

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 Rinderpraxis

Fluorchinolone, Cephalosporine der 3. und 4. Generation

- Arzneimittel, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, dürfen bei **Rindern** nur dann abgegeben, verschrieben oder angewendet werden, wenn sie für die **jeweilige Tierart zugelassen** sind. Dies gilt nicht, soweit im Einzelfall die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet ist.

Antibiogrammpflicht Rind

- bei der Behandlung von **Tiergruppen der Tierart Rind**, die in einer Stallabteilung oder in einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden und
 - bei einer Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung,
 - **bei Wechsel** des Arzneimittels mit antibakterieller Wirkung **im Verlauf einer Behandlung**,
 - die **häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten** stattfindet, oder
 - die die **Dauer von sieben Tagen** übersteigt, es sei **denn, bei der Erteilung der Zulassung wurde ein längerer Zeitraum für die Dauer der Anwendung festgelegt**, oder die in diesem Falle den längeren festgelegten Zeitraum übersteigt,
 - bei **kombinierter Verabreichung** von Antibiotika bei einer Indikation, ausgenommen zugelassene Fertigarzneimittel, die eine Kombination von antibakteriellen Wirkstoffen enthalten,
 - bei **Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen** von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen nach § 56a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes oder
 - **bei der Behandlung mit Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone** enthalten.
- im Rahmen der **Behandlung einzelner Tiere** der Tierart **Rind**,
 - bei **Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen** von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen nach § 56a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes oder
 - bei der **Behandlung mit Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone** enthalten.

Einzeltierantibiogramm ist nicht durchzuführen, wenn bereits im Rahmen tierärztlicher Bestandsbetreuung für die zu behandelnden Einzeltiere aussagekräftige, repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage vorliegen, die die

Notwendigkeit des Einsatzes von Arzneimitteln, die diese Wirkstoffgruppen enthalten, rechtfertigen.

Antibiogramm / Isolierung bakterieller Erreger / Bestimmung Empfindlichkeit

- Verfahren /Methode muss national / international anerkannt sein
- geeignete Probenahme und Probenahme durch Tierarzt oder unter seiner Aufsicht!*
- **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 Antibiogrammpflicht

Ein Antibiogramm 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 durch Tierarzt

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 sein:

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.

Im Falle der Behandlung von Tieren, für die nach § 58a Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes Mitteilungen über deren Haltung zu machen sind (**Mastkälber, Mastrinder**), mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, muss der **Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:**

1. die **Nutzungsart** (Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten, Mastrinder ab einem Alter von acht Monaten)
2. die für die Berechnung der Therapiehäufigkeit notwendige **Anzahl der Behandlungstage**, gegebenenfalls ergänzt um die **Anzahl der Tage**, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel des Arzneimittelgesetzes behält und
3. die dem **Betrieb** gemäß der Vieh-Verkehrs-Verordnung erteilte **Registriernummer**.

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

- Bei Anwendung 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 Antibiotogrammpflicht, die **Gründe**, warum ein Antibiotogramm nicht erstellt worden ist.
- Bei Durchführung eines Antibiotogramms:
 - 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

Hinweise zu Probenahme, Antibiogramm- Erstellung und Dokumentationspflicht

§ 12 c TÄHAV:

„Der **Tierarzt hat im Rahmen der Behandlung**...mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung die Empfindlichkeit der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger gegen antibakteriell wirksame Stoffeund **nach Maßgabe des § 12d** zu untersuchen oder untersuchen zu lassen.

§ 12 d TÄHAV:

Zur Erstellung eines Antibiogramms nach § 12c Absatz 1 **hat der Tierarzt**
...**Proben von den zu behandelnden Tieren zu entnehmen oder unter seiner Aufsicht entnehmen zu lassen**

§ 13 TÄHAV

.....**Im Falle der Probenahme, Isolierung von bakteriellen Erregern und Untersuchung ihrer Empfindlichkeit** gegenüber Stoffen mit antibakterieller Wirkung nach § 12d Satz 1 **ist vom Tierarzt ein Nachweis** zu führen, **der folgende Angaben enthalten muss**:

1. Datum der Probenahme,
2. Name und 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.

Anmerkung:

Im Sinne einer ordnungsgemäßen Behandlung trägt der Tierarzt für die Erstellung eines Antibiogramms die volle Verantwortung. Dazu zählt auch die Probenahme.

Die entnommene Probe muss dem zu behandelnden Tier/Tiere eindeutig zuzuordnen sein. Dies ist u.E. nur dann möglich, wenn der Tierarzt die Probe selbst entnommen hat oder bei der Probenahme anwesend ist.