

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 Schweinepraxis

Fluorchinolone, Cephalosporine der 3. und 4. Generation

- Arzneimittel, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, dürfen bei **Schweinen** 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 Schwein

- bei der Behandlung von **Tiergruppen der Tierart Schwein**, 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 **Schwein**,
 - 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 (und verfügbar)
- 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 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 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.

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

1. die **Nutzungsart** (Ferkel bis einschließlich 30 Kilogramm, Mastschweine über 30 Kilogramm),
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