Beperkingen met betrekking tot het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen

(Uittreksel uit een mededeling van het FAGG)

Beperkingen in het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen

Het gebruik van antibiotica bij dieren kan aanleiding geven tot de verspreiding van antibioticaresistente bacteriën van dieren naar mensen. Het rationeel gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde helpt het ontstaan en de verspreiding van deze resistentie tegen te gaan. Kritisch belangrijke antibiotica zijn antibiotica die een belangrijke rol spelen in de menselijke geneeskunde. Resistentie-ontwikkeling tegen deze antibiotica vormt een groot gevaar voor de volksgezondheid. In [bijlage 4](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/besluit/2016/07/21/2016024152/justel#Art.N3) van het koninklijk besluit vindt u om welke antibiotica het gaat.

**De beperkingen op het gebruik van kritisch belangrijke antibiotica zijn niet langer alleen van toepassing op het gebruik van deze antibiotica bij voedselproducerende dieren. Ze gelden nu ook voor het gebruik bij gezelschapsdieren, paarden en alle andere dieren. De enige uitzondering is het gebruik van kritische antibiotica in intramammaire preparaten.**

Een behandeling met kritisch belangrijke antibiotica mag alleen worden gestart op voorwaarde dat het om een bacteriële aandoening gaat, de dierenarts een klinisch onderzoek heeft uitgevoerd waarbij deze zelf de passende monsters heeft genomen of een autopsie heeft aangevraagd. Op deze monsters of op basis van de autopsie moet een onderzoek worden uitgevoerd om de bacteriestam die vermoedelijk de infectie veroorzaakt te identificeren. Vervolgens moet de gevoeligheid van deze bacteriestam voor kritisch belangrijke antibiotica worden vergeleken met minstens vijf verschillende klassen van antibiotica of minstens met alle klassen van niet-kritische antibiotica die zijn vergund voor de diersoort en indicatie in kwestie.

Een dierenarts mag dus alleen kritisch belangrijke antibiotica voorschrijven, verschaffen of toedienen als met een antibioticumgevoeligheidstest (antibiogram) werd aangetoond dat de te behandelen aandoening wordt veroorzaakt door een bacteriestam die alleen gevoelig is aan het geteste kritische antibioticum.

Het antibiogram moet worden uitgevoerd door een laboratorium dat een algemene kwaliteitsnorm heeft 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).

Als de stam niet kan worden geïsoleerd, er geen antibioticumgevoeligheidstest beschikbaar is voor deze stam, het onmogelijk is om stalen te nemen, of als het antibiogram alleen werkzame stoffen aantoont die farmacokinetisch of farmacodynamisch niet geschikt zijn voor de behandeling, moet de dierenarts de keuze voor kritisch belangrijke antibiotica schriftelijk motiveren op basis van actuele wetenschappelijke gegevens over de antibioticaresistentie van de bacteriestam die vermoedelijk de infectie veroorzaakt en die aangeven dat alleen kritisch belangrijke antibiotica werkzaam zijn. Deze motivering moet worden toegevoegd aan de negatieve uitslag van het laboratorium.

Deze onderzoeken moeten niet worden uitgevoerd als de dierenarts beschikt over resultaten van gelijkaardige eerdere onderzoeken op hetzelfde dier of dezelfde groep dieren en voor dezelfde pathologie, die minder dan zes maanden oud zijn voor pluimvee, varkens en vleeskalveren en minder dan twaalf maanden oud voor andere runderen, pluimvee, kleine herkauwers, konijnen en aquacultuur.

Alle onderzoeksresultaten die de behandeling rechtvaardigen, moeten minstens vijf jaar worden bijgehouden en moeten kunnen worden voorgelegd bij controle.

De verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren moet van de dierenarts een kopie van de laboratoriumuitslag/de motivering krijgen. De unieke referentie van dit verslag moet vermeld staan op het toedienings- en verschaffingsdocument.

In uitzonderlijke hoogdringende gevallen mag een dierenarts, onder eigen verantwoordelijkheid en na een klinisch onderzoek, een kritisch belangrijk antibioticum aan een dier toedienen wanneer dit volgens hem/haar de enige behandeling is die het leven van het dier kan redden of onherstelbare schade kan voorkomen. Het blijft nodig om een antibioticumgevoeligheidstest uit te laten voeren en de behandeling aan te passen van zodra de resultaten aantonen dat dit nodig is. In afwachting van de resultaten mag alleen de dierenarts de antibiotica toedienen en alleen aan dit bepaalde dier.

Registratie van voorgeschreven en verschafte geneesmiddelen in Sanitel-Med

De dierenarts moet het gebruik van antibiotica en zinkoxide (ZnO) bij de volgende voedselproducerende dieren registreren in [Sanitel-Med](https://www.fagg-afmps.be/nl/SANITEL-MED) varkens, vleeskalveren, runderen, alle soorten kip en kalkoenen (zie bijlage V). Sanitel-Med is de elektronische databank van het FAGG, die gelinkt is met de databank van het FAVV, [Sanitel](https://www.favv-afsca.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/). Toegang tot Sanitel-Med en Sanitel gebeurt met dezelfde inlog gegevens, deze kunnen aangevraagd worden bij DGZ (Veeportaal) of ARSIA (Cerise). De dierenarts kan de gebruiksgegevens manueel invoeren, maar ook automatisch door zijn/haar software naar Sanitel-Med laten verzenden.

Het doorsturen van gegevens (door derden) naar Sanitel-Med kan indien gewenst ook via XML bestanden. In ieder geval blijft de dierenarts verantwoordelijk voor de volledigheid en juistheid van de gegevens en voor het tijdig registreren in Sanitel-Med.

De gegevens in Sanitel-Med worden geanalyseerd en ingezet ter ondersteuning van het beleid rond antibiotica om te komen tot een minimaal, verantwoord en zorgvuldig gebruik van antibiotica.

De dierenarts die antibiotica voorschrijft, verschaft of toedient moet onderstaande gegevens in Sanitel-Med registreren:

het ondernemingsnummer;

het uniek nummer van het voorschrift of toedienings- en verschaffingsdocument of de unieke referentie van het uitgaand register;

de datum;

het beslagnummer;

de diersoort en categorie;

de exacte identificatie van elk geneesmiddel;

de voorgeschreven, verschafte of toegediende hoeveelheid van elk geneesmiddel;

de indicatie.

Met de publicatie van het gewijzigde koninklijk besluit van 21 juli 2016 is het nu ook nodig om de bacteriële aandoening waarvoor het geneesmiddel wordt voorgeschreven, verschaft of toegediend te registreren. Deze aandoening moet bevestigd zijn door klinisch onderzoek, identificatie van de bacteriestam of een antibioticumgevoeligheidstest uitgevoerd door een laboratorium dat aan de voorwaarden voldoet.

Ook wanneer het voorgeschreven, verschafte of toegediende geneesmiddel niet over een vergunning voor het in de handel brengen in België beschikt of wanneer het een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een magistrale bereiding betreft, in toepassing van de cascade, moet de dierenarts het bedoelde geneesmiddel registreren in Sanitel-Med.

De **deadline** voor registratie van de gebruiksgegevens in Sanitel-Med is de **14e dag** van de maand die volgt op het kwartaal waarin de antibiotica werden voorgeschreven, verschaft of toegediend. De verantwoordelijke voor de dieren heeft tijd tot de voorlaatste dag van dezelfde maand om de dierenarts te vragen om de geregistreerde gegevens te verbeteren.

Bron: <https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_gebruik/regelgeving_voor_het_gebruik>