

Information zur rechtskonformen Tierarzneimittelanwendung

Eine tierärztliche Behandlung und somit auch die Arzneimittelanwendung stehen in engem Zusammenhang mit den Vorgaben des Tierschutzgesetzes. Dieses sieht die Verpflichtung jedes Tierhalters vor, seine Tiere bei Krankheit und Verletzung unverzüglich ordnungsgemäß zu versorgen, erforderlichenfalls unter Heranziehen eines Tierarztes. Ein verspätetes Beiziehen (die Folgen der Erkrankung bzw. der Verletzung sind bereits fortgeschritten) eines Tierarztes stellt bereits eine Gesetzesübertretung des Tierhalters dar.

Grundsätzlich dürfen Tiere nur von Tierärzten behandelt werden, die Einbindung des Tierhalters in die Anwendung von Tierarzneimitteln ist jedoch möglich und gesetzlich geregelt.

- **Wahl der Behandlungsmethode**

Die Erstellung einer Diagnose und die Wahl der Behandlung ist eine per Gesetz dem Tierarzt vorbehaltene Tätigkeit. Alternative Methoden können vom Tierhalter im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten in Absprache mit dem Tierarzt ergänzend angewendet werden. Somit ersetzen alternative Methoden nicht die Diagnose und Behandlung durch den Tierarzt.

- **Aufzeichnungspflichten**

Beim Einsatz von Tierarzneimitteln (TAM) dürfen nie die erforderlichen Aufzeichnungspflichten vergessen werden. Wird die Behandlung ausschließlich durch den Tierarzt durchgeführt, erfolgt die Dokumentation durch ihn und diese wird am Betrieb hinterlegt. Werden Arzneimittelanwendungen in weiterer Folge durch den Tierhalter vorgenommen, hat dieser die Dokumentationspflicht zu erfüllen. Für die Arzneimitteldokumentation gilt 5 Jahre Aufbewahrungspflicht! Die Arzneimittelbelege müssen leserlich ausgefüllt werden!

- **Aufzeichnungspflichten gemäß Rückstandskontrollverordnung**

Der behandelnde **Tierarzt** ist verpflichtet, im Rahmen seiner Tätigkeit in Tierhaltungsbetrieben die Bestimmungen dieser Verordnung einzuhalten. Dabei ist im Bestandsregister fortlaufend Zeitpunkt und Art der verordneten oder durchgeführten Behandlungen, die genauen Angaben zur Identität der behandelten Tiere und bei Erzeugnissen der Aquakultur die genaue Kennzeichnung der Teiche sowie die jeweiligen Wartezeiten noch am Tage der Behandlung einzutragen. Bei Rindern ist zur Feststellung der Identität die Rinderkennzeichnungs-Verordnung 2008, BGBl. II Nr. 201/2008, bei Schweinen, Schafen und Ziegen ist die Tierkennzeichnungs- und Registrierungsverordnung 2007, BGBl. II Nr. 166/2007, zu beachten. Der behandelnde Tierarzt hat den Tierhalter, Betriebsinhaber beziehungsweise Produzenten bei der Verschreibung, Verabreichung oder Abgabe von Arzneimitteln, die Rückstände verursachen, nachweislich über die einzuhaltende Wartezeit zu informieren.

Tierhalter, Betriebsinhaber, Produzenten von Erzeugnissen der Aquakultur sowie Imker sind verpflichtet, Zeitpunkt und Art der durchgeführten Behandlungen und die Angaben zur Identität der behandelten Tiere am Tage der Behandlung in das Bestandsregister fortlaufend einzutragen, sofern dies nicht bereits durch den Tierarzt erfolgt ist, sowie die Wartezeiten einzuhalten. Es ist zu beachten, dass auch die Anwendung von Arzneimitteln, welche keine Wartezeit erfordern, aufzuzeichnen ist. Diese Aufzeichnungen sind fünf Jahre lang aufzubewahren und bei allfälligen Kontrollen auf Verlangen zur Einsicht vorzulegen.

Auch der Einsatz von homöopathischen Arzneimitteln unterliegt der Dokumentationspflicht. Weiters muss beim Einsatz von homöopathischen Arzneimitteln beachtet werden, dass nicht alle Stoffe bzw. Potenzierungen bei lebensmittelliefernden Tieren angewendet werden dürfen.



- **Aufzeichnungspflichten im Rahmen des Tiergesundheitsdienstes**

Dokumentationspflichten	Abgabe Betreuungstierarzt	Anwendung Betreuungstierarzt	Anwendung TGD-Arzneimittelanwender	Rücknahme Betreuungstierarzt
Datum	x	x	x	x
Belegnummer (lfd. Nummer des Beleges)	x	x		x ¹⁾
Name, Anschrift des Tierhalters, LFBIS-Nr ²⁾	x	x		
Name und Anschrift Tierarzt ³⁾	x	x		
Vermerk o A (Abgabe)	x			
o B (Behandlung)		x		
o R (Rücknahme)				x
Vermerk Tierart	x	x		
Identität der/des Tiere/s	x	x	x	
Diagnose	x	x		
TAM Abgabegrund (Behandlung, Prophylaxe, Metaphylaxe, spez. Programm)	x			
TAM Bezeichnung (Handelsname)	x	x	x	x
TAM Menge pro Abgabe/Rückgabe	x			x
TAM Dosis (verabreichte Dosis pro Tier)		x	x	
TAM Chargennummer	x			
Anwendungsanleitung (Dosis, Art, sonst. Hinweise)	x			
Anwendungsart		x	x	
Behandlungsdauer	x			
Wartezeit ⁴⁾	x	x		
Unterschrift Tierarzt	x	x		x
Unterschrift TGD-Arzneimittelanwender	x	x	x	

1) wird die Rücknahme nicht am Abgabebeleg dokumentiert, so ist ein Bezug zum Abgabebeleg durch die Angabe der Belegnummer (laufende Nummer des Beleges) herzustellen.

2) Nachname des TGD-Tierhalters ist immer anzuführen. Die Betriebsadresse ist so anzugeben, dass auf Grund der Strassen- und Ortsbezeichnung eine eindeutige Zuordnung möglich ist. Die Angabe der LFBIS-Nummer ersetzt die Straßen- und Ortsbezeichnung.

3) Die Angaben haben so zu erfolgen, dass eine zweifelsfreie Zuordnung zum abgebenden TGD-Tierarzt möglich ist. Die Angabe einer Praxisbezeichnung ist ungenügend. Es ist auf jeden Fall der Nach- und Vorname des abgebenden TGD-Tierarztes oder die VetNr. anzuführen.

4) Die Wartezeit ist zumindest in Tagen anzugeben. Empfehlenswert ist die Angabe des Datums des letzten Tages der Wartezeit oder des Datums ab wann keine Wartezeit mehr besteht.

- **Die Signatur**

Auf jedem abgegebenen Arzneimittel ist eine **Signatur** anzubringen, die den Namen und die Anschrift des hausapothekenführenden Tierarztes sowie das Abgabedatum enthält.



- **Umwidmung durch den Tierarzt / die Tierärztin**

Ein Therapienotstand ist gegeben, wenn für eine Tierart oder für die Behandlung einer Erkrankung kein wirksames zugelassenes Arzneimittel in Österreich zur Verfügung steht. Die Beurteilung, ob es sich um einen Therapienotstand handelt, obliegt dem behandelnden Tierarzt, wobei jeder Fall gesondert zu beurteilen ist (z.B. Ergebnisse eines Antibiogramms).

Ein derartiger Therapienotstand kann eine Umwidmung notwendig machen. Von einer Umwidmung spricht man, wenn das angewendete Arzneimittel bei einer anderen Tierart, bei einer anderen Indikation oder nur für den Einsatz beim Menschen zugelassen ist.

Vom Tierarzt kann nach einer abgestuften Vorgehensweise („Kaskadenregelung“ oder „Umwidmungskaskade“) ein Arzneimittel umgewidmet, importiert oder als Arzneispezialität hergestellt werden. Dabei ist die Wahl des Tierarzneimittels nach folgenden Kriterien zu treffen:

1. Erste Wahl ist ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere oder dieselbe Tierart, aber für eine andere Indikation zugelassen ist.
2. Wenn ein Arzneimittel nach Punkt 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist, muss entweder
 - ein Arzneimittel, das in Österreich für die Anwendung am Menschen zugelassen ist, oder
 - ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU zugelassenes Tierarzneimittel verwendet werden, das für die gleiche oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart hinsichtlich der betreffenden oder einer anderen Indikation zugelassen ist.
3. Wenn ein entsprechendes Arzneimittel nach Punkt 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, kann dieses in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines praktizierenden Tierarztes hergestellt werden.

Bienen dürfen nur mit für diese Tierart zugelassenen Stoffen behandelt werden.

In Falle einer Umwidmung dürfen die festzulegenden Wartezeiten (falls für die betroffene Tierart keine Wartezeit angegeben ist) folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- Eier: 7 Tage
- Milch: 7 Tage
- Essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren: 28 Tage
- Fleisch von Fischen: Anzahl von Tagen, die der Zahl 500 dividiert durch die Zahl der Wassertemperaturgrade in Grad Celsius entspricht

Besteht für das Präparat grundsätzlich eine längere Wartezeit als z.B. 28 Tage auf essbares Gewebe kann diese durch eine Umwidmung nicht „verkürzt“ (28 Tage) werden.

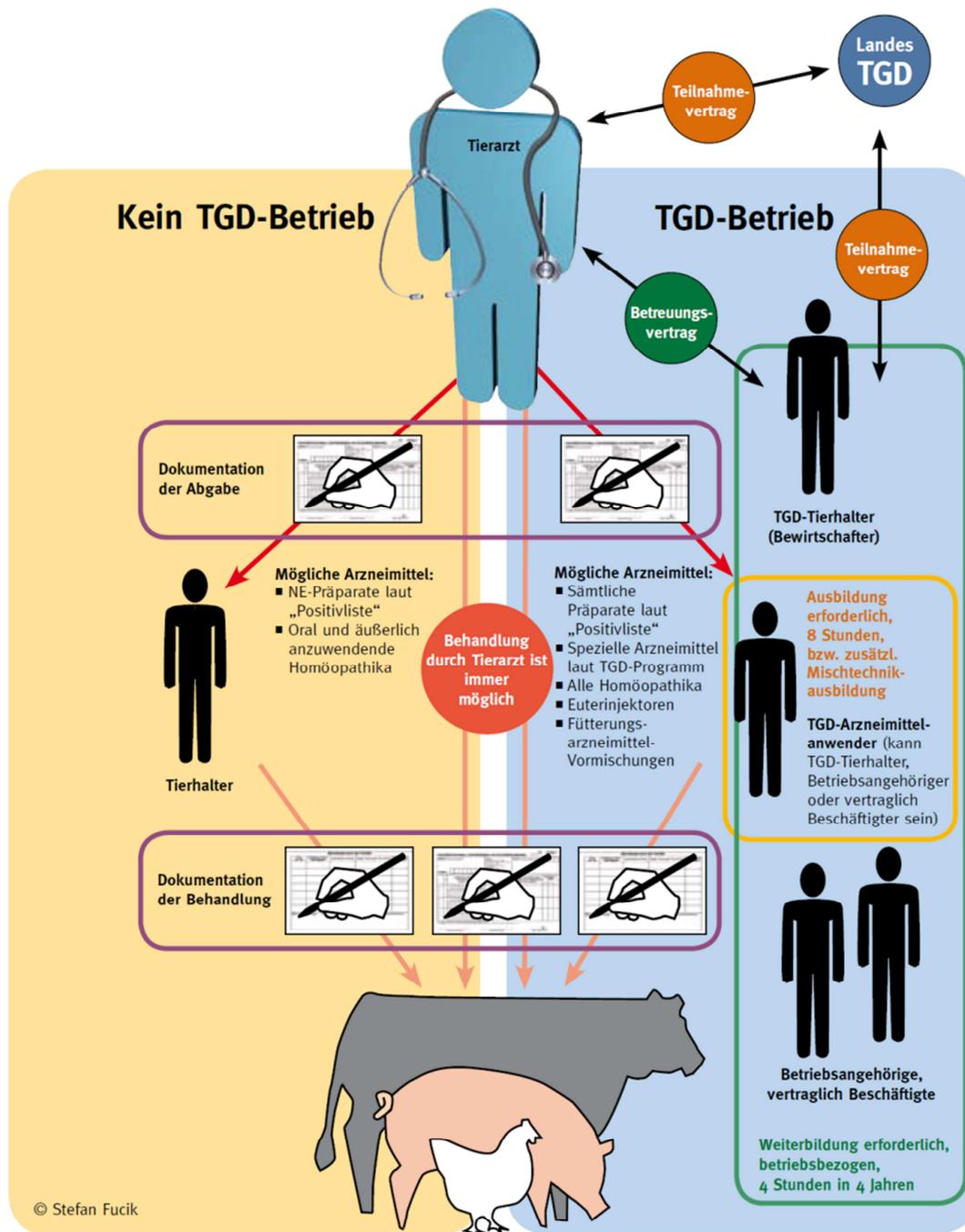
Ist ein Präparat z.B. für Rinder zugelassen, jedoch der Wirkstoff eingeschränkt, dass dieser nicht an milchliefernden Tieren angewendet werden darf, kann dieses Präparat **nicht** für Milchziegen umgewidmet werden.

- **Umwidmung von homöopathischen Arzneimitteln durch den Tierarzt / die Tierärztin**

Abweichend von der Kaskadenregelung inkl. Wartezeitenvorschrift dürfen homöopathische Arzneimittel unter Einhaltung der Bestimmungen der Rückstandshöchstmengenverordnung (VO (EU) Nr. 37/2010), unter der Verantwortung eines Tierarztes verabreicht werden.

Eine Umwidmung darf nur durch den behandelnden Tierarzt durchgeführt werden!

Rahmenbedingungen für die Tierarzneimittelanwendung



Erläuterung: Grundsätzlich besteht auch für Tierhalter, die nicht am Tiergesundheitsdienst teilnehmen, die Möglichkeit zur Anwendung von Tierarzneimitteln. Die Auswahl an Medikamenten und die Art der Anwendung ist im Falle einer TGD-Teilnahme natürlich weitaus umfassender, da die Qualifikation des Tierhalters als TGD-Teilnehmer höher und die Risikostufe geringer eingestuft werden (Betreuungsvertrag, regelmäßige dokumentierte Betriebserhebungen, erforderliche Aus- und Weiterbildung).

„NE-Präparate“ bedeutet, dass die Abgabe dieser Arzneimittel nicht an die Teilnahme am TGD gebunden ist.

Dr. Jasmin Raubek,

Amt der NÖ Landesregierung, Abt. Veterinärangelegenheiten und Lebensmittelkontrolle

Dr. Heinz Heistinger,

Landesstellenpräsident, Österreichische Tierärztekammer, Landesstelle Niederösterreich

Mag. Stefan Fucik,

Landwirtschaftskammer Niederösterreich

„Arzneimittelliste“

Tierarzneimittel, die an Tierhalter abgegeben werden dürfen, werden regelmäßig in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ kundgemacht. Die Kundmachung ist auch bekannt unter dem Namen „Positivliste“. Die aktuelle Kundmachung findet man auch unter www.tgd.at

NE-Präparate:

Die Abgabemöglichkeit ist nicht eingeschränkt. Eine TGD-Teilnahme ist nicht erforderlich.

TGD-Präparate:

Die Abgabe ist nur im Rahmen des TGD möglich.

Fütterungsarzneimittel – Vormischungen werden nicht in die Kundmachung aufgenommen. Die mögliche Abgabe an den TGD-Betrieb ist im Tierarzneimittelkontrollgesetz geregelt. (Mischtechnikkurs, Meldung bei Bezirkshauptmannschaft)

Ausgenommen vom Erfordernis der Freigabe sind homöopathische Arzneispezialitäten. Sie dürfen, wenn sie zur oralen oder äußerlichen Verabreichung bestimmt sind, dem Tierhalter auch ohne TGD-Teilnahme überlassen werden.

Die Abgabe von Injektionspräparaten und Euterinjektoren ist nur im Rahmen des TGD möglich.

TGD-Programme:

Spezielle Tierarzneimittel, welche ausschließlich im Rahmen von Tiergesundheitsprogrammen dem TGD-Arzneimittelanwender überlassen werden dürfen, werden - einschließlich der näheren Bestimmungen für deren Anwendung - im jeweiligen Programm in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ kundgemacht.

Stand Juni 2014