

Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)

Text in der Fassung des Artikels 1 Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken V. v. 21. Februar 2018 BGBl. I S. 213 m.W.v. 1. März 2018

<https://www.buzer.de/gesetz/3271/v211450-2018-03-01.htm>

Neuerungen für Pferdepraxis

Fluorchinolone, Cephalosporine der 3. und 4. Generation

Für Pferde sind derzeit in Deutschland keine Präparate mit Cephalosporinen bzw. Fluorchinolonen zugelassen. Ist die arzneiliche Versorgung von Pferden ernsthaft gefährdet, ist § 56a Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes anzuwenden (Umwidnungskaskade). So kann ein für eine andere Tierart zugelassenes geeignetes Arzneimittel umgewidmet werden.

Bei Pferden können somit aufgrund der fehlenden zugelassenen Präparate, Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cephalosporinen der 3. und 4. Generation und Fluorchinolonen, die für andere Tierarten zugelassen sind, weiterhin umgewidmet und angewendet werden. Siehe hierzu Antibiotamspflicht!

Antibiotamspflicht Pferd

- bei **Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen** von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen
- bei der Behandlung mit **Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone** enthalten.

Antibiotam / Isolierung bakterieller Erreger / Bestimmung Empfindlichkeit

- geeignete Probenahme
- aus der Probe sind die die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes zu isolieren oder isolieren zu lassen und
- die isolierten bakteriellen Erreger sind auf ihre Empfindlichkeit gegen antibakteriell wirksame Stoffe zu untersuchen oder untersuchen zu lassen.

Ausnahme von der Antibiotamspflicht

Ein Antibiotam ist nicht zu erstellen, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft

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

Abgabe von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen an Tierhalter

- Arzneimittel dürfen von Tierärzten an Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen abgegeben werden.
- Voraussetzung bei Arzneimitteln mit antibakterieller Wirkung:
Klinische Untersuchung vom Tierarzt

Nachweispflichten des Tierarztes bei der Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

- Anwendungs- oder Abgabedatum, bei der Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, **auch das Untersuchungsdatum**,
- Name und Anschrift des Tierhalters,
- Anzahl, Art und Identität der Tiere,
- Arzneimittelbezeichnung und
- angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels

Nachweispflichten des Tierarztes bei der Anwendung, Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

- **Untersuchungsdatum**
- **Diagnose**
- Bei Anwendung (Pferd) nicht zugelassener Arzneimittel, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, **die Gründe**, dass die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet ist.
- Bei Ausnahme von der Antibiogrammpflicht, die **Gründe**, warum ein Antibiogramm nicht erstellt worden ist.
- Bei Durchführung eines Antibiogramms:
 - Datum der Probenahme,
 - Name und Anschrift des Tierhalters, Identität der beprobten Tiere und Probenmatrix,
 - Bezeichnung des verwendeten Tests,
 - Datum von Untersuchungsbeginn und -ende,
 - Befund: quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung.

Nachweispflichten des Tierarztes bei der Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

Bei **jeder Anwendung** von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und bei **jeder Abgabe** sind mindestens folgende Angaben zu machen:

1. Anwendungs- oder Abgabedatum, bei der Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, auch das **Untersuchungsdatum**,
2. fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr,
3. Name des behandelnden Tierarztes und Praxisanschrift,
4. Name und Anschrift des Tierhalters,

5. Anzahl, Art, es sei denn, es erfolgt eine Angabe nach Satz 3 Nummer 1, Identität und bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, das geschätzte Gewicht der Tiere
6. Arzneimittelbezeichnung,
7. angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels und
8. Wartezeit.

Bei der **Abgabe** von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, müssen **zusätzlich folgende Angaben** enthalten ein:

1. **Diagnose**,
2. Chargenbezeichnung,
3. Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag sowie Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung und
4. soweit erforderlich, weitere Behandlungsanweisungen an den Tierhalter.