



Nieuwsbrief 7: Extra regels voor orale toediening van diergeneesmiddelen

Op 9 november 2025 is een nieuwe wetgeving ingegaan (Gedelegeerde Verordening orale toepassing van diergeneesmiddelen (EU) 2024/1159). Het gaat over het toedienen van diergeneesmiddelen (niet gemedicineerd diervoeder) op een effectieve en veilige manier. Deze regels vullen de bestaande eisen uit de Diergeneesmiddelenverordening (EU) 2019/6) aan voor de orale toediening van diergeneesmiddelen. De regels gelden meteen in alle lidstaten en hoeven niet eerst in nationale wetgeving worden opgenomen. Het gaat bijvoorbeeld om het voorschrijven, toedienen en administreren van medicijnen die via drinkwater of voer worden gegeven aan voedselproducerende dieren. In dit bericht leest u wat de aanvulling precies betekent.

Welke extra regels zijn er?

De verordening geeft extra voorschriften voor de orale toepassing van geneesmiddelen voor:

- het voorschrijven door dierenartsen;
- het gebruik door veehouders;
- de inzet van apparatuur bij orale toediening.

Ook zijn vergunninghouders verplicht om de bijsluiters en de Samenvattingen van Productkenmerken (SPC's) en de bijsluiters van hun producten aan te passen, als dat nodig is.

De regels gelden voor:

- dierenartsen;
- veehouders;
- vergunninghouders van diergeneesmiddelen.

Wanneer gelden de extra regels niet?

De Verordening orale toepassing van diergeneesmiddelen is niet van toepassing:

- bij diergeneesmiddelen in tabletvorm of andere orale vormen die aan individuele dieren moeten worden toegediend (capsule, drank);
- bij diergeneesmiddelen die zijn toegelaten voor gezelschapsdieren;
- bij gemedicineerd diervoeder.

Om welke diergeneesmiddelen gaat het?

Het gaat om diergeneesmiddelen die via de orale toedieningsweg worden gegeven aan voedselproducerende dieren. Deze kunnen worden toegediend:

- door het aan te brengen op het oppervlak van vast diervoeder (topdressings);
- via drinkwatertoepassingen;
- door het te mengen in diervoeder (ook vloeibare voeders).

De dierenarts schrijft deze middelen voor. Ze kunnen door de dierenarts of door de veehouder zelf worden toegediend.

Gemedicineerd diervoeder valt niet onder deze regels. Hiervoor gelden specifieke regels over het maken, verhandelen en gebruiken van gemediceerde diervoeders. Dit staat in Verordening (EU) 2019/4.

Wat zijn diervoeders?

Onder diervoeder vallen alle stoffen en producten die bedoeld zijn om oraal aan dieren te geven. Het maakt niet uit of het voer verwerkt, onverwerkt of deels verwerkt is. Dit is inclusief additieven. Voorbeelden van diervoeder zijn korrels, melk en brijvoer.

U vindt de uitgebreide definitie in de Diervoederverordening (Verordening (EG) nr. 178/2002, artikel 3, punt 4).

Wat is het verschil met gemediceerd diervoeder?

Gemediceerd diervoeder is kant-en-klaar voer met medicijn erin. Dit product is direct gebruiksklaar voor dieren, zonder verdere bewerking. Veevoerbetriebe maken het op voorschrift van een dierenarts.

Wat moeten dierenartsen doen?

Dierenartsen moeten goed nadenken voordat ze orale medicijnen voorschrijven. Soms is een andere behandelmethode beter. Hierbij overweegt de dierenarts de volgende punten:

- De diagnose.
- De beschikbaarheid van de geschikte diergeneesmiddelen.
- Het waarborgen van de individuele behandeling van dieren (als dat mogelijk is), behalve in het geval van immunologische diergeneesmiddelen (vaccinaties).
- De diersoort, het productiesysteem en het aantal te behandelen dieren.
- De eigenschappen van het diergeneesmiddel.
- De staat van de faciliteiten en de uitrusting voor de orale toediening van diergeneesmiddelen op het landbouwbedrijf. Bijvoorbeeld de uitrusting voor mengen en doseren, de soort uitrusting voor drinken en voederen en de opslagruimten, en de staat van onderhoud van die faciliteiten en uitrusting.
- De deskundigheid en vaardigheden van de dierhouder of het personeel op het landbouwbedrijf om de correcte opslag, bereiding, toediening en verwijdering van diergeneesmiddelen voor orale toediening te waarborgen, en de bekwaamheid om de benodigde apparatuur of doseringshulpmiddelen te gebruiken.

- De relevante kenmerken van het diervoeder of het drinkwater. De dierenarts vraagt de houder naar de aanwezigheid van biociden, toevoegingsmiddelen voor diervoeding of andere stoffen in het diervoeder of drinkwater die van invloed kunnen zijn op de opname, werkzaamheid of veiligheid van het diergeneesmiddel, onder meer door interactie of onverenigbaarheid met het diergeneesmiddel. Ook is het belangrijk dat diergeneesmiddelen met anticoccidiale of antihistomonale eigenschappen niet mogen worden toegevoegd aan voeder dat al dergelijke stoffen bevat die door de veevoederfabrikant toegevoegd zijn.

Dierenartsen moeten ook duidelijke uitleg geven over:

- risico's op ontwikkeling en verspreiding van resistentie;
- hoe de veehouder de medicijnen moet gebruiken;
- wat de veehouder moet doen met restanten gemedicineerd voer of drinkwater.

Extra eisen bij antimicrobiële en antiparasitaire middelen

Verkeerd gebruik van diergeneesmiddelen kan resistentievorming versterken. Daarom gelden er extra regels voor de orale toediening via vast voer:

- Er mag slechts één antibioticum tegelijk worden voorgeschreven.
- Toepassing via voer mag alleen bij individuele dieren of bij kleine groepen waarbij de inname per dier goed kan worden gecontroleerd. Bij voedselproducerende waterdieren, zoals kweekvis, is groepsbehandeling toegestaan.
- Lidstaten mogen de toepassing bij kleine groepen beperken tot individuele dieren. Nederland moet hier nog over beslissen.

Wat moeten veehouders doen?

Ook veehouders hebben verantwoordelijkheden bij orale toediening. Zij moeten relevante informatie geven aan de dierenarts over:

- het diervoeder of het drinkwater;
- de aanwezigheid van biociden of andere stoffen in het diervoeder of het drinkwater;
- de staat en de faciliteiten en de uitrusting voor de orale toediening van diergeneesmiddelen;
- de deskundigheid en vaardigheden van de dierhouder of het personeel om de correcte opslag, bereiding, toediening en verwijdering van diergeneesmiddelen te waarborgen;
- de bekwaamheid om de benodigde apparatuur of doseringshulpmiddelen te gebruiken.

De veehouder heeft de verantwoordelijkheid voor:

- de juiste toepassing van het diergeneesmiddel volgens het diergeneeskundig voorschrift;
- de correcte opslag, bereiding en toediening van het diergeneesmiddel (juiste dosering, homogene verdeling in voer of drinkwater, voldoende opname door doeldieren);
- het toezicht op eventuele andere personen die de toediening uitvoeren;
- het voorkomen dat voer voor gezonde dieren wordt verontreinigd;
- de veilige afvoer van restanten diergeneesmiddelen, voer en drinkwater;
- het gebruik van geschikt drinkwater voor medicatie.

De veehouder moet ervoor zorgen dat de uitrusting voor het mengen en doseren van vloeibaar voer of drinkwater met diergeneesmiddelen:

- geschikt is om de benodigde hoeveelheid te mengen en een homogene oplossing te bereiden;
- beschikt over correct gekalibreerde weeg- en meetapparatuur;
- na gebruik goed gereinigd wordt;
- zo is ontworpen en onderhouden dat alleen de doeldieren medicatie krijgen. De verontreiniging van ander voer of water moet worden voorkomen. En de aanwezigheid van biociden en toevoegingsmiddelen moet worden uitgesloten of beperkt (volgens bijsluiter en voorschrift).

Wat moeten bedrijven die geneesmiddelen maken doen?

Vergunninghouders van orale diergeneesmiddelen moeten de productinformatie aanpassen als dit nodig is. Het gaat om de SPC en de bijsluiter. Vanaf 9 mei 2029 gelden deze verplichtingen voor alle circulerende SPC's en bijsluiters:

- beperking tot toepassing bij individuele dieren of kleine groepen met gecontroleerde inname;
- duidelijke richtsnoeren over mogelijke interacties met biociden, additieven of andere stoffen in voer of drinkwater;
- indien er geen gegevens bekend zijn, moet dit expliciet worden vermeld.

Wetten en regels

- [Gedelegeerde Verordening orale toepassing van diergeneesmiddelen \(EU\) 2024/1159](#)
- [Diergeneesmiddelenverordening \(EU\) 2019/6](#)
- [Diervoederverordening \(Verordening \(EG\) nr. 178/2002, artikel 3, punt 4\).](#)