

VETERINAIR TUCHTCOLLEGE

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2022/24

De klachtambtenaar, bedoeld in artikel 8.15, tweede lid, onderdeel b, van de Wet dieren,

hierna: de klachtambtenaar
tegen

dierenarts X,

hierna: beklaagde

1. DE PROCEDURE

Het college heeft kennisgenomen van het klaagschrift, het verweer, de repliek en de dupliek. De mondelinge behandeling vond plaats op 29 juni 2023. Daarbij zijn verschenen klagster, bijgestaan door haar gemachtigde, mr. K.J. Breedijk, alsook de gemachtigde van de klachtambtenaar, mr. L. Schleeper. Hierna is uitspraak bepaald.

2. DE KLACHT

Beklaagde wordt verweten dat zij in de periode van mei 2019 tot en met november 2021 met betrekking tot het toedienen van (1) Orbenin Dry Cow, (2) Cubarmix 48% en (3) Wondercef in strijd heeft gehandeld met de wettelijke voorschriften en de zorgvuldige beroepsuitoefening en daardoor het risico heeft geschapen dat er schade kon ontstaan voor de gezondheidszorg voor dieren, de volksgezondheid en het milieu. De klachtambtenaar heeft verzocht beklaagde een voorwaardelijke geldboete op te leggen van € 1.500 met een proeftijd van twee jaar.

3. DE VOORGESCHIEDENIS

3.1. De onderhavige zaak vindt zijn oorsprong in een door de FIOD geïnitieerd strafrechtelijk onderzoek naar een paardenhouderij, aan welk onderzoek ook de NVWA heeft deelgenomen. Volgens het digitaal dossier van de NVWA bleek de paardenhouderij, volgens haar opgave, op 1 april 2019, 63 paarden op het bedrijf te houden. Er werden geen landbouwdieren gehouden. Tijdens een gezamenlijke doorzoeking van de FIOD en de NVWA bleken op de twee bedrijfslocaties van deze paardenhouderij (veelal buitenlandse) diergeneesmiddelen aanwezig te zijn, die niet waren voorzien van een etiket van een dierenarts. Deze diergeneesmiddelen zijn door de NVWA meegenomen voor nader onderzoek. Ook heeft de NVWA toestemming verkregen om de door de FIOD in beslag genomen administratie van de paardenhouderij in te zien. Hierin bevonden zich onder meer facturen die betrekking hadden op de tijdens de doorzoeking aangetroffen diergeneesmiddelen.

3.2. Tussen beklaagde, als dierenarts voor de paardenhouderij, en de NVWA-inspecteur heeft in de periode van 8 oktober 2020 tot 18 november 2020 e-mailcorrespondentie plaatsgevonden over het verstrekken van de door de NVWA-inspecteur gevraagde informatie. Het verzoek, dat in eerste instantie was gericht aan de leverancier van de diergeneesmiddelen, had onder meer betrekking op de naam van de dierenarts die verantwoordelijk is geweest voor het voorschrijven van de betreffende diergeneesmiddelen, de registratienummers van de middelen, cascadeverklaringen en gevoeligheidsbepalingen (voor zover van toepassing) en een

nadere onderbouwing van de voorgeschreven medicatie middels logboeken, visitebrieven of patiëntendossiers. Tevens heeft een hoorgesprek plaatsgevonden met beklaagde.

3.3. Op basis van de verzamelde informatie – met name op grond van drie facturen waarop de in het geding zijnde diergeneesmiddelen werden vermeld en de daarop gegeven onderbouwing en toelichting van beklaagde – heeft de NVWA geconcludeerd dat beklaagde met betrekking tot het toedienen van Orbenin Dry Cow, Cubarmix 48% en Wondercef niet had gehandeld conform de wettelijke voorschriften en de zorgvuldige beroepsuitoefening.

3.4. Op basis van het onderzoek heeft de NVWA geconcludeerd dat beklaagde met betrekking tot het toedienen van de hier in het geding zijnde diergeneesmiddelen in strijd heeft gehandeld met de zorgvuldige beroepsuitoefening en een berechtingsrapport opgemaakt voor de klachtambtenaar, die heeft besloten de onderhavige tuchtprocedure te starten.

4. HET VERWEER

Beklaagde heeft gemotiveerd verweer gevoerd. Op dat verweer zal hierna, voor zover nodig, worden ingegaan.

5. DE BEOORDELING

5.1. In het geding is de vraag of beklaagde tekort is geschoten in de zorg die zij als dierenarts had behoren te betrachten ten opzichte van de paarden in kwestie, dan wel of zij op andere wijze tekort is geschoten in de uitoefening van haar beroep, een en ander als bedoeld in artikel 8.15 juncto artikel 4.2 van de Wet dieren. In eerdere jurisprudentie is bepaald dat deze artikelen ook betrekking hebben op het handelen of nalaten van dierenartsen, voor zover dit implicaties heeft voor de volksgezondheid en de afzet van dierlijke producten.

5.2. Volgens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) staan de diergeneesmiddelen Orbenin Dry Cow en Cubarmix 48% niet geregistreerd voor toepassing bij paarden. Uit de wet- en regelgeving volgt dat het in beginsel niet is toegestaan om als dierenarts een geneesmiddel voor een dier voor te schrijven dat niet voor de desbetreffende diersoort en/of voor de van toepassing zijnde aandoening is geregistreerd. Op dat verbod is onder voorwaarden een uitzondering mogelijk op grond van de zogenoemde 'cascaderegeling'.

Het college wijst in dat verband naar de in de onderhavige periode van toepassing zijnde artikelen 5.1 en 5.2 van het Besluit diergeneeskundigen en zijdelings naar de artikelen 5.1 tot en met 5.4 van de Regeling diergeneeskundigen. Die cascaderegeling houdt in dat toepassing van een niet voor de eigen diersoort geregistreerd middel bij uitzondering toch geoorloofd kan zijn, als daartoe een veterinaire noodzaak c.q. nadrukkelijke indicatie bestaat en er sprake is van een aandoening waarvoor in Nederland geen geschikt en niet voor de eigen diersoort geregistreerd diergeneesmiddel bestaat. Naar vaste jurisprudentie geldt daarbij echter dat een beroep op de cascaderegeling een gedegen afweging vraagt, die gemotiveerd in schriftelijke stukken tot uiting dient te komen. Juist bij een van de registratiebeschikking afwijkende toepassing en een beroep op die regeling dient de veterinaire noodzaak van geval tot geval te worden gemotiveerd en administratief te worden verantwoord.

Ten aanzien van het gebruik van Orbenin Dry Cow

5.3. Orbenin Dry Cow is bedoeld voor intramammair gebruik voor runderen. Orbenin Dry Cow bevat het werkzame bestanddeel cloxacilline. Het kan onder andere gebruikt worden voor de behandeling van mastitis.

5.4. Beklaagde heeft Orbenin Dry Cow toegediend aan twee paarden die mastitis

hadden. Er zijn geen uierinjectoren geregistreerd voor paarden, waardoor beklaagde de keuze heeft gemaakt om een diergeneesmiddel toe te dienen dat in Nederland geregistreerd is voor een ander diersoort.

5.5. Het college ziet – in tegenstelling tot beklaagde – geen veterinaire noodzaak c.q. nadrukkelijke indicatie om uierinjectoren als eerste therapie in te zetten, omdat bij mastitis procaïnebenzylpenicilline en trimethoprim/sulfadiazine de eerste keuzes zijn en ampicilline de tweede antibioticumkeuze is. Dit blijkt uit het Formularium Paard van juni 2016 (hierna: Formularium Paard). Het beroep op de cascaderегeling is naar het oordeel van het college in dit geval onvoldoende gemotiveerd, nu er op het moment van voorschrijven voor de paarden in kwestie, die volgens beklaagde ernstige uierontsteking hadden en daarom antibiotica nodig hadden, in beginsel een geëigend en voor paarden geregistreerd middel beschikbaar was. Het argument van beklaagde dat zij geen penicilline wilde toedienen, omdat nog niet is onderzocht of penicilline kan worden toegediend aan drachtige merries, slaagt niet. Zelfs als beklaagde de keuze maakte om geen penicilline toe te dienen, dan had zij er alsnog voor kunnen kiezen om trimethoprim/sulfadiazine toe te dienen of de merries uit te melken. Het college neemt tevens in haar oordeel mee dat uit het Formularium Paard blijkt dat het gebruik van uierinjectoren bij paarden wordt afgeraden, omdat de slotgaten en tepelkanalen gemakkelijk beschadigd kunnen raken door de voor het paard te grote uierinjectoren. De eerste klacht is op grond van het voorgaande gegrond.

Ten aanzien van het gebruik van Cubarmix 48%

5.6. Cubarmix 48% is een poeder voor oraal gebruik voor kalveren. Het bevat als werkzame bestanddelen de antibiotica trimethoprim en sulfadiazine en het is bedoeld voor de behandeling van infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door *Salmonella* spp.

5.7. Beklaagde heeft Cubarmix 48% toegediend aan de drachtige merrie in kwestie, omdat de merrie een placentitis, te weten een ontstoken baarmoeder, had. Er is, volgens beklaagde, in Nederland geen geregistreerd middel voor het tweemaal daags toepassen van trimethoprim/sulfadiazine. Daarom heeft zij gekozen voor een geregistreerd diergeneesmiddel in Nederland voor een ander diersoort.

5.8. Het college ziet – in tegenstelling tot beklaagde – geen veterinaire noodzaak c.q. nadrukkelijke indicatie om een niet voor paarden geregistreerd product toe te dienen. In Nederland is een voor paarden geregistreerd diergeneesmiddel beschikbaar om placentitis tegen te gaan, te weten Sulfatrim. Het argument van beklaagde dat Sulfatrim niet twee maal per dag kan worden toegediend, slaagt niet. Het is juist dat Sulfatrim – in tegenstelling tot Chubarmix 48% - in beginsel is geregistreerd voor eenmaal daagse toepassing, maar het Formularium Paard voorziet in een mogelijkheid om ook een voor paarden geregistreerde trimethoprim/sulfadiazine (waaronder Sulfatrim) tweemaal per dag toe te dienen.[1] Dat er volgens beklaagde te veel antibiotica zal worden gegeven, als zij Sulfatrim zou toedienen, is naar het oordeel van het college onjuist. Het middel kon immers gedoseerd worden. Op grond van het voorgaande oordeelt het college dat beklaagde onvoldoende de toepassing van een niet voor paarden geregistreerd diergeneesmiddel heeft gemotiveerd. De tweede klacht is gegrond.

Ten aanzien van het gebruik van Wondercef

5.9. Wondercef is geïndiceerd voor de behandeling van infecties aan het ademhalingsstelsel van paarden als gevolg van bacteriën. Het bevat ceftiofur dat behoort tot de groep van derde en vierde generatie cefalosporinen en fluorquinolonen. Wondercef staat niet als diergeneesmiddel geregistreerd in Nederland, maar wel in een andere EER-lidstaat. Wondercef bevat bovendien werkzame stoffen, te weten

cefalosporinen, die bij ministeriële regeling[2] zijn aangewezen en die uitsluitend mogen worden toegepast indien hieraan voorafgaande of, in geval van onmiddellijke toepassing, zo snel mogelijk daarna, een gevoeligheidsbepaling is uitgevoerd.

5.10. Beklaagde heeft Wondercef aan het veulen in kwestie toegediend, omdat het veulen sepsis had. Sepsis is bij een pasgeboren veulen – wanneer onbehandeld – dodelijk. Beklaagde heeft achteraf geen kweek afgenomen, omdat beklagde een kweek niet zinvol vond. Beklaagde wijst ter onderbouwing naar het Formularium Paard, waarin staat dat bloedkweken bij veulens met sepsis vaak negatief zijn.

5.11. 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 kiemisotatie en gevoeligheidstest wettelijk verplicht is gesteld, indien bij dieren antibiotica worden ingezet met de werkzame stoffen behorend tot de derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen. Die antibiotica mogen alleen nog worden voorgeschreven nadat uit een verplicht gesteld bacteriologisch onderzoek met gevoeligheidsbepaling is gebleken dat eerste en tweede keuze middelen niet werkzaam waren en een derde keuze antibiotica wel. Die verplicht gestelde gevoeligheidstest stond reeds vermeld in het Besluit van 13 december 2012 tot wijziging van het Besluit diergeneesmiddelen (gevoeligheidsbepaling) (Stb. 2013, nr. 8), zoals dat per 1 januari 2013 in werking is getreden en is overgenomen in het Besluit diergeneeskundigen (Stb. 2014, 162), zoals dat per 1 juli 2014 geldt.[3]

5.12. Alleen als uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat er geen geschikte alternatieven zijn mag een dierenarts een derde keuze antibiotica voorschrijven. Van deze regel kan alleen worden afgeweken wanneer een gevoeligheidsbepaling om veterinaire redenen niet mogelijk is of wanneer in geval van diergeneeskundige noodzaak niet met de behandeling gewacht kan worden. In de laatste situatie moet de dierenarts alsnog een kiemisotatie en gevoeligheidsbepaling doen en de therapie desgewenst bijstellen.[4]

5.13. Het college stelt voorop dat blijkens het Formularium Paard bij jonge veulens met ernstige infecties het toedienen van derde/vierde generatie cefalosporines te beargumenteren is zonder een op dat moment beschikbaar antibiogram. Het college oordeelt echter dat met betrekking tot de inzet van Wondercef de noodzaak waardoor niet met de behandeling gewacht kon worden onvoldoende is onderbouwd door beklagde. De enkele stelling dat het veulen doodziek was, is onvoldoende om een derde keuze product antibioticum toe te passen. Beklaagde had immers ook kunnen kiezen om gentamicine toe te dienen. Dat beklagde niet heeft voldaan aan haar verplichting om zo spoedig mogelijk alsnog een kiemisotatie met een gevoeligheidstest te verrichten, omdat, zoals beklagde heeft gesteld, bloedkweken bij veulens met sepsis vaak negatief zijn, acht het college een ontoereikende reden om een gevoeligheidstest achterwege te laten. Dit is immers wettelijk verplicht, op grond van artikel 5.7, eerste lid, Besluit Dierengeneeskundigen in samenhang met artikel 5.8, eerste lid, Regeling Dierengeneeskundigen. Als beklagde een derde keuze antibioticum in wil zetten, moet zij deze keuze beargumenteren door op het moment van toedienen eerst of achteraf een kiemisotatie te verrichten. Dit heeft beklagde nagelaten en daardoor heeft ze in strijd gehandeld met de voorgenoemde wettelijke bepalingen. De klacht is zodoende gegrond.

Slotsom

5.14. Samenvattend kan beklagde worden verweten dat zij in strijd heeft gehandeld met de wettelijke voorschriften en de zorgvuldige beroepsuitoefening bij het toedienen van Orbenin Dry Cow, Cubarmix 48% en Wonderchef en daardoor het risico heeft geschapen dat er schade kon ontstaan voor de gezondheidszorg voor dieren, de

volksgezondheid en het milieu. Op grond van het vorengaande wordt de klacht gegrond verklaard. Het college acht oplegging van na te melden voorwaardelijke maatregel passend en geboden.

6. DE BESLISSING

Het college:

verklaart de klacht gegrond;

legt aan beklaagde een voorwaardelijke geldboete op van € 1.500, met een proeftijd van twee jaar overeenkomstig het bepaalde in artikel 8.31, eerste lid, onderdeel c, juncto het vijfde en zesde lid van de Wet dieren, waarbij de proeftijd ingaat vanaf de dag dat deze uitspraak onherroepelijk is geworden.

Aldus vastgesteld te 's-Gravenhage door mr. A.J. Kromhout, voorzitter, en door de leden drs. M. Lockhorst, drs. B.J.A. Langhorst-Mak, drs. Y. Elte en drs. J.A.M. van Gils en in het openbaar uitgesproken op 30 november 2023.

[1] Zie blz. 27 Formularium Paard.

[2] Zie artikel 5.8, eerste lid, Regeling Diergeneeskundigen.

[3] Zie Veterinair Tuchtcollege 's-Gravenhage 14 januari 2021, ECLI:NL:TDIVTC:2021:7.

[4] Zie Formularium paard, blz. 8.