

# Gewijzigde koninklijk besluit van 21 juli 2016 inzake de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren

# Inhoud

- I. Scope infosessie
- II. Europees en nationaal AMR beleid
- III. Wijzigingen KB 21/07/2016 & Samenvatting (na overleg 15/9/2023)
- IV. Informatie & veelgestelde vragen KB 21/07/2016



# I. Scope van deze infosessie

Gewijzigde **koninklijk besluit van 21 juli 2016** inzake de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren:

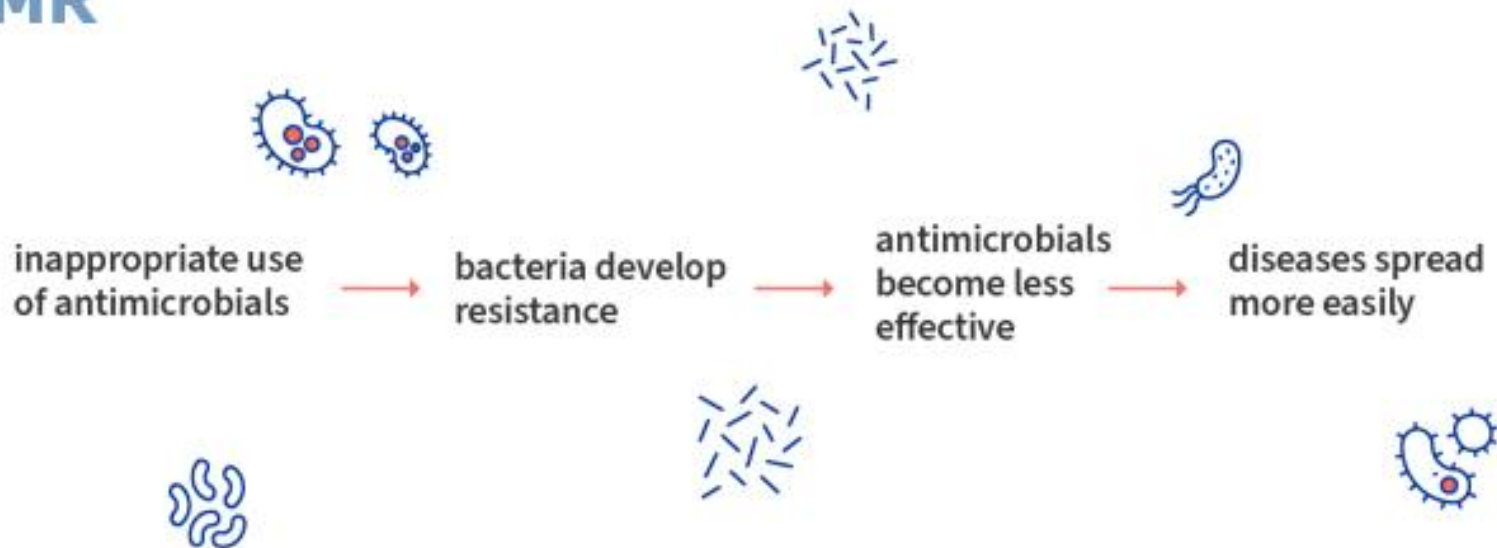
=> AMR

=> De grote wijzigingen

=> Informatie en vragen van DA



# AMR



## Five reasons why tackling AMR is hugely important:

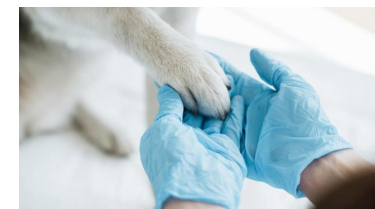
1. Resistant bacteria infect 800 000 people per year
2. 100 people died from AMR each day in Europe in 2020
3. AMR is present in animals, food, plants and the environment
4. Fighting resistant bacteria entails substantial healthcare costs
5. AMR damages the economy

6. Difficult (expensive) or no treatment for animals with antibiotic resistant bacterial infections

Council recommendation on stepping up EU actions to combat AMR in a One Health approach, 13/06/2023



## II. Europees en nationaal AMR beleid



### Europees: [verordening 2019/6](#) diergeneesmiddelen

Sterke focus op strijd tegen AMR en verantwoord gebruik van antibiotica

- [Art. 37: AB voorbehouden voor humaan gebruik](#)
- [Art. 57: datacollectie/rapportering verkoop en gebruik AB](#)
- [Art. 103: voorschrift](#)
  - diergeneeskundig voorschrift slechts afgegeven na een klinisch onderzoek of een andere behoorlijke beoordeling van de gezondheidstoestand van het dier of de groep dieren door een dierenarts
  - Voorschrift AB 5d geldig
- [Art. 107: gebruik AB](#)
  - Geen profylaxe (uitzonderlijk toegelaten aan individueel dier wanneer risico op infectie groot, kans groot op ernstige gevolgen)
  - Metafylaxe enkel indien risico op verspreiding te groot en geen alternatieven
  - Voorwaarden cascade gebruik
  - Lidstaten mogen beperkingen invoeren i.k.v. nationale beleid tegen AMR
- [Art. 118: voor in de Unie ingevoerde dieren of producten van dierlijke oorsprong geldt ook ban AB voorbehouden voor humaan gebruik + gebruik AB als groeipromotor ook](#)



# II. Europees en nationaal AMR beleid

Artikel 15

## Verplichte datacollectie en rapportering aan EU: gebruik en verkoop AB

### [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2021/578:](#)

Voorschriften voor het verzamelen verkoop- en gebruiksdata antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren

#### Diersoorten en categorieën en stadia daarvan waarvoor gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen worden verzameld en gerapporteerd

1. De lidstaten verzamelen voor de volgende voedselproducerende diersoorten, met inbegrip van alle categorieën en stadia daarvan, gegevens over het gebruik en rapporteren deze gegevens vanaf 30 september 2024 jaarlijks aan het Bureau:
  - a) runderen, waarbij vleesvee wordt onderscheiden van melkvee en het gebruik bij runderen jonger dan één jaar afzonderlijk wordt aangegeven wanneer de productie van vlees van geslachte runderen jonger dan één jaar meer dan 10 000 ton per jaar bedraagt;
  - b) varkens, met vermelding van het gebruik bij mestvarkens;
  - c) kip, met vermelding van het gebruik bij vleeskuikens en legkippen;
  - d) kalkoenen, met vermelding van het gebruik bij mestkalkoenen.
2. De lidstaten verzamelen voor de volgende voedselproducerende diersoorten, met inbegrip van alle categorieën en stadia daarvan, gegevens over het gebruik en rapporteren deze gegevens vanaf 30 juni 2027 jaarlijks aan het Bureau:
  - a) ander pluimvee (eenden, ganzen);
  - b) schapen;
  - c) geiten;
  - d) vis (Atlantische zalm, regenboogforel, goudbrasem, zeebaars, karper);
  - e) paarden (met inbegrip van paarden waarvoor in het unieke, levenslang geldige identificatiedocument als bedoeld in artikel 114, lid 1, onder c), van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad (\*) is aangegeven dat zij niet bestemd zijn voor de slacht voor menselijke consumptie);
  - f) konijnen (voedselproducerende);
  - g) andere voor hen relevante voedselproducerende dieren.
3. De lidstaten verzamelen voor de volgende niet-voedselproducerende diersoorten gegevens over het gebruik en rapporteren deze gegevens vanaf 30 juni 2030 jaarlijks aan het Bureau:
  - a) honden;
  - b) katten;
  - c) pelsdieren (nertsen en vossen).



## Datacollectie gebruik AB: timeline



2024: rapportering data hele jaar 2023

Runderen (melk & vlees), vleeskalveren, varkens, pluimvee (kip & kalkoen)

2027: rapportering data hele jaar 2026

Alle voedselproducerende dieren, paarden (VP en NVP)

2030: rapportering data hele jaar 2029

Gezelschapsdieren (hond & kat)

### **Sanitel-Med**

Registratie nu al mogelijk

### **VetAMRtool project**

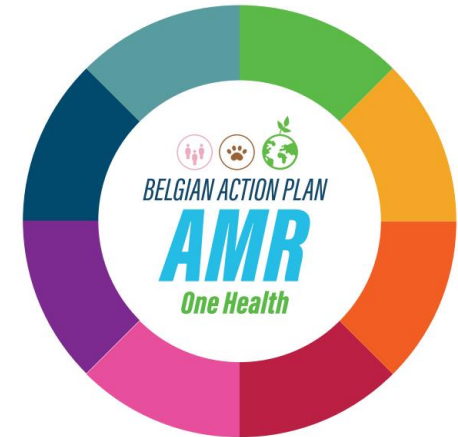
Datacollectie verzekeren voor paarden en gezelschapsdieren  
Gestart 01/01/2023



# II. Europees en nationaal AMR beleid

## 1. One Health Nationaal Actieplan tegen AntiMicrobiële Resistentie 2021-2024 ([OH NAP-AMR](#))

Mens-Dier-Milieu



### Acties FAGG:

14h. Antimicrobiële **gevoeligheidstest** voor gebruik van **kritische AB** (= fluoroquinolones en cefalosporines van de 3de en 4de generatie) bij **alle dieren** (en andere beperkingen)

40c. Een **centrale datacollectie** voor het gebruik van antibiotica voor de overige voedselproducerende dieren ontwikkelen en implementeren

40d. **Indicatie** (verplicht) toevoegen in het meldsysteem

41h. **Voorwaarden** vaststellen voor **laboratoria** voor antimicrobiële ontvankelijkheidstest in het kader van verplichte diagnostiek voor gezelschapsdieren





# II. Europees en nationaal AMR beleid

## 2. Antibioticum Convenant 2016-2020 & 2021-2024:

Federale overheden, AMCRA, sectororganisaties, dierenartsenverenigingen, lastenboek- en sectorgidsbeheerders, gewestelijke raden van de dierengezondheidsverenigingen, de Orden der Dierenartsen & AB-Register

### ⇒ ambitieuze reductiedoelstellingen:

65% reductie t.o.v. 2011

Max. 1 mg/PCU colistine

75% reductie AB in mengvoeders

75% reductie kritische AB t.o.v. 2011

### Acties FAGG:

41. (4.2) Een betere bewaking van het gebruik van antimicrobiële middelen: uitbreiden van de verplichte datacollectie met gezelschapsdieren + **uitbreiden naar alle voedselproducerende dieren** + informatie over de **indicaties** voor alle dieren;

2.1.8. Antimicrobiële **gevoeligheidstest** voor gebruik van **kritische AB** (= fluoroquinolones en cefalosporines van de 3<sup>de</sup> en 4<sup>de</sup> generatie) bij **alle dieren** (en andere beperkingen)



# III. Wijzigingen KB 21/07/2016

## Wat met het KB 21/07/2023?

Op vraag van UPV en VeDa overleg tussen bevoegde administraties, beroepsverenigingen dierenartsen, AMCRA en beleidscellen van de ministers van Volksgezondheid en Landbouw.

- Wijzigingen
- Nieuwe tekst wordt vandaag bezorgd aan betrokken partijen



# III. Wijzigingen KB 21/07/2016

## Implementatie beleid AMR: diergeneesmiddelen

### Datacollectie Sanitel-Med

Al in voege: vleeskalveren, leghennen, braadkippen, varkens

**NEW**

Vanaf 10/08/2023: alle runderen, alle kippen, alle kalkoenen



**Geschrapd:** registreren van de indicatie/diagnose voor gebruik van AB

### Gebruik

Al in voege: voorwaarden voor gebruik kritische AB bij voedselproducerende dieren

**NEW**

Vanaf 10/08/2023: voorwaarden labo's voor het uitvoeren van antibiogrammen

**NEW**



Vanaf ~~10/08/2023~~ 01/09/2024: voorwaarden voor gebruik kritische AB bij alle dieren

Beslissingsboom



# III. Wijzigingen KB 21/07/2016

## 1. Voorwaarden voorschrijven, verschaffen en toedienen van kritische antibiotica voor alle dieren

⇒ reeds verplicht voor voedselproducerende dieren

⇒ **vanaf 01/09/2024** voor alle dieren, zoals paarden en gezelschapsdieren

### **Art. 65-66:**

Beperking voor dierenartsen inzake voorschrijven, verschaffen, toedienen van **kritisch belangrijke AB** voor **alle dieren**, behalve voor intramammaire preparaten.

=> Lijst kritische AB: bijlage 4: **fluoroquinolones en cefalosporines 3<sup>de</sup> en 4<sup>de</sup> generatie**

### **Art. 67 en 69:**

Gebruik van een **kritisch antibioticum** moet **onderbouwd** worden:

- door een **AB gevoeligheidstest**
- conform de **bijsluiter & het PK/PD profiel**



### **Uitzonderingen**

=> **Beslissingsboom kritische antibiotica**



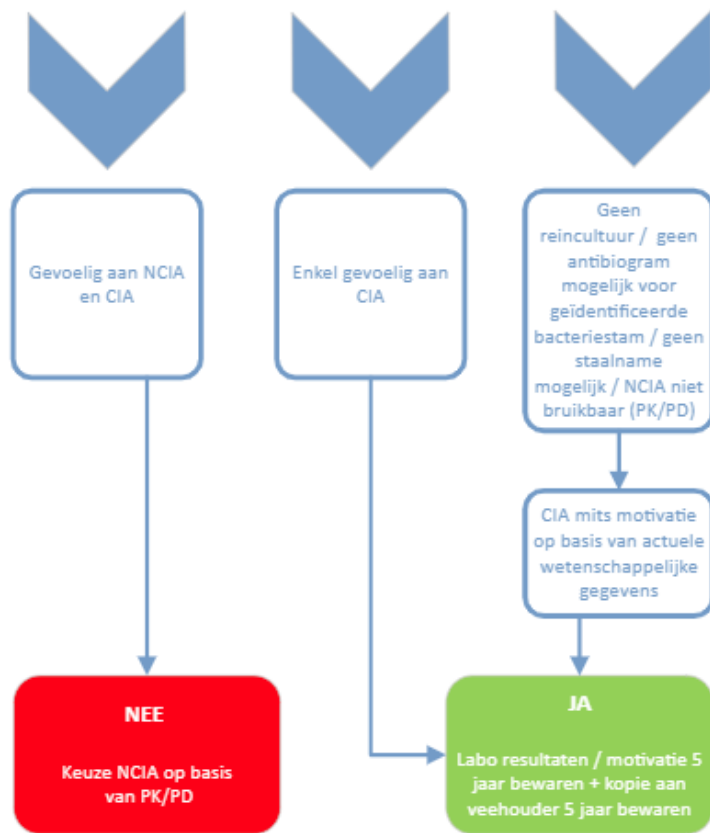
## Mag ik een CIA toedienen, verschaffen of voorschrijven?

1. Klinisch onderzoek
2. bacteriële aandoening
3. staalname of autopsie
4. identificatie bacteriestam die vermoedelijke oorzaak is (labo conform art. 67(2))
5. antibiogram: CIA vs  $\geq 7$  NCIA ( $\geq 5 \neq$  klassen) (labo conform art. 67(2))

Art. 67 van toepassing:  
- voor alle voedselproducerende dieren  
- niet voor intramammaire diergeneesmiddelen

Voorwaarden labo:  
algemene kwaliteitsnorm behaald:

- voor het uitvoeren van testen (waaronder een ringtest) of;
- voor de staalname voor bacteriologisch onderzoek en de isolatie van bacteriën of;
- voor het uitvoeren van gevoeligheidstesten voor antibiotica, waarvan minstens één test werd geaccrediteerd (door BELAC of een gelijkaardige instelling).



### Uitzondering 1:

labo resultaten beschikbaar bij zelfde dier(groep) bij zelfde indicatie (<6 maanden of <12 maanden): geen nieuwe analyse nodig

### Uitzondering 2:

In uitzonderlijke gevallen, gemotiveerd door hoogdringendheid, kan een dierenarts onder zijn eigen verantwoordelijkheid, na een klinisch onderzoek een CIA aan een dier toedienen wanneer deze redenen heeft om aan te nemen dat dit CIA de enige behandeling is die levensreddend is of onherstelbare schade voorkomt. In parallel: analyses aanvragen en wanneer resultaten bekend zijn, therapie aanpassen conform voorwaarden in Art. 67



# III. Wijzigingen KB 21/07/2016

## 2. Antibioticumgevoeligheidstest door een laboratorium met kwaliteitsnorm

### Art. 67

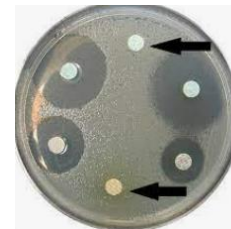
De antibioticumgevoeligheidstest, bedoeld in paragraaf 2, 5°, wordt uitgevoerd door een **laboratorium dat een algemene kwaliteitsnorm heeft behaald:**

1° inzake het uitvoeren van testen, waaronder een ringtest; of,

2° inzake de staalname voor bacteriologisch onderzoek en de isolatie van bacteriën; of,

3° inzake de uitvoering van gevoeligheidstesten ten aanzien van antibiotica waarvan minstens één test door BELAC (de Belgische Accreditatie-instelling) of een gelijkaardige instelling werd geaccrediteerd.

**Ook buitenlandse laboratoria moeten aan kwaliteitsnormen voldoen.**



# III. Wijzigingen KB 21/07/2016

## Dit houdt in:

De **dierenarts** moet zich ervan vergewissen dat het **laboratorium** waaraan hij de analyses toevertrouwt, voldoet aan de **voorwaarden** van het koninklijk besluit.

**Uitbreiding van het antibiogram voor gebruik kritische AB naar alle dieren, dus o.a. ook voor gezelschapsdieren en paarden, pas verplicht vanaf **01/09/2024**.**

**Er zullen nog informatiesessies volgen om de voorwaarden voor kritische AB te verduidelijken.**



### Controles FAGG:

- Geen controles op de **analyzelaboratoria**.
- Controles **dierenartsen**: de controles op de toepassing van de artikelen 68 tot 70 (*hoofdstuk VII, afdeling 1 Beperkingen op het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen*) maken al sinds **2017** deel uit van de **routine-inspecties** => vanaf **01/09/2024** uitgebreid om rekening te houden met het gebruik van kritische antibiotica bij alle diersoorten.



# III. Wijzigingen KB 21/07/2016

## Informatie:



Accreditatie-instelling België: **BELAC** (FOD Economie):

⇒ Kernwoorden: “microbiological” en “animal fluids and tissues”

⇒ <https://economie.fgov.be/nl/themas/kwaliteit-veiligheid/accreditatie-belac/geaccrediteerde-instellingen/beproevinglaboratoria-test>

## Voorbeelden

- **algemene kwaliteitsnormen:** [ISO/IEC 17025-2017](#) (algemene eisen test- en kalibratielaboratoria) en [ISO 15189 -2022](#) (medische laboratoria).
- **analysenormen (uit Frankrijk):** [AFNOR NF U47-107](#) en [AFNOR NF U47-106](#)
- **kwaliteitsgarantiesystemen (interlaboratoriumproeven = ringtrials):**  
<https://resapath.anses.fr/>





# III. Wijzigingen KB 21/07/2016

## 3. Datacollectie Sanitel-Med

**Alleen verplicht voor volgende** diersoorten: **varkens, vleeskalveren, runderen, alle pluimvee van de soort kip en kalkoen**, zie bijlage V voor de definities van deze diersoorten.

- ⇒ **De dierenarts heeft de keuze** om de gegevens in Sanitel-Med te registreren:
- Manueel
  - Automatisch via software
  - Via derden zoals AB Register, Bigame (ARSIA), SGS
- ⇒ **DA blijft verantwoordelijk voor volledigheid & juistheid gegevens in Sanitel-Med + voor tijdige registratie**
- ⇒ Gegevens worden geanalyseerd om te komen tot een **minimaal, verantwoord en zorgvuldig gebruik van antibiotica**



### Deadlines dierenartsen

- Voor het 1ste kwartaal: tot 15 april
- Voor het 2de kwartaal: tot 15 juli
- Voor de 3de kwartaal: tot 15 oktober
- Voor het 4de kwartaal: tot 15 januari

(art. 70/2, tweede lid KB 21/07/2016)



# III. Wijzigingen KB 21/07/2016

**Datacollectie in kader van NVR** ([gedelegeerde verordening \(EU\) 2021/578](#))

**2024:** eerste **rapport** handelt over **01/01/2023 - 31/12/2023:**

⇒ varkens, vleeskalveren + **runderen** en **alle voedselproducerende kippen en kalkoenen**

⇒ **Datacollectie verplicht vanaf 10/08/2023**

**2027:** datacollectie start ten laatste 01/01/2026 : andere voedselproducerende dieren

- **schaap, geit, konijn,...** (Sanitel-Med, vrijwillige registratie is nu al mogelijk)
- **paarden (VP en NVP)** (VET AMR tool)

**2030:** datacollectie start ten laatste 01/01/2029, cf. VET AMR tool (NAP-AMR/Convenant: deadline 2024)

- **honden, katten, pelsdieren**
- *voor België: alle gefokte of gehouden dieren (geharmoniseerde aanpak voor alle DA, groter risico overdracht AMR bij gezelschapsdieren wegens nauw contact mens-dier, datakwaliteit en fraudebestrijding)*



# Samenvatting wijzigingen KB 21/07/2016

Voedselproducerende dieren	Niet-voedselproducerende dieren, zoals gezelschapsdieren en paarden
<p>Voorwaardelijk gebruik van <b><u>kritische antibiotica</u></b> was reeds verplicht (klinische diagnose + monster naar lab + gevoeligheidstest vs 7AB). → <b>Deze verplichting blijft behouden.</b></p>	<p>Voorwaardelijk gebruik <b><u>kritische antibiotica</u></b> (cefalosporines 3<sup>de</sup> en 4<sup>de</sup> generatie en fluoroquinolones) onderbouwd door:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>antibioticumgevoeligheidstest</b></li><li>- uitgevoerd door een <b>laboratorium</b> dat voldoet aan de <b>vereisten</b></li><li>- Beslissingsboom.</li></ul> <p>→ <b>Deze verplichting wordt uitgesteld naar 01/09/2024.</b></p>
<p><b>Datacollectie</b> AB gebruik van</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Runderen (vleeskalveren, melk- en vleesvee)</li><li>- Alle pluimvee van de soort kip en kalkoen:</li><li>- Varkens.</li></ul> <p>→ <b>Deze verplichting blijft behouden.</b></p>	<p>Nog geen datacollectie verplicht.</p>
<p>Bij gebruik van AB bij bovenstaande diersoorten de <b>indicatie</b> registreren in Sanitel-Med, te selecteren uit een lijst van 11 “high-level” indicaties (niveau orgaansysteem) in drop down menu.</p> <p>→ <b>Deze verplichting wordt geschrapt.</b></p>	<p>Nog geen datacollectie verplicht.</p>

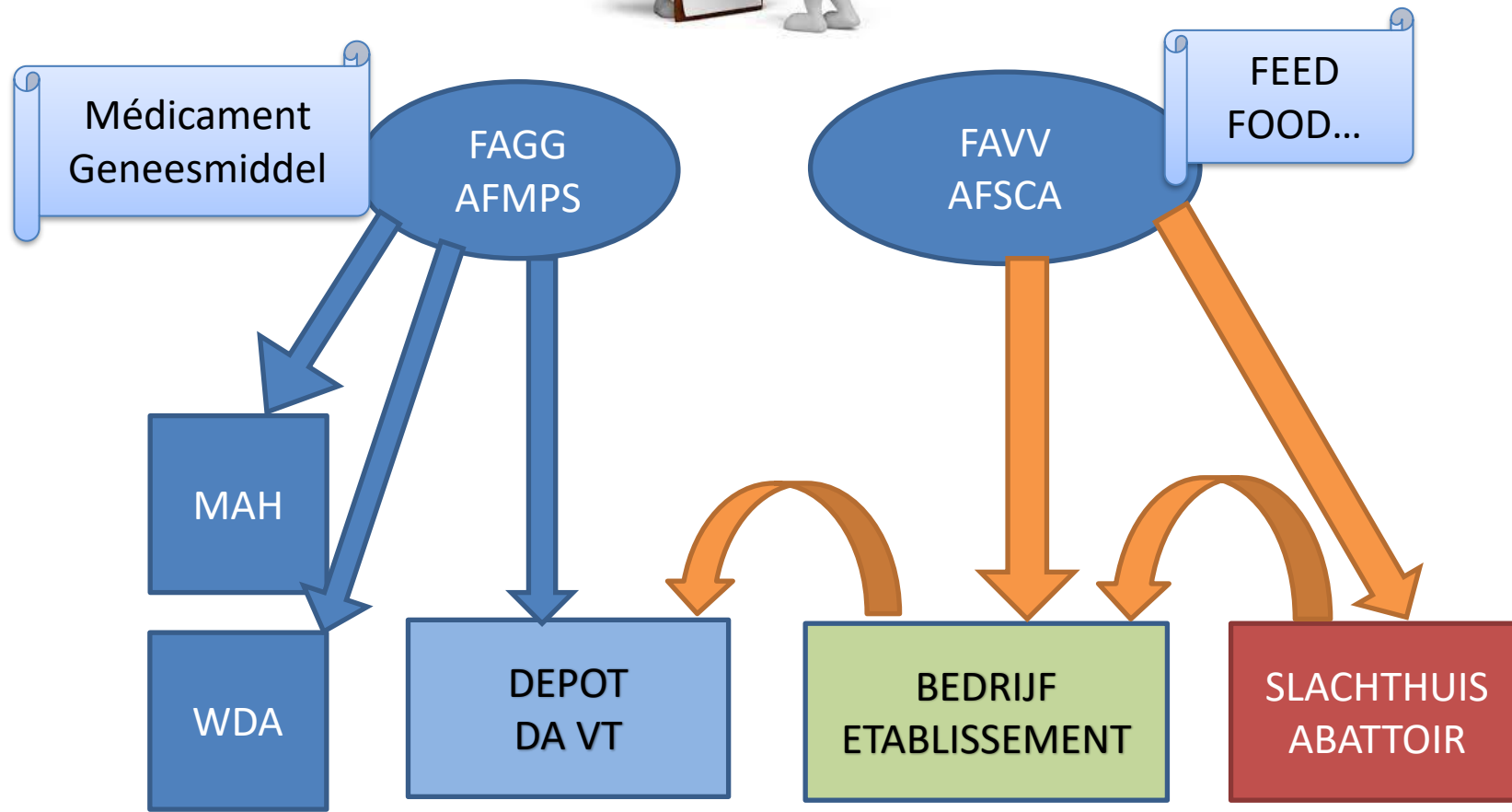


# IV. Informatie en vragen van de sector in verband met KB 21/07/2016



1. Informatie controles door FAGG & FAVV
2. Datacollectie gebruik AB: timeline EU
3. AB gebruik registreren in Sanitel-Med
  - 3.1 Informatie Sanitel-Med
  - 3.2 Niet-voedselproducerende pluimvee runderen en varkens
  - 3.3 Registratie bij runderen: melk- of vleesvee?
4. Vragen i.v.m. het antibiogram dat vanaf 01/09/2024 verplicht uitgebreid zal worden naar alle dieren bij gebruik kritische AB

# 1. Informatie controles door FAGG en FAVV



## 2. Datacollectie gebruik AB: timeline EU



2024: rapportering data hele jaar 2023

Runderen (melk & vlees), vleeskalveren, varkens, pluimvee (kip & kalkoen)

Voor runderen en de bijkomende categorieën pluimvee verplicht vanaf 10/08/2023 (KB 21/07/2016).



2027: rapportering data hele jaar 2026

Alle voedselproducerende dieren, paarden (VP en NVP)

2030: rapportering data hele jaar 2029

Gezelschapsdieren (hond & kat)

### **Sanitel-Med**

Registratie nu al mogelijk

### **VetAMRtool project**

Datacollectie verzekeren voor paarden en gezelschapsdieren  
Gestart 01/01/2023



### 3. AB gebruik registreren in Sanitel-Med

Datacollectie is alleen **verplicht** voor: **varkens, vleeskalveren, runderen, pluimvee (kip en kalkoen)**, volgens bijlage V KB 21/07/2016 (**vanaf 10/08/2023**) (cf. definities in VO [2019/2035](#) en VO [2016/429](#)):

1.	Runderen, zoals bedoeld in de gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren;
2.	Varkens, zoals bedoeld in de gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren;
3.	Pluimvee van de soort kip en kalkoen, zoals bedoeld in verordening (EU) 2016/429 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid;
4.	Fokpluimvee van de soort kip en kalkoen, zoals bedoeld in de gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren."

**Pluimvee = per definitie enkel voedselproducerend** (uitz. particulier gebruik)  
**Runderen en varkens = voedselproducerend + niet-voedselproducerend**



## 3.1 Informatie Sanitel-Med

**Ben ik verplicht om te kiezen voor een datacollectie systeem?**



**Nee**

Zolang de data in Sanitel-Med geregistreerd wordt. Dit kan op verschillende manieren:

- Manueel in Sanitel-Med
- Automatisch naar Sanitel-Med (xml)
- Via derde systeem (AB-Register, Bigame, SGS) naar Sanitel-Med



De dierenarts blijft verantwoordelijk voor de volledigheid en juistheid van de gegevens in Sanitel-Med + voor tijdige registratie

[SANITEL-MED | FAGG](#)

Voor al uw vragen kan u steeds de SANITEL-MED Service Desk contacteren:  
[SanitelMed@fagg.be](mailto:SanitelMed@fagg.be) – Tel N° : 02/528 4043





## 3.2 Niet-voedselproducerende pluimvee runderen en varkens

Diercategorie	Registreren in Sanitel-Med?
<b>Pluimvee</b>	
Alle voedselproducerende kippen/kalkoenen	✓
Eigen gebruik	✗
Sierkippen/kalkoenen	✗
Hobbykippen/kalkoenen	✗
Proefdieren kip/kalkoen	✗
In gevangenschap gehouden vogels ≠ voedselproducerend	✗
<b>Runderen</b>	
Vleeskalveren	✓
Alle voedselproducerende runderen (melk/vlees, bizens,...)	✓
Particulier gebruik	✓
Hobbyrunderen	✓
Runderen (incl. bizens) in dierentuinen/kinderboerderijen	✓
Proefdieren rund	✓
<b>Varkens</b>	
Alle voedselproducerende varkens (incl. everzwijnen)	✓
Particulier gebruik	✓
Hobbyvarkens	✓
Varkens (incl. hangbuikvarkens, everzwijnen,...) in dierentuinen/kinderboerderijen	✓
Proefdieren varken	✓



### 3.3. Registratie bij runderen: melk of vleesvee?

De registratie van voorgeschreven, verschafte of toegediende antibiotica bij **rundvee** is in 2022 in een stroomversnelling gekomen:

- Sinds 1 januari 2022 via IKM-QFL
- Sinds 1 april 2022 via Belbeef.

**Sinds 10/08/2023 is de registratie bij rundvee wettelijk verplicht (KB 21/06/2016).**

**Zowel in AB Register en BIGAME, als in Sanitel-Med, zijn dezelfde diercategorieën voorzien. De diercategorieën zijn:**

- Melkvee
- Vleesvee

**met bijkomende onderverdeling per leeftijd**

- Kalveren 0-3 maanden
- Kalveren 3-8 maanden
- Jongvee 8-24 maanden
- Volwassen dieren +24 maanden



### 3.3. Registratie bij runderen: melk of vleesvee?

In SANITEL kunnen runderen ook als type 'gemengd' geregistreerd staan.

Dit diertype wordt niet voorzien voor antibiotica registraties.

In overleg met VEDA en UPV, en ten behoeve van de eenvoud, is beslist dat u als dierenarts het antibioticagebruik dient te registreren op diertype 'vlees' of 'melk' op basis van het productietype van het dier of dieren waarvoor de registratie gebeurt.



Dieren geregistreerd in SANITEL			Dieraantallen gebruikt voor benchmarking AB-gebruik
Melk	Vlees	Gemengd	
✓	✗	✗	Melk
✗	✓	✗	Vlees
✗	✗	✓	Melk
✓	✗	✓	Melk + Gemengd
✗	✓	✓	Vlees + Gemengd
✓	✓	✗	Melk   Vlees
✓	✓	✓	Melk + Gemengd   Vlees

## 4. Vragen i.v.m. het antibiogram dat vanaf **01/09/2024** verplicht uitgebreid zal worden naar alle dieren bij gebruik kritische AB

### 4.1 Is het voldoende om het antibiogram en/of de motivatie van de DA in de patiëntenfiche te bewaren?

**Ja**

Op voorwaarde dat het resultaat van het labo/de motivering ook raadpleegbaar/bewaard wordt op het administratief adres van het **geneesmiddelendepot** gedurende 5 jaar.

In het geval van **voedselproducerende** dieren moet de verantwoordelijke voor de dieren een exemplaar van de resultaten/motivatie ontvangen (5 jaar bewaren).





## 4.2 Wat met topicale AB?

### Er is geen uitzondering voorzien in het KB 21/07/2016

Diergeneesmiddelen moeten gebruikt worden volgens de voorwaarden op de SPC.

Verordening 2019/6 art. 106 (1)

Indien dit een kritisch AB is, voorwaarden volgens KB 21/07/2016 art. 65-69 volgen (zie beslissingsboom)



Volg het advies van AMCRA in het e-formularium om indien mogelijk alternatieve niet-kritische AB te gebruiken

Indien uit het antibiogram blijkt dat vergunde niet-kritische AB werkzaam zijn, moeten deze gebruikt worden. Bij uitzondering kan de dierenarts gebruik van kritische AB wetenschappelijk motiveren.

Minor  
species



### **4.3 Wat als er voor een bepaalde diersoort en indicatie enkel kritische AB op de markt zijn, mag er dan alsnog een niet-kritisch AB off-label gebruikt worden?**

**Nee**

In eerste plaats moeten de diergeneesmiddelen gebruikt worden die vergund zijn voor een diersoort en indicatie. Diergeneesmiddelen moeten gebruikt worden volgens de voorwaarden op de SPC.  
Verordening 2019/6 art. 106 (1)

**Vanaf 01/09/2024:** Indien dit een kritisch AB is, voorwaarden volgens KB 21/07/2016 art. 65-69 volgen (zie beslissingsboom)



Cascade: enkel indien er voor een bepaalde diersoort en indicatie geen diergeneesmiddel vergund/beschikbaar is in België

/!\ voorwaarden AB: lijst enkel voor humaan gebruik mag niet volgens de cascade gebruikt worden + implementing act voorzien met lijst met AB die enkel onder bepaalde voorwaarden onder de cascade mogen gebruikt worden



## Bijvoorbeeld Pasteurellose bij het konijn:

Alleen enrofloxacin heeft *Pasteurella* als indicatie.

Dus moet de DA het **vergunde** DGM met enrofloxacin gebruiken én ook een **antibiogram** doen dat de kiem isoleert (diagnose bevestigt) en de gevoeligheid voor enrofloxacin aantoont.

Mogelijk komt er een andere bacterie als oorzaak uit het antibiogram.

Als het gaat om *Pasteurella* resistent aan enrofloxacin, kan men cascade inzetten om een ander, bij voorkeur niet-kritisch, AB te gebruiken.

- ⇒ Europese verplichting om de **SKP** te volgen (Verordening 2019/6 art. 106 (1))
- ⇒ Bijkomend heeft men met geneesmiddelen die via cascade gebruikt worden niet dezelfde informatie over **werkzaamheid en toxiciteit** (veel AB toxisch bij konijn, cavia, ...) en is wetenschappelijke (literatuur/evidence based) motivatie en een risico-baten analyse nodig.



Verminderde werkzaamheid/resistentie  
**melden:** [Geneesmiddelenbewaking voor  
diergeneesmiddelen | FAGG](#)

# Take home messages



## Datacollectie gebruik AB (Sanitel-Med)

- **10/08/2023:** runderen (incl. vleeskalveren), pluimvee (kip & kalkoen), varkens
- Andere voedselproducerende dieren/paarden/gezelschapsdieren: nog GEEN datacollectie
- GEEN indicatie/diagnose registreren

## Voorwaarden gebruik kritische AB

- Al van toepassing voor voedselproducerende dieren
- Van toepassing voor alle dieren vanaf **01/09/2024**
- Infosessies o.a. over de voorwaarden voor de labo's

## FAQ document op website FAGG





Dank jullie wel!



# Contact

**Agence fédérale des médicaments et  
des produits de santé – AFMPS**

**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten - FAGG**

Avenue Galilée/Galileelaan 5/03  
1210 BRUXELLES/BRUSSEL

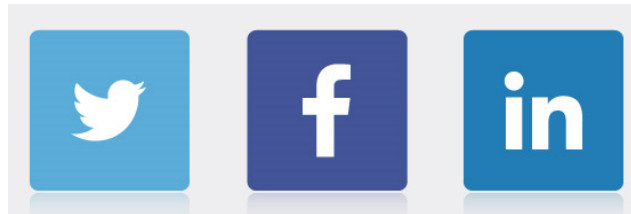
tél.- tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail [welcome@afmps.be](mailto:welcome@afmps.be)/[welcome@fagg.be](mailto:welcome@fagg.be)

[www.afmps.be/www.fagg.be](http://www.afmps.be/www.fagg.be)

Volg het FAGG op/Suivez l'AFMPS sur Facebook, Twitter, LinkedIn





**Vos médicaments et produits de santé,  
notre préoccupation**

**Uw geneesmiddelen en  
gezondheidsproducten, onze zorg**