

AMCRA



VERBETER GEZONDHEID, VERMINDER RESISTENTIE

GIDS VOOR GOED GEBRUIK VAN ANTIBACTERIËLE MIDDELEN IN DE PLUIMVEEHOUDERIJ

Eerste Editie, 2013

AMCRA VZW
Salisburylaan 133
9820 Merelbeke



AMCRA heeft als doel om te fungeren als kenniscentrum voor alles wat te maken heeft met antibioticagebruik en -resistentie bij dieren. De missie van AMCRA luidt om alle gegevens in verband met het gebruik van en resistentie tegen antibacteriële middelen bij dieren in België te verzamelen en te analyseren. Op basis hiervan willen we op een neutrale en objectieve manier communiceren, sensibiliseren en adviseren, met als doel het vrijwaren van volksgezondheid, diergezondheid en dierenwelzijn alsook het bereiken van een duurzaam antibioticabeleid in België. AMCRA is operationeel sinds 2 januari 2012 en formuleert adviezen met als doelstelling te komen tot een rationeel gebruik van antibacteriële middelen in de diergeneeskunde in België.

AMCRA wordt ondersteund en gefinancierd door volgende partners:

- Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV)
- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
- Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC)
- Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie (pharma.be)
- Agrofront: 'Boerenbond' (BB), 'Algemeen Boerensyndicaat' (ABS) en 'Fédération Wallonne de l'Agriculture' (FWA)
- Beroepsvereniging van Mengvoederfabrikanten (BEMEFA)
- Nederlandstalige Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen (NGROD)
- Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Gent (UGent)
- Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Luik (ULg)

Om de missie van AMCRA te kunnen verwezenlijken, werden voor het eerste werkjaar 2012 een aantal strategische objectieven vooropgesteld.

Naast deze strategische doelstellingen, werkt AMCRA ook aan andere objectieven, zoals beschreven in het 'Memorandum of Understanding', of op vraag van betrokken instanties of partners.

Vanaf het tweede semester van 2012 werd gestart met de voorbereidingen voor het opstellen van een gids voor verantwoord gebruik van antibacteriële middelen in de pluimveehouderij. Deze gids bevat een aantal algemene aanbevelingen met betrekking tot het correct en duurzaam toepassen van antibacteriële middelen. Tijdens het vierde kwartaal werd een ontwerp van de gids verspreid.

Het finale document (Eerste Editie, 2013) werd goedgekeurd op de Raad van Bestuur dd 14/05/2013.

Disclaimer: Alle documenten opgesteld door het kenniscentrum AMCRA zijn louter adviezen en niet juridisch bindend. AMCRA vzw kan niet garanderen dat deze informatie ten allen tijde juist, volledig en bijgewerkt is, noch aansprakelijk gesteld worden voor rechtstreekse of onrechtstreekse schade die zou voortvloeien uit de gegeven adviezen. De ter beschikking gestelde informatie is van algemene aard en niet aangepast aan specifieke omstandigheden. AMCRA vzw is niet verantwoordelijk voor pagina's van externe organisaties waarnaar verwezen wordt. U hebt het recht om de informatie in de adviezen te consulteren, voor persoonlijk gebruik te downloaden en te reproduceren, mits bronvermelding.



GIDS VOOR GOED GEBRUIK VAN ANTIBACTERIËLE MIDDELEN IN DE PLUIMVEEHOUDERIJ

SITUERING

De bedoeling van het opstellen van richtlijnen voor antibacteriële behandeling in de pluimveehouderij is het bevorderen van een verantwoord en voorzichtig gebruik van antibacteriële middelen, om op deze manier de selectie en verspreiding van antibacteriële resistentie tegen te gaan. Deze gids richt zich zowel tot dierenartsen als tot veehouders, en is opgesteld als hulpmiddel en ondersteuning bij het rationeel en selectief voorschrijven, verschaffen en/of toedienen van antibacteriële middelen. De dierenarts is en blijft verantwoordelijk voor de keuze om al dan niet antibacteriële middelen in te zetten, en voor de keuze van het product, indien antibacteriële therapie noodzakelijk is.

In deze gids worden een aantal algemene adviezen en basisprincipes met betrekking tot het correct en duurzaam toepassen van antibacteriële middelen geschetst.

De gebruikers van deze gids worden uitgenodigd om eventuele opmerkingen of gefundeerde voorstellen tot aanpassing door te geven aan de auteurs (via email: info@amcra.be, of via de contactpagina op de website van AMCRA: <http://www.amcra.be/nl/contact>).

INHOUDSOPGAVE

- | | |
|--|--------|
| I. Gids voor goed gebruik van antibacteriële middelen in de pluimveehouderij | (p. 3) |
| II. Samenstelling werkgroep | (p. 6) |
| III. Bijlage: Cascaderegeling of watervalstelsel | (p. 8) |

I. GIDS VOOR GOED GEBRUIK VAN ANTIBACTERIËLE MIDDELEN IN DE PLUIMVEEHOUDERIJ

Een goede diergezondheid is belangrijk voor het dierenwelzijn en draagt bij tot de productie van gezonde dierlijke producten. Daarom is ziektebestrijding een essentieel onderdeel van een duurzame dierhouderij. Gebruik van antibacteriële middelen is onmisbaar in deze ziektebestrijding, en moet daarom met de grootst mogelijke zorg gebeuren.

Gebruik van antibacteriële middelen zal altijd, in meer of mindere mate, gepaard gaan met de selectie van aanwezige antibacteriële resistentie. Door inachtneming van de maatregelen voor het goed gebruik kan resistentieselectie zoveel mogelijk worden beperkt.

Algemene aanbevelingen

- Vraag u steeds af of de behandeling wel absoluut noodzakelijk is en of er geen alternatieven bestaan die het gebruik van antibiotica kunnen vermijden.
- Behandeling moet steeds gebeuren in samenspraak met en onder controle van een dierenarts. Eventuele adviezen van derden moeten met de bedrijfsdierenarts besproken worden voorafgaand aan de implementatie ervan, zodat één persoon het volledig overzicht van de behandelingen op het bedrijf heeft. Het verdient aanbeveling een contract van bedrijfsbegeleiding af te sluiten. De bedrijfsbegeleiding door de dierenarts is wettelijk geregeld.
- Gebruik van antibacteriële middelen moet gebaseerd zijn op een diagnose, en waar mogelijk, een duidelijke bacteriespecies.
- Alleen in België geregistreerde diergeneesmiddelen zijn toegestaan. Indien nodig kan u een beroep doen op de cascaderегeling (zie document en figuur in bijlage van deze gids), volgens de wettelijke bepalingen hierover.
- De keuze van het middel moet gebaseerd zijn op een spectrum dat zo goed mogelijk aansluit bij de veroorzakers van de ziekte, geregistreerd voor die diersoort, indicatie en/of bacterie, toegediend zoals beschreven op de bijsluiter.
- Maak zoveel mogelijk gebruik van een diagnostische test en een antibacteriële gevoeligheidstest gebaseerd op een staal genomen voor aanvang van de therapie. Dit kan waardevolle informatie bieden voor de voortgezette of een toekomstige behandeling.
- Pas zoveel mogelijk individuele therapie toe, of, indien dit praktisch niet haalbaar is, therapie van een zo klein mogelijke groep.
- Het regelmatig (1 tot 2 maal per jaar) opmaken van een bedrijfsresistentieprofiel (per orgaansysteem waarvoor dit betekenisvol kan zijn) levert waardevolle informatie voor de behandeling van in groep gehouden dieren, indien niet voldoende klinische of labogegevens van het bedrijf of van de aandoening gekend zijn.
- Hou details van elke diagnostische uitslag en behandeling (medisch dossier) bij, dit kan nuttig zijn voor toekomstige behandelingen.
- Respecteer en adviseer preventieve maatregelen die de noodzaak tot antibacteriële behandeling zullen helpen beperken, zoals:
 - een goed bedrijfsmanagement (zie bedrijfsgezondheidsgids);
 - vaccinatie, symptomatische (bv. met ontstekingsremmers) of ondersteunende (rehydratatie, vitamines, ...) behandeling.

Aanbevelingen met betrekking tot de toediening

- Gebruik steeds de geregistreerde dosis.
- Volg de geregistreerde behandelingsduur op.
- Respecteer de geregistreerde behandelingsintervallen.
- Pas de geregistreerde toedieningsweg toe.
- Respecteer minimaal de geregistreerde wachttijd.
- Volg aandachtig de aanbevelingen op de bijsluiter.

Specifieke aanbevelingen

- Orale toediening: drinkwater:
 - Gebruik enkel de voor toediening via drinkwater geregistreerde middelen.
 - Bereken zorgvuldig de toe te dienen concentratie (voor een correcte dosering) a.h.v. het te behandelen diergewicht en de drinkwateropname.
 - Gebruik bij voorkeur een goed werkende doseerpomp of in geval van een reservoir, een schoongemaakt reservoir. Controleer regelmatig de goede werking van de doseerpomp, en van het drinkwatersysteem.
 - Behandel enkel de dieren waarvoor de behandeling noodzakelijk is.
 - Laat regelmatig de kwaliteit van het water controleren op zowel chemische (ijzer/ pH/ hardheid/ ...) als bacteriologische eigenschappen.
 - Hou rekening met de mogelijke invloed van additieven in het water op de biologische beschikbaarheid van het geneesmiddel.
 - Spoel tanks en leidingen grondig met een geschikt spoelmiddel na toediening van geneesmiddelen.
 - Zorg ervoor dat de leidingen bestaan uit inert materiaal en regelmatig gereinigd worden om aan- of neerslag van antibiotica te voorkomen, of om biofilmvorming te vermijden.
- Orale toediening: voeder
 - Gebruik enkel middelen die voor toediening via het voeder geregistreerd zijn.
 - Bereken zorgvuldig de toe te dienen dosis a.h.v. het te behandelen diergewicht, en de te gebruiken hoeveelheid voeder. Vermijd resten.
 - Indien het noodzakelijk is gemedicineerd voeder te verstrekken, gebruik dit dan enkel voor de diergroep waarvoor het werd voorgeschreven.
 - Laat de silo volledig leeg komen alvorens nieuw (gemedicineerd) voeder te laten leveren.
 - Reinig de silo na een lot gemedicineerd voeder.
 - Vermijd het gebruik van “top dressing”, dit is een zeer onnauwkeurige manier van geneesmiddeltoediening.

Aanbevelingen met betrekking tot de bewaring of na gedeeltelijk gebruik/opening van de primaire verpakking

Respecteer de bewaarcondities en houdbaarheidstermijn zoals vermeld op de bijsluiter of de verpakking.

Besluit

Het is belangrijk al deze maatregelen zoveel mogelijk toe te passen om de selectie van resistentie zoveel mogelijk te beperken. Een leidraad voor het gebruik van antibacteriële middelen is 'enkel inzetten indien noodzakelijk', en dit op een rationele manier. Deze middelen moeten zorgvuldig en selectief gebruikt worden, zodat ook in de toekomst nog gebruik kan worden gemaakt van deze waardevolle diergeneesmiddelen. Nauwe samenwerking tussen veehouder en de bedrijfs(begeleidende) dierenarts is onontbeerlijk voor een duurzame dierlijke productie.

II. SAMENSTELLING WERKGROEP

Deze gids kwam tot stand in overleg tussen de verschillende leden van de werkgroep pluimvee, de voorzitter van deze werkgroep, en de permanente staf van AMCRA. De Raad van Bestuur en Staf van AMCRA wensen de heer Wouter Wytynck, voorzitter van de werkgroep, en alle leden te bedanken voor hun medewerking en constructieve bijdragen.

Voorzitter

Wouter Wytynck (Voorzitter werkgroep pluimvee): Boerenbond, Secretaris Sectorvakgroep Pluimvee en Kleinvee Consulent landbouw

Werkgroepleden

Viviane Aerts: Dierengezondheidszorg (DGZ) Vlaanderen, dierenarts pluimveegezondheidszorg

Josy Arendt: Union Professionnelle Vétérinaire, Dierenarts

Kris Baert: Dierenarts Kela Veterinaria NV, Registratie - Klinische studies

Filip Boel: Belgabroed

Barbara Brutsaert: Trouw Nutrition Feed Additives, Dierenarts

Els Daeseleire: Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO), Eenheid Technologie en Voeding, Groepsleider chemische voedselveiligheid

Maarten De Gussem: Degudap, praktiserend pluimveedierenarts

Peter De Herdt: MSD Animal Health Belgium, Technical Advisor Poultry

Evelyne Delezie: Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO), Eenheid Dier - Functionele dierenvoeding, Wetenschappelijk attaché

Carl Destrooper: Belgabroed

Harm Ebbens: Eurovet Animal Health BV, Product Manager

An Garmyn: Universiteit Gent, Faculteit Diergeneeskunde, Vakgroep Pathologie, Bacteriologie en Pluimveeziekten, Praktijkassistent – Wetenschappelijk medewerker

Dominique Gevaert: Bayer, Business Unit Manager Livestock Benelux

Ana Granados Chapatte: Fédération Wallonne de l'Agriculture, Conseillère Service d'Etudes

Marc Heyndrickx: Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO), Eenheid Technologie en Voeding, Wetenschappelijk directeur

Luc Jansegers: Jansegers Luc BVBA, dierenarts, consultant, bestuurslid World Veterinary Poultry Association

Johanna Kruijswijk: Elanco Benelux, Technical and innovation manager

Luc Maertens: Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO), Eenheid Dier - Functionele dierenvoeding, Wetenschappelijk attaché

Didier Marlier: Université de Liège (ULg), Faculté de Médecine Vétérinaire, Médecine des oiseaux, des lagomorphes et des rongeurs

Dirk Rubens: Virbac Belgium NV, Commercial Director

Luuk Stoker: Pfizer Animal Health, Area Veterinary Manager Poultry Benelux

Thierry Tramasure: Conseil régional francophone de l'Ordre des Médecins Vétérinaires

Ann Truyen: Vereniging van Industriële Pluimveeslachterijen (VIP) vzw

Geert Van den Abeele: Pluimveedierenarts, Vlaamse Dierenartsenvereniging (VDV)

Johan Van Erum: Dierenartsenpraktijk Galluvet, praktiserend pluimveedierenarts

Sebastiaan Van Hoorebeke: Quartes NV, afgevaardigd door de Beroepsvereniging van de Mengvoederfabrikanten (BEMEFA)

Hilde Vanmeirhaeghe: Vetworks BVBA, dierenarts

Johan Venken: Landsbond, Adviseur

Fien Wijndaele: Belplume vzw, Secretaris

Permanente staf AMCRA

Dr. Evelyne De Graef: Coördinator AMCRA

Bénédicte Callens: Dierenarts AMCRA

III. BIJLAGE: CASCADEREGELING OF WATERVALSYSTEEM

(2012)

Wat is cascade?

Het watervalstelsysteem wordt beschouwd als een uitzondering op de regel van het strikte gebruik van geneesmiddelen in België en heeft de bedoeling om tegemoet te komen aan de noden van beschikbaarheid van diergeneesmiddelen¹. Dit systeem laat toe om – mits het naleven van de wettelijke voorwaarden - een geneesmiddel voor een andere diersoort of voor een andere aandoening te gebruiken. Deze regeling geeft de dierenarts zelfs de mogelijkheid om een diergeneesmiddel vergund in een andere Europese lidstaat, een geneesmiddel voor humaan gebruik of een magistrale bereiding² voor te schrijven.

Voorwaarden

Om beroep te kunnen doen op de cascaderegeling moeten enkele strikte cumulatieve voorwaarden vervuld zijn:

- Het betreft een absoluut noodzakelijke behandeling teneinde onaanvaardbaar lijden te vermijden;
- Er is geen vergund therapeutisch diergeneesmiddel beschikbaar in België voor de betrokken diersoort of aandoening;
- Het betreft een uitzonderlijke situatie waarbij economische motieven in geen geval mogen meespelen.

Regeling

1) aandoening van een niet voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort³

a) Indien de bovengestelde voorwaarden vervuld zijn, mag de dierenarts het betrokken dier behandelen met een vergund geneesmiddel, dat bestemd is voor een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort.

b) Indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, mag de dierenarts:

i. hetzij een in België voor menselijk gebruik vergund geneesmiddel toedienen.

Om deze geneesmiddelen te kunnen gebruiken, moet de dierenarts de bestelling plaatsen bij een officina-apotheker;

¹ De cascaderegeling is voorzien door art. 230, 231 en 232 van het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (B.S. 22 december 2006)

² De magistrale of ex tempore bereidingen zijn voorzien door art. 12 bis, §1, derde lid van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 en door art. 235 van het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (B.S. 22 december 2006)

³ Ook de paarden behoren tot deze groep, op voorwaarde dat overeenkomstig het KB van 16 juni 2005 verklaard is dat het dier niet is bedoeld als slachtdier voor menselijke consumptie.

ii. hetzij een geneesmiddel, vergund in een andere Lidstaat, voor dezelfde of een andere diersoort voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening toedienen.

Hij moet deze bestelling dan plaatsen bij een vergunde groothandelaar-verdeler of een officina-apotheker.

c) Indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, mag de dierenarts een geneesmiddel toedienen, dat door de apotheker overeenkomstig een voorschrift ex tempore wordt bereid.

In dit geval maakt de dierenarts een voorschrift dat de verantwoordelijke van het dier aan de officina-apotheker moet overhandigen. Dergelijke bereidingen mogen niet bewaard worden in het depot van de dierenarts.

2) aandoening van een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort

a) Indien de bovengestelde voorwaarden vervuld zijn, mag de dierenarts het betrokken dier behandelen met een vergund geneesmiddel, dat bestemd is voor een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort.

b) Indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, mag de dierenarts:

i. hetzij een in België voor menselijk gebruik vergund geneesmiddel toedienen.

Om deze geneesmiddelen te kunnen gebruiken, moet de dierenarts de bestelling plaatsen bij een officina-apotheker;

ii. hetzij een geneesmiddel, vergund in een andere Lidstaat, voor dezelfde of een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening, toedienen. Hij moet deze bestelling dan plaatsen bij een vergunde groothandelaar-verdeler of een officina-apotheker.

c) Indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, mag de dierenarts een geneesmiddel toedienen, dat door de apotheker overeenkomstig een voorschrift ex tempore wordt bereid.

De dierenarts maakt een voorschrift, dat de verantwoordelijke van het dier aan de officina-apotheker moet overhandigen. Dergelijke bereidingen mogen niet bewaard worden in het depot van de dierenarts.

3) specifiek voor paarden die bestemd zijn als voedselproducerend dier⁴

Indien een geneesmiddel onder a), b) of c) niet even doeltreffend zou zijn voor de behandeling van het dier, voor het voorkomen van onnodig lijden van het dier of voor de bescherming van de gezondheid van degene die het dier behandelt, kan een geneesmiddel worden gekozen dat een stof bevat behorend tot de lijst van essentiële stoffen van Verordening EU/122/2013.

⁴ Een paardachtige wordt in België automatisch beschouwd als voedselproducerend dier, tenzij bij identificatie of door mutatie het dier uitgesloten wordt voor consumptie. Deze beslissing is eenmalig en onomkeerbaar.

Wachttijden

Tenzij het gebruikte geneesmiddel al een wachttijd voor de bestemde diersoort voorziet, mag de opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan:

- 7 dagen: voor eieren
- 7 dagen: voor melk
- 28 dagen: voor vlees van pluimvee en van zoogdieren, met inbegrip van vet en afval
- 500 graaddagen: voor visvlees

Voor homeopathische geneesmiddelen waarvan de werkzame stof(fen) opgelijst zijn in tabel 1 van de Verordening (EU) N° 37/2010 van de Commissie en de kolom MRL “geen MRL nodig”, bedraagt de wachttijd 0.

Bij een toepassing van 3) geldt een minimale forfaitaire wachttijd van 6 maanden.

Verantwoordelijkheid van de dierenarts

De dierenarts is rechtstreeks en persoonlijk verantwoordelijk. Hij kan het geneesmiddel persoonlijk toedienen of het iemand anders laten doen maar het gebruik van het door hem voorgeschreven geneesmiddel blijft onder zijn verantwoordelijkheid. De bestelling van deze geneesmiddelen moet de dierenarts plaatsen bij een vergunde groothandelaar-verdeler of bij een officina-apotheker (enkel deze laatste in geval humaan geneesmiddel).

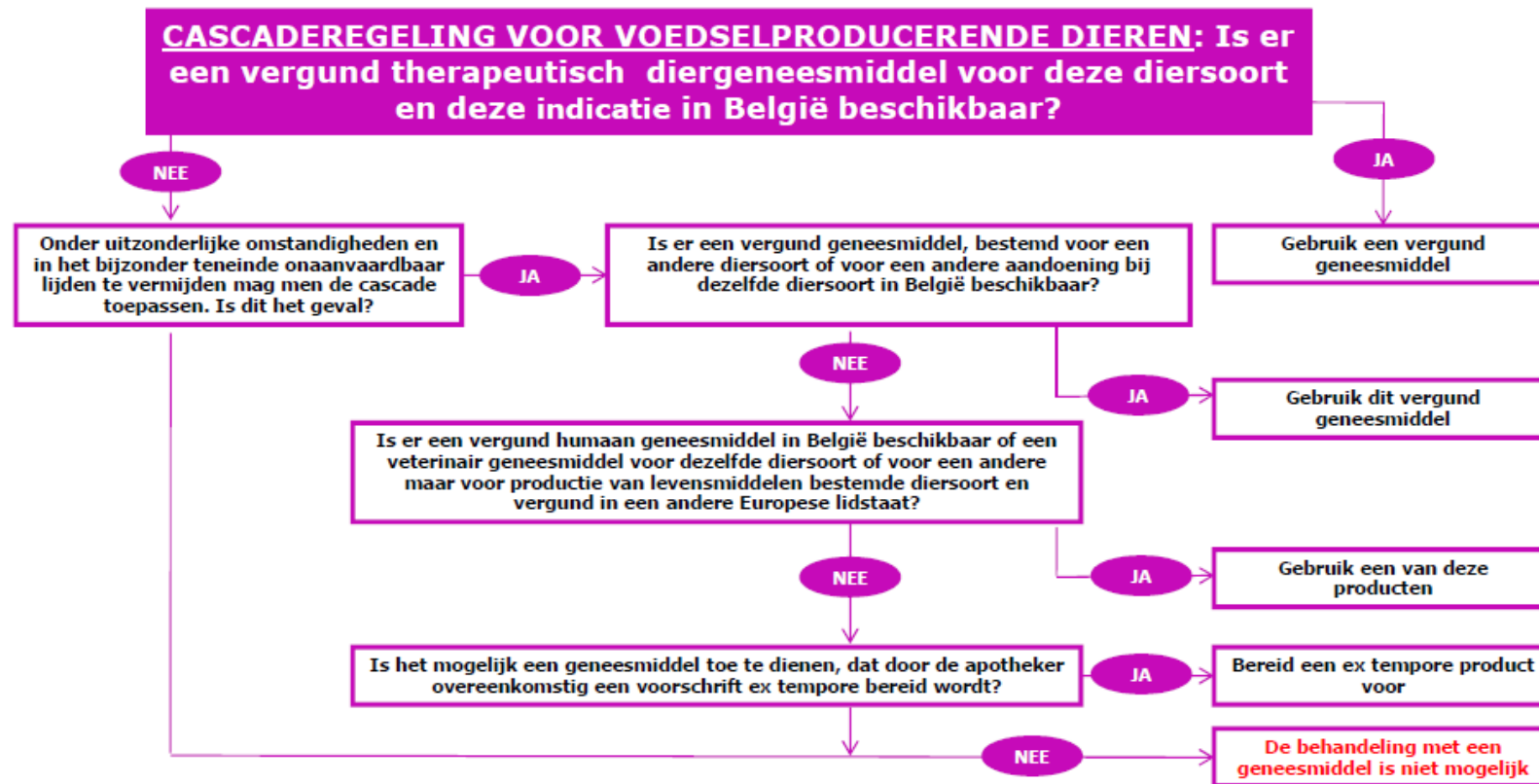
Hij moet een register bijhouden met alle relevante gegevens, zoals de datum waarop de dieren werden onderzocht, de gegevens van de eigenaar, het aantal behandelde dieren, de diagnose, de voorgeschreven geneesmiddelen, de toegediende dosis, de duur van de behandeling en de door hem vastgestelde wachttijden. Hij moet deze gegevens ten minste vijf jaar voor inspectie ter beschikking stellen van het FAGG.

Controle en sancties

De groothandelaar-verdeler en de officina-apotheker moeten driemaandelijks een overzicht van de geleverde hoeveelheden geneesmiddelen voorleggen aan het FAGG. Het FAGG zal op haar beurt instaan voor de opvolging ervan en optreden tegen eventuele misbruiken.

De Provinciaal Geneeskundige Commissie en de inspectiediensten van het FAGG en het FAVV zullen de driemaandelijkse overzichten evalueren en bij vermoeden van misbruiken de dierenarts, die het watervalstelsel toepast, om verantwoording vragen.

Ook de Orde der Dierenartsen kan een dierenarts, die misbruik maakt van de therapeutische vrijheid, ter verantwoording roepen.



*De cascaderegeling voor voedselproducerende dieren mag enkel worden toegepast voor de geneesmiddelen waarvan de actieve substantie voorkomt in de **bijlage I, II of III van de Verordening (EEG) Nr. 2377/90**.

*Tenzij het gebruikte geneesmiddel al een **wachtijd** voor de bestemde diersoort voorziet, mag de opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan:

- 7 dagen voor eieren
- 7 dagen voor melk
- 28 dagen voor vlees van pluimvee en van zoogdieren, met inbegrip van vet en afval
- 500 graaddagen voor visvlees

• De **groothandelaar-verdeler** en de **officina-apotheker** moeten driemaandelijks een overzicht van de geleverde hoeveelheden voorleggen aan het FAGG, dat instaat voor de opvolging ervan en dat optreedt tegen eventuele misbruiken.

• De dierenarts houdt een **register** bij met de datum waarop de dieren werden onderzocht, de gegevens van de eigenaar, het aantal behandelde dieren, de diagnose, de voorgeschreven geneesmiddelen, de toegediende doses, de duur van de behandeling en de door hem vastgestelde wachttijden. Deze gegevens moet hij ten minste vijf jaar voor inspectie ter beschikking stellen.

• Economische motieven mogen niet spelen in de toepassing van de cascaderegeling.

• De dierenarts is **rechtstreeks en persoonlijk verantwoordelijk** voor het voorschrijven en de toediening van het geneesmiddel.