

WELKE GENEESMIDDELEN MOGEN WORDEN VOORGESCHREVEN OF AFGELEVERD IN DE DIERGENEESKUNDE?

Het cascadesysteem

Met uitzondering van de magistrale bereidingen dient een geneesmiddel vooraleer het in België op de markt komt, te worden geregistreerd of dient het een Europese vergunning te hebben. Dit geldt zowel voor de humane als voor de diergeneeskundige geneesmiddelen. (**Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964, KB 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen**)

In principe mogen enkel geneesmiddelen voorgeschreven en afgeleverd worden die voor een bepaald doeldier en een bepaalde indicatie werden geregistreerd. Het aanbod van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is in de praktijk niet steeds toereikend. De dierenarts kan dan ofwel gebruik maken van het zogenaamde cascadesysteem (of watervalstelsel) ofwel een geneesmiddel (laten) invoeren uit een andere Europese lidstaat.

In beide gevallen dienen bepaalde voorwaarden te worden vervuld. Voor wat het voorschrijven en afleveren betreft, werden deze voorwaarden opgenomen in het **KB van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen door de dierenarts** en het **KB van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van diergeneesmiddelen**. De invoer van bepaalde geneesmiddelen wordt gereguleerd door het **KB van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en modaliteiten van de invoer en van het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reguleert**. De Belgische wetgeving refereert naar de Europese Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze Richtlijn is echter opgenomen in de **Richtlijn 2001/82/EEG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**.

In hetgeen volgt wordt getracht om het cascadesysteem zoals het nu bestaat en de voorwaarden voor het invoeren van bepaalde geneesmiddelen toe te lichten. De toediening van geneesmiddelen behoort niet tot het bestek van dit artikel.

Welke geneesmiddelen mogen worden voorgeschreven of afgeleverd?

Voor de duidelijkheid beschrijven we de situatie achtereenvolgens voor niet-nutsdieren en voor nutsdieren, maar eerst worden de begrippen nutsdier en niet-nutsdier nader beschreven.

Niet-nutsdier of nutsdier?

Nutsdieren zijn deze huisdieren waarvan het vlees of de producten (melk, eieren, honing) in aanmerking komen of kunnen komen voor humane consumptie¹. Ook deze dieren die op het moment zelf door hun eigenaar niet als een nutsdier beschouwd worden maar die wel behoren tot die diersoorten, moeten als nutsdier worden behandeld. Mogelijks komt hier verandering in maar tot op vandaag wil dit zeggen dat bijvoorbeeld elk paard, elke dwerggeit of elke duif een nutsdier is.

De situatie voor niet-nutsdieren

Een dierenarts moet in de eerste plaats geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voorschrijven die in België op de markt beschikbaar (mogen) zijn². Dit wil ook zeggen dat een geneesmiddel dat bijvoorbeeld geregistreerd is in een andere Europese lidstaat niet mag worden ingevoerd op voorschrift van de dierenarts (uitzonderingen hierop zie verder).

Art. 1 van het KB³:

De dierenarts kan enkel geneesmiddelen voorschrijven waarvoor een Europese vergunning bestaat of die in België geregistreerd zijn.

De dierenarts dient voor een bepaalde indicatie bij een bepaalde diersoort die geneesmiddelen voor te schrijven die voor diezelfde indicatie, bij diezelfde diersoort zijn geregistreerd.

¹ Zowel de Europese Richtlijn als de KB's naar dewelke in dit artikel wordt gerefereerd gebruiken respectievelijk de termen "voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren" of "dieren waarvan het vlees of de producten bestemd zijn voor menselijke consumptie" zonder verdere definitie. Wanneer we de reglementering betreffende de keuring en de handel in vlees, vis, gevogelte, konijnen en wild ter hand nemen dan zouden de volgende dieren als nutsdieren moeten beschouwd worden: runderen, schapen, geiten, varkens en éénhoevigen (Wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel), vis, gevogelte (waaronder ook de als huisdieren levende hoenderachtigen, duifachtigen en zwemvogels), konijnen (zijnde de als huisdieren levende haasachtigen) en wild (zijnde die dieren die niet behoren tot de voorheen opgesomde diergroepen), (Wet van 15 april 1965 betreffende de keuring van en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild). Verder dienen dan ook de dieren die in aanmerking kunnen komen voor melkproductie met name koeien, ooien, geiten en buffelachtigen (KB 15 december 1994 betreffende de productie en het in de handel brengen van consumptiemelk en producten op basis van melk) en voor de eierproductie, zijnde kippen, eenden, ganzen, kalkoenen, parelhoenders en kwartels (KB van 31 december 1992 betreffende de bereiding en het in de handel brengen van eiproducten) en tenslotte de honingbijen (KB 28 mei 1975 betreffende honing) als nutsdieren te worden beschouwd.

² Geneesmiddelen moeten steeds "een vergunning voor het in de handel brengen" hebben bekomen en dragen steeds een registratienummer (nationaal of Europees) dat op de verpakking vermeld wordt

³ KB van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen door de dierenarts (Zie ook het KB van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van diergeneesmiddelen art. 1 § 1)

In veel gevallen is het diergeneesmiddelenarsenaal echter ontoereikend en is er voor het dier en de indicatie in kwestie geen toepasselijk diergeneesmiddel beschikbaar.

In deze gevallen kan de dierenarts bij wijze van uitzondering en op eigen verantwoordelijkheid een diergeneesmiddel dat eigenlijk voor een andere indicatie en of een andere diersoort geregistreerd werd, voorschrijven. Omdat of de diersoort of de indicatie of beide niet werden opgenomen in de SPK⁴ of de verpakkingbijsluiter, gebruikt men in dit geval wel eens de term *off label use*⁵.

Wanneer ook zulk diergeneesmiddel niet voorhanden is, kan de dierenarts zelfs een humaan geneesmiddel voorschrijven of zijn of haar toevlucht nemen tot het voorschrijven van een door de officina-apotheker *ex tempore* te bereiden geneesmiddel⁶. Dit wordt het cascadesysteem genoemd en de voorwaarden zijn als volgt bepaald:

Art. 2. van het KB:

Indien er voor een bepaalde aandoening geen geneesmiddel bestaat waarvoor een Europese vergunning bestaat of dat in België geregistreerd is, kan de dierenarts uitzonderlijkwijs, voor een dier of voor een klein aantal dieren van een bepaald bedrijf, onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid en teneinde hun onaanvaardbaar lijden te vermijden :

- a) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voorschrijven waarvoor een Europese vergunning bestaat of dat in België geregistreerd is voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere indicatie bij dezelfde diersoort,*
- b) indien een onder punt a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, een geneesmiddel voor toediening aan mensen voorschrijven waarvoor een Europese vergunning bestaat of dat in België geregistreerd is,*
- c) indien een onder de punten a) en b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, een geneesmiddel voorschrijven dat door een officina-apotheker ex-tempore wordt bereid. .../...*

.../... (hetgeen volgt is enkel van toepassing op nutsdieren)

Met uitzondering van waterige oplossingen van bepaalde zouten en glucose, mag de apotheker echter geen *ex tempore* bereide geneesmiddelen voor parenteraal gebruik afleveren.

⁴ SPK: samenvatting productkenmerken of voorheen wetenschappelijke bijsluiter genoemd

⁵ In de Richtlijn 2001/82/EG wordt "*afwijkend gebruik*" (in het Engels "*off label use*") als volgt gedefinieerd: het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat niet met de samenvatting van de kenmerken van het product in overeenstemming is, met inbegrip van een verkeerd gebruik of ernstig misbruik van het product.

⁶ *ex tempore* te bereiden geneesmiddel:: door de apotheker ter plaatse in de officina bereid op voorschrift van de dierenarts voor een bepaald dier of een bepaalde groep dieren

⁷ KB van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen door de dierenarts (Zie ook het KB van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van diergeneesmiddelen art. 2 en art. 3)

Art. 3. § 1⁸:

De bepalingen van artikel 2, c) zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig parenteraal gebruik, met uitzondering van die als enige actieve bestanddelen één of meerdere van de volgende stoffen in een oplossing in water bevatten : natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, natriumacetaat, glucose.

De situatie voor nutsdieren

Alles wat voorheen werd gezegd voor niet-nutsdieren geldt eveneens voor nutsdieren. Ter bescherming van de volksgezondheid moeten er echter een aantal bijkomende voorwaarden worden vervuld.

- Een aantal actieve substanties zijn in ieder geval verboden om aan nutsdieren te worden toegediend.

Dit zijn de stoffen die voorkomen in bijlage IV van de MRL-regelgeving (Verordening (EEG) Nr. 2377/90)⁹: chlooramfenicol, chloroform, chloorpromazine, colchicine, dapson, dimetridazol, metronidazole, nitrofurane, furazolidon, ronidazol en *Aristolochia* spp¹⁰.

Het MB van 22 mei 2003 verbiedt tevens de aflevering voor nutsdieren van benzathine benzylpenicillines voor een periode van 2 jaar (tot 22 mei 2005).

- De actieve stoffen die aanwezig zijn in de producten die voor het te behandelen nutsdier worden voorgeschreven, moeten steeds beantwoorden aan de Europese MRL-regelgeving (Verordening (EEG) nr. 2377/90). Met andere woorden de actieve stof, de diersoort en het weefsel moeten samen voorkomen in de bijlagen I, II of III van de MRL-regelgeving.

- Het gebruik van hormonale, thyreostatische en beta-adrenergische en productiestimulerende stoffen is eveneens bij wet gereguleerd¹¹.

- Bovendien dienen de actieve substanties aanwezig in magistrale bereidingen, aanwezig te zijn in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat op de Belgische markt beschikbaar is en dat bestemd is voor nutsdieren¹².

⁸ KB van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen door de dierenarts (Zie ook het KB van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van diergeneesmiddelen art. 4)

⁹ Deze stoffen worden eveneens opgenomen in KB van 29 november 1995, gewijzigd door het KB van 24 augustus 2001

¹⁰ De planten of delen van planten die behoren tot de Aristolochiaceae worden gebruikt in de Chinese kruidgeneeskunde

¹¹ Wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productie-stimulerende werking

¹² Volgens de Europese Richtlijn (2001/82/EG) dient steeds aan deze voorwaarde te worden voldaan (art. 10 punt 2.)

Art2¹³.

c)../...Het geneesmiddel mag, indien het wordt toegediend aan dieren waarvan het vlees of de producten bestemd zijn voor menselijke consumptie, alleen substanties bevatten die aanwezig zijn in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat voor dergelijke dieren geregistreerd is. De verantwoordelijke dierenarts stelt voor dergelijke dieren een passende wachttijd vast, ten einde te waarborgen dat de van de behandelde dieren afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaarlijk zijn voor de consumenten

.../...

Voor nutsdieren moet steeds een wachttijd gerespecteerd worden maar wanneer voor de behandelde diersoort geen wachttijden gekend zijn, mogen deze, op voorstel van de voorschrijvende dierenarts, nooit kleiner zijn dan de wachttijden die door het KB worden bepaald:

Art. 2:

.../...

Indien op het gebruikte geneesmiddel geen wachttijd voor de betrokken diersoort is aangegeven, mag de door de dierenarts opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan:

- eieren : 7 dagen;
- melk: 7 dagen;
- vlees van pluimvee en zoogdieren, met inbegrip van vet en afval: 28 dagen;
- visvlees: 500 graaddagen¹⁴.

In het geval van een homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, waarvan de concentratie van het werkzame bestanddeel gelijk is aan of minder dan één deel per miljoen, wordt deze wachttijd op nul gezet.

Art. 3¹⁵: .../...

Voor het afleveren van homeopatische middelen waarin de actieve stof aanwezig is in een concentratie kleiner of gelijk aan 1 per miljoen kan de wachttijd gelijkgesteld worden met 0 dagen.

¹³ KB van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen door de dierenarts (Zie ook het KB van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van diergeneesmiddelen art. 4)

¹⁴ graaddag: een eenheid die een combinatie is van tijd en temperatuur en die wordt gebruikt om de ontwikkeling van de levenscyclus van vissen die voor hun ontwikkeling afhankelijk zijn van de omgevingstemperatuur, te meten.

¹⁵ KB van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van diergeneesmiddelen

Bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen in België worden ingevoerd

Geneesmiddelen waarvan het actief bestanddeel opgesomd wordt in art.1 van het KB van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en modaliteiten van de **invoer** en van het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert, kunnen op voorschrift (of bestelbon) van de dierenarts door de officina-apotheker worden ingevoerd uit een andere Europese lidstaat.

Art. 1

Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen, mag de officina-apotheker met het oog op de uitvoering van een in zijn bezit zijnde medisch voorschrift, gedateerd en ondertekend door een dierenarts,

1° niet-geregistreerde geneesmiddelen invoeren en in bezit hebben afkomstig uit een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap waar ze een vergunning voor het in de handel brengen hebben bekomen overeenkomstig de bepalingen van de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, op voorwaarde dat ze als enig of belangrijkste actief bestanddeel bevatten :

- *doxapram hydrochloride;*
- *ethyleendiaminetetra-azijnzuur of zijn zouten;*
- *phenamidine isethionaat;*
- *N-methylglucamine antimonaat;*
- *imidocarb hydrochloride of dipropionaat;*
- *etorphine hydrochloride;*
- *diprenorphine;*
- *carfentanyl;*
- *yohimbine;*
- *idazoxan;*
- *tolazoline;*
- *glycosaminoglycan;*
- *pentamidine;*
- *lobeline hydrochloride;*
- *dembrexine.*

Bij ernstige epidemische ziekten kan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid eveneens de invoer van immunologische geneesmiddelen toestaan.

Art 1¹⁶:

2° niet-geregistreerde immunologische geneesmiddelen invoeren en in bezit hebben wanneer de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft er de aflevering van toestaat wegens ernstige epidemische ziekten. De Minister stelt de termijn gedurende dewelke dergelijke aflevering is toegestaan en de modaliteiten van deze aflevering vast.

Nawoord

De dierenarts kan in zijn of haar praktijk geconfronteerd worden met een zeldzamere aandoening of een zeldzamere diersoort, of met aandoeningen of diersoorten voor dewelke het voor de farmaceutische industrie economisch niet rendabel is geneesmiddelen te ontwikkelen of op de markt te brengen. In zulke - uitzonderlijke - gevallen zou het cascadesysteem de dierenarts in staat moeten stellen om voor elk dier en elke indicatie een gepaste therapie in te stellen. Het is echter nu al zo dat voor bepaalde diersoorten het toepassen van het cascadesysteem geen uitzondering meer is, maar de regel. In sommige gevallen kan het zelfs zo zijn dat er geen legaal alternatief is.

Verschillende instanties, zowel beroepsorganisaties als de overheid, buigen zich over dit probleem en brachten oplossingen naar voor. Deze oplossingen liggen nu ter discussie en moeten zowel het welzijn van de dieren, de veiligheid van het dier en de mens (de eigenaar van het dier of de consument) en de veiligheid van het milieu ten goede komen.

¹⁶ KB van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en modaliteiten van de **invoer** en van het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert

Figuur/ Welke geneesmiddelen mogen worden voorgeschreven en afgeleverd in de diergeneeskunde?

