

BESLISONDERSTEUNER

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) voor verstandig en verantwoord gebruik van antibiotica bij (melk-)rundvee

EIND LACTATIE ADVIEZEN & AANBEVELINGEN

LEESWIJZER:

[nummer] verwijst naar voetnoot

[letter] verwijst naar bijlage met screenprint van betreffende informatie

BESLISONDERSTEUNER MELKRONDVEE EIND LACTATIE ADVIEZEN & AANBEVELINGEN

Deze beslisondersteuner is een aanvulling op de 'SOP voor verstandig en verantwoord gebruik van antibiotica bij (melk-) rundvee' paragraaf 4.4 subklinische mastitis eind lactatie en kan worden gebruikt ten behoeve van het BedrijfsGezondheidsPlan en BedrijfsBehandelPlan.

De administratieve verplichtingen voor de dierenarts en veehouder komen voort uit Verordening diergeneesmiddelen 2019/6 ^[1] en aanvullende nationale bepalingen Besluit en Regeling diergeneesmiddelen 2022, Besluit en Regeling houders van dieren, Besluit en Regeling Diergeneeskundigen en aanvullende toelichting in LVVN-nieuwsbrieven waaronder 'diergeneeskundig voorschrift'. Die informatie is opgenomen in de algemene uitgangspunten 'SOP voor verstandig en verantwoord gebruik van antibiotica bij dieren'.

SOP MELKRONDVEE PARAGRAAF 4.4 SUBKLINISCH MASTITIS EIND LACTATIE

Bacteriespecies:	Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën
Opmerkingen:	- De richtsnoeren voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde van de EU-commissie ^[2] paragraaf 6.4 ^[A] geeft aan de systemische behandeling van koeien eind lactatie te vermijden en per geval een alternatieve maatregel te overwegen en uit te voeren. Voor eind lactatie melkvee is daarvoor een beslisondersteuner opgesteld. - Het regelmatig uitvoeren van bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidsbepaling vormt een belangrijk onderdeel van de therapie-evaluatie en is bepalend voor de keuze voor passend management van eind lactatie koeien op bedrijfsniveau. Daarnaast is het een belangrijk gereedschap voor het actualiseren van het bedrijfsbehandelplan.
Antibioticumkeuze	GRAM-POSITIEVE BACTERIEN
Intramammair	
Categorie D	Cloxacilline
Categorie C	Cefalexine
	Cefalonium
	Cefapirine
	Framycetine/penethamaathydrojodide/benethaminepenicilline
	Neomycine/procaïnebenzylpenicilline
	Dihydrostreptomycine/nafcilline/ procaïnebenzylpenicilline

¹ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0006>

² Europese Commissie — Richtsnoeren voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52015XC0911(01))

Antibioticumkeuze	GRAM-NEGATIEVE BACTERIEN
Intramammair	
Categorie D	
Categorie C	Cefalonium
	Framycetine/penethamaathydrojodide/benethaminepenicilline
	Neomycine/procaïnebenzylpenicilline
	Dihydrostreptomycine/nafcilline/ procaïnebenzylpenicilline
Overwegingen:	De interpretatie van gevoeligheidsbepalingen kan bemoeilijkt worden door het ontbreken van valide breekpunten voor bijvoorbeeld cloxacilline en <i>Streptococcus uberis</i> .

STAP 1 VALT DE VEEHOUDER ONDER DE UITZONDERINGEN BIJ STRUCTUREEL LAAG GEBRUIK VAN ANTIMICROBIELE MIDDELEN?

Regeling diergeneesmiddelen 2022 artikel 3.16 biedt voor de veehouder de mogelijkheid gebruik te maken vrijstellingen die zijn te vinden op de RVO-website ^[3]. Het betreft o.a. de vrijstelling voor jaarlijkse aanscherping van reductiedoelstellingen.

STAP 2 ALTERNATIEVE MAATREGEL VOOR BEHANDELING MET ANTIBIOTICA EIND LACTATIE

Bij vaarzen en koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis kunnen beschikbare diergeneesmiddel op basis van bismuthsubnitraat / teat sealers worden gebruikt voor droogzetmanagement.

STAP 3 ONDERSTEUNING BESLISSING VOOR BEHANDELING MET ANTIBIOTICA EIND LACTATIE

Voor het per geval overwegen een vaars / koe eind lactatie met antibiotica te behandelen ^[A] zijn de indicaties voor gebruik in de voorwaarden van de vergunning i.c. de Samenvatting van Productkenmerken van tot de markt toegelaten middelen bepalend: zie in onderstaand overzicht kolom indicaties. De overwegingen richten zich op het behandelen van het dier dat geïnfecteerd is met een bacteriële ziekte en risicopende koppelingen die eveneens geïnfecteerd kunnen zijn en raken: metafylaxe ^[B].

STAP 4 OVERZICHT MIDDELEN SOP MELKVEE PARAGRAAF 4.1

Het overzicht is gebaseerd op genoemde werkzame stoffen met als basis ATCvet code QJ51 in CBG-MEB www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl In het overzicht wordt de informatie weergegeven waarmee aan de administratieve verplichtingen in Regeling diergeneeskundigen art. 5.19 aanvullende eisen BedrijfsBehandelPlan runderen ^[C] kan worden voldaan: in tabel groen gemarkeerde kolommen.

³ RVO-website: <https://www.rvo.nl/onderwerpen/dierenwelzijn/vrijstellingen-bij-een-blijvend-laag-antibioticagebruik>

<u>Werkzame stof EMA/AMEG antibioticaklasse alfabetisch</u>	<u>Benaming geneesmiddel alfabetisch</u>	REG NL	<u>Dosering farmaceutisch vorm en sterkte</u>	<u>Toedienings- wijze</u>	<u>Toedienings- frequentie</u>	<u>Behandel- duur</u>	<u>Wachttijd</u>	<u>Indicatie</u>	<u>Registratie houder</u>
Cloxacilline	Orbenin dry cow suspensie voor intramammair gebruik voor runderen	1381	Cloxacilline (als cloxacilline benzathine): 500 mg elk uierkwartier	intramammair	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	(Orgaan)vlees: 28 dagen. Melk: na afkalven bij meer dan 42 dagen na behandeling: 48uur; na afkalven binnen 42 dagen na behandeling: 44 dagen na de laatste behandeling.	Mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door Streptococcus spp. en Staphylococcus spp. Behandeling van subklinische mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door Arcanobacterium pyogenes.	Zoetis B.V. te Capelle a/d/ IJssel
	Orbenin extra dry cow	6901	Cloxacilline (als benzathine): 600 mg elk uierkwartier	intramammair	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	(Orgaan)vlees: 0 dagen. Melk: na afkalven bij meer dan 42 dagen na behandeling: 48uur; na afkalven binnen 42 dagen na behandeling: 44 dagen na de laatste behandeling.	Mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door Streptococcus spp. en Staphylococcus spp. Behandeling van subklinische mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door Arcanobacterium pyogenes.	Zoetis B.V. te Capelle a/d/ IJssel
	Permaway 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen	125878	Cloxacilline (als benzathine): 600 mg elk uierkwartier	intramammair	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	Vlees en slachtafval: 28 dagen. Melk: Interval tussen behandeling en afkalven is 42 dagen of langer: 4 dagen na kalving. Interval tussen behandeling en afkalven is minder dan 42 dagen: 46 dagen na behandeling.	Voor het behandelen van subklinische mastitis tijdens de droogstand en ter preventie van nieuwe intramammaire infecties die ontstaan gedurende de droogstand, veroorzaakt door Trueperella pyogenes, Staphylococcus spp., Streptococcus agalatae, Streptococcus dysgalactiae en	Vetoquinol S.A. te Lure-Cedex

<u>Werkzame stof EMA/AMEG antibioticaklasse alfabetisch</u>	Benaming geneesmiddel alfabetisch	REG NL	Dosering farmaceutisch vorm en sterkte	Toedienings- wijze	Toedienings- frequentie	Behandel- duur	Wachttijd	Indicatie	Registratie houder
								Streptococcus uberis, gevoelig voor cloxacilline.	
Cefalexine	Relexine DC 375 mg suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien	127944	Cefalexine 375 mg (overeenkomend met 500 mg cefalexine- benzathine) elk uierkwartier	intramammair	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	Vlees en slachtafval: 4 dagen. Melk: 12 uur na het kalven als de droogstand periode langer is dan 42 dagen. / 42,5 dagen na de behandeling, als de droogstand periode 42 dagen of korter is.	Behandeling van subklinische mastitis op het moment van het droogzetten en preventie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand, veroorzaakt door Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae en Streptococcus uberis.	VIRBAC SA te Carros
Cefalonium	Arentor DC 250mg mastitis injector 1st	124023	Cefalonium (als cefaloniumdihydraa t) 250 mg elk uierkwartier	intramammair	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	Vlees en slachtafval: 21 dagen. Melk: 96 uur na het afkalven als de droogstand langer is dan 54 dagen. 58 dagen na de behandeling als de droogstand 54 dagen of korter is.	Voor de behandeling van subklinische mastitis bij het droogzetten veroorzaakt door Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Trueperella pyogenes, Escherichia coli en Klebsiella spp., die gevoelig zijn voor cefalonium.	Univet Ltd. te Cootehill

<u>Werkzame stof EMA/AMEG antibioticaklasse alfabetisch</u>	Benaming geneesmiddel alfabetisch	REG NL	Dosering farmaceutisch vorm en sterkte	Toedienings- wijze	Toedienings- frequentie	Behandel- duur	Wachttijd	Indicatie	Registratie houder
	Cepravin dry cow 250 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen	110469	Cefalonium (als cefalonium dihydraat) 250 mg elk uierkwartier	intramammair	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	Vlees en slachtafval: 21 dagen. Melk: bij droogstand 54 dagen of langer 96 na afkalven. Bij droogstand korter dan 54 dagen: 54 dagen + 96 uur na afkalven, waarbij ten minste 7 melkmalen worden afgevoerd.	Behandeling van subklinische mastitis bij het droogzetten en van bacteriële infecties van de uier veroorzaakt door Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Trueperella pyogenes, Escherichia coli en Klebsiella spp. tijdens de droogstand.	Intervet Nederland B.V. te Boxmeer
Cefapirine	Cefa-safe 30mg/ml, suspensie voor intramammair gebruik voor runderen	9163	Cefapirine (als cefapirine- benzathine) 300 mg elk uierkwartier	intramammair	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	(Orgaan)vlees: 53 dagen. Melk: bij een droogstand van ten minste 32 dagen: 24 uur na het afkalven; bij een droogstand korter dan 32 dagen: 33 dagen na toediening.	Behandeling van subklinische mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis en Staphylococcus aureus (inclusief penicillinase- producerende stammen).	Intervet Nederland B.V. te Boxmeer

<u>Werkzame stof EMA/AMEG antibioticaklasse alfabetisch</u>	Benaming geneesmiddel alfabetisch	REG NL	Dosering farmaceutisch vorm en sterkte	Toedienings- wijze	Toedienings- frequentie	Behandel- duur	Wachttijd	Indicatie	Registratie houder
Dihydrostreptomycine/ nafcilline/ procaïnebenzyl- penicilline	Nafpenzal 3D suspensie voor intramammair gebruik voor runderen	9705	Dihydrostreptomyci ne (als dihydrostreptomyci nesulfaat) 100 mg, Nafcilline (als nafcillinenatriummo nohydraat) 100 mg, Procaïnebenzylpeni cilline 300 mg elk uierkwartier	intramammair	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	(Orgaan)vlees: 15 dagen. Melk: 48 dagen na toediening bij een droogstand korter dan 46 dagen, 2 dagen na afkalven bij een droogstand gelijk aan of langer dan 46 dagen.	Routinematige toediening bij het droogzetten, ter behandeling van bestaande subklinische infecties veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken, gevoelige Gram- negatieve organismen zoals Escherichia coli en corynebacteriën (= Trueperella pyogenes). Behandeling van subklinische infecties met streptokokken, stafylokokken, gevoelige Gram- negatieve organismen zoals E. coli en corynebacteriën (=T. pyogenes) tijdens de eerste twee weken van de droogstand.	Intervet Nederland B.V. te Boxmeer

<u>Werkzame stof EMA/AMEG antibioticaklasse alfabetisch</u>	Benaming geneesmiddel alfabetisch	REG NL	Dosering farmaceutisch vorm en sterkte	Toedienings- wijze	Toedienings- frequentie	Behandel- duur	Wachttijd	Indicatie	Registratie houder
Framycetine / penethamaat/ benzylpenicilline	Ubrostar dry cow 100 mg / 280 mg / 100 mg intramammaire suspensie voor runderen	108011	Penethamaat hydrojodide 100 mg (overeenkomend met 77,2 mg penethamaat), Benethamine penicilline 280 mg (overeenkomend met 171,6 mg penicilline), Framycetine sulfaat 100 mg (overeenkomend met 71,0 mg framycetine) elk uierkwartier	intramammair	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	Vlees en slachtafval: 10 dagen. Melk: Bij behandeling minimaal 35 dagen voor afkalven: 36 uur na afkalven. Bij behandeling korter dan 35 dagen voor afkalven: 37 dagen na behandeling.	Voor de behandeling van subklinische mastitis bij droogzetten, en het voorkomen van nieuwe bacteriële infecties van de uier gedurende de droogstand bij melkkoeien waarbij de ziekte in het koppel is vastgesteld, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor penicilline en framycetine.	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein
Neomycine/ benzylpenicilline/ procaïnebenzyl- penicilline	Multishield DC injector suspensie voor intramammair gebruik voor koeien	109195	Neomycine 70 000 IE (overeenkomend met neomycinesulfaat 100 mg), Penethamaat 77,2 mg (overeenkomend met penethamaat- hydrojodide 100 mg), Benzylpenicilline 227,2 mg (overeenkomend met procaïnebenzyl- penicilline 400 mg) elk uierkwartier	intramammair	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	Vlees en slachtafval: 28 dagen. Melk: 96 uur na het afkalven bij koeien met een droogstandperiode van meer dan 50 dagen. 50 dagen plus 96 uur na behandeling van koeien met een droogstandperiode van 50 dagen of minder.	Behandeling van subklinische mastitis veroorzaakt door bovine mastitis micro-organismen die vatbaar zijn voor de combinatie van werkzame bestanddelen, penicilline en neomycine, en als onderdeel van een strategie ter voorkoming van nieuwe infecties tijdens de droogstand.	Bimeda Animal Health Limited te Tallaght

Werkzame stof EMA/AMEG antibioticaklasse alfabetisch	Benaming geneesmiddel alfabetisch	REG NL	Dosering farmaceutisch vorm en sterkte	Toedienings- wijze	Toedienings- frequentie	Behandel- duur	Wachttijd	Indicatie	Registratie houder
	Super Mastitar suspensie voor intramammair gebruik voor runderen	102466	Kaliumbenzylpenicil line 314 mg, Procaïnebenzylpeni cilline 1000 mg, Neomycine (als neomycinesulfaat) 500 mg elk uierkwartier	intramammair	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	eenmalig onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie	(Orgaan)vlees: 36 dagen; Melk: bij het afkalven na een periode van 5 weken droogstand of langer na behandeling: 2,5 dag; bij het afkalven na een periode van minder dan 5 weken na behandeling: 5 weken en 2,5 dag.	Behandeling van subklinische mastitis in de droogstand veroorzaakt door Streptococcus spp., Staphylococcus spp. of Escherichia coli.	Intervet Nederland B.V. te Boxmeer

BIJLAGE SCREENPRINTS

A. Europese Commissie Richtsnoeren voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde 2015/C 299/04 paragraaf 6.4 runderen en kleine herkauwers

6.4. Runderen en kleine herkauwers

Massa- of groepsmedicatie van rundvee is zeldzaam, hoewel vleeskalveren soms groepsbehandeling met antimicrobiële stoffen krijgen. De behandeling die koeien krijgen bij het droogzetten is van bijzonder belang. Hierbij moeten de volgende maatregelen worden getroffen:

- vermijden van profylactisch gebruik van antimicrobiële stoffen bij pasgeboren kalveren (bijvoorbeeld toevoegen van antimicrobiële stoffen aan melkvervangers) door in plaats daarvan goede landbouwpraktijken toe te passen (bijvoorbeeld om strenge hygiënenormen te waarborgen).
- ontwikkelen van preventieve strategieën (bijvoorbeeld vaccinaties en het geven van colostrum aan kalveren), met name voor het rantsoen van vleeskalveren en rundvee;
- vermijden van systematische behandeling van koeien bij het droogzetten, en per geval overwegen en uitvoeren van alternatieve maatregelen;
- vaststellen van strenge hygiënemaatregelen en goede landbouwpraktijken en beheerstrategieën om de ontwikkeling en verspreiding van mastitis bij melkkoeien tot een minimum te beperken;
- bevorderen van het gebruik van snelle diagnostische tests (bijvoorbeeld gestandaardiseerde tests met chromogene media) voor het vaststellen van ziekteverwekkers die mastitis veroorzaken, om het gebruik van zowel intramammaire als injecteerbare antimicrobiële stoffen bij melkkoeien tot een minimum te beperken;
- vermijden van het voeren van kalveren met afvalmelk van koeien die zijn behandeld met antimicrobiële stoffen.

B. Verordening diergeneesmiddelen 2019/6 ^[4] artikel 2 lid 15 en artikel 107 lid 4:

15. „metafylaxe”: de toediening van een geneesmiddel aan een groep dieren, nadat een klinische ziekte bij een aantal dieren in de groep is vastgesteld, met het doel de klinisch zieke dieren te behandelen en de verspreiding tegen te gaan van de ziekte naar dieren die daarmee in nauw contact staan, een risico lopen en mogelijk al subklinisch geïnfecteerd zijn, tegen te gaan;

Artikel 107

Gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen

1. Antimicrobiële geneesmiddelen worden niet routinematig toegepast, noch gebruikt om slechte hygiëne, ondermaatse veehouderijpraktijken, gebrekkige verzorging of wanbeheer van landbouwbedrijven te compenseren.
2. Antimicrobiële geneesmiddelen worden niet bij dieren gebruikt ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst.
3. Antimicrobiële geneesmiddelen worden niet gebruikt voor profylaxe, behalve in uitzonderlijke gevallen, voor de toediening aan een individueel dier of een beperkt aantal dieren wanneer het risico op een infectie of een besmettelijke ziekte erg hoog is en de gevolgen waarschijnlijk ernstig zullen zijn.

In dergelijke gevallen wordt het gebruik van antibiotische geneesmiddelen voor profylaxe beperkt tot de toediening aan één individueel dier, onder de voorwaarden van de eerste alinea.

4. Antimicrobiële geneesmiddelen worden alleen voor metafylaxe gebruikt wanneer het risico op verspreiding van een infectie of een besmettelijke ziekte bij de groep dieren hoog is en wanneer er geen andere passende alternatieven beschikbaar zijn. De lidstaten kunnen richtsnoeren verstrekken betreffende dergelijke andere passende alternatieven en ondersteunen actief de ontwikkeling en toepassing van richtsnoeren die een beter begrip bevorderen van de risicofactoren die aan metafylaxe verbonden zijn, met inbegrip van criteria om daar toch mee te beginnen.

C. Regeling diergeneeskundigen artikel 5.19 aanvullende eisen bedrijfsbehandelplan runderen

Artikel 5.19. Aanvullende eisen bedrijfsbehandelplan runderen



Indien het bedrijfsbehandelplan wordt opgesteld voor een houder van runderen, omvat het overzicht, bedoeld in [artikel 5.17, onderdeel e](#), per behandeling van een ziekte of aandoening ten minste de volgende onderdelen:

- a. naam en registratienummer van het diergeneesmiddel;
- b. dosering;
- c. toedieningswijze;
- d. toedieningsfrequentie;
- e. behandelduur;
- f. wachttijden.

DISCLAIMER

Deze beslisondersteuner is opgesteld voor intercollegiale bespreking ten behoeve van adviezen eind lactatie voor de (melk-) rundveehouder. Op de informatie is de CPD-disclaimer van toepassing: https://www.cpd-online.nl/download_file/192/0

⁴ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0006>