

Nieuwe Europese veterinaire wetgeving

Q&A: Meest gestelde vragen

webinar NVR 28-04-2022



Versie 1 (11-05-2022)

*Covetrus heeft de informatie zo goed mogelijk proberen weer te geven en zich gebaseerd op beschikbare bronnen. Covetrus is echter niet verantwoordelijk voor enige fouten, wijzigingen of onduidelijkheden. Voor meer informatie kun je terecht bij het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

Inhoud

Waarom nieuwe wetgeving – Jelle van Meer & Susanne Waelen	3
Nieuwe cascadereregels – Inge van Geijlswijk	3
Voorschrift – Joost van Herten	4

Waarom nieuwe wetgeving – Jelle van Meer & Susanne Waelen

1. Is er een planning bekend wanneer het kanalisatiegedeelte opnieuw in de wetgeving staat?

Dit is nog niet bekend. Naar verwachting najaar 2022.

Nieuwe cascadereregels – Inge van Geijlswijk

2. Hoe gaan de wachttijden veranderen met medicijnen, o.a. bij off-label use bij landbouwhuisdieren?

Off-label use bestaat formeel niet in de veterinaire wetgeving; bij afwijking van het label zal dus gelijk als bij cascadegebruik een onderbouwing moeten worden gegeven, en zal een passend wachttijadvies moeten worden gegeven. Als er geen diergeneesmiddel beschikbaar is in een andere EU lidstaat dat wel de gewenste dosering of indicatie heeft opgenomen zal een ander diergeneesmiddel toegepast worden en daarbij een cascade wachttijadvies gegeven moeten worden. Dit cascade wachttijadvies is voor vlees/melk/eieren: 1,5 maal de langste wachttijd voor dit diergeneesmiddel, dus als de langste wachttijd toevallig voor een andere diersoort is moet die wachttijd vermenigvuldigd met 1,5 worden gehanteerd.

Indien een diergeneesmiddel uit een andere EU lidstaat wordt gebruikt conform de officiële registratie in dat land (dus diersoort, dosering en therapieduur), kan de vastgestelde wachttijd van dit diergeneesmiddel worden gehanteerd door de veehouder. Binnen de EU worden immers dezelfde MRL waarden gehanteerd, en er is een wachttijd, dus deze hoeft niet door de dierenarts te worden bedacht. Er moet dan wel dit diergeneesmiddel worden gebruikt, de wachttijd is niet vertaalbaar naar een Nederlands diergeneesmiddel dat dan conform die buitenlandse registratie wordt gebruikt! Bij gebruik van een Nederlands diergeneesmiddel in de cascade wordt het wachttijadvies opnieuw de factor 1,5 maal de langste wachttijd van die RegNL.

Bij toepassing van een diergeneesmiddel voor gezelschapsdieren of mensen wordt de wachttijd tenminste 28 dagen voor vlees, 7 dagen voor melk en 10 dagen voor eieren. Voorwaarde is uiteraard dat de betreffende actieve stof een MRL bepaling heeft. Bij voorkeur ook voor de voedingssoort die geproduceerd wordt. Bijvoorbeeld toltrazuril heeft geen MRL voor eieren, en uit recent gepubliceerd onderzoek blijkt dat 10 dagen volstrekt niet voldoende is om residuen in de eieren kwijt te zijn als toltrazuril in de geregistreerde dosering voor kippen aan eierlegend pluimvee toegediend wordt. is nog niet bekend. Naar verwachting najaar 2022.

3. Mogen vaccins als cascade ingevoerd worden wanneer ze beter werken dan het Nederlands geregistreerde vaccin?

Nederlandse vaccins gaan voor buitenlandse vaccins, en standaard alleen kijken naar een buitenlands vaccin dat op een bepaald moment mogelijk beter was dan wat er op dat moment beschikbaar was in Nederland is niet te onderbouwen. Dus bij iedere inzet van de cascade moet steeds weer opnieuw de balans worden opgemaakt wat er nú beschikbaar is in Nederland, en dan de keuze voor cascade inzet verantwoord worden. Daarnaast wordt er gestuurd op harmonisatie van de binnen de EU beschikbare diergeneesmiddelen en bijvoorbeeld ook dosering van actieve stoffen.

4. Mogen vaccins uit derde landen ingevoerd worden?

Nee. Maar mogelijk kan in overleg met LNV en CBG voor zeer schrijnende situaties (botulisme) tot een oplossing gekomen worden.

Voorschrift – Joost van Herten

5. Is het uitschrijven van een veterinair voorschrift voor het afleveren van UDA/URA diergeneesmiddelen altijd verplicht?

Ja en Nee, beide zijn goed. De gegevens die verplicht zijn te vermelden op het voorschrift (art 105 VO 20019/6) hoeven niet persé afgedrukt worden in de vorm van een "recept" maar al deze gegevens moeten wèl altijd in het patiëntendossier opgenomen worden. Dus óók de verantwoording van het cascadegebruik.