

DG Inspectie/afdeling Aflevering/cel Depots bij dierenartsen

## Wijziging van de diergeneeskundige voorschriften en het toedienings- en verschaaffingsdocument

Geachte dierenarts

Op 28 januari 2022 trad de [nieuwe Europese verordening over diergeneesmiddelen](#) in werking. Dit houdt onder meer in dat dierenartsen verplicht zijn om een nieuw model van diergeneeskundig voorschrift te gebruiken.

### Diergeneeskundige voorschriften

De wijziging van de diergeneeskundige voorschriften zal in fasen verlopen.

#### Fase 1: vanaf 28 januari 2022

De dierenarts gebruikt een van de twee huidige modellen en voegt er de volgende vermeldingen aan toe.

1. Voor voorschriften met twee luiken (groen/blauw) die alleen mogen worden gebruikt voor niet-voedselproducerende dieren:
  - **de identificatie van het dier** of de groep dieren die moet worden behandeld,
  - de **werkzame stoffen** van het geneesmiddel,
  - de farmaceutische vorm en de sterkte,
  - de voorgeschreven hoeveelheid of het aantal verpakkingen en de grootte van de verpakking,
  - de waarschuwingen die nodig zijn om een juist gebruik en, waar relevant, een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te waarborgen,
  - "cascade" vermelden als een geneesmiddel wordt voorgeschreven volgens het cascadesysteem,
  - "profylaxe" of "metafylaxe" vermelden als het gaat om het voorschrijven van een antimicrobiële stof voor profylaxe of metafylaxe.
2. Voor voorschriften met drie luiken (wit/geel/roze):
  - de **werkzame stoffen** van het geneesmiddel,
  - de farmaceutische vorm en de sterkte,
  - de voorgeschreven hoeveelheid of het aantal verpakkingen en de grootte van de verpakking,
  - de waarschuwingen die nodig zijn om een juist gebruik en, waar relevant, een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te waarborgen,
  - "cascade" vermelden als een geneesmiddel wordt voorgeschreven volgens het cascadesysteem,
  - "profylaxe" of "metafylaxe" vermelden als het gaat om het voorschrijven van een antimicrobiële stof voor profylaxe of metafylaxe.

### Opgelet

Voorschriften voor **antimicrobiële stoffen** zijn **maximum vijf dagen geldig**.

Voor andere geneesmiddelen is de geldigheidsduur van het voorschrift maximum vijftien dagen voor voedselproducerende dieren en zes maanden voor niet-voedselproducerende dieren.

### Wat betekent "de identificatie van het dier of de groep dieren"?

De meest betrouwbare manier om het dier/de dieren die moeten worden behandeld, te onderscheiden.

### Definitie van antimicrobiële stoffen

Elke stof met een rechtstreekse werking op micro-organismen, gebruikt voor de behandeling of voorkoming van infecties of infectieziektes, waaronder **antibiotica, antivirale middelen, antischimmelmiddelen en antiprotozoaire middelen**.

#### Fase 2: vanaf de publicatie van het Belgisch model (de datum zal u later meegedeeld worden)

Er komt een overgangperiode van zes maanden waarin de drie modellen naast elkaar bestaan:

- het nieuwe Belgisch model,

- het oude Belgisch model met twee luiken ingevuld zoals gevraagd in fase 1,
- het oude Belgisch model met drie luiken ingevuld zoals gevraagd in fase 1.

#### Fase 3: na afloop van de overgangperiode van zes maanden

Alleen het nieuwe Belgische model is nog geldig.

#### Fase 4: de Europese Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een modelformaat voor de diergeneeskundige voorschriften vaststellen.

Zodra de uitvoeringshandelingen zijn gepubliceerd, zal alleen het Europese model nog geldig zijn.

### **Toedienings- en verschaffingsdocument (TVD)**

De wijziging van het TVD zal in fasen verlopen.

#### Fase 1: vanaf 28 januari 2022

De dierenarts gebruikt het huidige model en voegt er de volgende vermeldingen aan toe.

1. Als het TVD dient voor het uitgaand register van het veterinaire depot bij de dierenarts:
  - de farmaceutische vorm van het geneesmiddel en de dosering,
  - het partijnummer,
  - nummer van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB),
  - de contactgegevens van de dierenarts die de geneesmiddelen toedient of verschaft.
2. "cascade" vermelden als een geneesmiddel wordt gebruikt volgens het cascadesysteem,
3. "profylaxe" of "metafylaxe" vermelden als het gaat om het voorschrijven van een antimicrobiële stof voor profylaxe of metafylaxe.

#### Fase 2: na publicatie van het nieuwe model van het TVD (de datum zal u later meegedeeld worden)

Er komt een overgangperiode van zes maanden waarin de twee modellen naast elkaar bestaan:

- het nieuwe model van het TVD,
- het oude model van het TVD ingevuld zoals gevraagd in fase 1.

#### Fase 3: na afloop van de overgangperiode van zes maanden

Alleen het nieuwe model van het TVD is nog geldig.

### **Contact**

[infovet@fagg.be](mailto:infovet@fagg.be)