



# Toelichting bij Beslisboom classificatie antiparasitica voor gezelschapsdieren

(versie 28-4-2026)

*Voetnoten bij beslisboom:*

De beslisboom heeft een aantal voetnoten die helpen bij het bepalen of een diergeneesmiddel 'op voorschrift' of 'vrij van voorschrift' is. Hieronder worden deze voetnoten uitgelegd:

## ***Voetnoot 1: Nauwkeurige voorafgaande diagnose nodig***

Een diergeneesmiddel is 'op voorschrift' als het wordt gebruikt voor de behandeling van een pathologisch proces waarvoor een nauwkeurige voorafgaande diagnose door een dierenarts nodig is. Voor de volgende pathologische processen is een voorafgaande diagnose nodig:

- Oormijt
- Schurftmijt

Toelichting:

Dat diergeneesmiddelen bedoeld voor de behandeling van pathologische processen die precieze voorafgaande diagnose behoeven, recept-plichtig zijn, was ook al zo onder de oude regelgeving (artikel 67, lid c van Directive 2001/82/EG). Daarom wordt het huidige beleid voortgezet. Voor diagnoses zoals oormijt en schurftmijten werd en wordt het dus nog steeds noodzakelijk geacht dat er een precieze diagnose aan een behandeling voorafgaat .

## ***Voetnoot 2: geen voorafgaande diagnose nodig***

Een diergeneesmiddel kan 'vrij van voorschrift' zijn, als het wordt gebruikt voor de behandeling van een pathologisch proces waarvoor geen nauwkeurige voorafgaande diagnose door een dierenarts nodig is. In principe geldt dit voor alle middelen tegen parasieten en bestemd voor niet-landbouwhuisdieren. Uitzondering zijn middelen tegen oormijt en schurftmijten.

Er is geen voorafgaande diagnose nodig bij:

- Behandeling en preventie van vlooien, teken en wormen, inclusief niet-endemische voorkomende soorten.
- Preventie/reductie overdracht infecties door preventie van (tussengastheren, ook als de tussengastheren niet in Nederland voorkomen)
- Behandeling en preventie van stalvliegen, zandvliegen, luizen

- Behandeling en preventie van spoelwormen, lintwormenvossenlintworm, longworm.
- Preventie van hartworm
- Middelen die gebruikt kunnen worden in behandelingsstrategie van vlooiënallergische dermatitis (VAD)

*Centrale middelen:* In Nederland moeten we **voor centraal toegelaten middelen** de centraal toegewezen classificatie volgen. Als een centraal toegelaten diergeneesmiddel tegen vlooiën en teken ook VAD in de indicatie heeft, is het een 'diergeneesmiddel op voorschrift'. Ook het diergeneesmiddel Profender (emodepside/praziquantel) is centraal geclassificeerd als 'diergeneesmiddel op voorschrift', en dus ook in Nederland, hoewel voor dit wormmiddel geen voorafgaande diagnose vereist is volgens deze beslisboom.

*Decentrale/nationale middelen:* Als een diergeneesmiddel een effect tegen VAD claimt, kan in Nederland de classificatie 'diergeneesmiddel vrij van voorschrift' zijn.

*Niet-endemische parasieten:* Decentrale diergeneesmiddelen tegen niet-endemische parasieten, zoals zandvliegen of *Dirofilaria immitis*, kunnen nog steeds 'diergeneesmiddelen vrij van voorschrift' zijn. Het Nederlandse beleid wijkt hiermee niet af van het Europese beleid, hoewel de epidemiologische situatie voor de verschillende Europese landen kan verschillen.

### **Voetnoot 3: Diergeneesmiddel voldoet niet aan alle voorwaarden**

Een diergeneesmiddel voldoet niet aan alle voorwaarden als het:

- Per injectie moet worden toegediend
- Het gebruik ervan een ernstig risico voor dieren, toediener of milieu met zich meebrengt
- Ernstige ongewenste bijwerkingen heeft, zoals convulsies

#### Toelichting:

*Diergeneesmiddelen op voorschrift:* Artikel 34, lid 3, is alleen voor diergeneesmiddelen die een precieze diagnose door een dierenarts nodig hebben. Voorbeelden hiervan zijn diergeneesmiddelen tegen schurftmijt en oormijt.

*Diergeneesmiddelen vrij van voorschrift:* Diergeneesmiddelen die geen precieze diagnose nodig hebben, mogen 'vrij van voorschrift' zijn. In principe geldt dit voor alle middelen tegen parasieten en bestemd voor niet-landbouwhuisdieren, behalve producten die werkzaam zijn tegen oormijt en schurftmijt. Voor deze diergeneesmiddelen gelden echter andere voorwaarden, zoals beschreven in artikel 34, lid 2. Dit wordt verder uitgelegd in voetnoot 5 en 6.

*Samenvatting:* Artikel 34, lid 3, is van toepassing op diergeneesmiddelen waarvoor een diagnose vereist is, en artikel 34, lid 2, is van toepassing op diergeneesmiddelen waarvoor geen diagnose vereist is.

### **Voetnoot 4: Diergeneesmiddel voldoet aan alle voorwaarden**

Een diergeneesmiddel kan alleen aan alle voorwaarden voldoen als het onder andere:

- Niet per injectie hoeft te worden toegediend
- Niet giftig is voor niet-doeldiersoorten

- Het gebruik ervan geen ernstig risico met zich meebrengt voor doeldieren, toediener of milieu

Let op: deze voorwaarden uit Artikel 34, lid 3, zijn alleen van toepassing op diergeneesmiddelen waarvoor een diagnose vereist is.

### **Voetnoot 5: Geen speciale voorzorgsmaatregelen**

De term "speciale voorzorgsmaatregelen" in artikel 34(2) moet worden opgevat als alle informatie in de SPC die redelijkerwijs als een speciale voorzorgsmaatregel kan worden beschouwd (bijvoorbeeld specifiek advies met betrekking tot mogelijke bijwerkingen of de toedieningsroute kan in bepaalde gevallen worden beschouwd als bijzondere voorzorgsmaatregelen). De speciale voorzorgsmaatregelen moeten zodanig zijn dat het niet naleven ervan ernstige negatieve gevolgen kan hebben voor het behandelde dier, de gebruiker of voor het milieu. Ook moet het gaan om een speciale voorzorgsmaatregel zijn waarvoor tussenkomst van een dierenarts noodzakelijk is, of waarbij het van toegevoegde waarde is dat het diergeneesmiddel via de dierenarts wordt verkregen.

De volgende voorzorgsmaatregelen in de SPC leiden in Nederland niet automatisch tot een 'diergeneesmiddel op voorschrift' classificatie (deze lijst is niet uitputtend):

- contra-indicatie in jonge of lichte dieren
- niet gebruiken bij dieren met lever- of nierziektes
- waarschuwing om niet te gebruiken bij katten of konijnen (giftig)
- giftig voor vissen en reptielen
- niet gebruiken bij zieke en verzwakte dieren
- voorzichtig bij de aanwezigheid van een MDR1 mutatie, niet gebruiken bij Collies, Bobtails, of Shelties.
- niet laten zwemmen/giftig voor waterorganismen
- milde voorbijgaande neurologische bijwerkingen (ataxie, spiertremor, gedragsstoornissen)
- zelden/zeldzaam/sporadisch/zeer zelden ernstige bijwerkingen (convulsies, epileptische aanvallen, stuip trekkingen); waarbij dierenarts niet predisponerende factoren kan vaststellen
- speciale voorzorgsmaatregelen over Echinococcose
- dierenarts raadplegen voor herhaalde toediening, of bij risico op herbesmetting
- dierenarts raadplegen als ziekteverschijnselen aanhouden of verschijnen
- bij combinatie-middel tegen spoelworm én lintworm: niet bij enkelvoudige infectie
- wassen/baden/water kan werkzaamheid verminderen
- spot-ons: andere huisdieren/kinderen geen contact met plaats van toediening
- niet gelijktijdig met andere middelen gebruiken
- veiligheidswaarschuwingen bij dracht of lactatie

#### Toelichting:

Sommige van bovenstaande speciale voorzorgsmaatregelen kunnen ernstige gevolgen hebben als ze niet worden nageleefd. Echter als deze middelen alleen op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar zouden zijn, zou dit de situatie niet veranderen. Tussenkomst van een dierenarts vermindert het risico op het ontstaan ervan niet, of er staat duidelijk in de bijsluiting in welke bijzondere gevallen de dierenarts geraadpleegd moet worden. Wel kan het nodig zijn een toegekende classificatie op basis van nieuwe veiligheidsinformatie opnieuw te beoordelen.

*Convulsies of andere ernstige bijwerking:* Een diergeneesmiddel dat in de SPC verwijst naar ernstige bijwerkingen maar met 'zeldzame' of 'zeer zeldzame' incidentie, en waarvoor de predisponerende risicofactoren voor het optreden van dergelijke ernstige bijwerkingen niet bekend zijn, zou de classificatie 'diergeneesmiddel vrij van voorschrift' kunnen krijgen. Een hogere incidentie van ernstige bijwerkingen (meer dan 1 van 1.000 behandelde dieren) zoals weergegeven in SPC, leidt echter wel tot classificatie 'diergeneesmiddel op voorschrift'.

*Diergeneesmiddelen bedoeld voor gemene infecties/infestaties:* Als er in de indicatie staat dat een diergeneesmiddel alleen geïndiceerd is wanneer gelijktijdig gebruik tegen verschillende parasieten geïndiceerd is, vormt dit geen reden voor een 'diergeneesmiddel op voorschrift' classificatie. Uitzondering hierop vormen sommige diergeneesmiddelen die de combinatie fipronil en permethrine bevatten, zie hieronder.

*Diergeneesmiddelen met de combinatie fipronil en permethrin als actieve stoffen:* In Nederland zijn diverse diergeneesmiddelen met deze combinatie van actieve bestanddelen toegelaten via een decentrale procedure. De classificatie kan afwijken van wat op basis van de beslisboom zou worden vastgesteld. Dit is het gevolg van rechterlijke procedures over de classificatie in het verleden. We dienen ons te houden aan de rechterlijke uitspraken.

### **Voetnoot 6: Speciale voorzorgsmaatregelen**

De volgende voorzorgsmaatregelen in de SPC leiden altijd tot een 'diergeneesmiddel op voorschrift' classificatie:

- De contra-indicatie: geperforeerd trommelvlies
- Toediening per injectie

Zie verder alle opmerkingen bij voetnoot 5.

### **Achtergrondinformatie**

- [Verordening diergeneesmiddelen](#)
- [Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products](#)
- [CVMP GL Art34 Reg2019/6 - class. VMPs](#)
- [Guideline on pharmaceutical fixed combination products](#)