



Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Bekanntmachung Leitfaden „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Wasser“

Vom 2. Mai 2014

In den heutigen Tierhaltungssystemen ist die orale Medikation von Tieren von großer Bedeutung. Sie erfolgt entweder mit pulverförmigen oder in Trinkwasser zu lösenden Fertigarzneimitteln oder durch Anwendung von Fütterungsarzneimitteln. Der Leitfaden „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Wasser“ wurde vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft in Zusammenarbeit mit Vertretern der für die Tierarzneimittelüberwachung zuständigen Länder, Vertretern von beteiligten Kreisen sowie der Wissenschaft und der Bundesoberbehörden im Jahr 2013 überarbeitet. Er soll eine ordnungsgemäße, die Lebensmittelsicherheit und die Tiergesundheit wahrende Anwendung von oralen Fertigarzneimitteln oder Fütterungsarzneimitteln erleichtern. Der Leitfaden ist als Beitrag zur Information über die Verbesserung der ordnungsgemäßen Anwendung von oral anzuwendenden Arzneimitteln zu verstehen, richtet sich an Tierärzte und Tierhalter und soll die Eigenverantwortung konkretisieren. Er wird nachfolgend bekannt gemacht.

Bonn, den 2. Mai 2014
316 - 38112/0002

Bundesministerium
für Ernährung und Landwirtschaft

Im Auftrag
Dr. Buettner-Peter



Leitfaden „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Wasser“

Allgemeines

1. Die orale Anwendung von Arzneimitteln erfolgt mit oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln (OAF) über das Futter, das Wasser oder durch Anwendung von Fütterungsarzneimitteln (FüAM). OAF und FüAM stellen unverzichtbare Formen der arzneilichen Versorgung von Tieren dar. Insbesondere bei der Behandlung von Tiergruppen ist diese Therapieform jedoch bei unsachgemäßer Anwendung mit erhöhten Risiken verbunden, die dazu führen können, dass die Wirksamkeit der Arzneimittelanwendung beeinträchtigt wird, die Gefahr des Auftretens unerwünschter Arzneimittelwirkungen steigt, die Anwendersicherheit gefährdet, die Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen gefördert oder die Qualität von Lebensmitteln tierischer Herkunft reduziert wird. Auch der Eintrag von Tierarzneimitteln in die Umwelt, insbesondere bei der Wassermedikation, ist zu bedenken. Diese Risiken lassen sich bei Beachtung bestimmter Prinzipien minimieren. Dieser Leitfaden soll diese Prinzipien zusammentragen. Er dient somit dem Tierschutz, dem Verbraucherschutz und der Lebensmittelsicherheit, aber auch der Effizienz der Tierhaltung.
2. Der Leitfaden richtet sich an Tierärzte und an Tierhalter. Er konkretisiert die Anforderungen nach den §§ 12 und 12a der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV), nach der sich der Tierarzt im Falle der Arzneimittelabgabe über die Möglichkeit der ordnungsgemäßen Anwendung durch den Tierhalter vergewissern muss. Die Verpflichtungen des Tierhalters ergeben sich aus § 58 des Arzneimittelgesetzes¹ (AMG). Darüber hinaus bestehen weitere arzneimittelrechtliche Anforderungen, wie zum Beispiel die an eine ordnungsgemäße Behandlung zu stellenden Anforderungen. Daneben gelten für den Halter Lebensmittel liefernder Tiere als Lebensmittelunternehmer die Vorschriften des Lebensmittelhygienerechts (u. a. der Verordnung (EG) Nr. 178/2002² sowie der Verordnung (EG) Nr. 852/2004³ sowie als Futtermittelunternehmer die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 183/2005⁴ mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene). Dabei ist speziell auf Anhang I Teil A Abschnitt II Nummer 4 Buchstabe j der VO (EG) Nr. 852/2004 hinzuweisen.
3. OAF und FüAM sind entsprechend der Kennzeichnung und Packungsbeilage anzuwenden (bei Fütterungsarzneimitteln, die in Tankwagen ausgeliefert werden, finden sich diese Informationen ggf. in entsprechenden Begleitpapieren). Abweichungen sind nur möglich, soweit sie zur Erreichung des Behandlungszieles erforderlich sind und rechtliche Vorgaben (siehe insbesondere die §§ 56, 56a und 58 AMG sowie darauf gestützte Verordnungen) nicht entgegenstehen. Sie dürfen nur vom behandelnden Tierarzt veranlasst werden, müssen von diesem begründbar sein und den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft, unter Berücksichtigung von Erkenntnissen zur Antibiotikaresistenzsituation, entsprechen. Der Tierarzt hat im Falle der Abweichung zudem die Vorgaben des § 12a Absatz 2 Satz 2 TÄHAV zur Wartezeitbemessung zu beachten.
4. Bei jeder Behandlung von Lebensmittel liefernden Tieren sind die Wirksamkeit der Arzneimittelanwendung, die Vermeidung unerwünschter Nebenwirkungen, Anwendersicherheit, Lebensmittelsicherheit, Verbraucherschutz, Tierschutz sowie die Vermeidung der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen bei der Entscheidungsfindung zu bedenken. Der behandelnde Tierarzt entscheidet im Einzelfall, ob eine parenterale Behandlung, eine orale Behandlung oder eine Kombination notwendig ist. Er entscheidet ebenso aufgrund der Merkmale der jeweiligen Arzneimittel, der Zulassungsbedingungen und der Verhältnisse im Betrieb, welche der Möglichkeiten der oralen Therapie (FüAM, OAF über das Futter oder das Wasser) in dem aktuellen Fall anzuwenden ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich FüAM und OAF in ihren Merkmalen unterscheiden (siehe Tabelle zu Nummer 14) und in weiten Bereichen nicht gegeneinander austauschbar, sondern vom Tierarzt anhand der konkreten Gegebenheiten auf dem Betrieb bezüglich Lagerung, Fördereinrichtungen, Misch- und Dosiereinrichtungen und Futtermittellagerungen auszuwählen sind. In Betrieben, in denen Tiere mit OAF behandelt werden sollen, hat dies unter Beachtung eines vom Tierhalter im Zusammenwirken mit dem Tierarzt erstellten betriebsindividuellen Risikomanagementplans gemäß Anlage 1⁵ (Muster) zu erfolgen.

Der Risikomanagementplan muss die im jeweiligen Betrieb zur Beherrschung der Risiken oraler Medikation wesentlichen Punkte berücksichtigen und dabei mindestens die Bereiche „Handhabung“ des Arzneimittels durch den Anwender, „Lagerung“ (z. B. Silo), „Fördereinrichtungen“ (z. B. Förderschnecke, Rohrkettenförderer), „Misch- und Dosiereinrichtungen“ (z. B. Medikamentendosierer, Anmischbottich für Flüssigfütterung) und „Futtermittellagerungen“ (z. B. Trog, Breifutterautomat) einschließen, soweit diese im Betrieb vorhanden sind. Der Tierarzt

¹ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch den Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) geändert worden ist

² Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (EG) Nr. 178/2002 (ABl. Nr. L 31, vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. Nr. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist

³ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (EG) Nr. 852/2004 (ABl. Nr. L 139 vom 30.4.2004, S. 1, Nr. L 58 vom 3.3.2009, S.3), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 219/2009 (ABl. Nr. L 87 vom 31.3.2009, S. 109) geändert worden ist

⁴ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften über die Futtermittelhygiene (EG) Nr. 183/2005 (ABl. Nr. L 35 vom 8.2.2005, S. 1, L 50 vom 23.2.2008, S. 71), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 225/2012 (ABl. Nr. L 77 vom 16.3.2012, S. 1) geändert worden ist

⁵ Bei den die Schriftform des Risikomanagementplans betreffenden Passagen wurde von Tierhalterverbänden bei der letzten schriftlichen Befassungsrunde eine abweichende Haltung vertreten. Die Entscheidung über die Nutzung und Verwendung des Planes in der vorliegenden Form bleibt jedoch dem jeweiligen Tierhalter im Rahmen seiner Eigenverantwortung unbenommen.



darf OAF erst dann abgeben, wenn er sich das „Betriebsindividuelle Risikomanagement zur oralen Medikation“ entsprechend anliegendem Muster hat vorlegen lassen und dieses zur Erreichung der Ziele im nachfolgenden Sinne geeignet ist:

- Feststellung kritischer Punkte für die
 - Sicherung (Erreichbarkeit) der wirksamen Dosis
 - Verschleppung
 - Anwendersicherheit
 - Umwelt
 - Beschreibung der Risiken
 - Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken
 - Kontrollmöglichkeiten der kritischen Punkte.
5. Tierärzte, die OAF oder FÜAM verschreiben, müssen über die entsprechenden Fachkenntnisse verfügen. Diese sind durch regelmäßige fachbezogene Fortbildungen nachzuweisen.
 6. Tierhalter, die OAF oder FÜAM verabreichen, müssen über die notwendigen Fachkenntnisse verfügen. An einer Schulung, die die Grundsätze vermittelt, die bei der oralen Medikation zu beachten sind, muss teilgenommen werden.
 7. Verwendete Dosiereinrichtungen sollen die DIN-Normen 10529-1 für pulverförmige Fertigarzneimittel oder 10529-2 für flüssige Fertigarzneimittel erfüllen, da diese Normen ein hohes Maß an Sicherheit bei der Eindosierung in das Futter bzw. Wasser gewährleisten. Sie müssen regelmäßig gewartet werden. Sofern ein Dosiergerät eingesetzt wird, muss dieses so nah wie möglich vor der zu behandelnden Tiergruppe installiert sein.

Definitionen

Zum Zwecke dieses Leitfadens sind

8. Fütterungsarzneimittel (FÜAM): Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen (AMV) und Mischfuttermitteln hergestellt werden und die dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden (§ 4 Absatz 10 AMG). Sie werden in Betrieben mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG hergestellt.
9. Oral anzuwendende Fertigarzneimittel (OAF): Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden (§ 4 Absatz 1 AMG), zur oralen Anwendung über das Futter einschließlich Milchaustauscher oder das Wasser bestimmt sind und keine FÜAM sind.
10. Wasser: Wasser, welches für die Verwendung zum Trinken von Tieren und für die Verabreichung des jeweiligen Tierarzneimittels geeignet ist.

Anwendungsbedingungen

11. Bei der Anwendung gemäß den Zulassungsbedingungen kann aufgrund der Prüfung durch die Zulassungsbehörde grundsätzlich von der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sowie von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels ausgegangen werden. Jede Abweichung von den Zulassungsbedingungen kann dazu führen, dass Wirksamkeit, Unbedenklichkeit oder das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels nicht mehr gegeben sind. Der Tierarzt hat dies bei seiner Behandlung/Verschreibung zu berücksichtigen und trägt dafür die Verantwortung. Der Tierarzt hat den Tierhalter im Falle der Abweichung von den Zulassungsbedingungen über die Abweichung aufzuklären.

Auswahl des Arzneimittels

12. Der Tierarzt hat sich zu vergewissern, dass die orale Verabreichung der erforderlichen Dosis bei jedem Tier grundsätzlich sichergestellt werden kann, indem die folgenden Prüfpunkte beachtet werden.
Bei dieser Prüfung sind zum Beispiel zu berücksichtigen
 - die Eigenschaften des OAF und des Futters/Wassers (z. B. Einmischbarkeit, kompatible Partikelgrößen, Löslichkeit, mögliche Inaktivierung des Arzneimittels),
 - die einzusetzende Menge an OAF und Futter/Wasser,
 - die Gegebenheiten und vorhandenen Einrichtungen/Geräte (Dosierer, Mischer) vor Ort,
 - Einzeltier- oder Gruppenbehandlung,
 - die einschlägige Sachkenntnis und Fertigkeiten des Personals im Betrieb.
13. Hinsichtlich einer Kombination von mehreren antimikrobiell wirksamen Stoffen wird auf die Ausführungen der Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln⁶ sowie für FÜAM zudem auf § 56 Absatz 2 AMG verwiesen.

⁶ Herausgeber: Bundestierärztekammer und Arbeitsgruppe Tierarzneimittel (AG TAM) der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz, Deutsches Tierärzteblatt (Stand Juli 2010)



14. Typische, bei der Auswahl und der Prüfung zu berücksichtigenden Merkmale von FÜAM und OAF sind:

	FÜAM	OAF (gemischt mit Futtermitteln oder gelöst in Wasser)
Verantwortlichkeit für Herstellung (FÜAM) bzw. Einmischung/Zudosierung (OAF)	FÜAM-Hersteller	Tierarzt/Tierhalter
Menge	erforderliche Menge nach aktueller Verschreibung für Behandlungsfall im Voraus hergestellt	Einmischung/Zudosierung direkt vor der Anwendung in der für die Einzeldosierung jeweils erforderlichen Menge
Zeitraumen für Verfügbarkeit	nach Anlieferung verfügbar	nach tierärztlicher Indikationsstellung in der Regel unverzüglich verfügbar
Lagerungsfähigkeit	Lagerungsfähig	Lagerungsfähigkeit des Gemisches im Rahmen der Zulassung nicht geprüft
Mischfähigkeit	homogene Einmischbarkeit der AMV im Rahmen der Zulassung geprüft	Mischfähigkeit im Rahmen der Zulassung nicht geprüft
Transportfähigkeit	Transportfähigkeit unter normalen Bedingungen im Rahmen der Zulassung geprüft	Transportfähigkeit des Gemisches im Rahmen der Zulassung nicht geprüft
Futterwechsel	ggf. erforderlich (wenn zuvor verwendetes Futter vom FÜAM-Hersteller nicht angeboten wird)	ggf. erforderlich (wenn Futter ungeeignet für Verabreichung von OAF)
Wirkstoffwechsel	zeitnah möglich, ggf. mit Restmenge an FÜAM verbunden	kurzfristig möglich
Dosiswechsel	zeitnah möglich, ggf. mit Restmenge an FÜAM verbunden	kurzfristig möglich
Erfordernis homogener Einmischung	homogener Wirkstoffgehalt in der Tagesration oder einem festgelegten Teil der Tagesration durch FÜAM-Hersteller garantiert	Einzeltier muss die erforderliche Tagesdosis angeboten bekommen. Einmischung in das Futter nicht erforderlich, wenn dem Tier das OAF individuell in der erforderlichen Menge vorgelegt wird
Transportwege im landwirtschaftlichen Betrieb	betriebspezifisch ggf. längere Transportwege zum Trog; bei abgepackter Ware keine	ggf. Transport über Futterleitungen je nach Entfernung, Einmischung/Zudosierung und Ort der Verabreichung
Qualität	FÜAM hat Arzneimittelqualität	OAF hat Arzneimittelqualität, mit OAF mediziertes Futter/Wasser hat keine Arzneimittelqualität

Diese Merkmale sollen auch Hinweise darauf geben, auf welche Weise die erforderliche Dosis bei jedem Tier (siehe Nummer 12) verabreicht werden kann.

Dosierung und Abgabe

15. Der Tierarzt teilt dem Tierhalter die erforderliche Dosis, das Dosisintervall und die Dauer der Behandlung mit. Soll das Arzneimittel vor der Verabreichung mit Futter/Wasser vermischt/gelöst werden, bestimmt der Tierarzt die einzusetzende Menge an OAF und Futter/Wasser unter Berücksichtigung der zu erwartenden Futter-/Wasseraufnahme der Tiere. Der Tierhalter trägt für die Umsetzung dieser Vorgabe Sorge und stellt sicher, dass der Wartungs-, Reinigungs- und Funktionszustand der Fütterungs-/Tränkeeinrichtung eine exakte Dosierung ermöglicht.

Die Wirkstoffdosis wird in mg pro kg KGW und Tag angegeben. Über die Formel $(\text{mg Wirkstoff/kg KGW}) \times \text{kg KGW} \times \text{Tierzahl}$ errechnet der Tierarzt die täglich erforderliche Wirkstoffmenge für die zu behandelnden Tiere. Aus der Wirkstoffmenge errechnet der Tierarzt in einem weiteren Schritt die sich ergebende zu verabreichende Arzneimittelmenge. Weitere Vorgaben der Packungsbeilage sind zu beachten (vergleiche TÄHAV-Änderung).

Verabreichung von Arzneimitteln

16. Ziel einer Therapie ist es, dass jedes zu behandelnde Tier die therapeutisch wirksame Dosis erhält. Daher ist bei der Behandlung von Tieren sicherzustellen, dass jedes einzelne Tier die bestimmungsgemäße Dosis angeboten be-



kommt. Dies gilt sowohl für OAF als auch für FÜAM. Die einzusetzenden OAF müssen so nah wie möglich vor der zu behandelnden Tiergruppe eingemischt werden. Bei der Behandlung von Tieren, die einzeln (individuell) gefüttert werden, ist eine Einmischung des OAF in das Futter nicht erforderlich, sofern dem Tier das OAF individuell in der erforderlichen Menge vorgelegt wird. Bei der Behandlung von Tieren, die nicht einzeln gefüttert werden, muss das Arzneimittel dagegen so in das Futter/in das Wasser eingemischt/gelöst⁷ werden, dass sichergestellt ist, dass jedes Tier die erforderliche Dosis aufnehmen kann. Das gewählte Futter muss nach Art, Menge und Zusammensetzung geeignet sein, das OAF bestimmungsgemäß zu verabreichen. Die Kriterien und Merkmale in Nummer 12 und 14 und die Anwendungsvorschriften auf der Packungsbeilage des OAF (z. B. Verabreichung vor der eigentlichen Fütterung, vorheriger Wasserentzug, etc.) sind zu berücksichtigen. Der Tierhalter teilt dem Tierarzt darüber hinaus mit, wenn sich Anhaltspunkte ergeben haben, dass einzelne Tiere die erforderliche Tagesdosis nicht aufgenommen haben. Diese müssen zusätzlich individuell behandelt oder selektiert werden.

17. Bei FÜAM ist im Rahmen der Zulassung geprüft worden, dass eine homogene Einmischung der Arzneimittelvormischung in das Futter möglich ist. Für die Herstellung der homogenen Mischung bei FÜAM ist der Hersteller verantwortlich. Bei OAF erfolgt im Rahmen der Zulassung keine Prüfung der Möglichkeit einer homogenen Einmischung in das Futter. Daher muss der Tierarzt unter Berücksichtigung der Kriterien und Merkmale in Nummer 12 und 14 im Voraus einschätzen, ob im Einzelfall eine wirksame Dosis bei allen zu behandelnden Tieren zu erzielen ist und muss den Tierhalter entsprechend beraten.
18. Der Tierarzt händigt dem Tierhalter eine schriftliche Anleitung (Merkblatt, siehe Anlagen 2 und 3) zur Anwendung oraler Arzneimittel aus. Dabei sind auch Aspekte der Anwendersicherheit, zum Beispiel die Verhinderung einer unbeabsichtigten Aufnahme des Arzneimittelwirkstoffes durch den Tierhalter, zu berücksichtigen. Der Tierhalter weicht in Übereinstimmung mit § 58 Absatz 1 AMG nicht ohne Rücksprache mit dem Tierarzt von dieser Anleitung ab. Die erste Verabreichung wird von Tierarzt und Tierhalter gemeinsam durchgeführt.
19. Im Bedarfsfall (wie z. B. bei fehlendem Therapieerfolg) sollte bei der Ursachenanalyse auch die Futter-/Wassermenge auf den Gehalt der verordneten Dosis überprüft werden. Im Fall der Anwendung von Antibiotika wird hierzu auf den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft sowie auf die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln verwiesen.

Lagerung von medikiertem Futter im Betrieb

20. Eine Lagerung von Futter mit eingemischtem OAF ist in den Zulassungsbedingungen nicht vorgesehen. Ist eine Lagerung von medikiertem Futter erwünscht, sind FÜAM zu verwenden. FÜAM müssen getrennt von Futtermitteln gelagert werden, um Verwechslungen oder Kontaminationen zu vermeiden.

Transport von medikiertem Futter im Betrieb

21. Werden Futtermittel mit eingemischtem OAF oder FÜAM transportiert, kann es zu einer Entmischung kommen. Bei FÜAM ist im Rahmen der Zulassung geprüft, dass die Mischung unter normalen Bedingungen ausreichend stabil ist. Bei OAF wird dies im Rahmen der Zulassung nicht geprüft. Deshalb muss die Einmischung bzw. Zudosierung von OAF nahe am Ort der Verabreichung erfolgen. Das Risiko der Entmischung bei einem etwaigen Transport muss berücksichtigt werden.

Vermeidung von Verschleppungen im Betrieb

22. Alle Geräte und Einrichtungen, die mit FÜAM oder Futter/Wasser mit eingemischtem OAF in Berührung kommen (Schaufeln, Rohre, Tröge etc.) sind danach mit dem Arzneimittelwirkstoff kontaminiert. Dies kann dazu führen, dass der Wirkstoff verschleppt wird und ggf. unbeteiligte Tiere den Wirkstoff aufnehmen. Neben der Gefahr der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen kann es hierdurch auch zu positiven Rückstandsbefunden im Lebensmittel kommen.

Um dieses zu verhindern, ist neben der Behandlung der erkrankten Tiergruppe nach der beendeten Fütterung des gesunden Tierbestandes zudem eine vollständige Aufnahme des medikierten Futters/Wassers bis zur kompletten Entleerung der Fütterungs- und Transportsysteme sicher zu stellen. Das medikierte Futter/Wasser muss vollständig aufgenommen worden sein. Die Reinigung ist unter Berücksichtigung von Anlage 1 zu dokumentieren. Regelmäßige Untersuchungen der Fütterungs- und Transportsysteme auf Arzneimittelrückstände sind empfehlenswert.

Erst nach einer Reinigung der Anlage darf unmediziertes Futter/Wasser auch unbehandelten Tieren zur Verfügung gestellt werden. Bei den behandelten Tieren beginnt ab diesem Zeitpunkt die Wartezeit. Dieser Zeitpunkt ist (gemäß ANTHV) zu dokumentieren.

Besonderheiten bei der Wasserapplikation

23. Für die Wasserapplikation werden ausschließlich solche Arzneimittel eingesetzt, die für diese Applikation zugelassen sind. Die chemisch-physikalischen Eigenschaften des Wassers sind zu berücksichtigen (z. B. Wasserhärte, pH-Wert, Eisen-, Calciumgehalt). Weiterhin sind mögliche Interaktionen mit weiteren Bestandteilen (z. B. zugesetzten Desinfektionsmitteln oder über das Wasser zu applizierende Futtermittelzusatzstoffe) zu berücksichtigen. Die Betriebsanleitung des Anlagenherstellers ist zu beachten.

⁷ Bezogen auf Wasser ist eine Lösung des OAF im Wasser gemeint.



Die Wasserleitungen sollten so dimensioniert und installiert sein, dass durch eine ausreichende Fließgeschwindigkeit und dementsprechend verlegte Rohre keine Ablagerungen entstehen. Insbesondere bei Neu- und Umbauten sollen Ring- oder Zirkulationsleitungen oder eigene Arzneimittelleitungen, die gesondert gespült werden können, zum Einsatz kommen. Zum Erhalt der Wasserleitungshygiene und zur Minimierung von Biofilmen sollten die Rohrleitungen in regelmäßigen Abständen desinfiziert werden.

Kontrolle des Behandlungserfolges

24. Der Tierarzt hat den Behandlungserfolg zeitnah zu kontrollieren. Bei ausbleibendem Behandlungserfolg muss neben der Überprüfung der Diagnose und der Resistenzprüfung der Erreger auch eine erneute Überprüfung der technischen Einrichtungen wie Dosiergeräte, Förderwege, der Wasserqualität, usw. (ggf. durch eine Fachfirma) durchgeführt werden.

Herausgeber

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Rochusstraße 1

53123 Bonn

Text

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Referat 316



Anlage 1

Muster: Betriebsindividuelles Risikomanagement zur oralen Medikation

Betrieb:

Tierarzt:

Datum:

Bereich	Kritischer Punkt	Risiko	Maßnahme	Kontrollmöglichkeit
Handhabung				
Lagerung				
Fördereinrichtungen				
Misch- und Dosiereinrichtungen				
Fördereinrichtungen				
Futternvorlageeinrichtungen				

Bewertung: Anlage für OAF-Applikation geeignet: Ja/Nein

Beispiel: Betriebsindividuelles Risikomanagement zur oralen Medikation

Betrieb: x y, Ort

Tierarzt: Max Mustermann, Ort

Datum: 1. Juni 2014

Bereich	Kritischer Punkt	Risiko	Maßnahme	Kontrollmöglichkeit
Handhabung	Arzneimittel staubt	Kontakt (Einatmen, Hautkontakt) des Anwenders mit Arzneimittel kann zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen (Allergien, Antibiotikaresistenzen, lokale Irritationen u. a.)	Mund-Nasen-Schutz, Handschuhe, Waschen betroffener Hautstellen	Geschmack, visuell, frei von sichtbaren Rückständen
Lagerung	Vorratssilo	Pneumatische Befüllung des Silos kann zu Staubabgang in andere Silos oder in die Umwelt führen	Verbindungen zu anderen Silos abbauen, Staubfilter am Entlüftungsrohr anbringen	visuell, frei von sichtbaren Rückständen
Fördereinrichtungen	Sammelkasten Förderschnecke	Reste verbleiben im Sammelkasten der Förderschnecke	Sammelkasten manuell reinigen	visuell, frei von sichtbaren Rückständen
Misch- und Dosiereinrichtungen	Futterzuteilung	Den Tieren wird bei gleichem Gewicht unterschiedlich viel Futter zuteilt	Alle Tiere erhalten die gleiche Futtermenge, in der die erforderliche Tagesdosis Wirkstoff enthalten ist. Zur Sättigung wird ggf. zusätzlich unmediziertes Futter gegeben	Einstellung kontrollieren/korrigieren
Misch- und Dosiereinrichtungen	Mischbottich	Futterbrei und -spritzer haften trotz automatischer Reinigung an Bottichwand und -deckel	Bottich mit HD-Reiniger reinigen	visuell, frei von sichtbaren Rückständen; Effektivität ggf. durch Rückstandsuntersuchungen nachweisen
Fördereinrichtungen	Futterleitungen	Futterreste verbleiben in den Flüssigfutterleitungen	Reinigung der Futterleitungen durch vollständige Entfernung/Entleerung von mediziertem Futter; Wartezeit beginnt danach	korrekte Durchführung; Effektivität ggf. durch Rückstandsuntersuchungen nachweisen
Futternvorlageeinrichtungen	Futtertröge	Reste in den Trögen (z. B. zu viel Futter zuteilt oder verschmutztes Futter, das nicht gefressen wird)	Restfutter aus den Trögen entfernen, Reinigung der Futtertröge, Wartezeit beginnt erst danach	visuell, frei von sichtbaren Rückständen

Bewertung: Anlage für OAF-Applikation geeignet: Ja/Nein



Anlage 2

Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich

Merkblatt

für den Tierhalter zur Anwendung von oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln (OAF) über das Futter mit Dosiergeräten

Allgemeines: Mit Hilfe des Dosiergerätes soll die vom Tierarzt nach der Formel: „(mg Wirkstoff/kg KGW) x kg KGW x Tierzahl“ und der Konzentration des Fertigarzneimittels ermittelte Arzneimittelmenge dem täglichen Futter zudosiert werden.

Anwendungshinweise

1. Das Dosiergerät muss technisch einwandfrei funktionieren und in der Lage sein, dem täglichen Futterbedarf die Tagesdosis für die zu behandelnde Gruppe zu zudosieren. Die Eignung der Anlage für den Verwendungszweck ist durch den Tierhalter sicherzustellen. Verwendete Geräte sollen die DIN-Norm 10529-1 erfüllen, da sie ein hohes Maß an Sicherheit bei der Eindosierung in das Futter gewährleisten.
2. Das Gerät ist entsprechend den Herstellerhinweisen zu reinigen, zu warten und zu kalibrieren.
3. Das Gerät muss so nah wie möglich vor der zu behandelnden Tiergruppe installiert sein.
4. Die exakte Zudosierung durch das Gerät muss entsprechend der Bedienungsanleitung unter Zuhilfenahme der Anlage 1 überprüft werden.
5. Die Ersteinstellung des Gerätes bei Inbetriebnahme muss gemeinsam mit dem behandelnden Tierarzt durchgeführt werden.
6. Zur Vermeidung nachteiliger Auswirkungen auf den Anwender durch Staubentwicklung des Arzneimittels sollten Mund- und Nasenschutz sowie Handschuhe getragen werden. Angaben der Gebrauchsinformation sind zu beachten.
7. Die Fördereinrichtungen müssen sich in gutem technischem Zustand befinden, um eine exakte Förderung zu gewährleisten.
8. Die Fördereinrichtung und die Futtertröge inklusive der Vorratsbehälter müssen vor Beginn der Behandlung leer und sauber sein, um ein Verschneiden bzw. Verdünnen mit nicht medikiertem Futter zu vermeiden. Ggf. ist die Anlage vor der Arzneimittelanwendung zu reinigen.
9. Die Anwendung von Trocken-Dosierern ist nur bei geschrotetem Futter zulässig. Eine zuverlässige Vermischung und Dosierung von Arzneimitteln mit pelletiertem Futter ist nicht möglich.
10. Das medikierte Futter ist entsprechend den Anwendungshinweisen in der Gebrauchsinformation des OAF zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die medikierte Tagesfuttermenge innerhalb der vorgegebenen Zeit bei Fehlen von Vorgaben innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Ggf. ist die eingesetzte Futtermenge dem täglichen Futtermittelverbrauch anzupassen.
11. Während der Behandlung sind die Tiergruppe/der Tierbestand und die Dosiereinrichtung in angemessenen Abständen zu kontrollieren.
12. Kranke Tiere mit gestörter Futteraufnahme müssen nach tierärztlicher Anweisung behandelt und gekennzeichnet werden.
13. Bei ausbleibender Besserung der Symptomatik oder Abweichungen von dem zu erwartenden Krankheitsverlauf ist sofort der behandelnde Tierarzt zu informieren.
14. Nach Beendigung der OAF-Applikation sind das Dosiergerät und das gesamte Futtersystem vollständig zu entleeren, zu reinigen und ggf. zu desinfizieren. Die Reinigung ist unter Berücksichtigung von Anlage 1 zu dokumentieren.
15. Erst nach einer Reinigung der Anlage darf diese zur Fütterung unbehandelte Tiere genutzt werden und unmediziertes Futter auch unbehandelten Tieren zur Verfügung gestellt werden. Bei den behandelten Tieren beginnt ab diesem Zeitpunkt die Wartezeit. Dieser Zeitpunkt ist zu dokumentieren.

(Praxisstempel)

Name

Straße

Ort

Anwendungshinweise gemäß Merkblatt erläutert:

Datum

Name Tierarzt/Tierärztin

Unterschrift Tierarzt/Tierärztin

Anwendungshinweise mit Erläuterung gemäß Merkblatt erhalten.

Datum

Name Tierhalter/Tierhalterin

Unterschrift Tierhalter/Tierhalterin

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort



Anlage 3

Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich

Merkblatt

für den Tierhalter zur Anwendung von oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln (OAF) über das Wasser mit Dosiergeräten

Allgemeines: Mit Hilfe des Dosiergerätes soll die vom Tierarzt nach der Formel: „(mg Wirkstoff/kg KGW) x kg KGW x Tierzahl“ und der Konzentration des Fertigarzneimittels ermittelte Arzneimittelmenge dem Wasser zudosiert werden.

Anwendungshinweise

1. Das Dosiergerät muss technisch einwandfrei funktionieren und in der Lage sein, dem täglichen Wasserbedarf die Tagesdosis für die zu behandelnde Gruppe zu zudosieren. Die Eignung der Anlage für den Verwendungszweck ist durch den Tierhalter sicherzustellen. Verwendete Geräte sollen die Vorgaben der DIN-Norm 10529-2 erfüllen, da sie ein hohes Maß an Sicherheit bei der Eindosierung in das medikierte Wasser gewährleisten.
2. Das Gerät ist entsprechend den Herstellerhinweisen zu reinigen, zu warten und zu kalibrieren.
3. Das Gerät muss so nah wie möglich vor der zu behandelnden Tiergruppe installiert sein.
4. Die exakte Zudosierung durch das Gerät muss entsprechend der Bedienungsanleitung unter Zuhilfenahme der Anlage 1 überprüft werden.
5. Die Ersteinstellung des Gerätes bei Inbetriebnahme muss gemeinsam mit dem behandelnden Tierarzt durchgeführt werden.
6. Zur Vermeidung nachteiliger Auswirkungen auf den Anwender durch Staubbildung des Arzneimittels sollten Mund- und Nasenschutz sowie Handschuhe getragen werden. Angaben der Gebrauchsinformation sind zu beachten.
7. Die Angaben zur Löslichkeit/Suspendierbarkeit des OAF (angegeben in mg/ml) müssen beachtet werden. Die Lösung muss regelmäßig frisch angesetzt werden, wie in den Zulassungsbedingungen angegeben. Diese Abstände betragen teilweise nur wenige Stunden.
8. Entsprechend den Grundsätzen der Wasserhygiene müssen vor Beginn der Behandlung die Wasserleitungen gespült und desinfiziert werden, um eventuelle Ablagerungen, die die Arzneimittelwirkung beeinträchtigen können, zu entfernen. Regelmäßige Untersuchungen der Leitungssysteme auf Arzneimittelrückstände sind empfehlenswert.
9. Eine Behandlung über das Wasser ist nur zulässig bei Tränkeeinrichtungen, bei denen sichergestellt ist, dass das Wasser annähernd vollständig aufgenommen wird.
10. Das medikierte Wasser ist entsprechend den Anwendungshinweisen in der Gebrauchsinformation des OAF zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die medikierte Tageswassermenge innerhalb der vorgegebenen Zeit, bei Fehlen von Vorgaben innerhalb von 24 Stunden, aufgenommen wird. Ggf. ist die eingesetzte Wassermenge dem täglichen Wasserverbrauch anzupassen. Um den Tagesverbrauch der zu behandelnden Tiere exakt zu bestimmen und ggf. anzupassen, sind geeignete technische Einrichtungen zur Ermittlung des Wasserverbrauchs vorzuhalten.
11. Während der Behandlung sind die Tiergruppe/der Tierbestand und die Dosiereinrichtung in angemessenen Abständen zu kontrollieren.
12. Kranke Tiere mit gestörter Wasseraufnahme müssen nach tierärztlicher Anweisung behandelt und gekennzeichnet werden.
13. Bei ausbleibender Besserung der Symptomatik oder Abweichungen von dem zu erwartenden Krankheitsverlauf ist sofort der behandelnde Tierarzt zu informieren.
14. Nach Beendigung der OAF-Applikation ist das Dosiergerät und die gesamte Tränkeeinrichtung vollständig zu entleeren, zu reinigen und ggf. zu desinfizieren. Die Reinigung ist unter Berücksichtigung von Anlage 1 zu dokumentieren.
15. Erst nach einer Reinigung der Anlage darf diese zur Tränkung unbehandelte Tiere genutzt werden und unmediziertes Wasser auch unbehandelten Tieren zur Verfügung gestellt werden. Bei den behandelten Tieren beginnt ab diesem Zeitpunkt die Wartezeit. Dieser Zeitpunkt ist zu dokumentieren.

(Praxisstempel)

Name

Straße

Ort

Anwendungshinweise gemäß Merkblatt erläutert:

Datum

Name Tierarzt/Tierärztin

Unterschrift Tierarzt/Tierärztin

Anwendungshinweise mit Erläuterung gemäß Merkblatt erhalten.

Datum

Name Tierhalter/Tierhalterin

Unterschrift Tierhalter/Tierhalterin

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort