

AMRFV

Training



BELGIË

5 NOVEMBER 2025



Funded by
the European Union



Inleiding tot het algemene regelgevingskader van de EU: focus op de Verordening betreffende diergeneesmiddelen (VMP).

Hands-on Training for Farmers and Veterinarians: New measures to fight antimicrobial resistance

BELGIË, 5 NOVEMBER 2025



Funded by
the European Union

**Verordening (EU) 2019/6 betreffende
diergeneesmiddelen (VMP)**

**Verordening (EU) 2019/4 betreffende
gemedicineerde diervoeders (MF)**

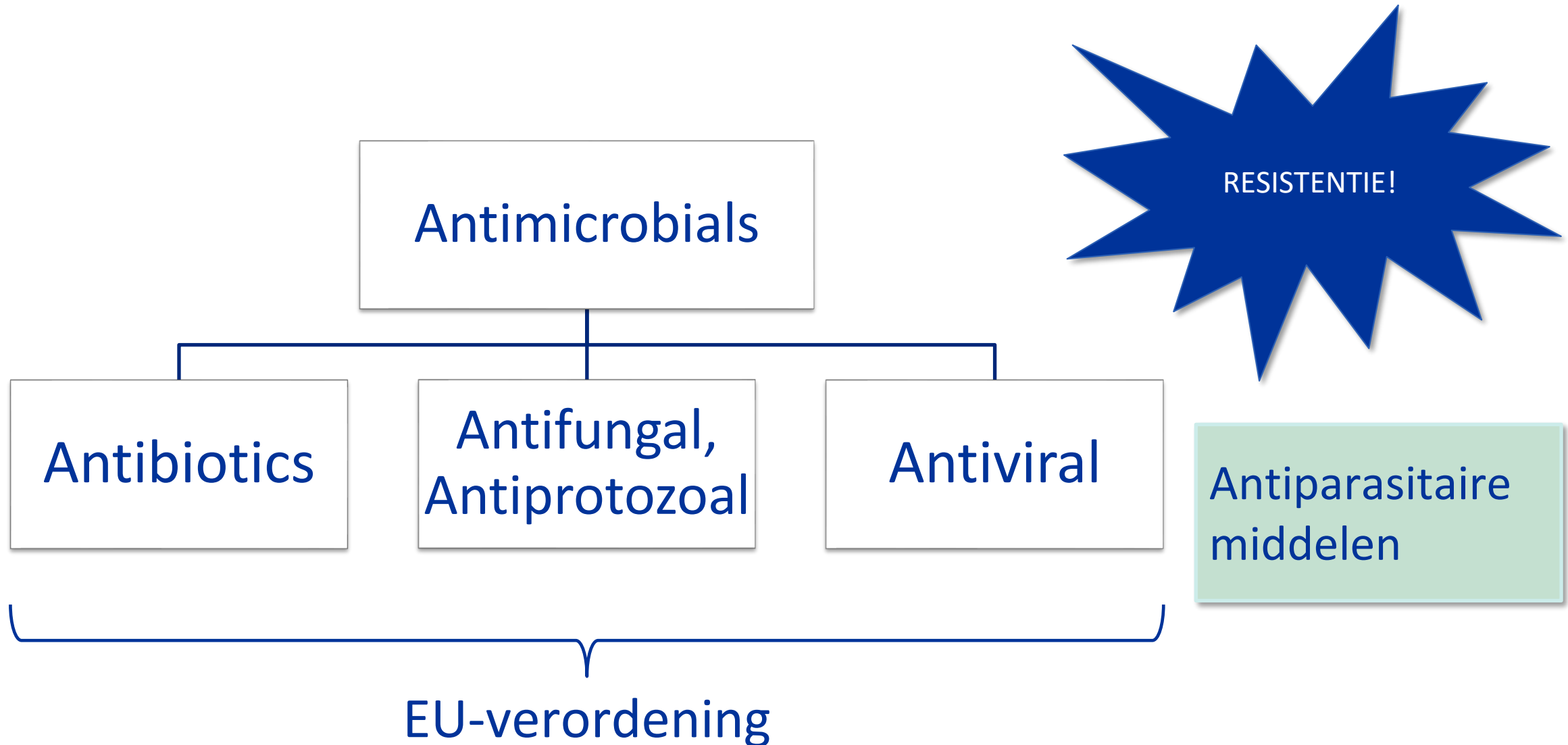
Definities en algemene principes

‘diergeneeskundig voorschrift’ is een document dat door een dierenarts wordt afgegeven voor een diergeneesmiddel of een geneesmiddel voor menselijk gebruik met het oog op het gebruik bij dieren.

‘antimicrobieel’ betekent elke stof met een directe werking op micro-organismen die wordt gebruikt voor de behandeling of preventie van infecties of infectieziekten, met inbegrip van antibiotica, antivirale middelen, antischimmelmiddelen en antiprotozoaire middelen.

Antimicrobiële diergeneesmiddelen mogen uitsluitend op voorschrift van een dierenarts verkrijgbaar zijn.

ANTIMICROBIËLE MIDDELEN VERSUS ANTIBIOTICA



Algemene regels – Diergeneeskundig voorschrift

Voor sommige geneesmiddelen is een voorschrift van een dierenarts vereist vanwege de veiligheid (voor dieren en mensen!), de werkzaamheid, mogelijke resistentie en mogelijk misbruik.

- (a) verdovende middelen of psychotrope stoffen
- (b) geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren
- (c) **antimicrobiële middelen**
- (d) als een voorafgaande diagnose nodig is
- (e) euthanasieproducten
- (f) nieuwe werkzame stoffen (< 5 jaar)
- (g) vaccins
- (h) hormonen, thyreostatica of bèta-agonisten



Manieren om antimicrobiële middelen te gebruiken



- zullen **NIET routinematig** worden toegepast
- zullen **NIET** worden gebruikt om te **compenseren** voor slechte hygiëne, ondermaatse veehouderijpraktijken, gebrek aan verzorging of slecht beheer van de boerderij.

4. EU-kader voor diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders



Algemene beginselen van de Verordening Diergeneesmiddelen

Diergeneesmiddelen moeten worden gebruikt in overeenstemming met de **voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen**.

Alle **voorschriften** van dierenartsen moeten zijn **gebaseerd op een klinisch onderzoek** of een andere behoorlijke beoordeling door een dierenarts

Lijst met antimicrobiële middelen **alleen voor mensen gereserveerd***

Verplichting voor de lidstaten om **gegevens te verzamelen over de verkoop en het gebruik van antimicrobiële middelen**



VOORSCHRIFTEN VAN DIERENARTSEN



Artikel 105

- De dierenarts mag pas een voorschrift afgeven nadat hij of zij een klinisch onderzoek of een andere passende beoordeling van de gezondheidstoestand van het dier of de groep dieren heeft uitgevoerd
- De dierenarts mag pas een voorschrift voor een antimicrobieel middel voorschrijven nadat hij of zij een infectieziekte heeft vastgesteld
- De dierenarts moet een rechtvaardiging kunnen geven voor het voorschrijven van een antimicrobieel middel, met name voor preventieve (profylaxe) en groepstoediening (metafylaxe)



Datum en handtekening
dierenarts

[illegible]



Administratie bijhouden

Verordening (EU) 2019/6 (VMP)

Artikel 108

VERPLICHTINGE



Article 108

Record-keeping by owners and keepers of food-producing animals

1. Owners or, where the animals are not kept by the owners, keepers of food-producing animals shall keep records of the medicinal products they use and, if applicable, a copy of the veterinary prescription.
2. Records referred to in paragraph 1 shall include:
 - (a) date of the first administration of the medicinal product to the animals;
 - (b) name of the medicinal product;
 - (c) quantity of the medicinal product administered;
 - (d) name or company name and permanent address or registered place of business of the supplier;
 - (e) evidence of acquisition of the medicinal products they use;
 - (f) identification of the animal or group of animals treated;
 - (g) name and contact details of the prescribing veterinarian, if applicable;
 - (h) withdrawal period even if such period is zero;
 - (i) duration of treatment.

Verordening (EU) 2019/6 (VMP)

Diergeneesmiddelen moeten worden gebruikt volgens de vergunning voor het in de handel brengen (SPC/bijsluiter)

U moet een diergeneesmiddel gebruiken voor de **indicatie, soort** en het **doseringschema** gedetailleerd in de SPC/bijsluiter. Als er voor een bepaalde indicatie/diersoort geen diergeneesmiddel is goedgekeurd of er is een tekort -> kan u **Art. 112-114** (cascade) toepassen



U kunt de EU-database met alle toegelaten diergeneesmiddelen raadplegen: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>

**Veterinary Medicines**

English

Search medicines Medicine index Substance index What's new About this website

Your official source of up-to-date information on medicines authorised for use in animals anywhere in the EU / EEA

What's new

Date	Status	Medicine
30/07/2024	Updated	Econor 50% - Premix for medicated feeding stuff (pigs)
30/07/2024	Updated	Innovax-ND-ILT (--) - Concentrate and solvent for suspension for injection
30/07/2024	Updated	Novem 20 mg/ml - Solution for injection
30/07/2024	Updated	Vectormune FP ILT + AE (--) Lyophilisate and solvent for suspension for injection
30/07/2024	Updated	Galliprant 20 mg - Tablet

View all updates

Algemene regels – Gebruik van diergeneesmiddelen buiten de voorwaarde de vergunning voor het in de handel brengen



Wanneer er geen geneesmiddel is toegelaten voor voedselproducerende dieren of toegelaten geneesmiddelen zijn niet beschikbaar

Product dat in uw land is toegelaten (Art. 106(1)) voor de betreffende soort en indicatie



U moet dit product gebruiken



Indien niet, onder verantwoordelijkheid van de dierenarts en om onaanvaardbaar lijden te vermijden

Product toegelaten voor:
- **dezelfde/andere indicatie**
- **in dezelfde/een andere voedselproducerende soort**
- **in hetzelfde/een ander EU-land**



Selecteer een product



Indien niet beschikbaar, gebruik

Product toegelaten in de EU voor niet-voedselproducerende dieren voor dezelfde indicatie



Selecteer een product



Indien niet beschikbaar, gebruik

Een toegelaten menselijk geneesmiddel



Selecteer een product



Indien niet beschikbaar, gebruik

Diergeneesmiddel ter plekke bereid overeenkomstig de voorwaarden van een voorschrift van een dierenarts.



Een product laten bereiden

Producten van 3e landen:

In gevallen waarin geen van de bovenstaande opties beschikbaar is → gebruik een diergeneesmiddel dat toegelaten is in een **derde land voor dezelfde diersoort en dezelfde indicatie**

Niet voor vaccins!

“gebruik buiten de vergunning voor het in de handel brengen”

Algemene regels – Gebruik van diergeneesmiddelen



Wanneer er geen geneesmiddel is toegelaten voor voedselproducerende waterdieren of toegelaten geneesmiddelen zijn niet beschikbaar

“cascadegebruik van AM”

Product dat in uw land is toegelaten voor de betreffende waterdiersoort en indicatie

Moet dit product gebruiken



Zo niet, gebruik dan

Product toegelaten voor:
- dezelfde/andere indicatie
- in dezelfde/een andere voedselproducerende waterdiersoort
- in hetzelfde/een ander EU-land

Selecteer een product



Zo niet, gebruik dan

Product dat in de EU is toegelaten voor **voedselproducerende landdiersoorten**
(lijst van stoffen in ontwikkeling)

Selecteer een product



Zo niet, gebruik dan

Een toegelaten **menselijk geneesmiddel** (lijst van stoffen in ontwikkeling)

Selecteer een product



Zo niet, gebruik dan

Diergeneesmiddel ter plekke bereid overeenkomstig de voorwaarden van een voorschrift van een dierenarts

Een product laten bereiden

Producten van 3e landen:

In gevallen waarin geen van de bovenstaande opties beschikbaar is → gebruik een diergeneesmiddel dat goedgekeurd is in een **derde land voor dezelfde diersoort en dezelfde indicatie**

Niet voor vaccins!

Uitvoeringsverordening van de Europese Commissie (EU) 2024/1973 van 18 juli 2024

Vaststelling van een lijst van antimicrobiële stoffen die niet mogen worden gebruikt overeenkomstig de artikelen 112 en 113 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad of die alleen mogen worden gebruikt overeenkomstig die artikelen onder bepaalde voorwaarden.

Zal van toepassing zijn met ingang van 8 augustus 2026.

Commission Implementing Regulation (EU) 2024/1973
Applies from 8 August 2026

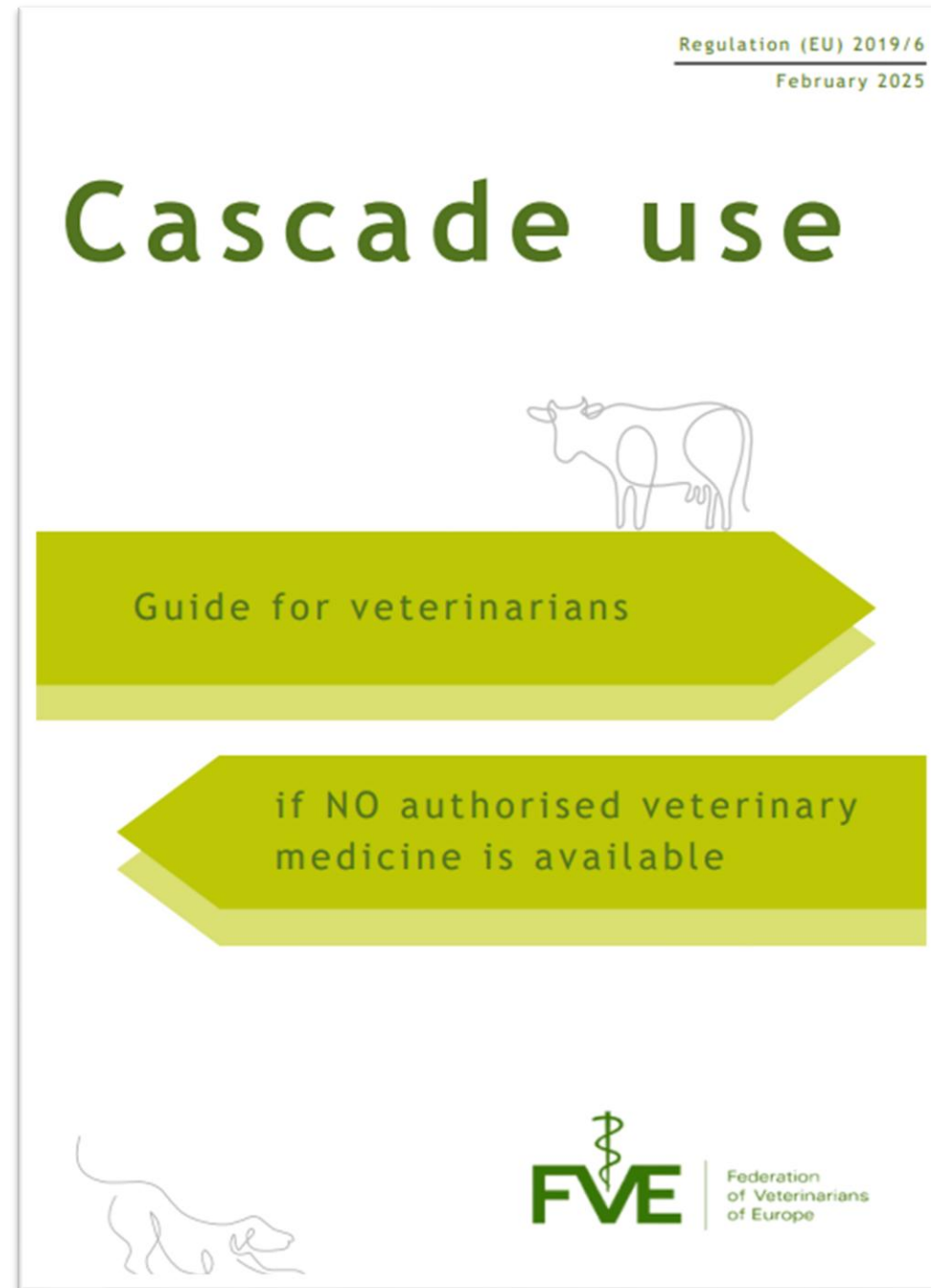
List of antimicrobials which shall only be used under restrictions in cascade

Conditions on the use of antimicrobials	Target pathogen identification and AST	Restricted around certain indications	Restricted to use for certain indications only	Restricted from use in certain species	Use in individual animals only	Restriction on route of administration	HMPs only for use in individual animals
Aminopenicillin- BLI combinations	✓			🐔			
3rd & 4th gen. cephalosporins	✓	Salmonella		🐔	✓		
Polymyxins	✓	Salmonella				✓	✓
Amphenicols	✓						
(Fluoro)quinolones	✓	Salmonella				✓	✓
Rifamycins (excl. EU-VMPs)	✓	Prophylaxis R. equi	Mycobacteria MDR Staph		✓		
TB drugs	✓				✓		
Riminofenazines	✓				✓		
Pseudomonic acids	✓	Not for decolonisation	MRSA/P		✓	Topical only	
Remdesivir			FIP only				
Echinocandins	✓	Last resort			✓		
Amphotericin B		Last resort					

Meer details:

zie FVE website
Brochure Cascade

<https://fve.org/publications/the-updated-fve-leaflet-enhances-clarity-in-veterinary-cascade-regulation/>





Bedankt!

