



EDITIE  
2018

# **De strijd tegen antibioticaresistentie**

Diergeneeskundige maatregelen in de context "One Health"

## **Een nieuwe wetgeving betreffende diergeneesmiddelen**

**Verantwoordelijke uitgever:**

Herman Diricks

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

AC - Kruidtuin, Food Safety Center

Kruidtuinlaan 55

B-1000 Brussel

**Eindredactie:** Jean-François Heymans

**Vormgeving:** Communicatiedienst FAVV - Gert Van Kerckhove

**Drukwerk:** FAVV

**Vertaling:** Vertaaldienst FAVV

Wettelijk depot: D/2009/10.413/5

© FAVV - juli 2016 - versie 3: januari 2018

**Copyright :**

Tekstovername toegestaan mits bronvermelding.

Voor overname van beeldmateriaal, contacteer ons.

Deze brochure is ook beschikbaar in het Frans.

Gedrukt op papier dat voldoet aan het FSC-label.

# De strijd tegen antibioticaresistentie

Diergeneeskundige maatregelen in de context "One Health"

## Een nieuwe wetgeving betreffende diergeneesmiddelen



Federale overheidsdienst  
Volksgezondheid,  
Veiligheid van de Voedselketen  
en Leefmilieu



Federaal Agentschap  
Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten



Federaal Agentschap  
voor de Veiligheid  
van de Voedselketen



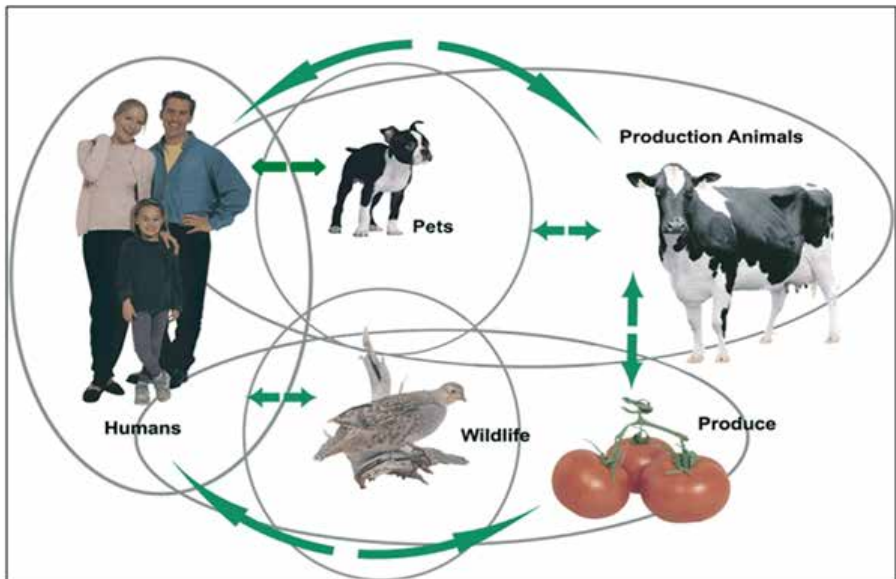
# Inhoud

<b>I.</b>	<b>De strijd tegen ANTIBIOTICARESISTENTIE :</b>	
	<b>Diergeneeskundige maatregelen in de context “One Health”</b>	<b>7</b>
	Waarom het gebruik van antibiotica verminderen?	8
	Resistentie reduceren is haalbaar	9
	Welke maatregelen ?	10
1.	Oprichting van AMCRA	10
2.	Een CONVENANT: engagementen van elke betrokken partij	12
3.	Voorzichtig gebruik van KRITISCHE ANTIBIOTICA	13
4.	Registratie van het gebruik van alle antibiotica	14
<b>II.</b>	<b>Een nieuwe wetgeving betreffende diergeneesmiddelen</b>	<b>16</b>
	Inwerkingtreding op 8 augustus 2016	16
	Wat verandert er voor de dierenartsen?	18
	Wat verandert er voor de veehouders?	22



# I. De strijd tegen ANTIBIOTICARESISTENTIE : Diergeneeskundige maatregelen in de context “One Health”

## ONE HEALTH



## Waarom het gebruik van antibiotica verminderen?

Antibiotica zijn noodzakelijk om bacteriële infecties te bestrijden. Zij worden zowel bij de mens als bij dieren gebruikt. Zij zijn onmisbaar voor de volksgezondheid en voor de diergezondheid.

Bacteriële resistentie is voor een deel een natuurlijk proces en een mechanisme van de bacterie om te overleven. Het is evenwel bewezen dat een onoordeelkundig en overmatig gebruik van antibiotica bij mens en dier bijdragen tot de instandhouding en verdere verspreiding van deze resistentie.

Wanneer bacteriën resistent worden tegen antibiotica, is dit een probleem voor de volksgezondheid en voor de diergezondheid = "ONE HEALTH". In beide sectoren moet iedereen zijn steentje bijdragen om de opmars van de bacteriële resistentie te bestrijden. In de diergeneeskunde vertaalt dit zich in een gedeelde verantwoordelijkheid van dierenarts en veehouder.

De resistentie van bepaalde bacteriën tegen één of meerdere antibiotica is een vaststaand feit en vormt een reële bedreiging:

- Zal er in de toekomst nog voor elke infectie bij mens of dier een behandeling mogelijk zijn?
- Worden zelfs banale infecties bij mens of dier in de nabije toekomst onbehandelbaar?

Wist u dat multiresistente bacteriële infecties jaarlijks 25.000 mensenlevens eisen in de EU (ECDC)? Indien er niets wordt gedaan kunnen we ons tegen 2050 verwachten aan 10 miljoen doden (WHO).

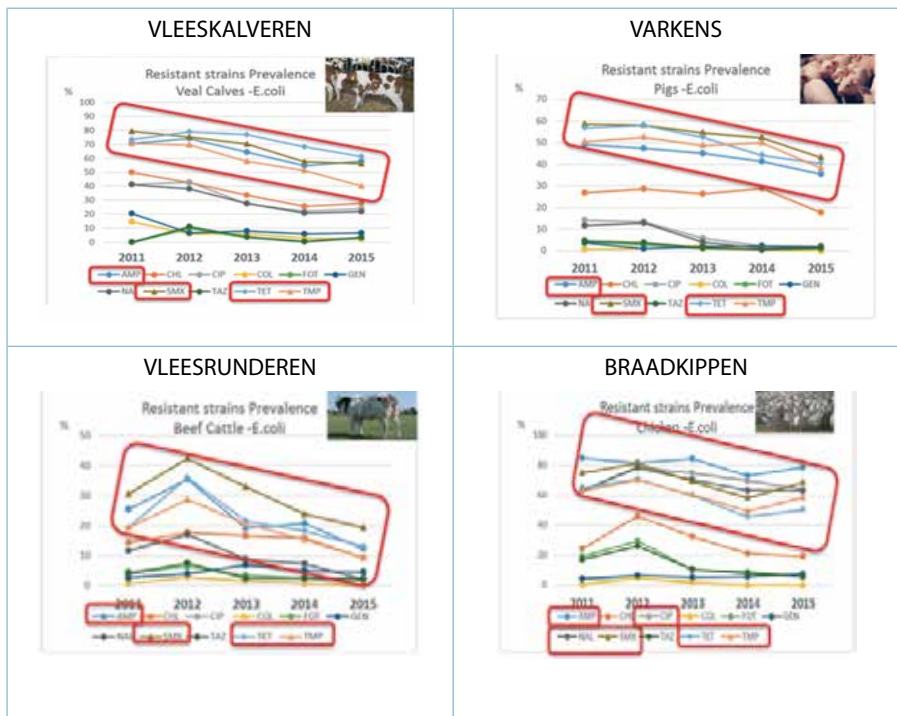
Wist u dat een veehouder en zijn familie of een dierenarts die besmet is met een bacterie veel meer kans heeft op een multiresistente bacterie dan de rest van de bevolking en dat dit te wijten valt aan de aanwezigheid van multiresistente bacteriën in zijn onmiddellijke omgeving (dieren => resistente bacterie => omgeving => veehouder/dierenarts)?



Het verminderen van het gebruik van antibiotica leidt tot de vermindering van de resistentie tegen deze antibiotica. Dat is aangetoond. Ieders inspanningen hebben rechtstreekse gevolgen... dit kost niets meer, maar vereist een attitudewijziging!

### Resistentie reduceren is haalbaar:

Een voorbeeld hiervan is de daling van de resistentie van E. coli tussen 2011 en 2015 bij de verschillende diersoorten in België, die gelinkt kan worden aan de vermindering van het antibioticagebruik tijdens dezelfde periode.



(1) Bron = CODA-CERVA: Resultaten resistentie-surveillance voor E. coli; periode 2011 – 2015 (Bénédicte Callens)

# Welke maatregelen ?

## Autoregulatie

De sector, omkaderd door de overheid, heeft in eerste instantie gekozen om zelf de doelstellingen en inspanningen te organiseren om tot een aanzienlijke vermindering van het antibioticagebruik te komen. Daartoe werd het kenniscentrum "Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals" (AMCRA) opgericht.

### 1. Oprichting van AMCRA

In 2012 werd het AMCRA opgericht. AMCRA verenigt alle betrokken partijen die een verantwoordelijkheid hebben bij het gebruik van diergeneesmiddelen: de sectororganisaties (veehouders, veevoederindustrie, geneesmiddelenindustrie), de dierenartsenverenigingen, de dierengezondheidsverenigingen en de faculteiten diergeneeskunde.

AMCRA heeft met haar leden de volgende doelstellingen vastgelegd inzake een verminderd gebruik van antibiotica:

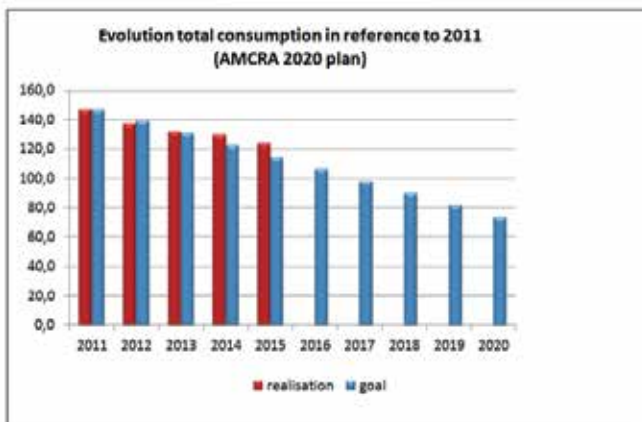
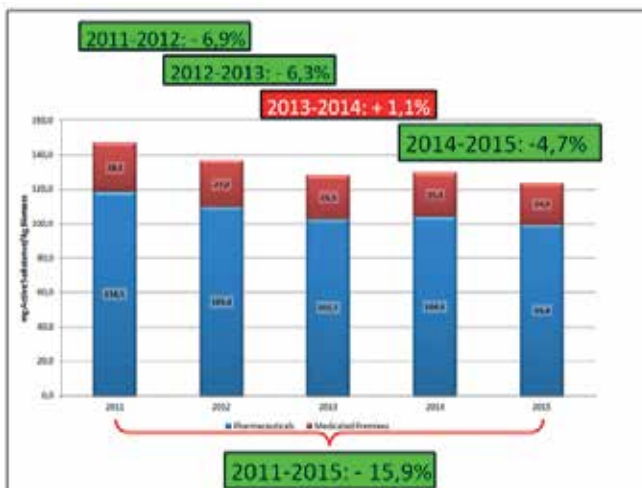
- tegen 2020 (ten opzichte van 2011):
  - Een vermindering met 50% van het antibioticagebruik in het algemeen;
  - Een vermindering met 75% van het gebruik van kritische antibiotica;
- tegen 2017 (ten opzichte van 2011):
  - Een vermindering met 50% van het gebruik van gemedicineerd voeder dat antibiotica bevat.

AMCRA ondersteunt de veehouders en de dierenartsen door het uitbrengen van adviezen en raadgevingen.

Deze adviezen zijn te raadplegen op de website van AMCRA: [www.amcra.be](http://www.amcra.be). U kan ze vanaf die website printen en/of bewaren.

Hieronder zie je de resultaten van de inspanningen die tot op heden reeds werden geleverd. Dit toont aan dat de vooropgestelde reductiedoelstellingen haalbaar zijn. Dit is echter enkel en alleen mogelijk als de reeds gedane inspanningen continu aangehouden worden en bijkomende inspanningen geleverd worden. De minste vermindering in de aandacht hiervoor leidt tot een geringere daling, of zelfs opnieuw tot een stijging van het gebruik van antibiotica (zoals in 2013-2014).

*De reductie van het antibioticagebruik die tot op heden werd gerealiseerd in de veeteelt.*



Bron: Belvetsac - AMCRA

## 2. Een CONVENANT: een gezamenlijk engagement van overheid en alle betrokkenen

De doelstellingen van AMCRA inzake een verminderd gebruik van antibiotica en de weg daar naartoe zijn opgenomen in een breder gedragen convenant dat door de verschillende betrokken partijen (AMCRA, Dierenartsen, Landbouworganisaties, Geneesmiddelenindustrie, Veevoederfabrikanten, Beheerders van lastenboeken, Dierengezondheidsverenigingen ARSIA-DGZ) en door de overheid, vertegenwoordigd door de federale Minister van Volksgezondheid, Maggie De Block en de federale Minister van Landbouw, Willy Borsus, werd ondertekend op 30 juni 2016.

Dit convenant heeft als doel om gemeenschappelijke reductiedoelstellingen na te streven en om de sectoren te ondersteunen om deze te bereiken aan de hand van co-regulatie.



### NAAR CO-REGULATIE

Niettegenstaande de inspanningen en het resultaat van de sector door de autoregulatie, heeft de overheid twee maatregelen genomen voor de verdere ondersteuning van de gemeenschappelijke doelstellingen.

Deze twee maatregelen betreffen het voorzichtig gebruik van kritische antibiotica (zie punt 3) en de centrale registratie van het gebruik van antibiotica (zie punt 4).

Deze twee maatregelen zijn opgenomen in het nieuwe koninklijk besluit (zie verder).

### 3. Voorzichtig gebruik van KRITISCHE ANTIBIOTICA

In de geneeskunde zijn er reeds infecties gekend die veroorzaakt worden door multiresistente bacteriën. Het behandelen ervan is vaak zeer moeilijk en enkel nog mogelijk met een zeer beperkt aantal antibiotica, gedefinieerd als kritische antibiotica. Tot deze categorie behoren de cefalosporinen van de 3e en 4e generatie en de fluoroquinolonen.

Hun preventief gebruik is verboden.

Het curatief (of metafylactisch) gebruik van deze kritische antibiotica in de veehouderij wordt niet verboden in de nieuwe reglementering, maar de dierenarts dient zijn keuze beter te motiveren vooraleer hij deze mag gebruiken bij dieren.

Vooraleer een behandeling met kritische antibiotica kan opgestart worden, wordt de dierenarts verplicht om bij de onderzochte zieke dieren monsters te nemen voor een antibiogram. Hij moet de uitslag afwachten en deze moet aantonen dat enkel kritische antibiotica nog werkzaam zouden zijn voor de aandoening die werd vastgesteld. Dit onderzoek blijft 6 of 12 maanden geldig naargelang de diersoort en er zijn slechts zeer beperkte uitzonderingen voorzien onder stikte voorwaarden (in geval van hoogdringendheid of onmogelijkheid monsters te nemen).

Deze maatregelen zijn niet van toepassing op paarden, noch op gezelschapsdieren en gelden niet voor het gebruik van uiertuben.

Voorzichtigheid is ook geboden bij het gebruik van colistine, een kritisch antibioticum voor de humane geneeskunde waarvoor resistentie werd vastgesteld. Het gebruik van dit antibioticum wordt voorlopig echter niet bijkomend gereguleerd.

Ook in de geneeskunde zijn artsen verplicht om zeer voorzichtig om te gaan met het voorschrijven van kritische antibiotica.

Het voorschrijfgedrag van artsen wordt ook geregistreerd en gecontroleerd.

## 4. Registratie van het gebruik van alle antibiotica

Het gebruik (= zowel toedienen als verschaffen) van antibiotica op een landbouwbedrijf zal door de dierenarts worden geregistreerd in SANITEL-MED (= de centrale gegevensbank van de overheid).

OPGELET: deze verplichting zal pas in het najaar 2016 ingevoegd worden in het nieuwe KB.

De verplichting tot registratie geldt in eerste instantie enkel voor vleeskalveren, varkens, legkippen en braadkuikens. Voor rundvee is de registratie in SANITEL-MED ook mogelijk, doch dit is vrijblijvend.

De dierenarts kan zijn gegevens rechtstreeks coderen in SANITEL-MED of hij kan dit doen via gelijk welke andere toepassing of databank die de gegevens overmaakt aan SANITEL-MED.

Met de verzamelde gegevens:

- zal verfijnd gerapporteerd worden over het gebruik van antibiotica bij de verschillende diersoorten en diercategorieën;
- kunnen gebruiksprofielen opgemaakt worden van zowel dierenartsen als veehouders.

Met deze gebruiksprofielen krijgen dierenartsen en veehouders een beeld over hun individueel gebruik en kunnen zij hun praktijken vergelijken met anderen (via anonieme gemiddelden van andere gebruikers). Dit kan een stimulans zijn om verdere inspanningen te doen tot een verminderd gebruik van antibiotica.

Het betreft hier geen controles maar wel de mogelijkheid voor iedereen om zich te evalueren en zo nodig zijn werkwijze aan te passen.

### NAAR REGULATIE?

Indien in de volgende jaren, op basis van meetbare resultaten in SANITEL-MED, duidelijk blijkt dat de doelstellingen van AMCRA en van het Convenant niet worden gehaald, zal de bevoegde overheid meer strikte middelen opleggen door de regelgeving aan te passen.

SANITEL MED:

<http://www.fagg-afmps.be/nl/SANITEL-MED>

**Wat moet de veehouder doen?**  
De veehouder moet de gegevens die de veearts registreert, valideren. De veehouder moet de volgende zaken doen:

- voor het SJA bevestigen van 1 dier;
- voor het SJA bevestigen van 1 diagnose;
- voor het SJA bevestigen van 1 geneesmiddel;
- voor het SJA bevestigen van 1 behandeld dier.

De veehouder kan de veearts gegevens valideren wanneer de veearts de diagnose en behandeling heeft vastgesteld. In de applicatie of via een afgewerkt SJA kan de veehouder de gegevens bevestigen op 10 minuten na de laatste registratie. Dit kan gedaan worden via de veeartsapplicatie van het SJA of via de veehouder applicatie van Sanitel-MED.

Wanneer het SJA tussen veearts en veehouder is afgerond, wordt het SJA op 10 minuten na de laatste registratie van de veearts in de applicatie van Sanitel-MED automatisch geüpload. Het veehouder SJA kan ook automatisch worden geüpload na het afsluiten van een SJA-bericht.

Wanneer een veearts of veehouder de veeartsapplicatie of veehouder applicatie van Sanitel-MED niet kan gebruiken, kan de veehouder contact opnemen met de veearts of de veehouder applicatie van Sanitel-MED.

**Wat kan een derde partij doen?**  
Een derde partij (zoals de veearts) kan de veehouder van de veeartsapplicatie van Sanitel-MED de gegevens valideren. De veehouder kan ook de veeartsapplicatie van Sanitel-MED gebruiken om de gegevens te valideren.

De veehouder kan de veearts gegevens valideren wanneer de veearts de diagnose en behandeling heeft vastgesteld. In de applicatie of via een afgewerkt SJA kan de veehouder de gegevens bevestigen op 10 minuten na de laatste registratie. Dit kan gedaan worden via de veeartsapplicatie van het SJA of via de veehouder applicatie van Sanitel-MED.

**Contact**  
De Service Desk van SANITEL-MED moet daarvoor bereikbaar zijn.

- telefonisch: 020 474 474
- e-mail: [service@fagg.be](mailto:service@fagg.be)
- via de veeartsapplicatie van Sanitel-MED
- via de veehouder applicatie van Sanitel-MED

U kunt de Service Desk contacteren via: [service@fagg.be](mailto:service@fagg.be) of +32 2 536 40 43.

**fagg**  
Belgisch Agentschap voor Geneesmiddelen en Geneesmiddelen

**Antibioticagebruik bij dieren registreren in SANITEL-MED**  
[www.fagg.be/nl/SANITEL-MED](http://www.fagg.be/nl/SANITEL-MED)

WWW.AMCRA.BE

**AMCRA**  
VERMEER GEZONDHEID, VERMINDER RESISTENTIE

Uw login

Nederlands English Français

Zoeken

**Nieuwste bericht: Antibioticagebruik bij dieren**

[Over AMCRA](#) [Nieuws](#) [Activiteiten](#) [Agenda](#) [Links](#) [Adviezen](#) [Extra info](#) [Externe Partners](#) [Contact](#)

**Blijf op de hoogte!**  
Wanste u op de hoogte te blijven over onze activiteiten? [Klik hier](#) om u in te schrijven voor onze nieuwsbrief.

**Eerstvolgende Agendapunt**  
Er is momenteel niets gepland in de agenda

**Onze missie**  
AMCRA is het kenniscentrum voor antibioticagebruik en -resistentie bij dieren in België en heeft als doel het bereiken van een duurzaam antibioticabeleid om de volksgezondheid, de diergezondheden het dierenwelzijn te vrijwaren. AMCRA formuleert hertoe adviezen, communiceert deze op een neutrale en objectieve manier, en sensibiliseert om tot een rationele reductie te komen van het gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde in België.

[Lees hier meer over wat we doen](#)

## II. Een nieuwe wetgeving betreffende diergeneesmiddelen

### Inwerkingtreding op 8 augustus 2016

#### Inleiding

Het KB van 23 mei 2000 (2) is vervangen door het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren om volgende redenen:

1. Om maximaal tegemoet te komen aan het principe van de administratieve vereenvoudiging die wordt bereikt door de maatregelen in punt 2;
2. Om de wetgeving te moderniseren en aan te passen aan:
  - a. het principe van "Only-once", d.w.z. "een enkele encoding", wat veelvuldig inschrijven en/of encoderen overbodig maakt ;
  - b. de opportuniteiten die vandaag mogelijk zijn door de informatisering en het moderne management van de bedrijven van veehouders en dierenartsen. Het gebruik van elektronische documenten en registers is voortaan ook toegestaan;
  - c. de realiteit van de bedrijfsstructuren:
    - i. het houden van het depot van de dierenarts conform zijn bedrijfsstructuur;
    - ii. het houden van de voorraad op de veehouderij, die per beslag mag opgesplitst worden (bij gemengde bedrijven);
3. Ter ondersteuning van het beleid inzake de problematiek van de antibioticaresistentie (de co-regulatie), om twee maatregelen te kunnen nemen:
  - a. voorwaarden opleggen voor het gebruik van bepaalde antibiotica die als kritisch worden beschouwd;
  - b. de verplichte registratie opleggen van het gebruik (toedienen/voorschrijven/verschaffen) van antibiotica in de centrale databank (SANITEL-MED) voor sommige diersoorten;



4. Om de RISICOPERIODEN voor de registraties in het register van de veehouder af te schaffen en zo onze wetgeving aan te passen aan de Europese wetgeving (in 2014 werd een procedure van in gebrekestelling opgestart door de Europese Commissie tegen België).

Tot nog toe moesten slechts de behandelingen bij voedselproducerende dieren in risicoperiodes (hetzij door de dierenarts, hetzij door de veehouder zelf ) worden ingeschreven in het register van de veehouder. Vanaf nu geldt dit voor alle behandelingen (op twee uitzonderingen na, zie verder).

- (2) koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren

## Wat verandert er voor de dierenartsen?

A. Een dierenarts, titularis van een depot, mag zijn depot voortaan houden op zoveel locaties als er vestigingen zijn van de dierenartsen die samenwerken in een door de Orde goedgekeurd verband (en zoals ingeschreven in de KBO).  
De titularis houdt de administratie op papier of op geïnfomatiseerde wijze.

B. Voor elke toediening, verschaffing of voorschrijven van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren (VPD) dient een toedienings- en verschaffingsdocument (TVD) of een voorschrift te worden opgemaakt (= register UIT dierenarts en register IN veehouder).

- Een TVD mag **op papier** worden opgesteld en dient door de dierenarts zelf uniek genummerd te worden. Hij geeft een papieren kopie van het TVD aan de veehouder. Het model dat wordt opgelegd door de Minister (het huidige model) moet worden gebruikt.
- Een TVD mag ook **elektronisch** worden opgesteld. In dat geval zorgt de dierenarts zelf voor een eigen unieke nummering. Hij geeft een kopie van het TVD aan de veehouder: hetzij ook elektronisch, hetzij geprint op papier.

Wat niet meer moet genoteerd worden op het TVD:

- i. het lotnummer en de handtekeningen,
- ii. de diagnose, tenzij een verschaffing in het kader van de bedrijfsbegeleiding,
- iii. posologie en wachttijden indien deze overeenkomen met de bijsluiter > enkel vermelden "zie bijsluiter",
- iv. het groene vignet, dat niet meer verplicht is. De dierenarts mag een eigen unieke nummering gebruiken.

Elk TVD moet ten laatste binnen de 7 dagen na de toediening en/of verschaffing worden overgemaakt aan de veehouder, maar de veehouder is gehouden om op elk moment te weten welke de impact van een behandeling kan zijn op de producten die hij in de voedselketen brengt.

C. De risicoperioden zijn verdwenen (zie motivering bij de inleiding).  
Het opmaken van een TVD is evenwel niet verplicht bij het behandelen (enkel het toedienen) van:

- i. **kalveren** jonger dan een maand in hun beslag van geboorte;

ii. **niet-gespeende biggen** die maximaal vier weken oud zijn; wanneer het geneesmiddelen betreft waarvan de wachttijd korter is dan een maand.

- D. Voor het voorschrijven aan VPD-dieren blijven het model in 3 exemplaren – 15 dagen geldig – en de modaliteiten voor het gebruik ervan ongewijzigd.
- E. De regels inzake het gebruik van een voorraad aan geneesmiddelen (max. volume voor 2 maanden) in het kader van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding <sup>(3)</sup> blijven eveneens ongewijzigd.  
Enkel in dit kader is het voortaan ook toegelaten om uiertuben (zijnde geneesmiddelen die uitsluitend toegestaan zijn voor intramammaire toediening) die steroidale ontstekingsremmers bevatten, te verschaffen aan de veehouder.
- F. Buiten het kader van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding wordt de duur (en het volume geneesmiddelen) voor een nabehandeling door de veehouder **en ingezet door de dierenarts** verlengd van maximum 5 dagen naar maximum 3 weken. Het is de verantwoordelijkheid van de dierenarts om de duur te bepalen van de behandeling die hij inzet. **De veehouder mag enkel een nabehandeling voortzetten en zelf geen behandelingen instellen.**
- G. Het gebruik van kritische antibiotica (cefalosporinen van de 3e en 4e generatie en de fluoroquinolonen) is nog slechts mogelijk nadat de nodige monsters door de dierenarts werden genomen bij de zieke dieren en indien een antibioticagevoeligheidstest heeft aangetoond dat geen andere (niet kritische) antibiotica nog werkzaam zijn. Dit onderzoek blijft 6 of 12 maanden geldig naargelang de diersoort en er zijn slechts zeer beperkte uitzonderingen voorzien onder stikte voorwaarden (in geval van hoogdringendheid of onmogelijkheid monsters te nemen).  
Het preventief gebruik ervan is verboden (te onderscheiden van het metafylactisch gebruik). Paarden, gezelschapsdieren en uiertuben vallen buiten deze maatregel.
- H. Tot slot dient elk gebruik (voorschrijven / toedienen / verschaffen) van antibiotica en van anti-diarrhetica op basis van zinkoxide geregistreerd te worden in de centrale databank SANITEL-MED, ten laatste binnen de 14 dagen na elk kwartaal.  
Deze verplichting (die in voege treedt in de herfst van 2016) geldt enkel voor vleeskalveren, varkens, braadkippen en legkippen. Het is vrijwillig ook mogelijk voor rundvee.

(3) Koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding

**DEPOT**

1 DEPOT = 1 adres (+ de voertuigen)

Zoveel locaties (adressen) voor 1 DEPOT als er inrichtingen geregistreerd staan in de KBO voor alle dierenartsen die samenwerken binnen één structuur (+ Alle voertuigen)

**BEHEER** van het IN-en UIT-depot = papier

**BEHEER** van het IN- en UIT-depot = op papier of geïnformatiseerd

**Bestellingen van geneesmiddelen**

Noodzaak van bestelbons en het bijhouden ervan

De bestelbons zijn niet meer verplicht (behalve voor psychotrope producten!!), de leveringsbons blijven verplicht en kunnen dienst doen als register IN

**VOLUME van te verschaffen/ voor te schrijven geneesmiddelen voor de voortzetting van een behandeling**

Regel van **5 dagen** (maximumvolume) voor de voortzetting van een behandeling

Regel van **3 weken** (maximumvolume) voor de voortzetting van een behandeling

Regel van **2 maanden** bij bedrijfsbegeleiding

Regel van **2 maanden** bij bedrijfsbegeleiding

**TVD - Opstellen**

= papier + unieke groene vignetten

= op papier (lay-out opgelegd door de Minister) met een unieke nummering naar eigen keuze OF

= onmiddellijk afleveren

= op elektronische wijze (vrije lay-out, de vereiste gegevens moeten kunnen worden teruggevonden) met een unieke nummering naar eigen keuze

= handtekening dierenarts en veehouder

= < aan de veehouder te bezorgen binnen de 7 dagen  
= geen verplichte handtekeningen

**TVD -TOEDIENING**

= enkel opstellen indien de behandeling plaatsvindt in een risicoperiode of als het type geneesmiddelen het vereist

= altijd opstellen (behalve voor niet-gespeende biggen en kalveren < 1 maand oud op het beslag van geboorte

= met inbegrip van de diagnose + partijnummer

= de diagnose en het partijnummer niet meer vermelden

= de dieren identificeren

= de dieren identificeren (dit kunnen groepen dieren zijn), de 4 laatste cijfers van de runderoormerken volstaan, indien er geen verwarring mogelijk is

<b>TVD- VERSCHAFFING</b>	
= het partijnummer vermelden	= het partijnummer niet meer vermelden
= de posologie en de wachttijd vermelden	= verwijzen naar de "bijsluiter" indien deze wordt gevolgd
= de diagnose vermelden	= de diagnose niet meer vermelden indien het geneesmiddel wordt afgeleverd voor de voortzetting van een behandeling
= de diagnose vermelden	= de indicatie vermelden (initiële diagnose) indien de aflevering/het voorschrift kadert in de context van bedrijfsbegeleiding
<b>VOORSCHRIFT</b>	
= de diagnose vermelden	= de diagnose niet meer vermelden indien er een voorschrift is voor de voortzetting van een behandeling binnen de 3 weken
= de diagnose vermelden	= de indicatie vermelden (initiële diagnose) indien het voorschrift kadert in de context van bedrijfsbegeleiding
<b>REGISTRATIE</b>	
Geen enkele centrale registratie van de gegevens	<b>SANITEL -MED</b> Registratie van behandelingen en verschaffen van antibiotica voor varkens, legkippen, braadkippen en mestkalveren (verplichting die in voege treedt in de herfst van 2016)
<b>KRITISCHE ANTIBIOTICA</b>	
Geen enkele maatregel	Gebruik (toedienen/ verschaffen/ voorschrijven) onder voorwaarden: => Diagnose dierenarts, bemonstering, bacteriële identificatie, AB-gram => Gebruik OK indien de bacterie enkel aan deze antibiotica gevoelig is. Voor details: zie onder punt G

## Wat verandert er voor de veehouders?

Een veehouder mag **in het kader van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding (4)** een voorraad aan geneesmiddelen houden per veehouderij, en aldaar per beslag / per diersoort. Het volume van de voorraad is beperkt tot hetgeen nodig is voor max. 2 maanden.

- A. **De veehouder mag vanuit die voorraad enkel behandelingen doen voor problemen waarvoor de dierenarts een initiële diagnose heeft gesteld, zoals nu.**  
In deze context moet de (initiële) diagnose die op het TVD of op het voorschrift vermeld staat voor de beschreven doelgroep/categorie dieren het motief zijn voor het gebruik door de veehouder.
- B. Buiten het kader van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding wordt de duur (en het volume geneesmiddelen) voor een nabehandeling door de veehouder **en ingezet door de dierenarts** verlengd van maximum 5 dagen naar maximum 3 weken. **De veehouder mag enkel een nabehandeling voortzetten zoals beschreven op het TVD of op het voorschrift. Hij mag zelf geen behandelingen bij andere dan de vermelde dieren instellen.**
- C. De veehouder dient een **register IN** bij te houden.  
Dit bestaat uit het chronologisch bewaren van alle toedienings- en verschaaffingsdocumenten (TVD) en de voorschriften van de dierenarts.  
De TVD moeten niet meer opnieuw genummerd en ondertekend worden. De TVD mogen "papieren" of "elektronische" documenten zijn, cfr. punt E.
- D. De veehouder dient een **register UIT** bij te houden.
- ZONDER bedrijfsbegeleiding (3-wekenregel): de veehouder hoeft niets te noteren (5) maar voert enkel en alleen de instructies uit zoals beschreven op het TVD of op het voorschrift welke zich in zijn register IN bevinden.
  - MET bedrijfsbegeleiding (2-maandenregel):  
Omdat de risicoperioden verdwenen zijn (zie onder punt F en G) dient de veehouder voortaan elke behandeling die hijzelf uitvoert te registreren in het register UIT. Hij volgt daarbij de instructies zoals beschreven in het TVD of in het voorschrift welke zich in zijn register IN bevinden (uitzondering voor het register: zie punt G).

- c. Wanneer de veehouder kritische antibiotica gebruikt, houdt hij de kopies bij van de uitslagen van de antibioticagevoeligheidstest die hij ontvangt van de dierenarts (zie punt H).
- E. Voor elke toediening, verschaffing of voorschrijven van geneesmiddelen aan VPD-dieren zal de veehouder van zijn dierenarts een toedienings- en verschaffingsdocument (TVD) of een voorschrift ontvangen (= register IN veehouder - zie punt C):
- Een TVD mag **op papier** worden opgesteld. De dierenarts bezorgt een papieren kopie aan de veehouder.
  - Een TVD mag ook **elektronisch** worden opgesteld. In dat geval bezorgt de dierenarts een elektronische kopie of een papieren kopie aan de veehouder.

Elk TVD, zowel op papier als onder elektronische vorm, dient 5 jaar bewaard te worden.

De veehouder moet ten laatste binnen de 7 dagen na de toediening en/of verschaffing in het bezit zijn van elk TVD. Ook gedurende die 7 dagen, bij afwezigheid van het TVD, is de veehouder verantwoordelijk voor de kwaliteit en conformiteit van de producten (al dan niet van de behandelde dieren) die hij in de voedselketen brengt. Wanneer de dierenarts niet onmiddellijk een TVD verschaft aan de veehouder, zal hij alle verplichte informatie op de verpakking aanbrengen, in andere gevallen de referenties van het TVD.

- F. De risicoperioden zijn verdwenen (zie motivering bij de inleiding: pagina 16 - 17 - punten 3 en 4). De veehouder zal dus bij elke behandeling van dieren door de dierenarts een TVD ontvangen van de dierenarts.
- Het opmaken van een TVD door de dierenarts is enkel **niet verplicht** bij behandelingen (toedieningen) met geneesmiddelen waarvan de wachttijd korter is dan een maand van:
- a) **kalveren** jonger dan een maand in hun beslag van geboorte,
  - b) **niet-gespeende biggen** die maximaal vier weken oud zijn.
- Als veehouder kan je wel steeds een TVD vragen aan je dierenarts.

(4) Koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeeneeskundige bedrijfsbegeleiding

(5) tenzij de datum indien de veehouder de behandeling op een latere datum wordt gestart dan de datum van het document

- G. Om dezelfde reden als vermeld in punt F, dient de veehouder ook geen register UIT bij te houden (niets te noteren) over de behandelingen die hij uitvoert met de geneesmiddelen uit zijn voorraad (in het kader van de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding) bij:
- a) **kalveren** jonger dan een maand in hun beslag van geboorte,
  - b) **niet-gespeende biggen** die maximaal vier weken oud zijn.
- H. De dierenarts mag kritische antibiotica nog slechts gebruiken (toedienen / verschaffen / voorschrijven) nadat hij de nodige monsters heeft genomen bij de zieke dieren en indien een antibioticagevoeligheidstest heeft aangetoond dat geen andere (niet kritische) antibiotica nog werkzaam zijn. Dit onderzoek blijft 6 of 12 maanden geldig naargelang de diersoort en er zijn slechts zeer beperkte uitzonderingen voorzien onder strikte voorwaarden (in geval van hoogdringendheid of onmogelijkheid monsters te nemen).
- Hun preventief gebruik is verboden (dit wil zeggen: indien geen enkel dier ziek is), maar het gebruik blijft mogelijk om zieke dieren te behandelen en de dieren die in dezelfde groep verblijven en/of er direct mee in contact zijn, onder de hierboven beschreven voorwaarden (= metafylactische behandeling).

Indien de dierenarts kritische antibiotica gebruikt (toedient / verschaft / voorschrijft), zal hij de veehouder een kopie van die uitslag bezorgen. De veehouder dient die kopie te bewaren in zijn register.

- I. De dierenarts zal per bedrijf elk gebruik van antibiotica en van antidiarrhetica op basis van zinkoxide registreren in de centrale databank SANITEL-MED, ten laatste binnen de 14 dagen na elk kwartaal.
- De veehouder kan die gegevens valideren tot op het einde van de maand na elk kwartaal. Zo niet, en na die datum, worden ze automatisch gevalideerd.
- Deze verplichting treedt in voege in de herfst van 2016.



<b>oud</b> <b>KONINKLIJK BESLUIT 23 mei 2000</b>	<b>NIEUW</b> <b>KONINKLIJK BESLUIT</b>
<b>VOORRAAD</b>	
<b>1 VOORRAAD</b> op 1 adres (voor alle beslagen)	De voorraad mag op het bedrijf (1 adres) apart gehouden worden per beslag
<b>BEHEER</b> van de IN- & UIT-voorraad = papier	<b>BEHEER</b> van de IN- & UIT-voorraad = op papier of geïnformatiseerd
<b>VOLUME VAN GENEESMIDDELEN dat mag worden gehouden voor de voortzetting van een behandeling die werd ingezet door de DA</b>	
<b>Maximum 5 dagen</b> voor de voortzetting van een behandeling	<b>Maximum 3 weken</b> (volume) voor de voortzetting van een behandeling
Regel van <b>2 maanden</b> bij bedrijfsbegeleiding	Regel van <b>2 maanden</b> bij bedrijfsbegeleiding
<b>REGISTER IN</b>	
= papieren compilatie van de TVD & voorschriften Onmiddellijke levering	= compilatie van papieren of elektronische TVD & voorschriften. Aflevering binnen de 7 dagen
	= Documenten ter rechtvaardiging van kritische AB, indien die aanwezig zijn
<b>REGISTER UIT</b>	
Voortzetting van een behandeling (maximum 5 dagen): de instructies van het TVD/ de voorschriften volgen – <b>niets te noteren</b>	Voortzetting van een behandeling (maximum 3 weken): de instructies van het TVD/ de voorschriften volgen – <b>niets te noteren</b>
Regel van 2 maanden (Bedrijfsbegeleiding): de behandelingen tijdens de risicoperiode noteren.	Regel van 2 maanden (Bedrijfsbegeleiding) ALLE behandelingen noteren (behalve voor niet-gespeende biggen jonger dan 4 weken en kalveren < 1 maand die aanwezig zijn op het beslag van geboorte)
<b>REGISTRATIE</b>	
Geen enkele gecentraliseerde registratie van gegevens	<b>SANITEL -MED</b>
	De registratie van de dierenartsen valideren (ze zullen standaard worden gevalideerd na een bepaalde periode) (verplicht vanaf de herfst van 2016)
<b>KRITISCHE ANTIBIOTICA</b>	
Geen enkele gebruiksmaatregel	Gebruik (toedienen/ verschaffen/ voorschrijven) onder voorwaarden => Diagnose DA, bemonstering, bacteriële identificatie, AB-gram=> gebruik OK indien de bacterie enkel aan deze antibiotica gevoelig is. De documenten die het gebruik van de kritische AB rechtvaardigen moeten zich in het register bevinden indien deze geneesmiddelen worden afgeleverd/voorgescreven. Details onder punt H

## **De lokale controle-eenheden (LCE) van het FAVV**

De contactgegevens van de Lokale Controle-eenheden zijn beschikbaar op onze website via volgende link: [www.favv.be/lce](http://www.favv.be/lce)



**Klachten over onze dienstverlening?**

Contacteer de Ombudsdienst:

**0800 13 455**

**[ombudsdienst@favv.be](mailto:ombudsdienst@favv.be)**



Federale overheidsdienst  
Volksgezondheid,  
Veiligheid van de Voedselketen  
en Leefmilieu



Federaal Agentschap  
Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten



Federaal Agentschap  
voor de Veiligheid  
van de Voedselketen