

Merkblatt zum rechtskonformen Umgang mit Tierarzneimitteln

Dokumentation der Arzneimittel-Anwendung

Durch die am 1.1.2007 in Kraft getretene Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung sollen unnötige Abschreibearbeiten und Formvorschriften vermieden werden. Tierhalter und Tierarzt sind aber weiterhin zur Dokumentation verpflichtet. Jede Anwendung von apotheken- und verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln (auch Homöopathika und Mittel, bei denen die Wartezeit „0“ Tage beträgt), die bei lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt werden, ist zu dokumentieren.

1. Nachweise des Tierhalters über die Anwendung apotheken- und verschreibungspflichtiger Arzneimittel müssen folgende Angaben enthalten:

- Anzahl, Art und Identität der Tiere (sowie Standort, soweit zur Identifizierung erforderlich)
- Bezeichnung und Menge des angewendeten Arzneimittels
- Datum der Anwendung
- Wartezeit in Tagen
- Name der Person, die das Mittel angewendet hat bzw. des Tierarztes mit Praxisanschrift
- Fortlaufende Belegnummer des Anwendungs- und Abgabennachweises des Tierarztes (dies ist nicht erforderlich, wenn der Tierarzt bei einer Arzneimittelanwendung durch ihn selbst die entsprechende Eintragung in den Anwendungsnachweis beim Tierhalter unverzüglich vornimmt und dies mit seiner Unterschrift und Angabe seiner Praxis bestätigt).

Die vom Tierarzt ausgehändigten Anwendungs- und Abgabebelege können durch den Tierhalter zur Dokumentation verwendet werden, indem die vom Tierarzt vorgenommenen Angaben ergänzt werden (z.B. Kombibelege).

2. Der Tierarzt hat die Nachweise zur Arzneimittelanwendung bzw. -abgabe dem Tierhalter unverzüglich auszuhändigen oder als elektronisches Dokument unverzüglich zu übermitteln.

3. Die Nachweise des Tierhalters müssen vollständig sowie in einer für Außenstehende übersichtlichen, zeitlich geordneten und allgemein verständlichen Form geführt werden. Als Muster dafür können auch bisherige Bestandsbücher dienen.

3. Alle Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre vom Zeitpunkt ihrer Erstellung an im Bestand aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

4. Bei einer elektronischen Nachweisführung muss gewährleistet werden, dass die Daten während der fünfjährigen Aufbewahrungsdauer verfügbar sind, sie jederzeit lesbar gemacht werden können sowie unveränderlich sind. Die Anwendung von Programmen wie Excel oder Calc ist daher leider nicht möglich.

Bezug von Arzneimitteln

Der Erwerb apotheken- bzw. verschreibungspflichtiger Arzneimittel (AM) erfolgt ausschließlich über den Tierarzt oder die Apotheke. Der Bezug über das Internet oder den Versandhandel ist verboten. Damit ist sichergestellt, dass nicht zugelassene AM nicht an Tierhalter abgegeben werden.

Dokumentation über den Bezug von apothekenpflichtigen Arzneimitteln

1. Bei Fütterungsarzneimitteln durch die vom Hersteller mit dem Fütterungsarzneimittel übersandte erste Durchschrift der Verschreibung
2. Bei Arzneimitteln, die von einem Tierarzt abgegeben wurden durch den tierärztlichen Anwendungs- und Abgabennachweis
3. Bei Arzneimitteln, die aus Apotheken bezogen wurden und verschreibungspflichtig sind, durch das Original der Verschreibung
4. Bei sonstigen Arzneimitteln sind besondere Aufzeichnungen oder Belege, wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine erforderlich, aus denen sich Lieferant, Art und Menge der erworbenen Arzneimittel ergeben.

Verabreichung von Arzneimitteln

1. Apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur entsprechend der tierärztlichen Behandlungsanweisung für die zu behandelnden Tiere verwendet werden. Ein Abweichen vom Anwendungs- und Abgabennachweis wie z.B. Veränderung der Dosierung oder der Anwendungsdauer durch den Tierhalter ohne Rücksprache sind nicht erlaubt.
2. Apothekenpflichtige Arzneimittel, die aus der Apotheke bezogen wurden und für die keine tierärztliche Behandlungsanweisung vorliegt, dürfen nur bei den Tieren angewendet werden, für die sie zugelassen sind. Ferner dürfen nur die auf der Packung vorgeschriebenen Mengen für das vorgesehene Anwendungsgebiet verabreicht werden. Abweichungen davon - wie die Anwendung bei einer anderen Tierart als angegeben - sind dem Tierarzt vorbehalten.
3. Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen Arzneimittel nicht mehr verwendet werden.
4. Die zum Schutz des Verbrauchers vor Arzneimittel-Rückständen in Lebensmitteln vorgeschriebenen Wartezeiten sind einzuhalten. Wartezeit ist der Zeitraum zwischen der letzten Verabreichung eines Arzneimittels und dem Schlachten des Tieres bzw. der Milch- oder Eiergewinnung. Die Wartezeit ist auf Fertigarzneimitteln für die betreffende Tierart angegeben. Der Tierarzt ist verpflichtet, den Tierhalter auf die Wartezeit hinzuweisen, die vom Tierarzt unter Umständen auch gegenüber der vom Hersteller angegebenen Wartezeit verlängert werden muss. Die auf der Packung angegebene Wartezeit gilt nur bei bestimmungsgemäßer Anwendung! Sie gilt z. B. nicht bei Überdosierung, falscher Injektionsart, willkürlicher Kombination mit anderen Mitteln oder einer Umwidmung (z. B. Anwendung ohne Zulassung für die behandelte Tierart).
5. Bei der Entnahme von Injektionslösungen sollte stets darauf geachtet werden, dass Kanülen nicht zur Entnahme verschiedener Arzneimittel verwendet werden. So ist bekannt, dass bestimmte Wirkstoffe wie z.B. Eisen oder manche Vitamine den Abbau anderer Wirkstoffe erheblich beschleunigen können. Die Verwendung neuer und damit scharfer Einmalkanülen ist nicht nur aus Gründen des Tierschutzes und der Erhaltung der Sterilität des Arzneimittels zu empfehlen. Die durch stumpfe Kanülen z.B. im Muskel verursachten Verletzungen können die erforderliche schnelle Aufnahme des Wirkstoffs von der Injektionsstelle behindern.

Lagerung von Arzneimitteln

Arzneimittel sind so zu lagern, dass ihre einwandfreie Beschaffenheit erhalten bleibt. Die Aufbewahrungshinweise auf dem Behältnis und der Verpackung sind zu beachten, z.B. „vor Licht geschützt“, „vor Feuchtigkeit geschützt“, „dicht verschlossen“, „Raumtemperatur (15-25 °C)“, „kalt (8-15 °C)“, „Kühlschrank (2-8 °C)“, „tiefgekühlt (unter - 15 °C)“.

Arzneimittel müssen für Unbefugte unzugänglich in einem verschlossenen Schrank außerhalb des Stalles aufbewahrt werden. Angebrochene Packungen müssen sorgfältig verschlossen werden.

Restmengen

Eventuell vorhandene Restmengen können für weitere Behandlungen verwendet werden. Unbedingte Voraussetzung dafür ist jedoch, dass eine konkrete tierärztliche Behandlungsanweisung z.B. über einen vollständig ausgefüllten Anwendungs- und Abgabebefehl vorliegt. In der Spalte "Abgabemenge" trägt der Tierarzt dann „Null“ ein und verweist auf den Ursprungsbeleg.

Besonderheiten bei Arzneimittelanwendungen

„7-Tage Frist“ für systemische Antibiotika

Der Tierarzt darf im Rahmen einer Behandlung auf dem Betrieb nur höchstens die Menge an Antibiotika zurücklassen, die für die Behandlung der Tiere während der nächsten 7 Tage erforderlich ist. Nicht unter die „7-Tage-Frist“ fallen Antibiotika, die nur zur örtlichen Anwendung vorgesehen sind, wie z.B. Trockensteller.

„31-Tage Frist“ für z.B. Trockensteller

Die Abgabe aller anderen verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel kann bei Feststellung der Indikation im Rahmen einer Behandlung durch den Tierarzt für den Bedarf der nächsten 31 Tage erfolgen. Die abgegebenen Arzneimittel können dann an die Tiere, die auf dem tierärztlichen Anwendungs- und Abgabennachweis in der Spalte zur Identität genannt sind, verabreicht werden.

Einsatz von „Blauspray“

Verschiedene, in der Regel verschreibungspflichtige Sprays sind als Arzneimittel zur Wundbehandlung zugelassen. Bei manchen anderen angebotenen Blau- oder auch Alusprays handelt es sich jedoch um Flächendesinfektionsmittel, die zur direkten Anwendung am Tier nicht zugelassen sind. Da auch geringe Mengen von Rückständen dieser Mittel im Schlachtkörper für den Verbraucher ein Risiko darstellen können, müssen die Hinweise des Herstellers wie z. B. Angaben, die eine Anwendung bei Tieren ausschließen, unbedingt beachtet werden.

Formaldehyd oder Kupfersulfat sowie Mittel wie „Aspirin“ dürfen nicht eingesetzt werden

Produkte, die nicht als Arzneimittel geprüft und zugelassen sind, dürfen nicht als solche verwendet werden. Darunter fallen insbesondere Chemikalien wie Formaldehyd, Zink- oder Kupfersulfat z.B. als Klauenbäder. Tierärzte können aber über ein Rezept die Herstellung in einer öffentlichen Apotheke veranlassen, da nur so eine entsprechende Qualität gewährleistet ist.

Bei lebensmittelliefernden Tieren dürfen nur solche Arzneimittel eingesetzt werden, die für diese Tiere zugelassen sind. Da es sich bei „Aspirin“ um ein Mittel zur Anwendung bei Menschen handelt, darf es z.B. Kühen nicht verabreicht werden.

Einsatz von „schwarzer Salbe“ (Ichthyol)

„Schwarze Salbe“ mit dem Wirkstoff Ammonium- bzw. Natriumbituminosulfonat (Ichthyol) wird als apothekenpflichtiges Arzneimittel eingestuft und kann bei allen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten äußerlich angewendet werden. Wie oben beschrieben ist für die Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren die jeweilige Zulassung für Tiere bzw. die betreffende Tierart erforderlich, die Verabreichung ist im Bestandsbuch einzutragen.

Davon zu unterscheiden sind Teere wie Holzteer (z.B. Birkenteer), die früher auf Haut und Klauen eingesetzt wurden und nach wie vor in Zubereitungen enthalten sind, die zur Pflege von Pferdehufen angeboten werden. Teerinhaltstoffe werden über die Haut aufgenommen und können essbare Gewebe geruchlich verändern. Ihnen wird eine eindeutig krebserregende Eigenschaft zugeschrieben. Auch aus diesem Grunde ist die Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren nicht mehr erlaubt.

Exkurs Tierimpfstoffe

Tierimpfstoffe unterliegen nicht dem Arzneimittelrecht, sondern dem Tierseuchenrecht. Daher gelten z.T. andere Bestimmungen: Impfstoffe dürfen nur über den Hoftierarzt bezogen und vom Landwirt nur entsprechend dem Impfstoffanwendungsplan des Tierarztes angewandt werden. Der Impfstoffanwendungsplan ist 5 Jahre aufzubewahren, ebenso wie das Impfbuch bzw. entsprechend ergänzte Lieferscheine und Rechnungen mit Angaben zu:

- Bezeichnung, Chargenbezeichnung und Menge des Mittels
- Indikation
- Zeitpunkt und Umfang des Mitteleinsatzes
- Anzahl und nähere Bezeichnung (Identität) der Tiere, an denen das Mittel angewendet werden soll
- Lagerungs- und Anwendungshinweise für den Tierhalter (ggf. Hinweis auf Wartezeit)
- Name der Person, die die Impfung durchgeführt hat.

Der Einsatz von Mitteln ist dem gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Tierhalter für bestimmte Mittel vorbehalten. Ausgeschlossen für die Anwendung durch den Landwirt sind:

- Mittel (auch Kombinationsvakzine) gegen anzeigepflichtige Tierseuchen bei Säugetieren
- Injektionsapplikation auf Grundlage tierseuchenrechtlicher Vorschriften oder amtlicher Impfanordnung
- der Einsatz nicht zugelassener Impfstoffe, die aufgrund einer Ausnahmegenehmigung eingesetzt werden.

Die Abgabemenge von Impfstoffen an den Landwirt richtet sich nach den Angaben im Impfstoffanwendungsplan. Eine Bevorratung von Mitteln beim Tierhalter ist verboten, ebenso wie die gemeinsame Lagerung mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen.

Nähere Informationen zum Umgang mit Arzneimitteln erhalten Sie bei Ihrem zuständigen Veterinäramt, Tierarzt oder Apotheker.

Quelle:	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung in Rheinland-Pfalz (KKL Beratungs- und Servicesystem); Gesamtbetriebliche Qualitätssicherung Baden Württemberg (GQSBW), LEL, Schwäbisch Gmünd, 2005
Rechtsverbindlichkeit:	Dieses Merkblatt wurde von der Landesanstalt für Landwirtschaft, Institut für Ernährung und Markt in Abstimmung mit den zuständigen Stellen zusammengestellt. Trotz großer Sorgfalt kann für die Richtigkeit und Aktualität nicht gehaftet werden.
GQS-Bayern:	Merkblatt T.5