

## VETERINAIR TUCHTCOLLEGE

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2021/45

De klachtambtenaar,  
in de zin van artikel 8.15 lid 2, onderdeel b, van de Wet dieren,  
tegen:  
X, beklaagde.

### 1. DE PROCEDURE

Het college heeft kennisgenomen van het klaagschrift, dat aan beklaagde is toegestuurd. Beklaagde heeft geen gebruik gemaakt van de haar geboden gelegenheid om schriftelijk verweer te voeren, waarna de schriftelijke fase van de procedure is gesloten. Er is een hoorzitting geagendeerd op 28 oktober 2021, waarbij de gemachtigde van de klachtambtenaar, dhr. P.J.H. Palstra en beklaagde zijn verschenen. Na de zitting is uitspraak bepaald.

### 2. DE KLACHT

2.1. Beklaagde wordt verweten dat zij in strijd met de wettelijke regelgeving en de zorgvuldige beroepsuitoefening bij een paard het antimicrobiële middel Flammazine en bij een veulen het antibioticum Wondercef heeft toegepast zonder het (vooraf dan wel achteraf) uitvoeren van een gevoeligheidstest. De klachtambtenaar heeft verzocht beklaagde een onvoorwaardelijke geldboete op te leggen van € 1.000,=.

### 3. VOORAF

3.1. Artikel 5.7 van het Besluit diergeneeskundigen luidt als volgt:

Gevoeligheidsbepaling bij toepassing van aangewezen diergeneesmiddelen

1. Bij ministeriële regeling kunnen diergeneesmiddelen aangewezen worden die niet zonder voorafgaande kiemisotatie en gevoeligheidsbepaling door een dierenarts of andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet mogen worden toegepast.

2. Bij ministeriële regeling kunnen regels gesteld worden ten aanzien van de kwaliteit, betrouwbaarheid en controleerbaarheid met betrekking tot de uitvoering van de kiemisotatie en gevoeligheidsbepaling.

3. Het is dierenartsen en andere personen als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet verboden de diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, toe te passen, indien uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat andere diergeneesmiddelen toepasbaar zijn.

4. Een dierenarts of andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet, kan van het eerste tot en met het derde lid afwijken indien vanwege diergeneeskundige noodzaak een gevoeligheidsbepaling onmogelijk is of onmiddellijke toepassing van het diergeneesmiddel noodzakelijk is.

5. Bij onmiddellijke toepassing van het diergeneesmiddel wordt een gevoeligheidsbepaling zo snel mogelijk alsnog uitgevoerd.

3.2. In de nota van toelichting bij artikel 5.7 van het Besluit diergeneeskundigen staat vermeld:

'In het vierde lid wordt bepaald dat er in bepaalde gevallen geen gevoeligheidsbepaling uitgevoerd hoeft te worden. Het kan namelijk voorkomen dat vanwege een diergeneeskundige noodzaak het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling onmogelijk is of dat onmiddellijke toepassing van een diergeneesmiddel noodzakelijk is. Dit kan bijvoorbeeld betrekking hebben op een ernstig ziek dier, waarbij de behandeling niet kan worden uitgesteld. In dat geval moet voor de gestelde diagnose geen alternatieve behandeling mogelijk zijn, anders is het immers alsnog niet noodzakelijk om een geavanceerd type antibioticum te gebruiken. Hierbij dient een gevoeligheidsbepaling overigens alsnog te worden uitgevoerd en dient de therapie, afhankelijk van de uitslag, te worden bijgesteld. Dit vereiste wordt neergelegd in het vijfde lid. Daarnaast bestaan er indicaties waarbij het niet mogelijk is een kiem te isoleren en behandeling met een geavanceerd type antibioticum toch de voorkeur geniet omdat een andere therapie niet voorhanden is. Ook in deze situatie dient de dierenarts aan te kunnen tonen waarom van de voorschriften is afgeweken. Redenen als toepassingsgemak, kortere wachttijd, prijs en feit dat bepaalde antibiotica effectief zijn tegen een breed spectrum van infectieuze kiemen, zijn geen gronden om van dit artikel gebruik te kunnen maken'.

3.3. Met verwijzing naar artikel 2.8, vierde lid, onderdeel b van de Wet dieren, artikel 5.7 eerste en derde lid van het Besluit diergeneeskundigen en artikel 5.8, eerste lid, van de Regeling diergeneeskundigen, geldt dat een voorafgaande kiemisolatie en gevoeligheidstest wettelijk verplicht is gesteld, onder meer als bij dieren antibiotica worden ingezet met de werkzame stoffen behorend tot de derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen. Achterliggende gedachte van de verplicht gestelde gevoeligheidstest is gelegen in het risico dat er bij onnodig en overmatig gebruik bacteriën resistent kunnen worden tegen deze specifieke antibiotica. De beschikbaarheid en effectiviteit van deze categorie antibiotica dient voor de toekomst geborgd te blijven voor de veterinaire, maar met name ook voor de humane geneeskunde, omdat ze daar als laatste redmiddel tegen multiresistente bacteriën worden ingezet. Zoveel als mogelijk dient te worden voorkomen dat deze antibiotica bij dieren worden toegepast als dit niet strikt noodzakelijk is.

3.4. De verplicht gestelde gevoeligheidstest geldt ook in de situatie dat er bij dieren op basis van de cascaderegeling humane geneesmiddelen met een antimicrobiële werking worden toegepast waarvoor een handelsvergunning als bedoeld in artikel 40, eerste lid van de Geneesmiddelenwet is verleend. Het college verwijst in dat verband naar artikel 5.8 eerste lid, van de Regeling diergeneeskundigen en naar artikel 5.1, eerste lid onderdeel b en artikel 5.2, eerste lid onderdeel b van het Besluit diergeneeskundigen.

3.5. Op het ingevolge artikel 5.7, eerste en derde lid, van het Besluit diergeneeskundigen geldende wettelijk verbod zijn door de wetgever enkele uitzonderingen toegestaan, als beschreven in het vierde en vijfde lid. Zo kunnen zich ziektegevallen voordoen waarbij uitvoering van een bacteriologisch onderzoek met gevoeligheidstest niet mogelijk is of ziektegevallen waarbij onmiddellijke toepassing noodzakelijk wordt bevonden en het klinisch onverantwoord wordt geacht een bacteriologisch onderzoek met gevoeligheidstest af te wachten. In dat laatste geval dient bij de inzet van de hier bedoelde antibiotica tegelijkertijd of zo spoedig mogelijk alsnog een gevoeligheidstest te worden uitgevoerd opdat, afhankelijk van de uitslag en het klinisch effect, de antibioticumkeuze zonodig kan worden bijgesteld.

3.6. Op basis van eerdere jurisprudentie geldt hiernaast dat afwijking van een wettelijke verplichting op basis van een geoorloofde uitzondering te allen tijde dient te worden onderbouwd en verantwoord in verslaglegging. Die verslaglegging is ook in

het eigen belang van de dierenarts, wetende dat van overheidswege toezicht en controle op de naleving van wettelijke voorschriften wordt gehouden.

#### **4. DE VOORGESCHIEDENIS**

4.1. Uit onderzoek van de NVWA is gebleken dat door een groothandel gekanaliseerde diergeneesmiddelen werden geleverd aan een stoeterij, die niet over een vergunning beschikte om deze diergeneesmiddelen voorradig te hebben.

Gebleken is dat beklaagde als begeleidend dierenarts aan het bedrijf in loondienst verbonden is en in die hoedanigheid verantwoordelijk voor de preventieve en curatieve zorg voor de paarden op het bedrijf, waaronder voor de toepassing van diergeneesmiddelen c.q. antibiotica. Uit een verricht nader onderzoek van de NVWA is geconcludeerd dat beklaagde met betrekking tot de inzet van Flammazine en Wondercef niet overeenkomstig de wettelijke voorschriften heeft gehandeld.

4.2. Flammazine betreft een humaan middel met een antimicrobiële werking met de werkzame stof zilversulfadiazine, voor welk middel een handelsvergunning (RVG 06705) in de zin van artikel 40, eerste lid van de Geneesmiddelenwet is verleend.

Wondercef is in Nederland niet als diergeneesmiddel geregistreerd, maar op grond van Richtlijn 2001/82/EG wel in een andere EER-lidstaat. Wondercef bevat de werkzame stof ceftiofur, behorend tot de derde generatie cefalosporinen. Voor beide antimicrobiële middelen geldt dat ze in beginsel alleen mogen worden toegepast nadat uit een verplicht gesteld bacteriologisch onderzoek met gevoeligheidsbepaling is gebleken dat eerste en tweede keuze middelen niet werkzaam zijn en deze antibiotica wel.

#### **Ten aanzien van het gebruik van Flammazine bij het paard Umareusa S**

4.3. Beklaagde heeft op 30 april 2018 het middel Flammazine toegepast bij een paard in verband met het vermoeden van een 'Einschuss' (lymfangitis) in combinatie met ernstige dermatitis. Het paard werd eerder op 9 april 2018 ter behandeling aan beklaagde aangeboden met een verdikt linker achterbeen dat slecht werd belast en had een lichaamstemperatuur van 39,5 graden Celsius. Beklaagde heeft vastgesteld dat er sprake was dermatitis in de kootholte en van lymfangitis. Op 9 april 2018 heeft beklaagde een therapie ingezet met de middelen Procopen (10 dagen) en Meflosyl (3 dagen). Door deze behandeling daalde de lichaamstemperatuur tot een normale waarde, maar het linker achterbeen bleef verdikt. Beklaagde heeft de behandeling verlengd met de middelen Procopen (nogmaals 7 dagen) en Diurizone (3 dagen) en de dermatitis is plaatselijk behandeld met een zalf op basis van cortisonen. Herstel bleef echter uit. Beklaagde vermoedde dat de oorzaak van de Einschuss en de dermatitis gelegen was in een op de stal opgelopen brandwond. Beklaagde heeft gesteld dat het niet direct en adequaat behandelen van lymfangitis ernstige blijvende schade voor het paard kon hebben en dat om die reden zonder een voorafgaande gevoeligheidstest is overgegaan tot de inzet van Flammazine. De behandeling met Flammazine is, aldus beklaagde, effectief gebleken.

#### **Ten aanzien van het gebruik van Wondercef bij het veulen Nobini BH**

4.4. Op 1 mei 2018 is op de stoeterij een veulen geboren, dat bij controle na de geboorte traag reageerde en een verhoogde lichaamstemperatuur, polsslag en ademhaling had. Beklaagde heeft in dat kader op 4 mei 2018 een therapie op basis van de middelen Meflosyl, Ampicilline in combinatie met Gentamicine ingezet. De volgende dag, op zaterdag 5 mei 2018, is de ingezette therapie vervolgd omdat er wederom sprake was van een verhoogde lichaamstemperatuur. Later in de ochtend heeft beklaagde geconstateerd dat er sprake was van een erg gezwollen spronggewricht van het linker achterbeen van het veulen. Omdat de symptomen wezen op sepsis en het leven van het veulen in gevaar was, heeft beklaagde die

zaterdag zonder voorafgaande gevoeligheidstest het middel Wondercef bij het veulen toegepast. Beklaagde heeft op 6 mei 2018 geconstateerd dat de behandeling met Wondercef was aangeslagen en gebleken is dat het klinisch herstel zonder de verdere inzet van antibiotica is gevolgd.

4.5. Op basis van de onderliggende administratieve documentatie en het verhoor van beklagde is door de NVWA geconcludeerd dat er met betrekking de inzet van Flammazine en Wondercef niet was gehandeld overeenkomstig de wettelijke voorschriften en de zorgvuldige beroepsuitoefening. Van de onderzoeksbevindingen en conclusies is door de NVWA een berechtingsrapport opgemaakt, dat naar de klachtambtenaar is verzonden, die heeft besloten tot het entameren van de onderhavige tuchtprocedure.

## **5. HET VERWEER**

Beklaagde heeft ter zitting mondeling verweer gevoerd. Op dat verweer zal, voor zover nodig, hierna nog worden ingegaan.

## **6. DE BEOORDELING**

6.1. Aan de orde is de vraag of beklagde met betrekking tot de toepassing van de hier in het geding zijnde antimicrobiële middelen in strijd heeft gehandeld met de wettelijke voorschriften en met de zorgvuldige beroepsuitoefening, als bedoeld in artikel 8.15 juncto artikel 4.2 van de Wet dieren.

6.2. Niet in geschil is dat beklagde in de hier in het geding zijnde periode zonder voorafgaande kiemisotatie met gevoeligheidstest de antimicrobiële middelen Flammazine en Wondercef bij paarden heeft toegepast en dat ook niet zo spoedig mogelijk na de inzet van deze antibiotica alsnog een gevoeligheidstest is uitgevoerd.

6.3. Het college overweegt dat de wetgever blijkens artikel 5.7 van het Besluit diergeneeskundigen oog heeft gehad voor uitzonderingssituaties, waarin de hier in het geding zijnde antibiotica wél direct en zonder voorafgaande gevoeligheidstest mogen worden ingezet, zoals in kritieke situaties, waarin niet kan worden gewacht op een testuitslag en de inzet van antibiotica noodzakelijk is, gelet op de ernst van de aandoening, of wanneer een gevoeligheidsbepaling niet mogelijk is. Voorwaarde is wel dat analoog aan of zo spoedig mogelijk na de directe inzet van deze antibiotica alsnog een bacteriologisch onderzoek met gevoeligheidstest wordt uitgevoerd, om de juistheid en effectiviteit van het verkozen antibioticum bevestigd te krijgen dan wel om te bezien of de antibioticumkeuze moet worden bijgesteld.

6.4. Door beklagde zijn naar het oordeel van het college geen valide redenen aangevoerd die het achterwege laten van een gevoeligheidstest kunnen rechtvaardigen. Ten aanzien van de inzet van Flammazine deelt het college de visie van de klachtambtenaar dat niet is gebleken van een diergeneeskundige noodzaak om niet voorafgaande aan de inzet van dit middel de vereiste gevoeligheidstest uit te kunnen voeren. Immers heeft beklagde gedurende een periode van meerdere weken eerst de kuren met Procapen, Meflosyl en Diurizone ingezet en vervolgens Flammazine toegepast en had zij in die daaraan voorafgaande weken voldoende gelegenheid om een bacteriologisch onderzoek met gevoeligheidstest te verrichten. Dat de werkzame stof van Flammazine, zilver sulfadiazine, in het Formularium Paard van 12 februari 2016 als een eerste keuze middel voor de behandeling van lymfangitis wordt genoemd, doet er niet aan af dat het hier de toepassing van een geneesmiddel bij een dier betreft waarvoor ingevolge de hiervoor genoemde wettelijke voorschriften een verplicht gestelde gevoeligheidstest vereist is. Beklaagde heeft ook niet zo spoedig mogelijk na de inzet van Flammazine een gevoeligheidstest uitgevoerd en daar geen gerechtvaardigde verklaring voor gegeven.

6.5. Met betrekking tot de inzet van Wondercef zonder voorafgaande gevoeligheidstest bij het veulen is de noodzaak daartoe door beklagde naar het oordeel van het college voldoende beargumenteerd omdat er, ondanks de ingestelde eerdere behandelingen, op 5 mei 2018 een zodanig kritieke en levensbedreigende situatie ontstond dat het onverantwoord was de uitslag van een bloedkweek af te wachten. Dit ontsloeg beklagde echter niet van haar verplichting om een dergelijke situatie gelijktijdig aan de inzet van het antibioticum dan wel zo spoedig mogelijk alsnog een kiemisolatie met een gevoeligheidstest te verrichten. Dat, zoals beklagde heeft gesteld, bloedkweken bij veulens met sepsis vaak negatief zijn en dat het laboratorium gedurende het weekend was gesloten, acht het college ontoereikende redenen om een gevoeligheidstest achterwege te laten. Datzelfde geldt voor de omstandigheid dat het veulen nadien zonder de verdere inzet van Wondercef is hersteld, temeer ook nu ten tijde van de inzet van het middel nog ongewis was of met de toepassing ervan het beoogde effect zou worden bereikt.

6.6. Bij een beroep op de uitzonderingssituatie geldt voorts dat van een dierenarts wordt verwacht dit in patiëntenverslaglegging schriftelijk te beargumenteren en te verantwoorden, opdat de gemaakte keuzes inzichtelijk en toetsbaar zijn, hetgeen hier niet is gebleken.

6.7. Op grond van het voorgaande is de klacht gegrond. Terzijde wordt overwogen dat de toegepaste geneesmiddelen ofwel niet in Nederland zijn geregistreerd (Wondercef), ofwel in Nederland niet zijn geregistreerd voor de toepassing bij dieren (Flammazine), hetgeen meebrengt dat, als deze middelen, zoals hier, bij paarden worden ingezet, er in het kader van de zogeheten cascadereregeling nadere administratieve en informatieve voorwaarden gelden. In het klaagschrift is echter aangegeven dat het onderzoek van de NVWA niet gericht is geweest op de vraag of was voldaan aan die verdere voorwaarden en dat dit geen onderdeel van de klacht betreft, zodat het college hier niet over zal oordelen.

6.8. Op grond van het voorgaande is de klacht gegrond. Met betrekking tot de op te leggen maatregel houdt het college rekening met het feit dat beklagde ter zitting heeft erkend dat haar handelwijze incorrect en onzorgvuldig is geweest en dat zij inmiddels in vergelijkbare situaties wel gevoeligheidstesten verricht en haar werkwijze in die zin heeft aangepast. Het college acht na te melden voorwaardelijke maatregel passend.

## **7. DE BESLISSING**

Het college:

verklaart de klacht gegrond;

legt beklagde een voorwaardelijke geldboete op van € 500,= met een proefperiode van twee jaar, een en ander overeenkomstig het bepaalde in artikel 8.31 eerste lid, onderdeel c, van de Wet dieren, in combinatie met het vijfde en zesde lid, waarbij de proefperiode ingaat vanaf de dag waarop deze uitspraak onherroepelijk is geworden. Aldus vastgesteld te 's-Gravenhage door mr. L.B.M. Klein Tank, voorzitter, en door de leden drs. M. Lockhorst, drs. B.J.A. Langhorst-Mak, drs. J. Hilvering en drs. J.A.M van Gils, in tegenwoordigheid van mr. J.B.M. Keijzers en in het openbaar uitgesproken op 28 december 2021.