

Merkblatt zur Anwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen

Die Kontrolle der Anwendung von Tierarzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren ist elementarer Bestandteil eines umfassenden **Verbraucherschutzes**. Ziel ist es, die Anwendung von Tierarzneimitteln auf die erforderlichen Einsatzgebiete zu beschränken: Hierzu muss ihr Einsatz sachkundig auf Grundlage einer tierärztlichen Verschreibung erfolgen und jede Anwendung nachvollziehbar dokumentiert werden.

1.) Für welche Tierarten ist ein Bestandsbuch zu führen?:

Für alle Tiere, von denen Lebensmittel gewonnen werden können, auch wenn sie nicht zu diesem Zweck gehalten werden [Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Equiden, Geflügel, Fische aus Aquakulturen, Schlachtkaninchen, Zuchtwild und Bienen]. Ausnahmen gelten für Equiden, bei denen im Equidenpass eine Nutzung als Lebensmitteltier ausgeschlossen wurde und für Heimtiere (z.B. Zwergkaninchen), die eindeutig der Hobbyhaltung ohne Schlachtung dienen.

2.) Wer hat das Bestandsbuch zu führen?:

Tierhalter, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, müssen jeden Erwerb und jede Anwendung von apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bei ihren Tieren unverzüglich dokumentieren oder dokumentieren lassen. Dies gilt auch für Hobbyhalter und für die Tiere, die nicht mit dem Ziel der Schlachtung gehalten werden.

3.) Was ist zu dokumentieren?:

Der Halter lebensmittelliefernder Tiere muss sowohl den Erwerb von Tierarzneimitteln als auch die Anwendung dieser Tierarzneimittel dokumentieren. **Für jedes im Betrieb vorgefundene bzw. angewendete apotheken- und verschreibungspflichtige Tierarzneimittel muss ein Bezugsnachweis vorhanden sein.** Die gilt auch für Homöopathika und Mittel, bei denen die Wartezeit „0“ Tage beträgt; freiverkäufliche Arzneimittel sind von dieser Regelung ausgenommen.

4.) Mögliche Formen der Dokumentation:

- gebundenes Buch
- Karteikarten mit allen Aufzeichnungen für ein Tier bzw. einen Mastdurchgang
- Kombibelege: Ergänzung der vom Tierarzt ausgehändigten Anwendungs- und Abgabebelege (AuA-Belege) durch den Tierhalter.
- Eigener Beleg über die Arzneimittelanwendung seitens des Tierhalters, welcher gemeinsam mit dem vom Tierarzt übergebenen Abgabebeleg über das Arzneimittel aufbewahrt wird
- Datei in der EDV (jederzeit verfügbar, unveränderlich)

Sowohl aus den Abgabebelegen als auch aus den Verschreibungen müssen die genauen Identitäten der behandelten Tiere, die Gründe für die Abgabe, evtl. Behandlungsanweisungen sowie die Wartezeiten hervorgehen.

Ist keine Einzeltierkennzeichnung vorhanden (z.B. bei Schweinen, Geflügel) wird der genaue Standort der behandelten Tiergruppe angegeben (d.h. Standort des Stalles; Nummer des Stalles, wenn mehr als ein Stall am Standort vorhanden ist bzw. die Stallabteilung, wenn nicht alle Tiere eines Stalles behandelt werden bzw. Buchten-Nr., wenn nicht alle Tiere eines Stalles/Stallabteilung behandelt werden). Wird nur ein Einzeltier einer solchen Gruppe behandelt, ist es zu kennzeichnen.

5.) Aufbewahrungsfrist:

Die Dokumentation muss mindestens **5 Jahre** aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden.

6.) Wie ist das Bestandsbuch zu führen:

Der Tierarzt muss die AuA-Belege dem Tierhalter unverzüglich aushändigen. Es reicht nicht, dass diese etwa mit der nächsten Rechnung dem Tierhalter zugeschickt werden. Notwendige Einträge sind sowohl vom behandelnden Tierarzt als auch vom Tierhalter **unverzüglich** vorzunehmen.

a) Nachweis über den Erwerb von Tierarzneimitteln (Abgabebeleg):

Für Tierhalter gibt es drei Möglichkeiten an Tierarzneimittel zu gelangen:

(Sonderregelungen für Fütterungsarzneimittel):

- Durch den behandelnden Tierarzt, der Tierarzneimittel nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung abgeben darf. Hier stellt der Tierarzt AuA-Belege aus, die nachvollziehbar aufbewahrt werden müssen.
- Durch eine Apotheke, soweit bei verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln eine tierärztliche Verschreibung vorliegt. Hier sind die Verschreibung sowie die Quittung der Apotheke aufzubewahren.
- Durch eine Apotheke, soweit lediglich apothekenpflichtige Tierarzneimittel bezogen werden. Hier ist die Quittung der Apotheke aufzubewahren.

Der Bezug von apotheken- bzw. verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere über das Internet oder den Versandhandel ist verboten!

b) Nachweis über die Anwendung von Tierarzneimitteln (Anwendungsbeleg):

Anwendung durch den Tierarzt:

Soweit der behandelnde Tierarzt Medikamente selbst im Rahmen einer Behandlung anwendet, muss er diese Anwendung im Bestand dokumentieren. Hierzu kann er den AuA-Beleg nutzen oder er kann die Anwendung in ein betriebseigenes Bestandsbuch eintragen. Es muss nachvollziehbar sein, welche Tiere, wann und mit welchen Medikamenten behandelt wurden. Notwendige Wartezeiten sind anzugeben.

Anwendung durch den Tierhalter:

Die auf Anweisung des Tierarztes durchgeführten Medikamentenanwendungen durch den Tierhalter müssen in jedem Fall in einer Anwendungsdokumentation unverzüglich festgehalten werden.

In keinem Fall ist es zulässig, abweichend von der konkreten Behandlungsanweisung hinaus zu behandeln, die Dosierung zu ändern oder auch die Behandlung vorzeitig abzubrechen, ohne zuvor mit dem behandelnden Tierarzt Rücksprache zu halten und Änderungen vom diesem dokumentieren zu lassen. Hier sei auf die zunehmende Gefahr von Resistenzbildungen bei Antibiotika hingewiesen.

Die Anwendung lediglich apothekenpflichtiger Tierarzneimittel durch den Tierhalter muss ebenfalls genau dokumentiert werden. Die Vorgaben im Beipackzettel sind unbedingt einzuhalten. Änderungen in Dosierung und Anwendungsgebiet dürfen vom Tierhalter nicht durchgeführt werden. Es ist insbesondere auch nicht erlaubt, Humanarzneimittel oder Mittel für Heimtiere umzuwidmen und bei Lebensmitteltieren anzuwenden.

c) Überblick über die zu dokumentierenden Angaben bei der Anwendung von Tierarzneimitteln:

Name u. Anschrift des Tierarztes				Name u. Anschrift des Tierhalters				Fortlaufende Belegnr. Des Tierarztes im jeweiligen Jahr			
Angewendete-/ Abgegebene Arzneimittel/ Behandlungsanweisung Angaben durch den Tierarzt								Angewendete Arzneimittel Angaben durch den Tierhalter			
Anzahl, Art und Identität des bzw. der Tiere	Diagnose	Arzneimittelbezeichnung	Chargenbezeichnung	Abgabemenge	Dosierung/ Tier/Tag, Verabreichungsart	Dauer der Anwendung	Wartezeit	Anzahl, Art und Identität der bzw. des Tieres, ggf. Standort	Anwendungsdatum	Anwendungsmenge	Name des Anwenders
Seite 1											

7.) Allgemeine Hinweise zum Umgang mit Tierarzneimitteln:

▪ **Verabreichung von Arzneimitteln:**

- Die Verabreichung verschreibungspflichtiger Arzneimittel darf ausschließlich entsprechend der tierärztlichen Anweisungen erfolgen. Eine Änderung der Behandlung durch den Tierhalter (z.B. Dosierungsänderungen, Änderung der Anwendungsdauer) ist ohne Rücksprache nicht erlaubt. Apothekenpflichtige Arzneimittel sind exakt für die behandelte Tierart und für den Anwendungszweck bestimmt und zugelassen, Änderungen in Dosierung und Anwendungsgebiet dürfen vom Tierhalter nicht durchgeführt werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen Arzneimittel nicht mehr verwendet werden.
- Die Wartezeit ist zum Schutz des Verbrauchers vor Arzneimittel-Rückständen in Lebensmitteln einzuhalten. [Die vom Hersteller angegebene Wartezeit gilt nur bei bestimmungsgemäßer Anwendung, nicht aber bei Überdosierung, falscher Injektionsart, willkürlicher Kombination mit anderen Mitteln oder einer Umwidmung (z. B. Anwendung ohne Zulassung für die behandelte Tierart)].

▪ **Restmengen von Arzneimitteln:**

Eventuell vorhandene Restmengen, die sich im Betrieb befinden, dürfen für weitere Behandlungen nur verwendet werden, wenn eine erneute, konkrete tierärztliche Behandlungsanweisung (z.B. neuer vollständig ausgefüllter AuA-Beleg) vorliegt. In der Spalte „Abgabemenge“ trägt der Tierarzt dann „0“ ein und verweist auf den Ursprungsbeleg. Der eigenmächtige Einsatz von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch den Tierhalter ist, auch im Fall von Restmengen, nicht zulässig!

Arzneimittel sind entsprechend den Aufbewahrungshinweisen des Herstellers so zu lagern, dass ihre einwandfreie Beschaffenheit erhalten bleibt. Sie müssen für Unbefugte unzugänglich in einem verschlossenen Schrank außerhalb des Stalles aufbewahrt werden. Die Wiederverwendung stößt oftmals an Grenzen, da die Aufbewahrungsbedingungen regelmäßig nicht mehr den Herstellerangaben entsprechen können. Injektionsflaschen sind nach Anbruch oft nur noch wenige Tage haltbar. Hier entscheidet letztendlich der behandelnde Tierarzt, ob eine Weiterverwendung zulässig und verantwortbar ist.

▪ **Vorratshaltung von Arzneimitteln:**

„31-Tage Frist“ für verschreibungspflichtige Arzneimittel:

Die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch den Tierarzt kann bei Feststellung einer Indikation für einen Bedarf der nächsten 31 Tage erfolgen, wenn dem Tierarzt die Tiere vorgestellt worden. Der Tierarzt muss die Identität der betroffenen Tiere auf dem AuA-Beleg vermerken. Eine Angabe lediglich zur Tierzahl wie "6 Kühe" ohne Nennung der Tieridentität ist demnach unzureichend.

„7-Tage Frist" für systemische Antibiotika:

Bei systemisch wirkenden Antibiotika reduziert sich die Abgabemenge sogar auf den Bedarf von nur 7 Tagen. Eine Ausnahme stellen Antibiotika dar, die nur zur örtlichen Anwendung vorgesehen sind (z.B. Trockensteller, Uterusstäbe). Für diese gilt die o.g. 31-Tage Frist.

▪ **Mögliche Folgen bei Verstößen:**

Aufgrund der besonderen Bedeutung der Tierarzneimittelanwendung für die Lebensmittelsicherheit gelten harte Sanktionsregelungen. Zahlreiche Verstöße werden als Straftaten angesehen und durch die Staatsanwaltschaften bearbeitet, daneben sind Verstöße gegen die Vorschriften zur Nachweisdokumentation als Ordnungswidrigkeiten definiert und können zu Geldbuße führen. Arzneimittelrechtliche Verstöße sind im Regelfall Cross Compliance-relevant und können zu Sanktionen führen.

Dieses Merkblatt fasst die wichtigsten Regelungen kurz zusammen und gilt vorbehaltlich gesetzlicher Änderungen seit dem letzten Bearbeitungsstand.