

Merkblatt für Tierhalter zu Dokumentationspflichten von Tierarzneimitteln

Stand Dezember 2010



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Informationen zu Dokumentationspflichten für Tierhalter beim Erwerb und bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren

Allgemeines

Betriebe, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, müssen sowohl über den Erwerb als auch die Anwendung von apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (auch Homöopathika) bei diesen Tieren Nachweise nach § 1 und § 2 der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung (ANTHV) führen. Ausgenommen sind freiverkäufliche (zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegebene) Arzneimittel. Die Dokumentationspflicht der Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter (sog. „Bestandsbuch“) umfasst auch die Arzneimittel, die vom Tierarzt selbst angewendet werden. Der Tierarzt ist verpflichtet, dem Tierhalter bei jeder Abgabe eines Arzneimittels für Lebensmittel liefernde Tiere unverzüglich einen tierärztlichen Arzneimittelanwendungs- und Abgabennachweis (früher „AuA-Beleg“) auszuhändigen. Die Anwendung von Arzneimitteln durch einen Tierarzt kann entweder durch einen tierärztlichen Nachweis oder auch durch einen entsprechenden Eintrag des Tierarztes in die Dokumentation der Arzneimittelanwendungen des Tierhalters nachgewiesen werden (s. unten).

Alle Nachweise sind in übersichtlicher, allgemein verständlicher und zeitlich geordneter Form zu führen, mindestens fünf Jahre im Bestand aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Formale Vorgaben für die Dokumentation des Arzneimitteleinsatzes bestehen nicht (mehr), ausschlaggebend ist die Vollständigkeit der Angaben. Auch eine elektronische Nachweisführung ist erlaubt, wenn sichergestellt ist, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind, jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind.

Nachweise über den Erwerb

Die Nachweise über den Erwerb von Arzneimitteln sind im Einzelnen

- bei Abgabe eines Arzneimittels durch den Tierarzt der tierärztliche Nachweis,
- bei Fütterungsarzneimitteln die erste Durchschrift der tierärztlichen Verschreibung,
- bei Verschreibung von Arzneimitteln durch den Tierarzt das Original der tierärztlichen Verschreibung,
- bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln, die in einer Apotheke erworben wurden, die Rechnung o. ä., aus denen sich der Lieferant, die Art und die Menge der Arzneimittel ergeben.

Nachweise über die Anwendung

Der Tierhalter muss jede Anwendung von apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, unverzüglich dokumentieren oder dokumentieren lassen (§ 2 ANTHV). Dies gilt auch für Arzneimittel, die oral verabreicht werden, und auch für Behandlungen, die regelmäßig durchzuführen sind, wie z. B. die Schmerzmittelanwendung bei der Ferkelkastration.

Die Dokumentation kann für den gesamten Bestand oder auch für Einzeltiere oder Gruppen geführt werden (sog. „Bestandsbuch“). Sie kann als gebundenes Buch, als Karteikarte oder als zeitlich geordnete Sammlung von tierärztlichen Nachweisen mit ergänzenden Angaben der Anwendungen durch den Tierhalter auf sog. **Kombi-Belegen** (s. Anhang 2a + 2b) geführt werden.

Folgende Angaben sind durch den Tierhalter für jede Arzneimittelanwendung zu dokumentieren:

- Die Anzahl, die Art und die Identität der Tiere (ggf. Standort, wenn für die Identifizierung notwendig),
- die Bezeichnung des Arzneimittels,
- die fortlaufende Nummer des Anwendungs- und Abgabennachweises des Tierarztes im jeweiligen Jahr,
- die verabreichte Menge des Arzneimittels,
- das Datum der Anwendung,
- die Wartezeit in Tagen
- und der Name der Person, die das Arzneimittel angewendet hat.

Der tierärztliche Nachweis und somit auch die Belegnummer können entfallen, wenn die vom Tierarzt durchgeführten Arzneimittelanwendungen unverzüglich in die Dokumentation des Tierhalters (sog. „Bestandsbuch“) eingetragen werden und der Tierarzt diese Arzneimittelanwendungen mit Unterschrift und Praxisanschrift bestätigt (s. oben).

Anwendung von Arzneimitteln durch Tierhalter bei Lebensmittel liefernden Tieren

Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Lebensmittel liefernden Tieren nur nach einer konkreten tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall anwenden (§ 58 AMG). Die Behandlungsanweisung des Tierarztes schreibt u. a. die genaue Identität der zu behandelnden Tiere, die Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag sowie Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung vor und ist dem tierärztlichen Nachweis zu entnehmen.

Das heißt konkret, dass bei der Behandlung eines Tieres bzw. einer Tiergruppe sowohl die „Tieridentität“ inklusive Anzahl der Tiere als auch die tierärztlich verordnete Dosierung und die Behandlungsdauer genau festgelegt sind. Der Tierhalter muss die vom Tierarzt vorgegebene Behandlungsanweisung befolgen, jede von ihm selbstständig vorgenommene Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne vorherige tierärztliche Behandlungsanweisung oder eine Anwendung, die von der Behandlungsanweisung des Tierarztes abweicht, wird vom Gesetzgeber als Straftat gewertet. Weder Unter- noch Überschreitungen der Dosis durch den Tierhalter sind zulässig. Eine eigenmächtige Dosiserhöhung durch den Tierhalter kann z. B. eine Verlängerung der Wartezeit zur Folge haben, die evtl. einen positiven Rückstandsbefund in der Milch oder bei Schlachttieren verursachen kann. Bei Dosisunterschreitungen bzw. Verkürzungen der Behandlungsdauer ist der Wirkeffekt des Arzneimittels in Frage gestellt. Insbesondere im Rahmen der Verabreichung von Antibiotika kann es dabei zur Ausbildung von Resistenzen bei Krankheitserregern kommen.

Arzneimittel dürfen vom Tierarzt nur in der Menge abgegeben werden, die tatsächlich für die Tiere, die von ihm als behandlungsbedürftig erkannt hat, benötigt wird. Eine „Abgabe auf Vorrat“ (z. B. für eine „Notapothek“) ist nicht möglich.

Allerdings darf der Tierarzt ausnahmsweise in besonderen Einzelfällen, wenn bereits bei der Untersuchung und der Diagnose festgestellt werden kann, dass weitere Tiere erkranken werden und ebenso einer sofortigen Behandlung bedürfen, Arzneimittel bereits für Tiere abgeben, die am Tag des Besuchs noch nicht erkrankt sind (z. B. Kälbergrippe).

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen - mit Ausnahme systemisch wirkender Antibiotika - maximal zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden 31 Tage an den Tierhalter abgegeben werden. Eine erneute Abgabe von Arzneimitteln für weitere 31 Tage ist nur unter der Voraussetzung einer weiteren Untersuchung möglich. Systemisch wirkende Antibiotika, d. h. Arzneimittel, die mittels Injektion oder oral verabreicht werden müssen, dürfen nur für einen Zeitraum von 7 Tagen abgegeben werden (§ 56a AMG).

Im Rahmen einer ordnungsgemäßen Arzneimittelabgabe durch den Tierarzt und der nachfolgenden Anwendung durch den Tierhalter können und dürfen Arzneimittel-Restmengen entstehen. Diese dürfen aber vom Tierhalter nicht nach eigenem Ermessen ohne tierärztliche Behandlungsanweisung angewendet werden. Die Verwendung der Restmengen ist nur im Rahmen einer erneuten tierärztlichen Diagnosestellung und Behandlungsanweisung unter Beachtung der Dokumentationspflichten des Tierarztes und des Tierhalters zulässig. Konkret bedeutet dies, dass der Tierarzt einen schriftlichen Beleg mit allen Angaben des Anwendungs- und Abgabebeleges mit der Abgabemenge Null (sog. „Null-Beleg“) erstellt.

Hinweis

Sowohl Tierarzt als auch Tierhalter sind jeweils für die korrekte Führung der Nachweise gemäß den für sie geltenden Rechtsvorschriften verantwortlich.

Anhang 1: Muster „Bestandsbuch“

Anhang 2a + 2b: Beispiel Kombi-Beleg Teil 1 und Teil 2

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Ernährungssicherheit, 72072 Tübingen,
www.rp.baden-wuerttemberg.de

Tierärztlicher Arzneimittelanwendungs- und -abgabennachweis									
Name und Anschrift des Tierarztes			Name und Anschrift des Tierhalters			Fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr			
Dr. Mustermann Hauptstr. 5 Musterstadt			Anton Huber Dorfstr. 1 Beispielhausen			Nr. A11111			
Angewendete und/oder abgegebene Medikamente						Behandlungsanweisungen			
Anzahl, Art und Identität der Tiere	Diagnose	Arzneimittelbezeichnung	Chargenbezeichnung	Anwendungsmenge/ Art der Verabreichung	Abgabemenge	Dosierung pro Tier und Tag	Zeitpunkt der Anwendung	Art und Dauer der Anwendung	Wartezeit
Kalb 56789		Injektionslösung "XY 10%"		2 ml i. v.					essb. Gewebe: 6 Tage
Kalb 56789	Bronchopneumonie	Injektionslösung "XY" 2%	987A65		100 ml	20 ml	23.02.2008	s.c., 5 Tage	essb. Gewebe: 6 Tage
Kalb 56789	Bronchopneumonie	Injektionslösung "Z"	4567X8		100 ml	3 x tgl. 5 ml	22.02.2008	i.m., 5 Tage	essb. Gewebe 3 Tage
Kuh 12345 Kuh 23456 Kuh Luise	Metaphylaxe Euterinfektion	Trockensteller "X"	7A8910		12 Injektoren	1 Injektor je Viertel	01.03.2008	einmalig nach dem letzten Ausmelken in den Strichkanal	essb. Gewebe: 40 Tage
80 Aufzuchtferkel à 10 kg Bucht 5 + 6 Flatdeck	Enteritis	oral applizierbares Fertigarzneimittel "Y"	5642P8		1 kg	2 x tgl. 80g	22.02.2008	oral, 5 Tage	essb. Gewebe: 2 Tage
Saugferkel von 3 Sauen, Bucht 1, 4, 5 Abferkelstall	Prophylaxe Anämie	Eisen-Injektionslösung	987B6		100 ml	1 ml	3. Lebenstag	1malig i.m.	0 Tage
90 Saugferkel Abferkelgruppe 2, behandelte Tiere farbig markieren	Schmerzreduktion Kastration	Schmerzmittel "X"	980076		50 ml	0,3 ml	23.02.2008	i.m., 15 Min. vor der Kastration	essb. Gewebe: 5 Tage

Hier hat der Tierarzt seine Arzneimittelanwendung dokumentiert

Arzneimittelanwendungsdocumentation										
Name und Anschrift des Tierhalters: Anton Andermann Dorfstr. 1 Beispielhausen										
Anzahl, Art und Identität der Tiere	Standort der/s Tiere/s zum Zeitpunkt der Behandlung/ in der Wartezeit	Arzneimittelbezeichnung	Nr. des tierärztl. Anwendungs- und Abgabebeleges	Datum der Anwendung					Wartezeit	Name der anwendenden Person
				verabreichte Menge des Arzneimittels						
Kalb 56789	Kälberstall	Injektionslösung "XY" 2%	A11111	23.2.08	24.2.08	25.2.08	26.2.08	27.2.08	essb. Gewebe: 6 Tage	Meier
				20 ml	20 ml	"	"	"		
Kalb 56789	"	Injektionslösung "Z"	A11111	22.2.08	23.2.08	24.2.08	25.2.08	26.2.08	essb. Gewebe: 3 Tage	Meier
				3 x 5 ml	3 x 5 ml	"	"	"		
Kuh 12345 Kuh 23456 Kuh Luise	Laufstall	Trockensteller "X"	A11111	1.3.08					essb. Gewebe: 40 Tage	A. Huber
				je 4 Injektoren						
80 Aufzuchferkel à 10 kg Bucht 5 + 6 Flatdeck	Flatdeck	oral applizierbares Fertig-arzneimittel "Y"	A11111	22.2.08	23.2.08	24.2.08	25.2.08	26.2.08	essb. Gewebe: 2 Tage	A. Huber
				2xtgl. 80g oral	2xtgl. 80g oral	"	"	"		
Saugferkel von 3 Sauen, Bucht 1, 4, 5 Abferkelstall	35 Ferkel Abferkelstall 1, 4, 5	Eisen-Injektionslösung	A11111	26.2.08					0 Tage	A. Huber
				je 1 ml						
90 Saugferkel, Abferkelgruppe 2, behandelte blau markiert	Abferkelstall	Schmerzmittel "X"	A11111	23.02.2008					essb. Gewebe: 5 Tage	Emma Huber
				je 0,3ml i.m.						

Anstatt der Ohrmarkennummer kann auch eine stallspezifische Kennzeichnung eingetragen werden, wenn diese eindeutig der Ohrmarke zuzuordnen ist. Die letzten 5 Ziffern der Ohrmarke identifizieren das Tier eindeutig.

Die kleinste gemeinsam behandelte Einheit ist zu beschreiben, also Einzeltier, Gruppe oder der gesamte Stall.

Standort und Kennzeichnung (z. B. Farbmarkierung) müssen, sofern zur Identifizierung der Tiere erforderlich, die gesamte Wartezeit über eindeutig sein.

Auch bei einer Wartezeit von 0 Tagen ist eine Eintragung in die Dokumentation vorzunehmen