homeopathie.

## 6 Conclusie

Als belangrijkste conclusies kunnen de volgende punten opgesomd worden:

- Er bestaan veel uiteenlopende stoffen ter behandeling van uieraandoeningen, ook vele combinaties zijn mogelijk.
- Tot nu toe is er geen indicatie van mogelijk gevaar voor de volksgezondheid door gebruik van homeopathische middelen bij melkvee.
- Bij de start van een toepassing met homeopathische middelen wordt ook vaak de bedrijfsvoering (o.a. hygiëne) aangepast.
- Uit onderzoek blijkt dat homeopathische middelen met name preventief en/of aanvullend werken bij een curatieve antibioticabehandeling. Dit wordt echter vaak gevonden indien ook de bedrijfsvoering is aangepast, zoals vermeld bij punt 3.
- Er zijn nauwelijks betrouwbare resultaten beschikbaar waaruit blijkt dat curatieve behandelingen met homeopathische middelen gelijke resultaten opleveren dan een antibioticabehandeling.
- Goed opgezet onafhankelijk Nederlands onderzoek is nooit uitgevoerd.
- Er is zeer weinig bekend over het gebruik en de wijze van verkrijgen van homeopathische en overige niet-geregistreerde middelen in de melkveehouderij.

## Literatuur

- Agrawal, A., 1998. Herbal Therapy of Metritis-Mastitis-Agalactia syndrome in sows, Indian Vet. J. 75, February, pp.144-146.
- Andersson, R. von, L.L. Morcillo und H. Sommer, 1997. Untersuchungen über den einsatz von homöopathischen arzneimitteln bei der behandlung und prophylaxe subklinischer mastitiden von milchkühen, Tierärztl. Umschau 52, pp. 407-412.
- Anoniem, 1991. Basisprincipes van de homeopathische geneswijze, uitgever VSM Geneesmiddelen bv, Alkmaar, pp.45.
- Bijgaart, H. van den, 2000. Directeur onderzoek bij het Melkcontrolestation Nederland te Zutphen, mondelinge mededeling.
- Coetsee, J., 1997. Eerste homeopatische middel teen mastitis, Landbouweekblad Zuid Afrika, no. 1006, augustus, pp.20-21.
- Day, C.E.I., 1992. Alternative Medicine, Chapter 8 in 'Bovine Medicine, Diseases and husbandry of cattle' by Andrews, A.H., R.W. Blowey, H. Boyd, and R.G. Eddy of the Royal Veterinary College, Hawkshead house United Kingdom, pp. 886-905.
- Egan, J., 1995. Evaluation of a Homeopathic treatment for subclinical mastitis, Veterinary Record, July 8, 137, p. 48.
- Fang, W., C. Jiang and L. Hanru, 1993. Epidemiologic aspects of bovine mastitis and its control in several dairy herds in southeastern China, Preventive Veterinary Medicine, 15, pp. 169-180.
- Fink, J., 2000. Werkzaam bij de afdeling farmacologie aan de Faculteit Diergeneeskunde te Utrecht en lid van Committee for Veterinary medicinal Products (CVMP), mondelinge mededeling.
- Hamann, J., 1992. Homeopathic Treatment of Bovine Mastitis, IDF Mastitis News 134, pp. 10-12.
- Hoogland, H. 2000. Werkzaam bij Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD) te Wageningen en lid van Committee for Veterinary medicinal Products (CVMP), mondelinge mededeling.
- Internetpagina 1 – <http://www.eudra.org/emea.html> – Council Regulation (EEC) No 2377/90, Augustus 2000.
- Internetpagina 2 – <http://www.eudra.org/vetdocs/vets/mrl.htm> – Maximum Residue Limits (MRLs), CVMP, substances considered as not falling within the scope of Council Regulation (EEC) no 2377/90.
- Internetpagina 3 – [http://www.dierendokter.nl/Over\\_de\\_therapie\\_nHomeopathie.html](http://www.dierendokter.nl/Over_de_therapie_nHomeopathie.html) – Homeopathie.
- Internetpagina 4 – <http://www.brd.agro.nl/public/Vrijstelling/gdovrijstoel.htm> – Toelichting voor de staatscourant t.a.v. registratie.
- Internetpagina 5 – <http://www.phytotherapy.com/phytotherapy/welkom.html> – Chinese Kruidengeneeskunde.
- Internetpagina 6 – <http://ars-grin.gov/duke/warning/html> – Phytochemical and Ethnobotanical Databases.
- Internetpagina 7 – <http://www.qualitpetc.com/Proxtexin/main.htm> – Probiotics International.
- Joshi, H.C., M. Kumar, M.J. Saxena, M.B. Chhabra, 1996. Herbal gel for the control of subclinical mastitis, Indian J. Dairy Sci. 49, 9, pp. 631-634.
- Majumdar, M.K., 1977. 'Leptaden' in correcting the irregularities of milk production in cows, Indian Journal of Animal Health, Vol. 16:1, pp. 101-103.
- McCrory, L. 2001. Efficacy Evaluation of Homeopathic Nosodes in Organic and Conventional Dairy Production, Annual Report, Dairy and Livestock Systems, Northeast Organic Farming Association of Vermont, Richmond (<http://www.uvm.edu/%7enesare/LNE97-86.html>).
- Meaney, W.J., 1995. Treatment of Mastitis with Homeopathic remedies, IDF Mastitis news 20, pp. 5-6.
- Merck, C.C. Sonnenwald, B. & Rollwage, H. Untersuchungen über den Einsatz homöopathischer Arzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden. Berliner und Münchener Tierärztliche Wochenschrift 8, pp. 266-272.
- Molen, J. van de, 2000. Werkzaam bij VSM m.b.t. registratie humane homeopathische middelen te Alkmaar, mondelinge mededeling.
- Oldaker, G., 1989. One School of thought, Dairy Farmer Vol. 36:4, pp. 41-43.
- Schütte, A., 1994. Ist Forschung in der Veterinärhomöopathie gerechtfertigt?, Berl. Münch. Tierärztl. Wschr. 107, pp. 229-236.
- Sholubi, Y.O., D.P. Stonehouse and E.A. Clark, 1997. Profile of Organic dairy farming in Ontario, American Journal of Alternative Agriculture, Volume 12, number 3, pp. 133-139.



- Sommer, H., 1997. Die Homöopathie in Milchviehbetrieben, Beitr. 4. Wiss. – Tagung Ökol. Landbau, Bonn, pp. 452-458.
- Sommer, H., U. Erbe, and F. Wirth, 1990. The efficiency of preventive homeopathic treatment of post-parturient diseases of dairy cattle, Proceedings of 14th congress of the int. Society for animal clinical biochemistry, California, USA, pp. 143-150.
- Smolders, E.A.A., 2000. Technisch onderzoeker bij Praktijkonderzoek Veehouderij te Lelystad, mondelinge mededeling.
- Spranger, J., 1998. Homeopathic Medicine as a Complementary measure in Etiologically Oriented Therapy for Mastitis in Cows, Proceedings of the 12th international IFOAM Scientific Conference, Mar del Plata, Argentina, November 15-19, 1998, pp. 254-258.
- Spranger, J., P. Klacke, S. Garbe, C.C. Merck, 2000. Prophylaktische Massnahmen und alternative Behandlungsformen zur Mastitis regulierung, Minireport Afema, Bundesanstalt für Milchwirtschaft Wolfpassing, 5 mei, pp.27-34.
- Tiefenthaler, A., 1995. Chronisch-katarrhalische mastitis des Rindes und ihre biologisch-homöopathische Behandlung, Biol. Tiermedizin, 4, pp. 112-121.
- Upadhyay, A.K., 1996. Study on hypogalactia by using herbal and homeopathic preparations, Indian Vet. Med. Jour. Vol. 20, September, pp. 220-221.
- Westershuis, A.J., 1981. Inleiding in de Veterinaire homeotherapie voor dierenartsen, uitgever VSM Geneesmiddelen bv, Alkmaar, pp.94.
- Westershuis, A.J. en S. Schukking, 2000. Hond en Homeopathie, uitgeverij Inco-Hippo, Wageningen, pp.360.
- Westershuis, A.J., 2000. Homeopathisch werkende dierenarts te Wageningen, Mondelinge mededeling.

## Bijlagen

### Bijlage I Uitwerking rondetafelgesprek

RONDETAFLGESPREEK VAN 13 APRIL 2000

**Onderwerp:** *De registratie van homeopathische diergeneesmiddelen*

#### **Inleiding**

Er zijn tot op heden nog geen homeopathische diergeneesmiddelen als zodanig geregistreerd in Nederland. De registratieplicht is vastgelegd in de Diergeneesmiddelenwet. De wet is een logisch uitgangspunt voor de beroepsfilosofie van de dierenarts. Ook van homeopathische diergeneesmiddelen moeten kwaliteit, veiligheid voor mens en dier en effectiviteit buiten discussie staan.

#### **Doel**

Het doel van deze middag was om vast te stellen waarom er nog geen homeopathische diergeneesmiddelen als zodanig zijn geregistreerd. Verder is besproken hoe knelpunten aangepakt kunnen worden, teneinde binnen afzienbare tijd toch registratie te effectueren.

#### **Aanwezig:**

- Atjo Westerhuis Qualipet-C, Groep homeopathisch werkende dierenartsen  
Voorzitter v.d. bijeenkomst
- Max Siemelink VVM, Ministerie van LNV
- Hans Hoogland Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD) & Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)
- Mariska Jansen Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD)
- Johan van de Molen VSM (registratie humane homeopathische middelen)
- Ardo Menges Groep homeopathisch werkenden dierenartsen (GHwD) & KNMvD (Jurist)
- Martin Dieken Adviesbureau registratie homeopathische middelen – Heel
- Vera Baumans Voorzitter Groep homeopathisch werkenden dierenartsen (GHwD) & KNMvD  
(Werkt bij proefdierkunde Universiteit Utrecht).
- Johanna Fink Hoogleraar toxicologie/farmacologie Universiteit Utrecht & Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)

De hiernavolgende tekst is geen letterlijke verslag van deze middag. Voor deze bijeenkomst waren een aantal aandachtspunten op papier gezet (weergegeven in tekstvakken). Per behandeld aandachtspunt zullen de belangrijkste opmerkingen (weergegeven in schuin schrift) en citaten puntsgewijs beschreven worden.

**Wat is de betekenis van de homeopathie voor de diergeneeskunde? Kunnen de deelnemers argumenten aanvoeren, waaruit blijkt dat de homeopathie een rol van betekenis vervult en nog mee zal vervullen in de toekomst.**

*Notities van Atjo Westerhuis:*

1. *De huidige omzet van homeopathische middelen voor dieren bij dierenartsen in Nederland is nog klein (circa 7 – 8 ton per jaar). In een aantal andere Europese landen, zoals Duitsland, België en Frankrijk zijn de omzetten veel hoger door een groter afzetgebied en naar schatting 2x zoveel belangstelling voor alternatieve geneeswijzen.*

2. *De kleine markt, de onzekere toekomst m.b.t. de registratie en de kosten die het met zich mee zal brengen heeft de belangrijkste producent in Nederland, VSM Geneesmiddelen te Alkmaar (80-85% marktaandeel), er toe bewogen in het bijzonder de samengestelde middelen ook via het lekencircuit te verkopen en een uitmelkstrategie toe te passen, zolang de middelen nog kunnen profiteren van hun bijzondere status (vrijgesteld van registratieplicht).*
3. *Zestig procent van de huisdierenbezitters in Nederland verwacht dat hun dierenarts homeopathie voorschrijft (NIPO/Virbac 1997).*
4. *Steeds meer leken worden opgeleid in de veterinaire homeopathie (o.a. door Stichting Homeopathisch werker, Utrecht; School voor Homeopathie, Amersfoort; School voor Natuurgeneeswijzen, Steenwijk en Breda; Firma Puur Natuur (VSM) met meer dan 30 consulenten). Hun wettigheid en status zijn volstrekt onduidelijk.*
5. *Homeopathie is als keuzevak opgenomen in het curriculum van de studie diergeneeskunde RU-Utrecht. Het keuzevak heeft een oriënterend karakter.*
6. *De homeopathie is vooral goed ontwikkeld in de gezelschapsdierenpraktijk en in 2<sup>e</sup> instantie in de paardenpraktijk. Door de veranderende relatie tussen mensen en hun huisdieren, een toenemende belangstelling voor het 'natuurlijke', de toenemende empathie van dierenartsen naar cliënten en de ontwikkelingen in de landbouwhuisdieren sector zal er een groeiende behoefte zijn in de gezelschapsdieren- en paardenpraktijk naar complementaire geneeswijzen. Met het oog op de beperking van het antibioticumgebruik in de landbouwhuisdierensector, zal ook hier meer interesse kunnen ontstaan voor de toepassing van alternatieven, zoals homeopathische middelen.*
7. *De groep homeopathisch werkende dierenartsen (GHwD) KNMvD telt momenteel 170 leden. 500 praktijken in Nederland schrijven homeopathische middelen voor. PAO-D Homeopathie voor Hond en Kat, 4 maart 1999: 43 dierenartsen. Klinische training QualiPet-C (QPC), 18 november 1999: 60 dierenartsen.*
8. *Mogelijkheden tot scholing van dierenartsen d.m.v. Groep Homeopathisch werkenden dierenartsen KNMvD, QualiPet-C Products & Education BV.:*
  - 5 studieavonden per jaar (GHwD)
  - Continuing Education (QPC)
  - Najaarsdag (GHwD)
  - Homeopathisch successenjournaal (GHwD)
  - Erkenningsregeling (GHwD)
  - Toets (GHwD)
  - Compendium Veterinaire Homeopathie (GHwD)

#### *De discussie*

- De belangstelling van de dierenartsen voor homeopathische geneeswijzen neemt toe. De belangstelling van de producerende industrie neemt af.
- De dierenarts kan aangesproken worden op fouten als gevolg van homeopathische toepassing. Hierdoor is de wetgever dus ook verantwoordelijk voor fouten gemaakt bij deze geneeswijzen.
- Leken mogen wel adviseren aan eigenaren om homeopathische middelen te kopen maar mogen deze niet zelf voorschrijven. De middelen gebruikt voor dieren zijn (vrijwel altijd) gelijk aan de humane middelen en veel zijn vrij verkrijgbaar bij de apotheek en drogisterijen.
- Bij de humane homeopathie worden medicatie voorgeschreven door artsen en middelen die vrij verkrijgbaar zijn strikt gescheiden.
- Er dienen aparte kanalen te komen voor homeopathische middelen met zelfindicatie (arts geeft zelf aan waar het voor gebruikt kan worden) en middelen waarvan de indicatie goed bekend is.
- Homeopathische middelen dienen gescheiden te worden in humane en dier middelen.
- Middelen zonder exacte indicatie dienen uitsluitend te worden verstrekt door de (dieren)arts.
- Met name enkelvoudige middelen zonder indicatie zouden vrij verkrijgbaar kunnen zijn.
- Registratie kan opgesplitst worden in zeer vereenvoudigd en vrij vereenvoudigd.
- Volgens BRD is voor het registreren van een middel een beschrijving van het middel, een toxicologisch profiel en residu kinetic nodig. Een beschrijving van de werkzaamheid mag voor homeopathische middelen achterwege gelaten worden.
- De indicaties moeten worden aangetoond. Meervoudige middelen kunnen dus niet op de lijst (indien de indicatie niet bekend is).

- Nederland loopt achter op Duitsland op het gebied van de registratie van homeopathische middelen. Nederland roept nu alles een halt toe. Hierdoor wordt de regelgeving bemoeilijkt (opstellen van een lijst).
- BRD zit met smacht te wachten op de eerste aanmeldingen van homeopathische middelen.

*Onderstaande geeft de situatie in Duitsland weer*

- In Duitsland bestaat een werkgroep die een lijst heeft opgesteld met enkelvoudige producten.
- De lijst is voorgelegd aan door de overheid erkende wetenschappelijk commissies en is al voor een belangrijk deel goedgekeurd.
- De werkzaamheid van de middelen hoeft voor de registratie niet te worden aangetoond.
- Middelen met kankerverwekkende stoffen (carcinogeen) zijn niet toegestaan; ook niet in zeer hoge potenties.
- Middelen met zware metalen zijn vooralsnog een probleem. Dienen deze wel of niet toegestaan te worden?
- De vraag is in hoeverre de middelen kunnen worden toegepast bij productiedieren en in hoeverre deze middelen problemen kunnen geven.
- De MRL waarden zijn door CVMP bepaald volgens richtlijn 2377/90. Voor deze waarden lag de deadline op 1 maart 2000.
- Volgens richtlijn 8022 mogen homeopathische middelen alleen toegepast worden indien de MRL bekend is of wanneer deze op Annex 2 staan.
- In de richtlijn 37/96 is wel de D4 grens opgenomen maar hierbij is geen onderscheid gemaakt in grondstoffen (zware metalen e.d.).
- Potenties hoger dan of gelijk aan D4 *mogen* in Duitsland geregistreerd worden.
- Potenties hoger dan of gelijk aan D4 worden opgenomen in Annex 2. Deze annex heeft alleen betrekking op productiedieren.
- Hoge potenties mogen worden toegepast mits deze niet op Annex 4 voorkomen.
- Potenties lager dan D4 zijn verboden.
- Voor potenties gelijk aan of lager dan D4 is een aanvraag nodig.
- Potenties hoger dan D11 worden voornamelijk toegepast bij gezelschapsdieren.

**Kunnen we alle homeopathische producten als zodanig definiëren als middelen of een samenstelling van middelen, waarvan de bereiding wordt beschreven in het HAB (Duitse Homöopathisches Arzneibuch)? Dit om een duidelijk onderscheid te maken met andere geneesmiddelen.**

*Een notitie van Atjo Westerhuis:*

*We kennen in de homeopathie enkelvoudige en samengestelde middelen. De laatste bestaat uit 2 of meer enkelvoudige middelen. De meeste enkelvoudige middelen bestaan echter ook uit meerdere bestanddelen; circa 80% van de homeopathica hebben hun oorsprong in plantenextracten. Het verschil tussen enkelvoudig en samengesteld is, dat er van de eerste 'provings' zijn gedaan bij gezonde proefpersonen. Geneesmiddelbeelden zijn echter niet alleen het resultaat van 'provings'; ook klinische ervaringen leveren een belangrijke bijdrage aan de humane geneesmiddelenbeelden.*

*Voor de diergeneeskunde zijn we voor het merendeel aangewezen op de humane geneesmiddelbeelden. 'Provings' bij dieren leveren tot heden nog geen substantiële bijdrage. Aan de hand van klinische ervaringen hebben we voor een aantal middelen de humane geneesmiddelbeelden enigszins omgebouwd tot echte geneesmiddelbeelden per diersoort. Ook de veterinaire geneesmiddelbeelden van samengestelde middelen worden in de kliniek omgebouwd. Het enige verschil dat er dus overblijft is dat samengestelde middelen dikwijls voorzien zijn van een indicatie. Samengestelde middelen zijn meer indicatie gericht, enkelvoudige*

*meer individu gericht. Daarom lenen samengesteld middelen zich makkelijker voor toepassing in de dagelijkse eerstelijns praktijk en voor klinische effectiviteit studies.*

*De discussie*

- De samengestelde middelen moeten enkel bestaan uit homeopathische grondstoffen. Deze stoffen dienen dus ergens geregistreerd te worden.
- Duitsland en Frankrijk hanteren bij de registratie de bereidingswijze en niet de toepassingswijze.
- D4 is een arbitraire grens, maar deze is nou eenmaal opgesteld.
- Fytofarmaca worden in Duitsland in principe gezien als reguliere geneesmiddelen. Het zijn middelen gebaseerd op plantaardige oorsprong. Deze middelen kunnen ook op homeopathische wijze bereid worden (zoals veevoederadditieven) maar komen in Duitsland niet op de lijst van de klassieke homeopathie voor. Van deze middelen moet wel de effectiviteit aangetoond worden (de indicatie mag geregistreerd worden).
- Bijsluiters van homeopathische middelen geven geen indicaties aan. Wel is het mogelijk om het geneesmiddelbeeld (het werkingsbeeld van een stof op het gezonde lichaam) beschrijven (Duitsland).
- Artsen die deze homeopathische middelen voorschrijven dienen de indicatie (ter behandeling van...) op te zoeken.
- In Duitsland mag niet geadverteerd worden met homeopathische middelen, in Nederland mag dit wel. In Duitsland bereikt informatie van homeopathische middelen dus alleen (huis en dieren-) artsen.
- In Nederland zou de reclame van homeopathisch middelen aan banden gelegd moeten worden. Ze zouden bij het COACAG ter goedkeuring aangeboden moeten worden, anders bestaat de mogelijkheid dat mensen zelf gaan experimenteren met dergelijke middelen.

**Is de kwaliteit van het homeopathisch product buiten discussie als die bereid is volgens het HAB (Duitse Homöopathisches Arzneibuch) door een GMP (Good Manufacturing Practice) gecertificeerde producent?**

*De discussie*

- De HAB toont maar een klein deel van het totaal aan bestaande homeopathische middelen.
- Er is weinig bekend ten aanzien van de effecten van homeopathische middelen op de producten die een rund levert.
- In Duitsland wordt de homeopathie vaker toegepast bij landbouwhuisdieren dan in Nederland.
- In Duitsland mogen geen nieuwe middelen aan de lijst toegevoegd worden voor productiedieren (voor gezelschapsdieren en paarden is de lijst nog open). Op deze lijst komen ook veel fytotherapeutica voor.
- Gevraagd wordt of voor het registreren van de middelen (vanaf D4) het 'aangegeven' van het feit dat het middel geen gevaar oplevert voor de mens (ongeachte de hoeveelheid) voldoende is. Of moeten altijd eerst de MRL (Maximum Residue Limit) waarden bepaald worden? Er wordt gezegd (BRD) dat ook voor de homeopathie MRL's bepaald moeten worden indien deze middelen worden gebruikt in de landbouw sector. Voor kleine huisdieren is dit niet nodig.
- Van enkele middelen is al wel wat bekend met betrekking tot de residuen die achter kunnen blijven (volgens BRD). Er zijn echter nog geen stoffen of middelen ingediend bij BRD ter registratie. H. Hoogland weet ook niet waarom dit zo is.
- Indien nieuwe stoffen bij het BRD worden aangemeld dient eerst de MRL te worden bepaald. Volgens Westerhuis bestaat er met dergelijke regelgeving geen toekomst voor de homeopathie.
- Aanvraag van de registratie van homeopathische middelen loopt volgens de reguliere wijze. Hierbij wordt een aanvraag ingediend bij het CVMP in Londen. In het aanvraagdossier dienen de volgende aspecten opgenomen te zijn: toepassing, veiligheid, gegevens met betrekking tot de doeldieren, de analysemethoden, MRL (als stof gevaarlijk is), gegevens met betrekking tot metabolisme en kinitiek ed. In het verleden zijn veel vragen ingediend vanuit Duitsland.
- De CVMP-procedure is duur.
- MRL-waarden zijn alleen nodig voor productiedieren (incl. konijn, paard en bijen) daar de producten van deze dieren zijn bedoeld voor de humane consumptie.

- Door BRD wordt de volgende vraag gesteld: op de reeds bestaande lijst staan middelen die niet altijd veilig zijn. In deze lijst is het echter niet toegestaan wijzigingen aan te brengen. De lijst is immers definitief. In de lijst zouden definities opgenomen moeten worden van wat veilig is en wat niet. Dit dient via wettelijke maatregelen aangepakt te worden. Bovendien is bij veel industrieën de lijst niet eens bekend.
- Van de humane middelen is alles dat na 1993 is geïntroduceerd, geregistreerd. Later is besloten (door de producenten) om dit ook van de periode voor 1993 te doen. Dit is echter door CVMP verhinderd. Door hun 'pietluttigheid' wordt het initiatief van de producent om te registreren sterk gedemotiveerd (M. Dieken).
- VSM is op erg druk met de registratie van humane geneesmiddelen. Er is weinig tijd voor de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen.
- Het voorstel van de fabrikanten is dat de gebruiker de lijst zelf op veiligheid controleert.
- De lijst is volgens VSM in strijd met de Europese regelgeving.
- Er wordt gevraagd (J. Fink) waarom de lijst van humane middelen niet klakkeloos overgenomen wordt voor dieren. Alleen daar waar residuen achter kunnen blijven in producten van dierlijke oorsprong (hogere concentraties) zou dan aandacht geschonken moeten worden aan een andere soort registratie.
- Er moet iemand verantwoordelijk gesteld kunnen worden indien iets mis gaat als gevolg van het toedienen van een homeopathisch middel (mits geregistreerd).
- Van de enkelvoudige middelen zou indicatie en doelgroep geregistreerd moeten worden.
- Er zou een vergadering georganiseerd moeten worden met het bedrijfsleven en BRD. Gedurende deze vergadering zouden concessies gedaan moeten worden t.a.v. de registratie.

### **Conclusies en kanttekeningen**

- Momenteel geen registratie van (enkelvoudige) homeopathische middelen.
- Samengestelde middelen zouden alleen toegediend mogen worden indien een onderbouwde indicatie bijgesloten wordt. Dit kan middels literatuuronderzoek voor gezelschapsdieren maar moet gebeuren met dubbelblind onderzoek voor productiedieren (of bij uitzondering met zeer uitgebreid literatuuronderzoek).
- De Groep Homeopathisch werkende Dierenartsen is momenteel bezig alle (inter)nationale literatuur m.b.t. de homeopathie te verzamelen en te beheren. Het is een vervolg op het reeds bestaande Compendium Veterinaire Homeopathie.
- Westerhuis stelt nog de vraag: Als voor samengestelde middelen, waarvan de indicatie niet bekend is, wel de geneesmiddelbeelden van alle enkelvoudige middelen die erin zitten staan geregistreerd, is dit dan voldoende? H. Hoogland van BRD heeft hierop geen antwoord.
- Er zou aangetoond moeten worden waarom sommige middelen samengesteld zijn.
- Argumentatie ter verdediging van het gebruik van homeopathische middelen naar buiten toe zou consequent en duidelijk moeten zijn. Dit is nu nog onvoldoende onderbouwd en 'rommelig'.
- VSM heeft niets geregistreerd van samengestelde middelen.
- Vooralnog bestaan er geen verschillende tarieven voor het inschrijven/registreren van reguliere en homeopathische middelen.
- Indien registratie niet zal gaan plaatsvinden dan zal in de toekomst de dierenarts de veehouder moeten adviseren om het middel te gaan halen bij de (humane) drogist.
- In de diervoederwetgeving staat dat homeopathische middelen niet in het voer gemengd mogen worden. Ook als supplement mag het niet verkocht worden.
- Volgens BRD is registratie de enige uitweg voor de homeopathie om zich te vermarkten.
- De verzekeringen voor diergeneesmiddelen zullen toenemen als de prijs van bepaalde middelen toenemen (a.g.v. registratiekosten) of de middelen zullen verdwijnen.
- Bij de opleiding diergeneeskunde in Utrecht dient meer aandacht geschonken te worden aan de homeopathie. Dit is echter makkelijker wanneer er een registratie bestaat.
- Bij humane geneeskunde zijn veel mensen afgeknapt op het gebruik van homeopathische middelen omdat ze het niet eens waren met het niet registreren van deze middelen.

### ***Eindconclusie***

Door A. Westerhuis wordt de discussie als volgt samengevat:

- Kosten voor registratie zijn (te) hoog.
- Men moet zich goed bewust zijn van enkelvoudige en samengestelde middelen en de verschillen die hierbij horen.
- Registratie is de enige mogelijkheid om de homeopathie een toekomst te bieden (en gebruik door leken te voorkomen).
- Een vademecum (lijst van middelen) wordt opgesteld in Utrecht (Baumans).
- Interesse dient gewekt te worden bij de producenten voor de registratie van middelen. Hierbij dient uitgegaan te worden van effectiviteit van het middel. Dit is namelijk (nog) niet bekend.
- Er dient meer experimenteel onderzoek uitgevoerd te worden aan de UU, faculteit Diergeneeskunde om meer zicht te krijgen in alle aspecten die nodig zijn om registratie mogelijk te maken.

## Bijlage 2 Homeopathische stoffen en middelen uit de literatuur

Homeopathische stoffen en middelen uit de literatuur samengevat

Werkzame stof*	Potentie	Wijze van toedienen	Frequentie van toedienen	Opmerkingen	Bron
Phytolacca	D1	Oraal	20 druppels per dag	Geen effect aangetoond	Schütte, 1994
?	?	Spray in vulva	Gedurende 3 opeenvolgende melkingen, elke 2 à 3 weken	Geen effect aangetoond	Meaney, 1995
Echinacea	D2	In speen	1 ml gedurende 5 opeenvolgende melkingen	Geen effect aangetoond	Andersson et al, 1997
Mercurius corrosivus	D6	In speen	1 ml gedurende 5 opeenvolgende melkingen	Geen effect aangetoond	Andersson et al, 1997
Phytolacca	D10	In speen	1 ml gedurende 5 opeenvolgende melkingen	Geen effect aangetoond	Andersson et al, 1997
Phellandrium	D12	In speen	1 ml gedurende 5 opeenvolgende melkingen	Geen effect aangetoond	Andersson et al, 1997
Lachesis	D8	In speen	1 ml gedurende 5 opeenvolgende melkingen	Effectief tegen S. aureus	Andersson et al, 1997
Silicea	D6	In speen	1 ml gedurende 5 opeenvolgende melkingen	Effectief tegen S. aureus	Andersson et al, 1997
Lact-D-200** (India)	Complex?	Injectie	2 ml 3 injecties elke 7 dgn	Effectief tegen hypogalactia	Upadhyay, 1996
Nux Vomica	D6	Oraal	Gedurende 6 weken toegediend	Effectief tegen S. aureus	Spranger, 1998
Phosphorus	D6	Oraal	Gedurende 6 weken toegediend	Effectief tegen S. aureus	Spranger, 1998
MAG**	Phytolacca D6 Aconitum D4 Apis D4 Jodum D6	Oraal	?	Bij ernstige acute mastitis. Algemene gesteldheid van dier is slecht.	Spranger, 2000
MCA**	Belladonna** Argentum D10 Lachesis D8 Phytolacca D6	Oraal	?	Bij acute mastitis zonder koorts	Spranger, 2000
MCC**	Argentum D30 Jodum D20 Nux Vomica D6 Chelidonium**	Oraal	?	Bij chronische mastitis	Spranger, 2000
MSC**	Berberis** Nux vomica**	Oraal	?	Bij sub-klinische mastitis	Spranger, 2000
Magnesium fluoricum**	D12 D30 D200	Injectie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Verhoogd weerstand tegen infecties en toxinen. Bij chronische ontstekingen	Thiefenthaler, 1995
Kalium chloratum**	D6 D30 D200	Injectie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Bij uierzwellings en mastitis (samen met Magnesium fluoricum)	Thiefenthaler, 1995
Phytolacca	D6 D12 D30	Injectie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Bij afwijkingen in de melk en uier. Bij ontstekingen van 4 kwartieren en bij droogzetten	Thiefenthaler, 1995



Werkzame stof*	Potentie	Wijze van toedienen	Frequentie van toedienen	Opmerkingen	Bron
Phosphor	D30 D200	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Bij schrale en nerveuze koeien	Thiefenthaler, 1995
Conium	D4	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Bij klonten in uier	Thiefenthaler, 1995
Echinacea	D2 D8	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Weerstand verhogend. Is te combineren met andere middelen.	Thiefenthaler, 1995
Hepar sulfuris	D30 D200	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Induceert afname van acute ontsteking. Bij beetje hard en koud kwartier	Thiefenthaler, 1995
Mercurius solubilis	D12 D30	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Bij een hard uier, vlokken in melk. Slecht bij klontering van klierweefsel.	Thiefenthaler, 1995
Mercurius auratus	D12 D30	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Bij een erg hard en moeilijk melkbaar uier	Thiefenthaler, 1995
Silicea	D12 D30 D200	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Bij zwelling van klieren, etteren, groot en beetje hard uier en slijmvliesontstekingen	Thiefenthaler, 1995
Sulfer	D30 D200	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Bij vieze koeien. Bij toxine op- hoping in melkklier bij hard- nekkige mastitis (chronisch).	Thiefenthaler, 1995
Thuja	D4 D12 D30	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Bij begin stadia van chronische mastitis en wratten aan spenen.	Thiefenthaler, 1995
Tuberculinum bovinum	D200	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Bij herhalingsgevallen	Thiefenthaler, 1995
Lac caninum	D30 D200	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Wisselen van geïnfecteerde kwartieren	Thiefenthaler, 1995
Streptokokkus	Van ziek materiaal	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Bij streptokokken in de melk	Thiefenthaler, 1995
Stafylokokkus	Van ziek materiaal	Injektie, oraal of in krachtvoer	Afhankelijk van 4 punten volgens Thiefenthaler	Bij stafylokokken in de melk	Thiefenthaler, 1995
Pulsatilla miniplex**	Pulstilla D3 Aristolochia D4 Apis D3 Fosforus D5 Sepia D4	?	20 ml 4-2 wkn voor kalven 20 ml 1-2 dgn na kalven	Bij tamme koe. Verbeterd doorbloeding van vrouwelijke geslachtsorganen. Bij verkeerde dosering mastitis toename	Sommer et al, 1990
Sabina	C30	?	4 ml 3-2 wkn voor kalven 4 ml 1-2 dgn na kalven	Bij verkeerde dosering mastitis toename	Sommer et al, 1990
Lachesis	D8	?	?	Preventief tegen mastitis	Sommer, 1997
Calcarea carbonica	?	?	?	Bij lactatie geïnduceerde onregelmatigheden	Day, 1992
Calcarea phosphorica	?	?	?	Bij lactatie geïnduceerde onregelmatigheden	Day, 1992
Phosporus	?	?	?	Bij lactatie geïnduceerde onregelmatigheden	Day, 1992

<b>Werkzame stof*</b>	<b>Potentie</b>	<b>Wijze van toedienen</b>	<b>Frequentie van toedienen</b>	<b>Opmerkingen</b>	<b>Bron</b>
Apis Mellifica	?	?	?	Gezwellen uier	Day, 1992
Byonia alba	?	?	?	Tegen mastitis	Day, 1992
Calcarea carbonica	?	?	?	Tegen mastitis	Day, 1992
Phytolacca americana!	?	?	?	Tegen mastitis	Day, 1992
Aconitum napellus	?	?	?	Tegen mastitis	Day, 1992
Belladonna (Atropa)	?	?	?	Tegen mastitis	Day, 1992
Mastop-H (Zuid-Afrika)	?	In speen	Afhankelijk van ernst van mastitis	Tegen mastitis en hoog celgetal	Coetsee, 1997

\* Indien de werkzame stof niet bekend is staat er een '?' of de naam van het middel en het land waar het is toegepast

\*\* Complex = samengesteld middel van verschillende stoffen

### Bijlage 3 Productinformatie

Hieronder worden enkele producten gepresenteerd die verkrijgbaar zijn op de Nederlandse markt via de dierenartsen of groothandelaren. Alleen middelen ter preventie of genezing van uieraandoeningen zullen worden beschreven voor zover de beschikbare informatie dit toe laat. Vele andere middelen voor verschillende aandoening zijn beschikbaar. Om hier een opsomming van te geven was echter niet de doelstelling van dit verslag, vandaar dat de onderstaande middelen slechts opgenomen zijn ter indicatie.

#### **MASTIDO**

- Beschrijving 1000 ml kruidentinctuur op 40% alcohol
- Bestanddelen Urtica, Allium sativum, Uncaria tomentosa, Eleuterococcus scenticosus
- Klasse Fytotherapie
- Werking Schoonmaak van de uier  
Versterking van de afweeractiviteit  
Extra energie voor infectiebestrijding
- Toepassing Uierontsteking
- Gebruik 1 maal daags gedurende 3-7 dagen  
0,5 ml per 100 kg lichaamsgewicht  
In de eerste dagen kan het celgetal stijgen door de verhoogde afweeractiviteit
- Producent Hyperformance gezondheidsproducten Holland
- Verkrijgbaarheid?
- Erkenning Erkend en goedgekeurd door de Organic Farmers and Growers Association in Engeland

#### **BIO CREME**

- Beschrijving 75 ml crème
- Bestanddelen Kruidenextracten : Calendula, Urtica en Hpericum en plantaardige oliën:  
wortelolie en Calendula-olie
- Klasse Fytotherapie of homeopathie?
- Werking Huid- en speenverzorging
- Toepassing Huid en speenproblemen
- Gebruik 1-2 maal daags een laagje Bio Creme aanbrengen op problematische huid tot de klachten helemaal verdwenen zijn. Wanneer na 2 weken geen verbetering optreedt de dierenarts waarschuwen.
- Producent Vossen Laboratories, Weert
- Verkrijgbaarheid?
- Erkenning Gecertificeerd laboratorium (GMP, iso 14001)

#### **BIO 400**

- Beschrijving Geconcentreerd middel
- Bestanddelen ?
- Klasse Fytotherapie of homeopathie?
- Werking Huid- en uierverzorging
- Toepassing Huid en uierproblemen
- Gebruik Verdun met water 1:9  
Spray of dip hiermee na het melken of reinig de problematische huid
- Producent Vossen Laboratories, Weert
- Verkrijgbaarheid?
- Erkenning Gecertificeerd laboratorium (GMP, iso 14001)

### **BIO 100**

- Beschrijving ?
- Bestanddelen ?
- Klasse Fytotherapie of homeopathie?
- Werking Uitwendige uierverzorging
- Toepassing uierproblemen
- Gebruik ?
- Producent Vossen Laboratories, Weert
- Verkrijgbaarheid?
- Erkenning Gecertificeerd laboratorium (GMP, iso 14001)

### **MASTITONE COMPLEX**

- Beschrijving Oraal middel
- Bestanddelen Bergkristal C6, Bryonia C6, Cistus Canadensis C6, Phellandrium C6, Phytolacca C6, Calciet C12, Varisciet C12, Streptococcinum C14, Mastitis all C14
- Klasse Homeopathie
- Werking Verhogen van conditie van uier
- Toepassing Mastitis
- Gebruik Bij opstart 2 maal per week, daarna 1 maal per week 10 ml  
Giet de dosering over het voer of meng het met het drinkwater
- Producent Vossen Laboratories, Weert
- Verkrijgbaarheid?
- Erkenning Reg. NL; H184 van een gecertificeerd laboratorium (GMP, iso 14001)

### **FEBRISTONE**

- Beschrijving Oraal middel
- Bestanddelen Aconitum napellus C12, Belladonna C12, Baptista C12, Brachiapode agaat C12, Bryonia C12, Pyrogenium C12, Lachesis C12, Acidum Sulfuricum C12
- Klasse Homeopathie
- Werking Koorts en ontsteking remmend
- Toepassing Bij koorts en ontsteking veroorzaakt door mastitis
- Gebruik Bij opstart 2 maal per week, daarna 1 maal per week 10 ml  
Giet de dosering over het voer of meng het met het drinkwater
- Producent Vossen Laboratories, Weert
- Verkrijgbaarheid?
- Erkenning Reg. NL; H181 van een gecertificeerd laboratorium (GMP, iso 14001)

### **MASTITISINJECTOREN**

- Beschrijving Injector
- Bestanddelen Phytolacca D1, Calendula TM, Apids mel. D3, Belladonna D1, Echinacea purp. D1, Aristolocia D1, myristica Aa ad 5%, Carbopolgelqu ad 10 ml
- Klasse Homeopathie
- Werking Bestrijd en voorkomt uierontsteking
- Toepassing uierontsteking
- Gebruik Goed uitmelken en 1 injector inbrengen per kwartier
- Producent Schippers Bladel BV
- Verkrijgbaarheid?
- Erkenning ?

### **MASTITIS-ALBE VEYX INJECTOR**

- Beschrijving Injector
- Bestanddelen 100.000 IE retinolpalmitaat, 120 mg alfatocopherolacetaat, 8 mg chymotrypsine, 8 mg trypsine, 4 mg papain en 156 mg mannit. purp. D1, Aristolocia D1, myristica Aa ad 5%, Carbopolgelqu ad 10 ml
- Klasse ?
- Werking Verbeterd de uierconditie
- Toepassing Acute of chronische uierontsteking, slotgatbeschadiging (harde en/of lekkende slotgaten), vlokken en/of andere verontreinigingen in de melk (ook bij nieuwmelkse koeien)
- Gebruik Goed uitmelken en 1 injector inbrengen per kwartier. Herhaal na 12 uur Zonodig herhaal een tweede keer
- Producent Schippers Bladel BV
- Verkrijgbaarheid?
- Erkenning ?

### **DROOGZETINJECTOREN**

- Beschrijving Injector
- Bestanddelen Phytolacca D1, Calendula TM, Apids mel. D3, Belladonna D1, Echinacea purp. D1, Aristolocia D1, myristica Aa ad 5%, Carbopolgelqu ad 10 ml
- Klasse Homeopathie
- Werking Voorkomt uierontsteking tijdens droogstand
- Toepassing Preventief
- Gebruik Goed uitmelken en 1 injector inbrengen per kwartier
- Producent Schippers Bladel BV
- Verkrijgbaarheid?
- Erkenning ?

#### **Bijlage 4 List of tables**

Table 1 Guidelines for choosing the potency of homeopathic medicines

Table 2 Annexes according to Directive 2377/90

Table 3 Problems in dairy cattle and related active compounds, according to Day (1992)

Table 4 Active compounds against mastitis, according to Merck et al. (1989)