

# ARZNEIMITTEL ANWENDUNG UND DOKUMENTATION

Version: Mai 2024



## Arzneimittel - Anwendung und Dokumentation

Der Einsatz von Arzneimitteln hat unter den gesetzlich vorgegebenen Rahmenbedingungen zu erfolgen. Die Vorschriften für den Tierarzneimittelsinsatz sind im Tierarzneimittelgesetz (TAMG) sowie im Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) geregelt.

### Besitz und Lagern von Arzneimitteln

Der Besitz und das Lagern von Arzneimitteln am landwirtschaftlichen Betrieb ist gemäß § 55 TAMG erlaubt, wenn das Arzneimittel in der Freigabeliste (Positivliste) oder in einem TGD Programm gelistet ist und der Betrieb die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt. Ausgenommen von einer Listung sind Homöopathika und Veterinärarzneispezialitäten zur Herstellung von Arzneifuttermitteln.

### Bezug im Rahmen der Freigabeliste

Jedes Arzneimittel in der Freigabeliste ist in der Abgabespalte gekennzeichnet:

- ➔ **NE:** Abgabe nicht eingeschränkt, Abgabe bei jedem landwirtschaftlichen Betrieb möglich.
- ➔ **TGD/NE:** Abgabe zur oralen Anwendung nicht eingeschränkt, Abgabe zur Herstellung von Arzneifuttermitteln nur bei TGD Betrieben möglich.
- ➔ **TGD:** Abgabe nur bei TGD Betrieben möglich.
- ➔ **TGD-AB:** Abgabe nur bei TGD Betrieben, wenn besondere veterinärmedizinische Erfordernisse vorliegen und der Einsatz durch geeignete objektivierbare diagnostische Maßnahmen zu rechtfertigen ist.

### Bezug im Rahmen eines TGD Programmes

Arzneimittel, welche in TGD Programmen gelistet sind dürfen abgegeben werden, wenn der Betrieb die Programmvorgaben erfüllt.

### Bezug von TGD pflichtigen Arzneimitteln

- ➔ nur vom TGD Betreuungstierarzt oder dessen schriftlich festgelegten Vertretungstierarzt sowie deren Mitarbeiter (TGD Tierärzte).
- ➔ nur zulässig, wenn ein TGD Arzneimittelanwender am Betrieb gemeldet ist und dieser die TGD Ausbildung absolviert hat.
- ➔ wenn die TGD Betriebserhebungen ordnungsgemäß durchgeführt wurden.
- ➔ wenn die Weiterbildungserfordernisse erfüllt sind.

**Homöopathika:** Der Einsatz von rezeptfreien Homöopathika durch den Tierhalter ist nur im Rahmen der Gesunderhaltung und Vorbeugung erlaubt. Dabei dürfen alle Wirkstoffe (Ausnahme: Aristolochia) zur Anwendung kommen, sofern die Konzentration C2 od. D4 (1:10.000) nicht überschritten wird. Höhere Konzentrationen sind nur zulässig, wenn der Stoff in der EU Verordnung 37/2010 gelistet ist und die dort angegebene Höchstkonzentration eingehalten wird. Die Behandlung kranker Tiere mit Homöopathika ist nur unter Anleitung des Tierarztes zulässig. Die Abgabe von Homöopathika zur oralen oder äußerlichen Anwendung ist nicht eingeschränkt, andere Anwendungsformen wie Injektabila dürfen nur an TGD Betriebe abgegeben werden.

**Arzneifuttermittel:** Die Herstellung von Arzneifuttermitteln am Betrieb darf nur im Rahmen einer TGD Teilnahme und unter Verwendung dafür zugelassener Veterinärarzneispezialitäten erfolgen. Voraussetzungen sind die Absolvierung eines Mischkurses sowie die Registrierung der Tätigkeit bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde.



### Anwendung von Arzneimitteln

Arzneimittel dürfen nur gemäß Anleitung des Tierarztes zur Anwendung kommen, wobei die Angaben der Fachinformation zu berücksichtigen sind. Wird von der Fachinformation abgewichen, stellt dies eine **zulassungsüberschreitende Anwendung** dar, welche nur der Tierarzt im Rahmen eines Therapienotstandes durchführen darf. Damit übernimmt der Tierarzt die volle Verantwortung für die Festlegung der Wartezeit und auftretende Nebenwirkungen.

## Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln

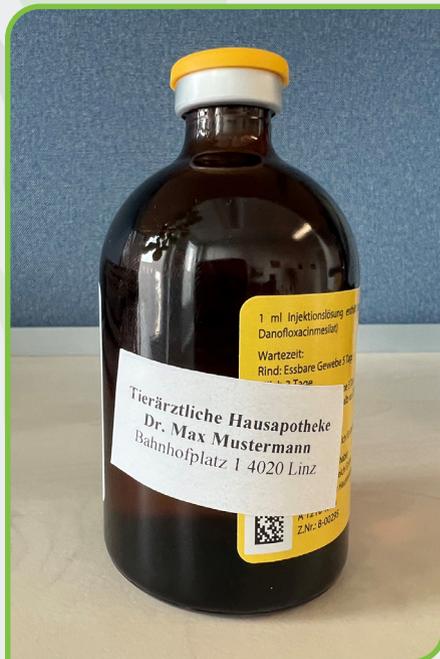
**Jeder Einsatz von Arzneimitteln steht unter der Aufsicht eines Tierarztes. Dabei hat der Tierarzt folgende Vorgehensweise einzuhalten:**

- den Betrieb zu besuchen.
- die Diagnose zu stellen und gegebenenfalls abzusichern.
- Therapie (Nachbehandlung) sowie erforderlichenfalls Maßnahmen der Prophylaxe oder Metaphylaxe festzulegen.

Werden für Nachbehandlung, Prophylaxe oder Metaphylaxe Arzneimittel an den Tierhalter abgegeben, darf die **Abgabemenge** nicht überschritten werden.

- Voraussichtliche Monatsbedarf.
- Managementpräparate (Wirkstoffe ausschließlich Vitamine, Mengen- oder Spurenelemente, reine Eiseninjektionspräparate) für den Bedarf von zwei Monaten.
- Pour-on Präparaten zur Parasitenbekämpfung für die Dauer eines Behandlungszyklus.

Jedes abgegebene Arzneimittel muss mit einer **Signatur** versehen sein, worauf der Name und die Anschrift der tierärztlichen Hausapotheke angegeben sind.



## Lagerung von Arzneimitteln

**Bei der Lagerung von Arzneimitteln sind folgende Punkte zu beachten:**

- besondere Lagerungshinweise der Fachinformation (gekühlt, etc.).
- getrennte Lagerung von Lebens- und Futtermitteln.
- für Unbefugte (Betriebsfremde Personen, Kinder, etc.) unerreikbaar lagern.
- hygienische Lagerung (staubfrei, Instrumente gereinigt und desinfiziert).

Eigene **Kühlschränke zur Lagerung** haben sich sehr bewährt. Damit Unbefugte keinen Zugang zu Arzneimitteln haben, können Kühlschränke versperrenbar sein oder sie sind in versperrenbaren Räumen oder Kästen untergebracht. Die Lagerung in nicht für jedermann zugänglichen Betriebsräumen, Kästen, etc. ist zulässig.

Wichtig ist eine saubere und hygienische Lagerung der Instrumente zur Verabreichung (Spritzen, Nadeln, etc.) von Arzneimitteln. Untersuchungen haben gezeigt, dass es bei nicht gereinigten Spritzen zu Verkeimungen und Vermehrungen kommt.



## Rückgabe von Arzneimitteln und Leergebinde

Nicht benötigte oder abgelaufene Arzneimitteln sowie Arzneimittelreste (angebrochene Arzneimittel, deren Wirksamkeit nach Herstellerangaben nicht mehr gewährleistet ist) sind spätestens bei der nächsten Visite nach Abschluss der jeweiligen Behandlung an den Tierarzt zurückzugeben.

Bei Arzneimitteln, welche zur Injektion und Instillation bestimmt sind (ausgenommen Managementpräparate), ist das Leergebinde nach Abschluss der jeweiligen Behandlung nachweislich (schriftliche Bestätigung) dem Betreuungstierarzt vorzulegen.



## Dokumentation – Anwendung, Abgabe und Rücknahme von Arzneimitteln

Jede Arzneimittelanwendung ist am Tag der Anwendung zu dokumentieren. Dazu gehören auch Tierarzneimittel ohne Wartezeit (Managementpräparate wie Eisen, Vitamine, homöopathische Arzneimittel, Impfstoffe, Hormone, etc.).



## Berechnung der Wartezeit

Der Tag der letzten Behandlung zählt nicht zur Wartezeit. Bei einer angenommenen Wartezeit von fünf Tagen, gilt der 1. Tag, an welchem das Arzneimittel nicht mehr angewendet wird, als Tag 1 und der 5. therapiefreie Tag als Tag 5, d.h. die Wartezeit endet um 24 Uhr des in der Wartezeit letzten angegebenen Tages.



## Dokumentationsbeispiele (Vorlagen auf Homepage Oö. TGD)

**Behandlungen durch den Tierhalter**

Arzneimittelbezeichnung (Handelsname): \_\_\_\_\_

Anwendungsart und - menge: \_\_\_\_\_

Wartezeit: \_\_\_\_\_

AAA-Belegnr.	Datum	Identität, Standort, Anzahl der Tiere	Unterschrift des AM-Anwenders

**Behandlungen durch den Tierhalter**

Datum von – bis	Identität der/s Tiere/s sowie Standort	Arzneimittelbezeichnung (Handelsname)	Menge; Dosierung pro Tier und Tag; Anwendungsart	Unterschrift des Anwenders

Sonstige Bemerkungen       Rücknahmebestätigung (Menge und Bezeichnung des TAM, Unterschrift des TA) usw.

## Dokumentationspflichten bei Anwendung, Abgabe und Rücknahme von Arzneimitteln

Jede Arzneimittelanwendung ist am **Tag der Anwendung** zu dokumentieren. Die Form der Dokumentation ist nicht vorgegeben. Die Aufzeichnungen können am Abgabebeleg des Tierarztes, in einem Kalender, auf Vorlagen des Oö. TGDs oder auch elektronisch erfolgen, sofern alle Punkte gemäß Dokumentationspflichten eingehalten werden.

DOKUMENTATIONSPFLICHTEN gemäß Tierarzneimittelgesetz 2024 sowie TGD Verordnung	Abgabe TGD Tierarzt	Anwendung Tierarzt	Anwendung TGD Arzneimittelanwender	Entsorgung TAM Reste/ abgelaufene TAM Tierarzt
Datum der Untersuchung bzw. Behandlungsbeginn	●	●		
Datum der Abgabe/Behandlung/Rücknahme	●	●	●	●
Laufende ID-Nummer des Beleges	●	●		●
Name und Anschrift Tierhalter sowie LFBIS-Nr.	●	●		●
Name und Vet-Nr. des Tierarztes	●	●		●
Vermerk Abgabe/Behandlung/Rücknahme	●	●		●
Tierart	●	●		
Identität u. ggf. Anzahl der Tiere	●	●	●	
Diagnose	●	●		
TAM Bezeichnung (Handelsname, ggf. Stärke)	●	●	●	●
TAM Zulassungsnummer	●	●		
TAM Chargennummer	●	●		
TAM Menge pro Abgabe/Rücknahme	●			●
TAM Dosis	●	●	●	
Anwendungsart	●	●	●	
Anwendungsanleitung (Dauer, Warnhinweise, etc.)	●			
Wartezeit	●	●		
Unterschrift Tierarzt	●	●		●
Unterschrift Tierhalter bzw. TGD-Arzneimittelanwender	●	●	●	
Hinweis bei zulassungsüberschreitender Anwendung	●			
<b>Zusätzlich beim Einsatz von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln:</b>				
HAPO-ID	●	●		
Nutzungsart	●	●		
Anwendungseinheit	●	●		
Begründung bei prophylaktischem oder metaphylaktischem Einsatz	●	●		
Handlungsplan im Rahmen der Metaphylaxe (Diagnose, Begründung bei antimikrobiell wirksamen TAM, Tiereinheit, Erstellungs- sowie Gültigkeitsdatum)	●			

**Aufbewahrungspflicht** Die Aufbewahrungspflicht der Arzneimitteldokumentation beträgt 5 Jahre für Tierhalter sowie 7 Jahre für Tierärzte. Bei Arzneifuttermitteln beträgt die Aufbewahrungspflicht auch für Tierhalter 7 Jahre.

### **Vorschriften bei der Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika):**

- Verbot des Einsatzes um mangelnde Hygiene oder unzulängliche Haltungsbedingung auszugleichen
- Kein Einsatz von Antibiotika um das Wachstum der Tiere zu fördern oder den Ertrag zu erhöhen
- Prophylaktischer Einsatz grundsätzlich verboten (Ausnahmen für Einzeltiere bei hohem Gesundheitsrisiko)

### **Erregernachweis mit Antibiogramm im Rahmen der Diagnosestellung gefordert:**

- Einsatz von Cephalosporinen 3. und 4. Generation und Fluorchinolonen
- Kombiniertes Einsatz von Antibiotika (ausgenommen Kombinationspräparate)
- Nicht für Tiere zugelassene Antibiotika (bei systemischer Wirkung)

### **Verpflichtendes Antibiogramm:**

- Wechsel von Antibiotika weil das eingesetzte nicht wirkt
- Wiederholter oder längerfristiger Einsatz in einer epidemiologischen Einheit

### **Ausnahmen, wann von der Durchführung von Erregernachweisen und Antibiogrammen abgesehen werden kann:**

- Die Probenahme wäre mit der Gefahr einer mehr als geringfügigen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes verbunden
- Aufgrund einer vorangegangenen Behandlung ist mit einem verfälschten Ergebnis zu rechnen
- Der Erreger kann nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden
- Es steht keine geeignete Methode zur Verfügung
- Bei Behandlung von anderen Tieren einer epidemiologischen Einheit, wenn bei Vorliegen gleichartiger Symptome bereits Erreger isoliert wurden und Antibiogramme vorliegen

Bei **akuten Erkrankungen**, bei der eine Gefahr für das Leben oder eine mehr als geringfügige Beeinträchtigung des Wohlbefindens der Tiere anzunehmen ist, darf mit der Behandlung bereits vor Vorliegen des Antibiogramms begonnen werden.

### **Veterinär-Antibiotika-Mengenströme:**

- System zur Erfassung, Auswertung und zum Vergleich von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von Antibiotika
- Tierärztliche Hausapotheken müssen die Abgabe und zukünftig auch die Anwendung von Antibiotika pro Betrieb melden
- Evaluierung der Daten und Festlegung von Schwellenwerten
- Verpflichtende Maßnahmen bei Überschreiten von Schwellenwerten pro Tierart und Betriebskategorie (Tierhalter und Tierärzte)
- Abruf der Antibiotikaberichte für Tierhalter und Tierärzte über die Tiergesundheitsdatenbank (AHDS): <https://ahds.ages.at>

**Oö. Tiergesundheitsdienst, Bahnhofplatz 1, 4021 Linz**

Telefon: (+43 732) 77 20 - 142 33  
Fax: (+43 732) 77 20 - 21 43 60  
E-Mail: [tgd.post@ooe.gv.at](mailto:tgd.post@ooe.gv.at)

[www.ooe-tgd.at](http://www.ooe-tgd.at)

