



## FAQ – CASCADE

VERSIE 1 – 10/2010

### ALGEMENE INFORMATIE

#### Het "cascade" systeem, wat is dat? Wat is de wettelijke basis?

Het waterval- of cascadesysteem is een strikt hiërarchisch systeem waarbij de dierenarts over andere geneesmiddelen kan beschikken dan de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in België zijn vergund. Het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in België is vergund geniet duidelijk de voorkeur. De dierenarts kan pas gebruik maken van een geneesmiddel van het volgende 'niveau' als er geen geneesmiddel vergund is voor het betrokken doeldier en de te behandelende aandoening.

De nationale rechtsgrond [art. 230-231-232 KB 12.14.2006] is de omzetting van artikelen 10-11 van de Europese richtlijn 2001/82/EC gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EC.

#### Welke geneesmiddelen kunnen worden toegediend via cascade, en onder welke voorwaarden?

De dierenarts kan, bij wijze van **uitzondering**, onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid, en indien er voor een aandoening van een (niet) voedselproducerende diersoort geen geneesmiddel vergund en in de handel in België bestaat, het betrokken dier, en *met name teneinde deze dieren onaanvaardbaar lijden te besparen*, behandelen met:

	Voedselproducerende (VP) diersoorten	Niet-voedselproducerende (NVP) diersoorten
Niveau 0	Geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund in België voor de betrokken diersoort en aandoening <b>Dit niveau is nog geen cascade en stemt overeen met de normale prioritaire keuze</b>	
	<i>Indien het geneesmiddel van niveau 0 niet beschikbaar is:</i>	
Niveau 1	Geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund in België voor een andere diersoort en/of voor een andere aandoening	
	<i>Indien het geneesmiddel van niveau 1 niet beschikbaar is:</i>	
Niveau 2	Geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund in België OF (= naar keuze) Geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere lidstaat van de EU/EER (met inbegrip van Noorwegen, IJsland en Liechtenstein)	
	<i>Indien het geneesmiddel van niveau 2 niet beschikbaar is:</i>	
Niveau 3	Geneesmiddel dat door een apotheker ex tempore wordt bereid op voorschrift van een dierenarts	

Volgende voorwaarden zijn van toepassing voor voedselproducerende diersoorten:

1. Alle werkzame stoffen van het geneesmiddel moeten opgenomen zijn in Tabel 1 – toegestane stoffen van [Verordening \(EC\) N° 37/2010](#) betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

### 1. Wachttijden

Hoewel de dierenarts opgeleid is om een wachttijd vast te stellen, moet hij rekening houden met de studies die werden uitgevoerd en goedgekeurd door de bevoegde autoriteit tijdens de vergunningsprocedure van een geneesmiddel. Dit is de reden waarom het gebruik van vergunde geneesmiddelen de algemene voorkeur geniet. Wanneer de dosering niet wordt nageleefd, het cascade systeem wordt toegepast of bij gebruik van een geneesmiddel die een « essentiële stoffen » voor de behandeling van paardachtigen ([Verordening \(EG\) nr. 1950/2006](#) tot vaststelling van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen), is de dierenarts verplicht een minimale forfaitaire wachttijd te respecteren. Hij kan evenwel een langere wachttijd aanraden. Bij het vaststellen van een wachttijd, roept de dierenarts zijn "persoonlijke verantwoordelijkheid" in om de volksgezondheid te beschermen. De minimale forfaitaire wachttijden die wettelijk zijn vastgesteld zijn bij toepassing van het cascade systeem de volgende:

eieren	7 dagen
melk	7 dagen
vlees, vet en slachtafval	28 dagen
visvlees	500 graaddagen

De minimale forfaitaire wachttijd vastgesteld bij gebruik van geneesmiddelen die « essentiële stoffen » bevatten voor de behandeling van paardachtigen bedraagt 6 maanden.

Niveau 0	Posologie van de bijsluiter wordt gevolgd	Goedgekeurde wachttijd
	Posologie van de bijsluiter wordt niet gevolgd	Wachttijd vastgesteld door de behandelende dierenarts
Niveau 1	Vergund doeldier	<i>cfr. niveau 0 van de cascade</i>
	Niet-vergunde doeldier en/of aandoening	Ten minste de forfaitaire wachttijd
Niveau 2	Geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund in België	Ten minste de forfaitaire wachttijd
	Geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere lidstaat van de EU/EER (met inbegrip van Noorwegen, IJsland en Liechtenstein)	<i>cfr. niveau 1 van de cascade</i>
Niveau 3	Geneesmiddel dat door een apotheker ex tempore wordt bereid op voorschrift van de dierenarts	Ten minste de forfaitaire wachttijd
	Homeopathisch geneesmiddel 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 »	Wachttijd vastgesteld door de behandelende dierenarts. Deze wachttijd kan nul zijn volgens de bepalingen van Verordening (EU) N° 37/2010

De behandelingen van niveau 4 moeten ingeschreven worden in het paspoort van de behandelde paarden onder hoofdstuk IX « Medische behandeling » en in het uitgaande register van de dierenarts.

Is de dierenarts verplicht een « cascade » register bij te houden van de geneesmiddelen die hij via dit systeem heeft gebruikt? Zo ja, welke gegevens moeten worden opgenomen? Hoe lang moet het register bewaard worden?

De dierenarts moet altijd een register bijhouden van alle geneesmiddelen die hij heeft toegediend of verschaft, ongeacht het doeldier (VP of NVP) of het feit of het geneesmiddel in toepassing van het cascadesysteem is of niet. Het uitgaande register moet 5 jaar bewaard worden en bevat volgende gegevens:

- datum van toediening of verscaffing
- gedetailleerde identificatie van het geneesmiddel
- lotnummer van de fabricatie
- toegediende / verschafte hoeveelheid
- naam en adres van de begunstigde
- behandelde diersoort

De dierenarts moet bovendien ook een « cascade » register bijhouden voor alle geneesmiddelen die toegediend en/of verschaft worden aan voedselproducerende dieren in toepassing van het cascadesysteem (niveau 1 en 2) (Art. 231 §4 van K.B. 14.12.2006). De dierenarts houdt het register minstens 5 jaar ter beschikking van het FAGG voor inspectiedoeleinden. De vereiste gegevens in dit register zijn:

- de datum van onderzoek van de dieren
- identificatie van de eigenaar
- het aantal behandelde dieren
- de diagnose
- de voorgeschreven geneesmiddelen, de toegediende doses en de duur van de behandeling
- de vastgestelde wachttijden

Kan de dierenarts de toedienings- en verscaffingsdocumenten (TVDs) gebruiken als cascade-register?

JA. De TVDs kunnen gebruikt worden als cascade-register.

Ter herinnering: de gegevens die vermeld moeten worden op een TVD zijn (art. 8 van KB 23.05.2000):

- 1) de datum van het opmaken van het document;
- 2) de naam en adres van de verantwoordelijke en, in voorkomend geval, het adres van het beslag waar het dier of de groep dieren gehouden worden waarvoor de geneesmiddelen bestemd zijn;
- 3) de identificatie van het dier of, in voorkomend geval, van de groep en het aantal dieren waarvoor de geneesmiddelen bestemd zijn;
- 4) de behandelde aandoening of aandoeningen;
- 5) de precieze benaming van ieder geneesmiddel met het lotnummer van de fabricatie, alsook de verschafte of toegediende hoeveelheid;
- 6) de aanwijzingen voor het gebruik van ieder geneesmiddel met vermelding van de posologie, de duur van de behandeling en, in voorkomend geval, de vastgestelde wachttijd(en)

Moet de dierenarts een TVD opstellen bij toediening of verschaffing van een « cascade » geneesmiddel?

Voor niet-voedselproducerende diersoorten (NVP): NEEN, er moet geen TVD opgesteld worden.

Voor voedselproducerende dieren (VP): JA, een TVD moet opgesteld worden bij

- elke verschaffing aan de verantwoordelijke van de dieren
- elke toediening tijdens de risicoperiode
- toediening buiten de risicoperiode waarbij de dierenarts niveau 1 of 2 van het cascadesysteem gebruikt

Zijn er verschillen in de toepassing van het cascadesysteem voor de voedselproducerende (VP) paarden en sportpaarden die niet in de voedselketen terecht komen (NVP)?

Het « cascade » systeem voor VP en NVP dieren is identiek voor alle doeldieren. Daarom moet het statuut van het paard gekend zijn. Ter herinnering, een paard wordt standaard beschouwd als VP als het niet formeel en definitief werd uitgesloten uit de voedselketen. De enige bijzonderheid van paarden bestaat uit de vrijstelling gegeven in [Verordening \(EG\) N° 1950/2006](#) van de Commissie. Deze vrijstelling is enkel bestemd voor VP paarden in het geval dat het cascadesysteem het beschikbaarheidsprobleem van een geneesmiddel niet heeft opgelost. Er kan dus een 4<sup>e</sup> niveau toegevoegd worden:

	<b>Voedselproducerende (VP) paardachtigen</b>
<b>Niveau 0</b> <i>met MRL</i>	Geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund in België voor een paardachtige en de bedoelde aandoening  <b>Dit niveau is nog geen cascade en stem overeen met de normale prioritaire keuze</b>
	<i>Indien het geneesmiddel van niveau 0 niet beschikbaar is:</i>
<b>Niveau 1</b> <i>met MRL</i>	Geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund in België voor bedoelde diersoort of aandoening
	<i>Indien het geneesmiddel van niveau 1 niet beschikbaar is:</i>
<b>Niveau 2</b> <i>met MRL</i>	Geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund in België OF (= naar keuze) Geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere lidstaat van de EU/EER (met inbegrip van Noorwegen, Ysland en Liechtenstein)
	<i>Indien het geneesmiddel van niveau 2 niet beschikbaar is:</i>
<b>Niveau 3</b> <i>met MRL</i>	Geneesmiddel dat door een apotheker ex tempore wordt bereid op voorschrift van een dierenarts
	<i>Indien het geneesmiddel van niveau 3 niet beschikbaar is:</i>
<b>Niveau 4</b> <i>zonder MRL</i>	<b>VOORWAARDE: het gebruik van geneesmiddelen van voorgaande niveaus zou niet even doeltreffend zijn voor de behandeling van het dier, het voorkomen van onnodig lijden van het dier of de bescherming van de gezondheid van degene die het dier behandelt</b>  Geneesmiddel dat een stof bevat die opgenomen is in de lijst van essentiële stoffen van Verordening (EG) N° 50/2006 van de Commissie → minimale forfaitaire wachttijd van 6 maanden verplicht

## **IN PRAKTIJK ?**

Welke specialiteit (geneesmiddel) moet een dierenarts gebruiken, eens hij beslist heeft een essentiële stof te gebruiken bij een VP paard ?

De keuze van de specialiteit wordt volgens het watervalstelsel bepaald.

Kan een geneesmiddel op basis metronidazool toegediend worden aan een voedselproducerend paard via het cascadesysteem?

NEEN. Metronidazool is een farmacologisch actieve stof opgenomen in tabel 2 - verboden stoffen van de bijlage van Verordening 37/2010 en kan niet worden toegediend aan voedselproducerende paarden.

Indien het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in België niet meer in voorraad is, en de dierenarts elk mogelijk alternatief in België heeft nagegaan, mag hij dan het cascadesysteem gebruiken?

JA, zonder afbreuk te doen aan andere wettelijke bepalingen.

Het FAGG stelt op haar website een database (in Access<sup>®</sup>) ter beschikking waarin de commercialisatiestatus van een geneesmiddel kan worden geraadpleegd.

<http://www.fagg-afmps.be/nl/items-VET/gegevensbanken/index.jsp>

Moet de groothandelaar-verdeler het FAGG op de hoogte brengen van de geneesmiddelen die via het cascadesysteem besteld en ingevoerd worden?

JA, conform art. 228 van KB 14.12.2006 moet de groothandelaar-verdeler driemaandelijks een overzicht geven aan het FAGG van de geleverde hoeveelheden per geneesmiddel vergund in een andere lidstaat en afgeleverd aan personen gemachtigd om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren (de officina-apotheker) of toe te dienen aan dieren / verschaffen aan de verantwoordelijke van dieren (depothoudende dierenarts).

## **DO & DON'T**

Zijn er geneesmiddelen die verboden worden voor toepassing van cascade?

JA, zijn verboden:

- geneesmiddelen voor menselijk gebruik die zijn toegelaten in een andere lidstaat of in derde landen
- geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met een tijdelijk gebruiksvergunning (TGV) in een andere lidstaat
- geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vergund in derde landen
- « cascade » geneesmiddelen om economische redenen
- geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in een andere lidstaat met een andere verpakking zijn vergund dan in België

Mag een dierenarts het actieve bestanddeel voorschrijven en de apotheker de vrije keuze laten van de specialiteit ("substitutie")?

NEE.

Mag de dierenarts een geneesmiddel voor menselijk gebruik toedienen in plaats van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, omdat de humane specialiteit goedkoper is?

NEE, de economische reden rechtvaardigt het gebruik van het cascadesysteem niet.

Als een bepaalde farmaceutische vorm (bijvoorbeeld korrels) van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet beschikbaar is in België, maar een andere vorm (siroop) van het geneesmiddel bestaat wel, mag de dierenarts dan toch de korrels toedienen via het cascadesysteem?

NEE, want er is een alternatief dat vergund en gecommmercialiseerd is in België.

Mag een dierenarts geneesmiddelen gebruiken die in Noorwegen vergund zijn voor doeldier vissen?

JA, want er is geen alternatieve behandeling in België.

IJsland, Liechtenstein en Noorwegen maken samen met de 27 lidstaten van de Europese Gemeenschap deel uit van de Europese Economische Ruimte (EER) en hebben het communautaire acquis betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanvaard en maken aldus deel uit van de communautaire procedures.

Mag de groothandelaar-verdeler het geneesmiddel oxuvar, vergund in Zwitserland, invoeren voor een dierenarts via het cascadesysteem?

NEE, Zwitserland is geen deel van de EER.

Ter info: een lijst van geneesmiddelen vergund voor bijen in de EU is beschikbaar via onderstaande link

[http://www.hma.eu/uploads/media/76\\_Questionnaire\\_-\\_Bee\\_products\\_in\\_EU\\_-\\_EMA-CMDv-36668-2009.pdf](http://www.hma.eu/uploads/media/76_Questionnaire_-_Bee_products_in_EU_-_EMA-CMDv-36668-2009.pdf)

## CASCADE & DEPOT

Mag de dephoudende dierenarts een voorraad aan « cascade » geneesmiddelen bewaren in zijn depot?

JA, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in een andere lidstaat vergund zijn mogen in het depot bewaard worden in het kader van het cascadesysteem, dit wil zeggen bij wijze van **uitzondering** en als er geen geneesmiddel vergund en in de handel in België bestaat.

Mag een dephoudende dierenarts « cascade » geneesmiddelen verschaffen aan een verantwoordelijke in het kader van bedrijfsbegeleiding?

JA, zolang aan alle voorwaarden voor cascadesysteem en de bedrijfsbegeleiding wordt voldaan [KB 10.04.2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding].

De dierenarts mag ook « cascade » geneesmiddelen verschaffen aan de verantwoordelijke van een dier, als onderdeel van een voortgezette behandeling van 5 dagen [art. 9 § 1 van de wet van 28.08.1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde].

Mag een dephoudende dierenarts geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor persoonlijk gebruik (of dat van iemand anders) bestellen via zijn depot?

NEE. De dierenarts mag geen geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik of voor dat van iemand anders voorschrijven. Dit zou onwettige uitoefening van de geneeskunde zijn.

Mag een dephoudende dierenarts magistrale bereidingen in zijn depot houden met als doel deze te verschaffen aan de verantwoordelijke van een dier?

NEE. De dierenarts moet een voorschrift uitschrijven zodat de verantwoordelijke van het dier de magistrale bereiding kan afhalen bij een apotheek van zijn keuze.

Mag een dephoudende dierenarts geneesmiddelen zelf een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik invoeren uit een andere lidstaat onder « cascade » ?  
NEE, alleen de erkende groothandelaar-verdeler mag een « cascade » geneesmiddel invoeren.

#### **SPECIAAL GERELEMENTEERDE STOFFEN**

Welk geneesmiddel mag de dierenarts gebruiken indien een verdovend geneesmiddel vergund voor diergeneeskundig gebruik tijdelijk niet beschikbaar is in België?

Het cascadesysteem is ook van toepassing op verdovende geneesmiddelen en psychotrope stoffen. Als een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (tijdelijk) onbeschikbaar is, mag het cascadesysteem gebruikt worden (zie boven).

Is het gebruik van verdovende geneesmiddelen en psychotrope stoffen vergund voor diergeneeskundig gebruik uit andere lidstaten toegelaten in toepassing van de « cascade » ?

JA, maar hiervoor dient de groothandel-verdeler over een specifieke vergunning te beschikken. De invoer of uitvoer van verdovende geneesmiddelen en psychotrope stoffen kan enkel gebeuren na ontvangst van de specifieke vergunning afgeleverd door de Dienst der Verdovende Middelen van het FAGG en is enkel bruikbaar voor die transactie (KB van 31.12.1930 en 01.22.1998).

Is het mogelijk om jachthonden in te enten tegen de ziekte van Aujeszky?

De verplichting om varkens tegen de ziekte van Aujeszky te vaccineren werd in België opgeheven op 1 januari 2009. Zolang er geen wetgeving is die de vaccinatie tegen de ziekte van Aujeszky in België verbiedt, kan de dierenarts, bij wijze van uitzondering en onder zijn verantwoordelijkheid, beslissen om honden te vaccineren. Als er geen vaccin tegen de ziekte van Aujeszky vergund en beschikbaar is in België, kan het cascadesysteem worden gebruikt.