

Hinweise zur neuen tierärztlichen Hausapothekenverordnung

bezogen auf die am 21.02.2018 geänderte Novelle der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung (TÄHAV)

Durch die Änderungen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken ergeben sich im Wesentlichen folgende Neuerungen:

- 1) Die Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung setzt eine klinische Untersuchung voraus. Die Anforderungen an eine Behandlung werden erweitert, so dass bei Antibiotika der behandelnde Tierarzt einen unmittelbaren physischen Kontakt mit dem Tier bzw. dem Tierbestand aufnimmt. Eine Kommunikation zwischen Tierhalter und Tierarzt mit audiovisuellen Mitteln sei nicht ausreichend.
Die Untersuchungstiefe und der Untersuchungszeitpunkt sind nicht vorgeschrieben. Sie werden vom behandelnden Tierarzt fallbezogen festgelegt. Nicht jedes Tier einer Gruppe, die antibiotisch behandelt werden soll, muss klinisch untersucht werden. Der Tierarzt untersucht eine repräsentative Anzahl der Tiere.
- 2) Cephalosporine der 3. oder 4. Generation oder Fluorchinolone dürfen für Rinder, Schweine, Puten, Hühner, Hunde und Katzen nur abgegeben, verschrieben oder angewendet werden, wenn sie für die jeweilige Tierart zugelassen sind. Ausnahme im Sinne des Tierschutzes: Die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ist sonst ernstlich gefährdet. Die Gefährdung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere ist zu dokumentieren.
Diese Wirkstoffgruppen sollen grundsätzlich so selten wie möglich eingesetzt werden. Nicht erfasst von dem Umwidmungsverbot ist eine Umwidmung auf ein anderes als in der Zulassung des jeweiligen Arzneimittels genanntes Anwendungsgebiet.
- 3) Ein Antibiogramm ist bei Rindern, Schweinen, Hühnern oder Puten erforderlich bei
 - a) Wechsel des Arzneimittels mit antibakterieller Wirkung im Verlauf einer Behandlung.
 - b) einer Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung, die häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten stattfindet oder für die Dauer von 7 Tagen übersteigt, es sei denn, bei der Erteilung der Zulassung wurde ein längerer Zeitraum für die Dauer der Anwendung festgelegt.
 - c) kombinierter Verabreichung von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen einer Indikation, ausgenommen zugelassene Fertigarzneimittel, die eine Kombination von antibakteriellen Wirkstoffen enthalten.
- 4) Ein Antibiogramm ist bei der Einzeltier- und Gruppenbehandlung von Rindern, Schweinen, Hühnern oder Puten sowie auch Pferden, Hunden und Katzen erforderlich bei
 - a) Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen bei Antibiotika hinsichtlich der Tierart, der Abgabe/Anwendung/Verschreibung von Humanpräparaten sowie der eigenen Herstellung.
 - b) Cephalosporine der 3. oder 4. Generation oder Fluorchinolonen

Der Zeitpunkt der Erstellung des Antibiotogramms ist nicht vorgeschrieben. Die Wahl des Zeitpunktes der Erstellung des Antibiotogramms liegt im fachlichen Ermessen des Tierarztes. Die Therapie kann unabhängig vom Vorliegen des Ergebnisses des Antibiotogramms begonnen werden.

- 5) Ein Antibiotogramm ist entbehrlich, wenn
- a) die Probenahme mit der Gefahr einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verbunden wäre,
 - b) der Erreger nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden kann oder
 - c) für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers keine geeignete Methode verfügbar ist.

Ein Antibiotogramm ist entbehrlich, wenn ein schwer erkranktes Tier oder ein Tier in schlechtem Allgemeinzustand tierärztlich behandelt wird und zur Probenahme eine Narkose oder Sedation erforderlich wäre. Ein Antibiotogramm ist entbehrlich, wenn der Erreger nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden kann. Eine Anzüchtung ist z.B. nicht möglich bei *Lawsonia intracellularis*, hämotrophe Mykoplasmen, Chlamydien, *Coxiella burnetii*, Rickettsien oder Anaplasmen. Ein Antibiotogramm ist entbehrlich, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers keine geeignete Methode verfügbar ist. Erreger, für die anerkannte Verfahren existieren, sind unter <http://antibiotikaresistenz.dvg.net> aufgeführt. Die Gründe, warum ein Antibiotogramm entbehrlich ist, sind zu dokumentieren.

- 6) Die Erstellung eines Antibiotogramms setzt eine repräsentative Probe, die Isolierung des bakteriellen Erregers und die Empfindlichkeitsprüfung voraus. Dabei sind national oder international anerkannte Verfahren zu verwenden, soweit diese verfügbar sind.

Repräsentativität bei der Erprobung von Tiergruppen beinhaltet nicht die Forderung nach einer mathematisch statistischen Repräsentativität, sondern bedeutet, dass die geprobten Tiere die klinischen Krankheitsmerkmale der erkrankten Tiergruppe aufweisen sollen.

- 7) Auf dem Anwendungs- und Abgabebeleg sind zusätzlich aufzunehmen:

- a) Untersuchungsdatum
- b) Gewicht der Tiere
- c) Art der Anwendung
- d) Nutzungsart
- e) Wirktage

Die Änderung der tierärztlichen Hausapothekenverordnung trat am 1. März 2018 in Kraft.

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 - auseinanderzusetzen und insbesondere zu prüfen, ob im Einzelfall eine Besonderheit zu beachten ist. Obwohl das Merkblatt mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, wird jegliche Haftung ausgeschlossen.

Senden, 14.11.2018