

Merkblatt

Anwendungs- und Abgabe-Belege (AuA-Belege)

Für die Nachweise, die gemäß § 13 Abs. 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) erforderlich sind, gibt es folgende Vorgaben:

1. **Anwendungs- oder Abgabedatum:** Datum, an dem das Arzneimittel vom Tierarzt angewendet oder an einen Tierhalter abgegeben wird.
2. **Untersuchungsdatum**, wenn Arzneimittel eingesetzt werden, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten
3. **Fortlaufende Belegnummer** des Tierarztes im jeweiligen Jahr
4. Die Angabe des **behandelnden Tierarztes** ist in jedem Fall notwendig, eine Unterschrift des Tierarztes ist nicht erforderlich. Außerdem muss die **Praxisanschrift** angegeben werden.
5. **Name und Anschrift des Tierhalters.** Zur eindeutigen Identifizierung eines Tierhalters bzw. des Tierhaltungsstandortes bzw. der Tiere kann auch die Angabe der **VVVO-Nummer** notwendig sein. Siehe auch Nummer 16.
6. Die aktuelle **Zahl** der zu behandelnden Tiere ist so exakt wie möglich anzugeben.
7. **Tierart**
8. Die **Identität** der Tiere ist so genau wie möglich anzugeben.

Tiere mit Individualkennzeichnung

Die Identitätsangabe muss bei allen **Rindern** mittels Ohrmarkennummer erfolgen, um auch eine Nachvollziehbarkeit in der TÄHA zu gewährleisten. Wenn die Angabe auf dem Beleg (wegen großer Tierzahlen) nicht praktikabel ist, können Listen als Anlage beigefügt werden. Diese Listen sind sofort oder zumindest zeitnah zu erstellen und müssen in der TÄHA auf Anforderung verfügbar sein.

Das gleiche gilt für **Sauen**, die über Individualkennzeichnungen verfügen (Ohrmarke).

Grundsätzlich dienen **Pferde** der Lebensmittelgewinnung. Auf den AuA-Belegen muss die Identität genannt werden.

Weitere Hinweise zur Festlegung des Status von Pferden und zur Dokumentation finden sich im „Merkblatt für den ordnungsgemäßen Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke“ unter den Nummern 17. bis 19.

Tiere ohne Individualkennzeichnung

Werden bei Tieren ohne Individualkennzeichnung (z. B. Ferkel, Mastschweine) Stallnummern, Buchtennummern etc. genutzt, wird empfohlen, in der Tierarztpraxis (Tierhalterakte) einen Grundriss des Betriebes vorzuhalten, aus dem sich diese Bezeichnungen ableiten lassen und in dem die Anzahl der ausgewiesenen Tierplätze angegeben ist (Hinweis auf Nummer 5.). Diese Bezeichnungen müssen mit dem Tierhalter abgestimmt sein.

Werden auf den Belegen Abkürzungen für Tieridentitäten oder für Stallstandorte verwendet, sind diese auf dem Beleg zu erläutern oder müssen in der Praxis hinterlegt sein. Sie sind mit dem Tierhalter abzustimmen.

Sollen nur bestimmte Tiere einer Gruppe behandelt werden, ist sicherzustellen, dass der Tierarzt die Tiere bestimmt, die diese Behandlung erhalten. Diese Tiere sind so zu kennzeichnen, dass die Markierung über die Dauer der Behandlung erhalten bleibt. Diese „Kennzeichnung“ ist genau anzugeben. Ist in Einzelfällen die Markierung nicht mehr eindeutig erkennbar, ist die Wartezeit auf die gesamte Tiergruppe zu übertragen.

Ist eine genaue Angabe der Einzeltiere nicht möglich, zum Beispiel im Fall von Medikamenten, die im Rahmen von regelmäßiger Bestandsbetreuung für den zu erwartenden Bedarf der nächsten Tage abgegeben werden, muss die Tiergruppe, in der die Behandlung gegebenenfalls stattfinden wird, so konkret wie möglich eingegrenzt werden (z. B. x Sauen der Abferkelgruppe KW10, y Mastschweine 60 – 80 kg in Abteil 5 und 6, z Kälber in Buchten 1-5 aus der Einstallung am 01.01.1990). Die genaue und individuelle Anwendung muss dann im Bestandsbuch vom Tierhalter dokumentiert werden. Der Tierarzt kontrolliert den Behandlungserfolg und überprüft die tatsächliche durchgeführte AM-Anwendung auf Plausibilität.

Wenn bei Abgabe von Medikamenten ohne exakte Benennung der Einzeltiere Restmengen auftreten, wovon mit großer Wahrscheinlichkeit ausgegangen werden muss, ist auch der Umgang mit diesen Restmengen zu dokumentieren. Die Restmengenkontrolle ist obligatorischer Bestandteil der Kontrolle des Behandlungserfolges und kann zum Beispiel im Besuchsprotokoll festgehalten werden. Eine erkennbar dokumentierte Wiederverschreibung ist in bestimmten Fällen möglich.

Hinweis:

Wird - als Serviceleistung einer Tierarztpraxis - ein Bestandsbuchausdruck für den Tierhalter angefertigt, sollten lediglich die Arzneimittelbezeichnung, die Wartezeitangabe und die Nummer des AUA-Beleges als Service für den Tierhalter „vorausgefüllt“ werden. Die eigentlichen Behandlungsdaten, d. h. taggenaue Angaben zu Tieridentität, Tierzahl, Arzneimittelmenge, Anwendungsdatum und zur anwendenden Person können allein vom Tierhalter eingetragen werden. Voreingetragene Behandlungszeiträume (z. B. 1.10. bis 5.10.2018) sind nicht rechtskonform.

9. **Das geschätzte Gewicht der Tiere**, in den Fällen, in denen verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht nur zur lokalen Anwendung mit lokaler Wirksamkeit vorgesehen sind. Siehe auch Nummer 15.
10. **Arzneimittelbezeichnungen** sind vollständig und eindeutig anzugeben, sodass eine zweifelsfreie Identifikation möglich ist. Sie sind regelmäßig auf Aktualität zu prüfen.
11. Die Angaben zu **angewendeten oder abgegebenen Mengen eines Arzneimittels** müssen eindeutig erfolgen, Angaben wie „eine Flasche“ oder „eine Packung“ reichen nicht aus, wenn unterschiedliche Packungsgrößen verfügbar sind.
12. Die **Wartezeit** muss für jeden Fall eindeutig angegeben werden. Besonderen Aufwand erfordern Präparate, die für mehr als eine Tierart zugelassen sind, die für unterschiedliche Applikationsarten zugelassen sind sowie Trockensteller, bei denen die

Wartezeit von 2 verschiedenen Parametern (nämlich sowohl vom Zeitpunkt der Anwendung als auch vom Abkalbedatum) bestimmt wird.

- 13. Die Diagnose** ist grundsätzlich zu dokumentieren außer im Falle der Anwendung von Arzneimitteln, die keine antibakteriell wirksamen Stoffe enthalten. Sie muss so exakt wie möglich gestellt werden. Die Nennung von Symptomen reicht nicht aus.

Im Falle der **Abgabe von Tierarzneimitteln** an den Tierhalter sind zusätzliche Angaben notwendig:

14. Chargenbezeichnung

- 15. Die Dosierung** muss grundsätzlich pro Tier und Tag angegeben werden und sich auf das verordnete Arzneimittel beziehen.

Wird sie pro kg KGW angegeben, ist zwingend in jedem Fall das Gewicht der Tiere anzugeben. Die alleinige ergänzende Angabe zur Tierart, z. B. Ferkel, Sau, die Angabe des „Einstalldatums“ bei Kälbern oder die Angabe des Alters bei Geflügel ist nicht ausreichend.

Sind die Tiergewichte innerhalb einer zu behandelnden Gruppe sehr unterschiedlich, sind das geschätzte Durchschnittsgewicht und die Gewichtsspanne anzugeben, auf deren Grundlage die Arzneimittelabgabemenge kalkuliert wird. Im Zweifelsfall sind die Tiere zu wiegen.

Wird die Dosierung im Geflügelbereich pro 1000 Liter Trinkwasser angegeben, so ist zusätzlich der Wasserverbrauch pro Tier oder der Wasserverbrauch aller zu behandelnder Tiere pro Tag anzugeben.

Bedeutet die Angabe „Arzneimittelmenge pro Tag“, dass damit die gesamte Tiergruppe zu behandeln ist, ist dieser Zusatz zu ergänzen.

- 16.** Für Tierhaltungen, für die gemäß § 58 AMG Mitteilungspflicht besteht („mitteilungspflichtige Tierarten“), müssen im Falle von Antibiotikaeinsatz zusätzlich folgende Angaben gemacht werden:
- **Nutzungsart** (Mastkälber bis zu einem Alter von 8 Monaten, Mastrinder ab einem Alter von 8 Monaten, Mastferkel bis 30 kg, Mastschweine über 30 kg, Puten, Masthühner / Broiler)
 - **Anzahl der Behandlungstage**, ggf. ergänzt um die Anzahl der Wirkungstage, wenn das eingesetzte Antibiotikum einen längeren therapeutischen Wirkspiegel als 24 Stunden aufweist.
 - **VVVO-Nummer**, siehe auch Nummer 5.
- 17.** Die **Art der Verabreichung** ist eindeutig zu benennen. So ist in einigen Fällen die Wartezeit abhängig von der Art der Verabreichung. Die Angabe oral allein genügt nicht, es ist (z. B. auf dem Abgabebeleg, auf dem Risikoplan oder einer anderen schriftlichen Zusatzinformation) anzugeben, ob das Arzneimittel über Futter oder Tränke oder durch direkte perorale Eingabe verabreicht werden soll. Es ist nicht möglich, mehrere alternative Verabreichungsarten gleichzeitig anzugeben z. B. s. c. / i. m. / i. v.
- 18.** Die **Anwendungsdauer** muss korrekt formuliert sein. Ist die Wirksamkeit eines Arzneimittels bei seiner Abgabe nicht abschätzbar, so ist es zunächst für einen solchen Zeitraum abzugeben, der erkennen lässt, ob ein Behandlungserfolg eingetreten ist und

anschließend ggf. die Behandlung für weitere Tage fortzusetzen unter Abgabe der dann noch notwendigen AM-Menge. In diesem Fall sollte aus dem zweiten Beleg erkennbar sein, dass es sich bei der erneuten Abgabe des gleichen Arzneimittels um eine Fortsetzungsbehandlung handelt.

Beispiel: die Angabe „3 bis 5 Tage“ ist nicht möglich. Ist die Wirksamkeit eines Arzneimittels bei seiner Abgabe nicht abschätzbar, so ist es zunächst für 3 Tage abzugeben, der Behandlungserfolg zu kontrollieren und im Anschluss ggf. die Behandlung für weitere 2 Tage fortzusetzen unter Abgabe der dann noch notwendigen AM-Menge.

- 19.** Im Falle von Arzneimittelabgaben ist der **Zeitpunkt der Anwendung** festzulegen. Vgl. den Unterschied zu Nummer **1**.

Folgende Formulierungen sind möglich: z. B. „ab 31.05.2018“, „ab heute“, „beginnend mit dem Tag der Abgabe“, „erstmalig am Tag nach der Abgabe“, „x Wochen vor der Abkalbung“ oder „am dritten Lebenstag“.

Mit einer Angabe wie „vom 01.01.2018 bis 05.01.2018“ wären die Anforderungen aus den Punkten **18.** und **19.** beide erfüllt. Diese Angabe stellt eine Behandlungsanweisung des Tierarztes dar und kann nicht die tagesaktuelle Eintragung des Tierhalters im Bestandsbuch ersetzen.

- 20.** Sollten **weitere Behandlungsanweisungen** erforderlich sein, müssen sie so ausführlich formuliert sein, dass alle für die Arzneimittelanwendung relevanten Informationen der Gebrauchsinformation enthalten sind (z.B. Behandlungsintervall 12 h, 24 h, 48 h, 72 h oder Initialdosis höher als Erhaltungsdosis oder bei großem Injektionsvolumen mehr als eine Injektionsstelle erforderlich...).

Sollte es in einzelnen Fällen dazu kommen, dass ein Tierhalter die auf einem Abgabebeleg verordnete Behandlung z. B. bei Therapiewechsel nach neuen Erkenntnissen abbrechen muss, so ist dies z. B. auf dem AUA-Beleg zu dokumentieren. Wenn Restmengen auftreten, ist zu verfahren, wie unter Nummer **8.** beschrieben.

Hinweise:

1. Die „**AUA-Belege**“ müssen gemäß § 13 Abs. 7 TÄHAV der Behörde auf Verlangen vorgelegt werden. Dies beinhaltet, dass sie spätestens an dem auf eine Arzneimittelanwendung bzw. -abgabe **folgenden Tag in der Praxis verfügbar** sein müssen.
2. Bei der Aufbewahrung der Nachweise als elektronisches Dokument muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungszeit jederzeit lesbar gemacht werden können und **unveränderlich** sind.

Haftungsausschluss:

Das Merkblatt ist nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden. Eine Gewähr für die Aktualität und Vollständigkeit kann nicht übernommen werden. Das Merkblatt dient als Hilfestellung und kann allenfalls allgemeine Informationen erteilen. Es kann nicht davon befreien, sich mit den rechtlichen Anforderungen - insbesondere der TÄHAV - auseinander zu setzen und insbesondere zu prüfen, ob im Einzelfall eine Besonderheit zu beachten ist. Obwohl das Merkblatt mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, wird jegliche Haftung ausgeschlossen.