



Het federaal agentschap
voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten
(fagg)

Het fagg waakt over de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen en menselijk lichaamsmateriaal), voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, in klinische ontwikkeling en op de markt.

Rol van het agentschap op diergeneeskundig gebied

Het fagg is bevoegd voor de domeinen met betrekking tot de **verschillende fasen van de levenscyclus van geneesmiddelen en gezondheidsproducten** voor diergeneeskundig gebruik, in het bijzonder voor:

- vergunningen voor klinische proeven en voor het in de handel brengen en registraties;
- inspecties van en toezicht op de vervaardiging, distributie en aflevering (met name via apotheken en depots bij dierenartsen), en op in- en uitvoer;
- de opvolging van bijwerkingen inherent aan hun gebruik;
- het correcte gebruik door houders van dieren en gezondheidszorgbeoefenaars uit de veterinaire sector.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg)

Eurostation II

Victor Hortaplein 40/40

1060 BRUSSEL

T +32 2 524 80 00 – F + 32 2 524 80 01

welcome@fagg.be - www.fagg.be

Afdeling Geneesmiddelen voor
Diergeneeskundig Gebruik
infovet@fagg.be

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Het domein van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik evolueert voortdurend. Naast de beoordeling van klinische proeven en de toekenning van vergunningen en registraties, zijn ook de geneesmiddelenbewaking en het goed gebruik uitgegroeid tot essentiële onderdelen voor de bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid. Het fagg schenkt daar overigens bijzondere aandacht aan.

Diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking

De diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking bestaat uit het **bewaken van geneesmiddelen** voor diergeneeskundig gebruik om de veiligheid te waarborgen van:

- hun gebruik bij dieren,
- dierlijke producten afkomstig van behandelde dieren,
- personen die in aanraking komen met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,
- het leefmilieu.

Dankzij het melden van bijwerkingen kunnen de risico's en voordelen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik continu worden bewaakt, wat bijdraagt tot een **veiliger gebruik** ervan.

Als bijwerkingen herhaaldelijk voorkomen, kunnen **maatregelen worden getroffen**, zoals de toevoeging van voorzorgsmaatregelen op de verpakking, de aanpassing van het gebruik of de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen totdat het probleem is opgelost. Nieuwe informatie of belangrijke nieuwigheden kunnen op deze manier aan het licht gebracht en gecommuniceerd worden naar de mensen op het terrein.

De dierenartsen en andere gezondheidszorgbeoefenaars voor dieren zijn het best geplaatst om bijwerkingen op te merken op het moment dat ze zich voordoen, maar ook de houders van dieren, zowel privé als professioneel, kunnen een bijwerking opmerken. Als dit het geval is, **aarzel dan niet om deze te melden** aan uw dierenarts of andere gezondheidszorgbeoefenaar voor dieren.

Informatie over diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking
adversedrugreactions_vet@fagg.be

Goed gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Het goed gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik houdt in dat u **het juiste geneesmiddel** gebruikt, **in de juiste dosering, op de juiste manier, volgens het advies** van de dierenarts of apotheker en volgens de **aanbevelingen** van de bijsluiter.

Door geneesmiddelen correct te gebruiken, **bepert** u niet alleen de kans op **bijwerkingen**, maar wordt ook de **doeltreffendheid** en de **veiligheid** van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gewaarborgd.

Overmatig gebruik van antibacteriële middelen houdt bijvoorbeeld een risico in voor de volksgezondheid; dit werkt immers het ontstaan van resistente bacteriestammen in de hand.

Om de gezondheid van mens en dier te beschermen, is het essentieel om een **oordeelkundig en redelijk gebruik van geneesmiddelen te stimuleren** en gezondheidszorgbeoefenaars uit de veterinaire sector en houders van dieren, privé of professioneel, bewust te maken van deze problematiek.

Om het goede gebruik van diergeneesmiddelen aan te moedigen, moeten alle burgers en gezondheidszorgbeoefenaars op elk moment toegang hebben tot objectieve, correcte, volledige, transparante en gemakkelijk toegankelijke informatie. Daarom publiceert het fagg op zijn website de **bijsluiter voor het publiek en de samenvatting van de kenmerken van het product** van alle vergunde en gecommuniceerde geneesmiddelen in België, zowel voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik.

Informatie over het goed gebruik van geneesmiddelen
info.medicines@fagg.be



L'afmps veille à la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé (dispositifs médicaux et matériel corporel humain), à usage humain et à usage vétérinaire, en développement clinique et sur le marché.

Rôle de l'agence dans le domaine vétérinaire

L'afmps est compétente dans les domaines qui touchent aux **différentes phases du cycle de vie des médicaments et des produits de santé à usage vétérinaire**, notamment pour :

- les autorisations d'essais cliniques, de mise sur le marché et d'enregistrement ;
- l'inspection et le contrôle des activités de fabrication, distribution et délivrance notamment via les pharmacies et les dépôts chez les vétérinaires, de l'importation et de l'exportation ;
- la surveillance des effets indésirables liés à l'usage ;
- le bon usage par les détenteurs d'animaux et les professionnels du secteur vétérinaire.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps)

Eurostation II

Place Victor Horta 40/40

1060 BRUXELLES

T +32 2 524 80 00 – F + 32 2 524 80 01

welcome@afmps.be - www.afmps.be

Division Médicaments à Usage Vétérinaire
infovet@afmps.be

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Le domaine des médicaments à usage vétérinaire est en constante évolution. En plus des évaluations des essais cliniques, des octrois d'autorisation et d'enregistrement, la pharmacovigilance et le bon usage sont aussi devenus des volets essentiels pour la protection de la santé publique et de la santé animale. L'afmps y prête d'ailleurs une attention particulière.

La pharmacovigilance vétérinaire

La pharmacovigilance vétérinaire consiste à **surveiller les médicaments** à usage vétérinaire pour assurer la sécurité :

- de leur usage chez les animaux,
- des produits d'origine animale issus d'animaux traités,
- des personnes en contact avec les médicaments à usage vétérinaire,
- de l'environnement.

Déclarer les effets indésirables permet une surveillance continue des risques et des bénéfices des médicaments à usage vétérinaire. Ceci contribue ainsi à leur **utilisation en toute sécurité**.

Lorsque des effets indésirables se répètent, **des mesures peuvent être prises** comme l'ajout de précautions sur l'emballage, la modification de l'utilisation ou la suspension de l'autorisation de mise sur le marché jusqu'à résolution du problème. Des informations nouvelles ou émergentes importantes peuvent ainsi être soulevées et communiquées aux personnes sur le terrain.

Les vétérinaires ou les autres professionnels des soins de santé animale sont les mieux à même d'observer les effets indésirables quand ils surviennent, mais les détenteurs d'animaux, privés ou professionnels, peuvent aussi remarquer la survenue d'un effet indésirable. Si tel est le cas, **n'hésitez pas à le communiquer** à votre vétérinaire ou un autre professionnel des soins de santé animale.

Informations sur la pharmacovigilance vétérinaire
adversedrugreactions_vet@afmps.be

Le bon usage des médicaments à usage vétérinaire

Le bon usage des médicaments à usage vétérinaire consiste à **utiliser le bon médicament, à la bonne dose, de la bonne manière, en suivant l'avis** du vétérinaire ou du pharmacien ainsi que les **recommandations** de la notice.

Un usage correct permet non seulement d'en **limiter les effets indésirables** mais garantit aussi l'**efficacité** et la **sécurité** des médicaments à usage vétérinaire.

L'usage excessif d'antibiotiques présente par exemple un risque pour la santé publique dans la mesure où il favorise l'apparition de souches de bactéries résistantes.

Favoriser l'usage pertinent et raisonnable de ces médicaments ainsi que sensibiliser les professionnels du secteur vétérinaire et les détenteurs d'animaux, privés ou professionnels, à cette problématique est primordial **pour protéger et la santé publique et la santé animale**.

Pour favoriser le bon usage des médicaments, tous les citoyens et les professionnels de la santé doivent avoir accès à tout moment à une information objective, correcte, complète, transparente et facilement accessible. C'est pourquoi l'afmps publie sur son site web la **notice pour le public** et le **résumé des caractéristiques du produit** de tous les médicaments autorisés et commercialisés en Belgique, à usage humain et à usage vétérinaire.

Informations sur le bon usage des médicaments
info.medicines@afmps.be