



SACHSEN-ANHALT

Ministerium für
Umwelt, Landwirtschaft
und Energie

Änderung der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung - Praktische Erfahrungen und Fallstricke



zur Übersicht

1. Aus dem Inhalt der Änderung der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung
2. Probleme, praktische Erfahrungen und Fallstricke der Anwendung der Änderung der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung
3. Ein Ausblick auf bereits verabschiedetes Recht und zu erwartende Änderungen des Tierarzneimittelrechtes



1. Aus dem Inhalt der Änderung der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung (i. d. F. der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1760) geändert durch Verordnung vom 21. Februar 2018 (BGBl. I S. 213))

§ 12 Abgabe der Arzneimittel an Tierhalter durch Tierärzte

Abs. (2): Eine Behandlung ... schließt insbesondere ein, dass **nach den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft**

1. ~~die Tiere oder der Tierbestand in angemessenem Umfang vom Tierarzt untersucht worden sind~~
2. Die Anwendung der Arzneimittel und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert werden und
3. im Fall der Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung **eine klinische Untersuchung vom Tierarzt** durchgeführt wird. ...

§ 12b Umwidmungsverbot

Abweichend vom § 56a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 4 des Arzneimittelgesetzes dürfen Arzneimittel, die **Cephalosporine der dritten und vierten Generation** oder **Fluorchinolone** enthalten, bei Tieren der Tierarten **Rind, Schwein, Pute, Huhn Hund oder Katze** nur dann abgegeben, verschrieben oder angewendet werden, wenn sie für die jeweilige Tierart zugelassen sind. Satz 1 gilt nicht, soweit im **Einzelfall** die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere **ernstlich** gefährdet ist.

§ 12 c Antibiogrammpflicht

Abs. (1) Der Tierarzt hat im Rahmen der Behandlung von **Tiergruppen** der Tierarten **Rind, Schwein, Huhn oder Pute**, die in einer Stallabteilung oder in einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden, mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung die Empfindlichkeit der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger gegen antibakteriell wirksame Stoffe ... zu untersuchen oder untersuchen zu lassen (Antibiogramm) Das Antibiogramm ist zu erstellen ...



zu § 12 c Antibiogrammpflicht

Das Antibiogramm ist zu erstellen

1. bei **Wechsel des Arzneimittels** mit antibakterieller Wirkung im Verlauf einer Behandlung
2. bei einer Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung,
 - a) die **häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten** stattfindet, oder
 - b) die **Dauer von** sieben Tagen ... [oder länger laut Zulassungsangabe] übersteigt
3. bei kombinierter Verabreichung von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen... ausgenommen zugelassene Fertigarzneimittel, die eine Kombination ... enthalten
4. bei **Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen**
5. bei der Behandlung mit **Cephalosporinen der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolonen**

In den Fällen ... Nummer 4 und 5 ist ein Antibiogramm auch im Rahmen der Behandlung **einzelner Tiere** der **Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze** ... zu erstellen ...

Abs. (2) Abweichend... ist **ein Antibiogramm nicht zu erstellen**, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft

1. die Probenahme mit der Gefahr einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verbunden wäre
2. der Erreger nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden kann, oder
3. für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers keine geeignete Methode verfügbar ist von



§ 12 d Verfahren zu Probenahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit

... nach **national oder international anerkannten Verfahren**, soweit diese verfügbar sind ...

...für die Isolierung der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger geeignete Proben...

... Auswahl für das Erkrankungsgeschehen repräsentativer Einzeltiere, wenn eine Tiergruppe zu beproben ist...

§ 13 Nachweise [Dokumentationspflichten]

...

Abs. (2) ... bei Lebensmittel liefernden Tieren und der Anwendung von Antibiotika das **Untersuchungsdatum**

...bei **gegebener Mitteilungspflicht nach § 58a Arzneimittelgesetz** ist durch den Tierarzt zu dokumentieren

- die Nutzungsart
- die Behandlungstage
- die Anzahl der Tage, in denen das Antibiotikum den therapeutischen Wirkstoffspiegel behält
- die Registriernummer nach Vieh-Verkehrs-Verordnung

Abs. (3) ... bei **nicht Lebensmittel liefernden Tieren** **Anwendungs-/Abgabedatum**, im Falle der **Anwendung/Abgabe von Antibiotika** das **Untersuchungsdatum**, **Name und Anschrift des Tierhalters**, **Anzahl Art, und Identität der Tiere**, **Arzneimittelbezeichnung** und **angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels** nach Praxistagebuch oder Patientenkartei in besonders hervorgehobener Form



zu § 13 Nachweise [Dokumentationspflichten]

Abs. (4) ... bei Anwendung, Verschreibung oder Abgabe von Antibiotika die Diagnose

Im Falle von Abs. 12b Satz 2 [[bei Abweichung vom Umwidmungsverbot von Cephalosporinen der dritten und vierten Generation und Fluorchinolonen](#)] ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe enthält, warum die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet gewesen ist.

Im Falle des Abs. 12c abs. 2 [[Ausnahme von der Antibigrammpflicht](#)] ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe enthält, warum ein Antibiogramm nicht erstellt worden ist.

Im Falle der [Erstellung eines Antibigramms](#) ist durch den Tierarzt ein Nachweis zu führen, der folgende Angaben enthalten muss:

1. Datum der Probennahme
2. Name/Anschrift des Tierhalters , Identität der beprobten Tiere und Probenmatrix,
3. Bezeichnung des verwendeten Tests
4. Datum von Untersuchungsbeginn und -ende
5. Befund: quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung



2. Probleme, praktische Erfahrungen und Fallstricke der Anwendung de Änderung der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung (TÄHAV)

1. Komplex: Klinische Untersuchung

➤ **Muss vor der Arzneimittelabgabe das zu behandelnde Tier durch einen Tierarzt untersucht werden?**

- Untersuchung als Bestandteil einer ordnungsgemäßen Behandlung
- angemessener Umfang
- Abgabe und Anwendung von Tierarzneimittel nur im Umfang einer ordnungsgemäßen Behandlung (§ 12 Abs. 1 TÄHAV)
- Grundlage für die Erstellung der Verdachtsdiagnose oder Diagnose

➤ **Gibt es einen Unterschied aufgrund der neuen TÄHAV bei der Behandlung mit Antibiotika im Vergleich zu anderen Wirkstoffen?**

- In jedem Fall ist eine klinische Untersuchung durch einen Tierarzt durchzuführen.
- Eine lediglich durchgeführte Kommunikation zwischen Tierhalter und Tierarzt entspricht keiner ordnungsgemäßen Behandlung (amtliche Begründung zur TÄHAV Drucksache 759/17).

➤ **Muss bei der Behandlung mit Antibiotika jedes Tier klinisch durch einen Tierarzt untersucht werden?**

- Klinische Untersuchung einer für das Krankheitsgeschehen repräsentativen Anzahl an Tieren
- Beachtung des vermuteten Krankheitsverlaufes bei der Abgabe an den Tierhalter (Ausbreitungstendenz)
- Nach Behandlungsabschluss muss bei erneuter, vergleichbarer Symptomatik eine erneute klinische Untersuchung erfolgen



zum Komplex: Klinische Untersuchung

- **Muss beim antibiotischen Trockenstellen oder der Mastitisbehandlung von Kühen jedes Tier klinisch untersucht werden?**
 - Therapieentscheidung auf Einzeltierebene; also: klinische Untersuchung von jedem Einzeltier
-
- **Wann und wie umfangreich muss die klinische Untersuchung erfolgen?**
 - Untersuchungszeitpunkt und Untersuchungstiefe sind nicht vorgeschrieben
 - fallbezogene Entscheidung
 - Verweis auf Dokumentationspflicht des Untersuchungsdatums; Untersuchung ist Grundlage der Indikation
 - **Bestehen Unterschiede zum Umfang der erforderlichen klinischen Untersuchung durch den Tierarzt bei Tierhaltungen mit einem Bestandsbetreuungsvertrag oder bei Tierhaltungen mit besonders qualifiziertem Personal?**
 - Ein Verzicht oder die Reduzierung der klinischen Untersuchung durch einen Tierarzt ist nicht gerechtfertigt.
 - **Wie oft muss eine klinische Untersuchung wiederholt werden?**
 - keine Regelung; absolute Einzelfallentscheidung



zum Komplex: Klinische Untersuchung

- **Darf durch den Tierarzt aufgrund der 7/31-Tage-Regel nach § 56a Abs. 1 Nr. 5 Arzneimittelgesetz eine Abgabe von Tierarzneimitteln aufgrund des geschätzten Bedarfes für die folgenden 7 oder 31 Tage erfolgen?**
- nein! -nur Abgabe für den konkreten Behandlungsfall und in der Menge, die dem Behandlungsziel angemessen ist mit den Angaben zu Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung
- darüber hinaus: unzulässige Abgabe auf Vorrat

2. Komplex: Umwidmungsverbot

- **Besteht ein Anwendungsverbot für Cephalosporine der dritten und vierten Generation und Fluorchinolone?**
- nein! Umwidmungsverbot mit Tierschutzvorbehalt
- Arzneimittelanwendung/-abgabe muss dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft entsprechen; der Einsatz dieser Wirkstoffe muss daher in jedem Behandlungsfall das Mittel der letzten Wahl sein
- **Besteht das Umwidmungsverbot für Cephalosporine und Fluorchinolone auch für Pferde?**
- nein, Tierartregelung lt. Wortlaut der TÄHAV §12 b
- jedoch: Grundsätze der aktuellen Standes der Veterinärmedizinischen Wissenschaft beachten



3. Komplex: Antibiotigrammpflicht

➤ Wann besteht eine Antibiotigrammpflicht?

	bei der Tierart	bei der Tierart
Wechsel des Antibiotikums	Tiergruppe Rind, Schwein, Huhn, Pute	-
Anwendung desselben Antibiotikums häufiger oder länger als sieben Tage* in einem bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitt	Tiergruppe Rind, Schwein, Huhn Pute	-
Kombination mehrerer Antibiotika	Tiergruppe Rind, Schwein, Huhn, Pute	-
Abweichung von den Zulassungsbedingungen (Umwidmung der Zieltierart)	Tiergruppe Rind, Schwein, Huhn, Pute	Einzeltier Rind, Schwein, Hund, Katze Pferd
Anwendung Cephalosporine und Fluorchinolone	Tiergruppe Rind, Schwein, Huhn, Pute	Einzeltier Rind, Schwein, Hund, Katze Pferd
*bei längerer Anwendung laut Zulassung, gilt der längere Zeitraum **außer bei zugelassenen Fertigarzneimitteln mit Wirkstoffkombination		



zu Komplex: Antibiogrammpflicht

➤ Was ist eine Tiergruppe im Sinne von § 12c TÄHAV

- Tiere, die gemeinsam (zeitgleich) unter gleichen Bedingungen gehalten werden, die die gleichen Krankheitssymptome zeigen und gleich zu therapieren sind
-

➤ Was bedeutet „häufiger als einmal in einem bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitt“?

- Die Antibiogrammpflicht tritt ab dem zweiten Behandlungsfall ein
- Es kann sich um dieselben oder andere Tiere einer Tiergruppe in dem jeweiligen Alters- oder Produktionsabschnitt handeln

➤ Gilt die Antibiogrammpflicht aufgrund der Kombination von Antibiotika auch für die kombinierte Verabreichung zweier Antibiotika mit demselben Wirkstoff (lokal und systemisch)?

- Bei der kombinierten Verabreichung von Antibiotika bei Tiergruppen (lokal und systemisch) besteht die Antibiogrammpflicht sowohl bei der Anwendung derselben als auch bei unterschiedlichen Wirkstoffen



zu Komplex: Antibigrammpflicht

- **Besteht eine Antibigrammpflicht bei der Behandlung eines Panaritium beim Rind mit einem Cephalosporin der dritten oder vierten Generation?**
 - Eine Antibigrammpflicht besteht in dem Fall nicht, da die Gesundheit des Tieres durch die ~~Probenahme beeinträchtigt würde. Nach den Antibiotikaleitlinien ist das Cephalosporin~~ der dritten oder vierten Generation das Mittel der letzten Wahl; die Entscheidung dafür muss begründbar sein. Liegt jedoch ein offener Defekt an der Klaue vor oder ist eine operative Behandlung des Klauendefektes erforderlich, kann eine Probenahme erfolgen und die Antibigrammpflicht gilt.

- **Sofern eine Antibigrammpflicht nach § 12 c TÄHAV vorliegt, muss dann für jede Behandlung ein Antibigramm angefertigt werden?**

Ja, mit der einzigen Ausnahme, dass bei erforderlicher Antibiotikabehandlung eines Einzeltieres, für das bereits im Rahmen der tierärztlichen Bestandsbetreuung aussagefähige, repräsentative Kenntnisse der Resistenzlage vorliegen, die die Notwendigkeit des Einsatzes eines Cephalosporins oder Fluorchinolons gerechtfertigt ist.



zu Komplex: Antibiotogrammpflicht

- **Wie ist zu verfahren, wenn durch eine mikrobiologische Untersuchung kein Erregernachweis möglich ist?**
- Sofern bei einer mikrobiologischen Untersuchung, die den Anforderungen nach § 12 d TÄHAV entspricht, kein Erreger identifiziert werden konnte, der nach dem Stand der ~~veterinärmedizinischen Wissenschaft krankheitsverursachend ist, besteht weder die~~ Möglichkeit noch die Verpflichtung ein Antibiotogramm zu erstellen. Eine Empfindlichkeitstestung der Begleitflora ist nicht sinnvoll. Das Ergebnis der mikrobiologischen Untersuchung ist zu dokumentieren.

4. Komplex: Untersuchungsverfahren

- **Kann die Empfindlichkeitsprüfung im Praxislabor erfolgen?**
- Die Antibiotogrammerstellung muss nach anerkannten nationalen oder internationalen Standards erfolgen und ist damit an hohe Laboranforderungen geknüpft. Erst die Identifizierung des isolierten Erregers erlaubt Rückschlüsse auf den Zusammenhang mit dem Krankheitsbild. Für den Fall, dass in dem Praxislabor die Vorgaben zur Antibiotogrammerstellung gemäß anerkannter nationaler oder internationaler Standards (z. B. CLSI-Standard) oder ggf. weiterer zu beachtender Vorgaben (z. B. IfSG) erfüllt werden, so kann die Empfindlichkeitsprüfung auch hier erfolgen.



zu Komplex: Untersuchungsverfahren

➤ Welche labordiagnostischen Untersuchungen können in einem Praxislabor durchgeführt werden?

- Für Antibiogramme, für die nach den Bestimmungen des § 12 c TÄHAV die Pflicht zur Erstellung besteht, gelten die Standards national oder international anerkannter Verfahren und die dort beschriebenen Anforderungen. Für geeignete Schnelltests oder Antibiogramme, die außerhalb der genannten Rechtsverpflichtung erstellt werden, gelten die Anforderungen national oder international anerkannter Verfahren nicht.

➤ Anhand welcher Kriterien muss die Bewertung bei Antibiogrammen erfolgen?

- Die Bewertung der Messergebnisse (Hemmhofgröße, MHK-Wert) muss anhand von klinischen Grenzwerten erfolgen. Liegen klinische veterinärmedizinische Grenzwerte vor, müssen diese verwendet werden. Fehlen diese Werte, so hat die Bewertung anhand anderer geeigneter Bewertungskriterien (z. B. humanmedizinische klinische Grenzwerte, MHK-90 Werte) zu erfolgen.



5. Komplex: Nachweispflichten

➤ **Welche zusätzlichen Angaben müssen bei Lebensmittel liefernden Tieren auf dem Anwendungs- und Abgabebelegen enthalten sein?**

Die bisherigen tierärztlichen Anwendungs- und Abgabebelege sind um folgende Angaben zu ergänzen:

- **Untersuchungsdatum** (bei Anwendung von Antibiotika)
- **Diagnose** (bei der Anwendung von Tierarzneimitteln generell)
- Chargenbezeichnung und Dosierung , Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung
- Nutzungsart, Behandlungsdatum, Wirktage, Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung (bei Anwendung von Antibiotika an Tiere, die der Meldepflicht nach § 58 a Arzneimittelgesetz unterliegen)
- geschätztes Gewicht des/der behandelten Tiere/s (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich lokal verwendet werden)

➤ **Welche Dokumentationspflichten zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln gelten für Tiere die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen?**

- Name und Anschrift des Tierhalters
- Anzahl, Art und Identität des Tieres
- **Untersuchungsdatum** (bei der Anwendung von Antibiotika)
- Diagnose
- Anwendungs- und Abgabedatum
- Arzneimittelbezeichnung und -menge



zu Komplex: Nachweispflichten

➤ Welche Dokumentationspflichten bestehen bei der Antibiogrammpflicht nach § 12c TÄHAV dienen?

- Datum der Probenahme Name und Anschrift des Tierhalters
 - Probenmatrix
-
- Name und Anschrift des Tierhalters
 - Identität des Tieres
 - Untersuchungsbeginn und -ende
 - **Befund und Bewertung** (quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung) als Befund gelten dabei bspw. MHK-Werte oder Hemmhofgröße; die Bewertung (sensibel, resistent, intermediär) erfolgt aufgrund der verfügbaren Grenzwerte

Sofern ein **Ausnahmegrund zur Antibiogrammpflicht** vorliegt, ist dieser zu dokumentieren.

Sofern vom **Umwidmungsverbot abgewichen** wird, ist zu begründen, warum die **arzneiliche Versorgung des Tieres ernstlich gefährdet** gewesen wäre, wenn die Anwendung des umgewidmeten Arzneimittels unterbleiben wäre.



3. Ein Ausblick auf bereits verabschiedetes Recht und zu erwartende Änderungen des Tierarzneimittelrechtes

➤ **Verordnung (EU) 2019/6 vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG** (Amtsblatt der EU v. 7. Januar 2019 L 4/43)

- *Gültigkeit ab 28. Januar 2022*

Artikel 4 Begriffsbestimmungen

...

Ziffer 15 „Metaphylaxe“ die Verabreichung eines Arzneimittels an eine Gruppe von Tieren **nach einer Diagnose einer klinischen Erkrankung bei einem Teil der Gruppe** mit dem Ziel, die klinische erkrankten Tiere zu behandeln und die **Ausbreitung der Erkrankung auf die Tiere einzudämmen**, die in engem Kontakt stehen und gefährdet sind und die möglicherweise bereits subklinisch infiziert sind;

Ziffer 16 „Prohylaxe“ die Verabreichung eines Arzneimittels an ein Tier oder eine Gruppe von Tieren, **bevor klinische Anzeichen** einer Erkrankung auftreten, um eine Erkrankung oder Infektion zu verhindern

...

Artikel 37 Beschlüsse über die Ablehnung von Zulassungen

...

Art. (3) eine **Zulassung für ein antimikrobiell wirksames Tierarzneimittel wird versagt**, wenn der antimikrobiell wirksame Stoff... **für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten** ist.

Art. (4) Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte..., um diese Verordnung durch die Festlegung von Kriterien für die **Bestimmung der antimikrobieller Wirkstoffe** zu ergänzen, die **für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen**, damit die Wirksamkeit dieser antimikrobiellen Wirkstoffe erhalten bleibt.



zur Verordnung EU Nr. 2019/6 Tierarzneimittelverordnung

Einrichtung einer Produktdatenbank der Union

Artikel 57 Erhebung von Daten zu antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln, die bei Tieren angewendet werden

Abs. (1) „Die Mitgliedstaaten erheben **einschlägige, vergleichbare Daten zu Verkaufsvolumen und zur Anwendung von bei Tieren angewendeten antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln**, um insbesondere die direkte und indirekte Bewertung der Anwendung solcher Produkte bei der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren ... zu ermöglichen“

- bis zum Januar 2024 in Bezug auf die Behandlung von Tieren gegen Erkrankungen, verursacht durch kommensale und zoonotische Bakterien mit Antibiotikaresistenzen
- bis Januar 2027 in Bezug auf die Behandlung aller der Lebensmittegewinnung dienenden Tiere
- bis Januar 2030 in Bezug auf die Behandlung aller sonstigen Tiere, die gezüchtet oder gehalten werden



zur Verordnung EU Nr. 2019/6 Tierarzneimittelverordnung

Art. 107 Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln

- **Prophylaxe** nur in **Ausnahmefällen** für **Einzeltier** oder begrenzte Tierzahl und hohem Risiko sowie wahrscheinlich schwerwiegenden Folgen
- **Metaphylaxe** bei **hohem Infektionsrisiko** bei einer Gruppe von Tieren und **fehlenden Alternativen**
- per Durchführungsrechtsakte kann ein Verzeichnis von Antibiotika aufgestellt werden die restriktiv oder **in der Veterinärmedizin nicht mehr eingesetzt** werden dürfen (Anwendungsvorbehalt für die Humanmedizin)
- „Ein **Mitgliedstaat** kann die **Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren** auf seinem Hoheitsgebiet **weiter einschränken oder verbieten**, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe der einzelstaatlichen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zuwiderläuft“

-Detailregelungen der nationalen Rechtssetzung sind abzuwarten-



erstellt von:

Dr. Lutz Kattein

Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft und Energieanwendung des Landes Sachsen-Anhalt

Leipziger Straße 58

39112 Magdeburg

