

Tierarzneimittelrecht

- Erläuterungen und Diskussion zur Umsetzung
sowie Klärung kritischer Fragen-

Informationsveranstaltung der
Tierärztekammer Niedersachsen
am 12.10.2022

Verordnung (EU) VO 2019/6 und TAMG

Gliederung

- A. Dokumentation, Verschreibung, Behandlungsanweisung
- B. Anwendung wie zugelassen, Herstellen bzw. Zubereiten
- C. Umwidmung
- D. Prophylaxe, Metaphylaxe

Verordnung (EU) 2019/6

Definition der Prophylaxe nach Art. 4 Nr. 16 u. Art. 107 Abs. 3

Prophylaxe

- Verabreichung eines AMs an ein Tier oder eine Gruppe von Tieren bevor klinische Anzeichen auftreten, um eine Erkrankung oder Infektion zu verhindern
- **Antimikrobiell wirksame AM** werden nur in Ausnahmefällen zur Prophylaxe angewendet und dann einem einzelnen Tier oder einer begrenzten Zahl von Tieren verabreicht, wenn das **Risiko** einer Infektion oder Infektionskrankheit **sehr hoch** ist und die Folgen schwerwiegend sein würden.
- **Antibiotisch** wirksame AM **nur** bei einzelnen Tieren! (Art 107 Abs 3 Satz 2)

s. Auslegung: „Reflection paper on prophylactic use of antimicrobials in animals in the context of Art. 107 (3) of Regulation (EU) 2019/6

Verordnung (EU) 2019/6

Prophylaxe nach Art. 4 Nr. 16 u. Art. 107 Abs. 1 und 3

Ist die Anwendung von **Antibiotika bei Kastrationen** zulässig?

➤ **NEIN**, der prophylaktische Einsatz ist nicht zulässig

➤ Art. 107 Abs. 3:

„**Kein** routinemäßiger Antibiotika-Einsatz zum **Ausgleich** von mangelhafter **Hygiene**, unzulänglichen **Haltungsbedingungen** oder **Pflege** oder unzureichender **Betriebsführung**“

Verordnung (EU) 2019/6

Definition für Metaphylaxe nach Art. 4 Nr. 15, Art. 105 Abs. 1, Art. 107 Abs. 4

Metaphylaxe

- die Verabreichung eines AMs an eine Gruppe von Tieren nach einer Diagnose einer klinischen Erkrankung bei einem Teil der Gruppe mit dem Ziel, die klinisch erkrankten Tiere zu behandeln und die Ausbreitung der Erkrankung auf die Tiere einzudämmen, die in engen Kontakt stehen und gefährdet sind und die möglicherweise bereits subklinisch infiziert sind
- Antimikrobiell wirksame AM werden nur dann zur Metaphylaxe angewendet, wenn das Risiko der Ausbreitung einer Infektion oder Infektionskrankheit in einer Gruppe von Tieren hoch ist und keine angemessenen Alternativen zur Verfügung stehen.
- MS können Empfehlungen / Leitlinien zu angemessenen Alternativen und zum Verständnis der Risikofaktoren und Umsetzung v. Kriterien für ihre Durchführung erstellen



TIERÄRZTEKAMMER

Niedersachsen



Ausschuss für Arzneimittel und Gebühren

D. Prophylaxe, Metaphylaxe

Dr. Matthias Link

Dr. Anna Siemers



Prophylaxe/Metaphylaxe

Dürfen Antibiotika noch standardmäßig zu Kastrationen eingesetzt werden?

Laut EU-Verordnung 2019/6:

„Prophylaxe“ die Verabreichung eines Arzneimittels an ein Tier oder eine Gruppe von Tieren, bevor klinische Anzeichen einer Erkrankung auftreten, um eine Erkrankung oder Infektion zu verhindern.

Nein!

Allerdings in begründeten Ausnahmefällen schon, z.B. Kastrationen von herrenlosen Freigängerkatzen, Operationen mit Gelenkseröffnung, Bauchhöhleneröffnungen LM-Tiere mit dem Hinweis „P“ auf dem AuA

➔ Ja, bei begründeter Indikation



Antibiotische Trockensteller

Sind antibiotische Trockensteller weiterhin zulässig?

- Ja als Metaphylaxe bei nachgewiesenem Mastitis-Geschehen in der Herde
- an ausgewählte Tiere mit erhöhter Zellzahl oder Mastitis-Geschehen (selektives TS)

Welche Dokumentation ist erforderlich (Erregernachweise?)

- Milchprobenergebnisse (Erregernachweis, Antibiogramme), Zellzahlen, Mastitistherapie

Kokzidien-, Kryptosporidienbehandlung

Weiterhin zulässig an jedes Kalb?

- als Metaphylaxe nach Infektionsgeschehen und Risiko der Ausbreitung
- Halofuginon (Chinzolinon) nutzbar, keine gesonderte Vorgabe für antibiotische Metaphylaxe

Dokumentation?

- Nachweis der Infektion