

Auslegungsdokument zur Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159

Hinweise zu den Regelungen der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 mit Bestimmungen über angemessene Maßnahmen, mit denen eine wirksame und sichere Anwendung von Tierarzneimitteln gewährleistet werden soll, die für die orale Verabreichung bzw. Anwendung auf anderem Wege denn als Arzneifuttermittel zugelassen und verschrieben wurden und vom Tierhalter an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verabreicht werden

der

Arbeitsgruppe Tierarzneimittel (LAV AG TAM)
der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV)

in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Futtermittel (LAV AFU)
und dem Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH)

Version 1.2
(Stand 20.04.2026)

Gliederung

	<u>Seite</u>
1. Einleitung	3
2. Zu Artikel 1 - Anwendungsbereich	4
3. Zu Artikel 2 - Begriffsbestimmungen	4
4. Zu Artikel 3 - Entscheidung über die Verwendung des Tierarzneimittels.....	4
5. Zu Artikel 4 - Gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln und anderen Produkt- kategorien	6
6. Zu Artikel 5 - Informationen und Anweisungen zur Entsorgung.....	7
7. Zu Artikel 6 - Verschreibung antimikrobieller und antiparasitärer Tierarzneimittel	7
8. Zu Artikel 7 - Handhabung und Anwendung von Tierarzneimitteln durch den Tierhalter oder die Tierhalterin.....	9
9. Zu Artikel 8 – Geräte	10

1. Einleitung

Die Verabreichung von Tierarzneimitteln über das Futter oder das Tränkwasser durch den Tierhalter oder die Tierhalterin ist eine praktikable und unverzichtbare Form der arzneilichen Versorgung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren. Die am häufigsten verwendeten Tierarzneimittel, die oral zur Gruppenbehandlung von Tieren verabreicht werden, sind antimikrobielle Mittel, Antiparasitika und Impfstoffe. So werden in Deutschland z. B. im Bedarfsfall antibiotisch wirksame Arzneimittel und Antiparasitika bei Geflügel oder Schweinen hauptsächlich über Tränkwasser oder Futtermittel verabreicht. Die orale Gabe von Impfstoffen über das Tränkwasser zählt bei Hühnern zu den am weitesten verbreiteten Verabreichungsformen (z. B. abgeschwächte Lebendimpfstoffe gegen die infektiöse Bursitis, Newcastle Disease, infektiöse Bronchitis, Salmonellose oder Kokzidiose). Auch bei anderen Geflügelarten und beim Schwein werden oral zu verabreichende Impfstoffe angewendet.

Die Anwendung von Tierarzneimitteln, die für die orale Verabreichung über das Futter oder Tränkwasser zugelassen sind, kann allerdings mit besonderen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt verbunden sein. Insbesondere bei der Behandlung von Tiergruppen besteht ein erhöhtes Risiko, dass Tiere eine zu hohe oder zu niedrige Menge der verschriebenen Dosis aufnehmen. Damit besteht auch das erhöhte Risiko einer beeinträchtigten Arzneimittelwirksamkeit sowie ein höheres Risiko für die Entwicklung von Arzneimittelresistenzen und für einen Eintrag von Arzneimittelwirkstoffen in die Umwelt. Da diese Risiken bei oraler Verabreichung von Tierarzneimitteln durch Beimischung zum Tränkwasser oder zu Futtermitteln größer sein können als bei anderen, insbesondere parenteral zu verabreichenden Darreichungsformen oder bei der Fütterung von Arzneifuttermitteln, wurden in der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 Regelungen getroffen, mit denen eine wirksame und sichere Anwendung dieser Tierarzneimittel gewährleistet werden soll. Auch bei der oralen Verabreichung von Tierarzneimitteln gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 gelten grundsätzlich das Gebot der zulassungskonformen Anwendung (Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6) und die dazu geregelten Ausnahmefälle der Umwidmung für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere (Artikel 113 und 114 der Verordnung (EU) 2019/6).

Dieses Auslegungsdokument soll zur Erleichterung der Anwendung der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 beitragen. Entsprechend der Adressaten der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 richtet es sich in erster Linie an Tierärztinnen und Tierärzte, da diese die Entscheidung über die Verabreichung eines Tierarzneimittels auf oralem Weg an Tiere zu treffen haben. Für Tierhalterinnen und Tierhalter enthält das vorliegende Auslegungsdokument relevante Hintergrundinformationen zur Vertiefung des Verständnisses der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159, die auch an tierhaltende Personen adressierte Pflichten enthält.

Die vorliegenden Erläuterungen sind als Auslegungshilfe zu verstehen, ohne Anspruch auf Rechtsverbindlichkeit.

Das vorliegende Auslegungsdokument bezieht sich nicht auf Arzneifuttermittel, welche ebenfalls eine Möglichkeit darstellen, Tierarzneimittel an Tiere zu verabreichen. Herstellung, Verschreibung und Verfütterung von Arzneifuttermitteln sind in der Verordnung (EU) 2019/4 geregelt. Derzeit sind in Deutschland, mit Ausnahme eines Unternehmens für die Herstellung von Arzneifuttermitteln für Heimtieren, keine weiteren Unternehmen für die Herstellung von Arzneifuttermitteln nach der Verordnung (EU) 2019/4 zugelassen.

Das vorliegende Auslegungsdokument wurde gemeinsam von den für das Tierarzneimittelrecht zuständigen Obersten Landesbehörden im Benehmen mit den für das Arzneifuttermittelrecht zuständigen Obersten Überwachungsbehörden der Länder und mit dem BMLEH erarbeitet. Ferner haben die

Bundestierärztekammer der Bundesverband für Tiergesundheit, der Bundesverband der praktizierenden Tierärzte, der Deutsche Bauernverband und der Zentralverband der Deutschen Geflügelwirtschaft Vorschläge unterbreitet, die im vorliegenden Dokument aufgegriffen wurden.

Die nachfolgenden Erläuterungen sind den entsprechenden Artikeln der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 zugeordnet.

Für den Bereich der Arzneifuttermittel gemäß Verordnung (EU) 2019/4 wurde durch die LAV AFU in Benehmen mit der LAV AGTAM und dem BMLEH ein eigener Leitfaden mit Hinweisen erstellt.

2. Zu Artikel 1 - Anwendungsbereich

Die Delegierte Verordnung (EU) 2024/1159 bezieht sich auf die Anwendung von zugelassenen und verschriebenen Tierarzneimitteln, die vom Tierhalter oder von der Tierhalterin über Tränkwasser oder durch Beimischung zu Futtermitteln oder Aufbringen auf deren Oberfläche unmittelbar vor der Verfütterung an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere oral und auf anderem Wege denn als Arzneifuttermittel verabreicht werden. Umfasst sind dabei grundsätzlich feste als auch flüssige Futtermittel jedweder Konsistenz. Die Regelungen der Verordnung gelten dabei für alle der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten, auch für im Wasser lebende Tierarten.

3. Zu Artikel 2 - Begriffsbestimmungen

Nach Artikel 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 sind flüssige Futtermittel sämtliche gebrauchsfertige Einzel- bzw. Mischfuttermittel in flüssiger oder halbflüssiger Form. Im weiteren Text sind unter flüssigen Futtermitteln jeweils flüssige und halbflüssige Futtermittel subsummiert.

In der Praxis gibt es ein weites Spektrum an Futtermitteln unterschiedlicher Konsistenzen mit variablen, betriebsspezifischen Fütterungstechniken. Flüssige Futtermittel umfassen daher sämtliche Futtermittel, die bereits vor der eigentlichen Verfütterung in flüssiger oder breiiger Konsistenz vorliegen (z. B. Milch, Molke, Schlempe) oder die mit einer Flüssigkeit versetzt wurden und sich hieraus eine breiige bis suppig Konsistenz ergibt. Der Feuchtigkeitsgehalt kann dabei erheblich variieren. Im Gegensatz hierzu werden sämtliche Futtermittel mit fester Konsistenz, wie z.B. Futtermittel in streu-, rieselfähiger oder stückiger Form den festen Futtermitteln zugeordnet. Auf den Wassergehalt eines Futtermittels kommt es bei dieser Einteilung nicht an. Feuchte Futtermittel wie Gras, Silage, Treber oder Trester gehören zu den festen Futtermitteln.

Wird in der Schweinehaltung die Futtermischung über sog. Breiautomaten angeboten, handelt es sich um ein festes Futtermittel, da dieses trocken gefressen oder mittels entsprechender Tränken erst vom Schwein selbst im Trog mit Wasser vermischt wird. Wird das Futtermittel in der Fütterungsanlage mit einer Flüssigkeit vermischt und dann den Tieren in flüssiger oder breiiger Konsistenz angeboten, handelt es sich um ein flüssiges Futtermittel im Sinne der Verordnung.

4. Zu Artikel 3 - Entscheidung über die Verwendung des Tierarzneimittels

Artikel 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 listet eine Reihe von Faktoren auf, welche die Tierärztin oder der Tierarzt neben der zulassungskonformen Anwendung bei der Entscheidung über die Verwendung eines oral zu verabreichenden Tierarzneimittels berücksichtigen muss.

Grundsätzlich ist unter anderem zu berücksichtigen, dass die Beigabe eines Tierarzneimittels zu Futter oder Wasser eine geschmackliche Veränderung des Futters oder Wassers verursachen kann. Dies kann zur Folge haben, dass die Tiere weniger Futter oder Wasser aufnehmen oder das angebotene Futter gar nicht akzeptieren. Im Falle der Umwidmung von Tierarzneimitteln sind tierartspezifische geschmackliche Präferenzen zu beachten.

Bei der Berechnung der Dosis sind etwaige tägliche Gewichtszunahmen der Tiere mit einzukalkulieren, ebenso eine krankheitsbedingte schlechtere Futteraufnahme. Auch Witterungsverhältnisse sowie das Stallklima können die Futter- und Wasseraufnahme der Tiere deutlich beeinflussen und sind bei der Dosisermittlung zu berücksichtigen. Darüber hinaus ist ein unter praktischen Bedingungen schwer vermeidbares Verschütten oder Verschleudern von Futter und Wasser tierart- und versorgungssystemabhängig mit einzukalkulieren.

Bei **Verabreichung eines Tierarzneimittels mit dem Futter** muss das Futtermittel nach Art, Menge und Zusammensetzung für eine Vermischung mit dem oral anzuwendenden Tierarzneimittel geeignet sein, so dass sichergestellt ist, dass jedes zu behandelnde Tier die erforderliche Dosis des Tierarzneimittels aufnehmen kann. Wesentlich sind dabei kompatible Partikelgrößen, die eine Mischbarkeit des Futtermittels mit dem Tierarzneimittel erlauben und eine möglichst stabile und homogene Verteilung gewährleisten sollten. Die Tierhalterin oder der Tierhalter informiert die Tierärztin oder den Tierarzt über die einschlägigen Merkmale des Futtermittels, damit die Tierärztin oder der Tierarzt über die Eignung für eine Vermischung entscheiden kann (Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159).

Beim sog. **Top-Dressing** wird das Tierarzneimittel (vermischt mit einer kleinen Futtermittelmenge) unmittelbar vor der Verfütterung durch Auftragen dieser Zubereitung auf die Oberfläche des Futtermittels verabreicht. Es ist ein Verfahren insbesondere zur Behandlung einzelner Sauen. Mit diesem Verabreichungsweg soll sichergestellt werden, dass die vollständige Dosis eines Tierarzneimittels von einem Tier aufgenommen wird, auch wenn es nicht seine gesamte Futterration aufnimmt. Falls möglich, sollte getestet werden, ob das mit dem Tierarzneimittel versetzte Futter geschmacklich akzeptiert wird.

Wenn größere Tiergruppen über Top-Dressing behandelt werden, besteht das Risiko, dass einzelne der zu behandelnden Tiere aufgrund der nicht homogenen Verteilung des Tierarzneimittels nicht die richtige Dosis erhalten. Für die Behandlung von größeren Tiergruppen sollten daher andere Verabreichungswege bevorzugt werden.

Vor Verabreichung eines Tierarzneimittels mit dem Futter sind etwaige Warnhinweise in der Packungsbeilage zu beachten, die auf ein besonderes Umwelt- oder Anwenderrisiko durch Verschleudern des tierarzneimittelhaltigen Futters oder Staubentwicklung hinweisen. Entsprechende (Schutz-)Maßnahmen sind zu beachten.

Bei **Verabreichung eines Tierarzneimittels über Tränkwasser** ist insbesondere die Qualität des Tränkwassers zu beachten. Diese hängt u.a. von der Herkunft/Quelle und der weiteren Wasseraufbereitung (z. B. Filtration, pH-Wert-Senkung mittels organischer Säuren; Anwendung von Bioziden zur Keimhemmung) ab. Die Tierhalterin oder der Tierhalter informiert die Tierärztin oder den Tierarzt über die einschlägigen Merkmale des Tränkwassers, damit über die Eignung für eine Vermischung entschieden werden kann (Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159). Ein zu hoher pH-Wert kann zur Ausfällung von bestimmten Tierarzneimitteln führen (z. B. Doxycyclin) oder ein hoher Gehalt an Kationen (wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+} ...) die Bildung von schwer löslichen Komplexen mit den arzneilich wirksamen Bestandteilen der Tierarzneimitteln verursachen (z. B. Chelatkomplexbildung mit Tetracyclinen). Eine schlechte Löslichkeit eines Tierarzneimittels kann zu Ablagerungen (Sedimentation) in Rohrleitungen oder zu verstopften Tränkenippeln führen.

Zu Bioziden s. Anmerkungen zu Artikel 4.

Die Verabreichung eines Tierarzneimittels mit dem Tränkwasser hat den Vorteil, dass auch kranke Tiere behandelt werden können, die kein oder nur wenig Futter aufnehmen. Dabei sollte die Qualität

des Tränkwassers so beschaffen sein, dass eine stabile und homogene Verteilung bzw. Lösung des Tierarzneimittels gewährleistet ist und keine Sedimentierung über die Zeit des Angebots erfolgt. Ebenso muss eine ausreichende Wasseraufnahme durch die Zieltiere sichergestellt sein, damit die richtige Dosis aufgenommen wird. Diese Aspekte sind auch bei der Verwendung von Milch, Milchaustauschern oder Flüssigfutter zu beachten. Im Falle des Zusatzes eines Tierarzneimittels zu Milchaustauschern ist auf die erforderliche Zubereitungstemperatur und die Hitzestabilität des Wirkstoffes zu achten.

Die Haltbarkeit einer gebrauchsfertigen Wasser-Tierarzneimittel-Mischung nach dem Einmischen des Tierarzneimittels in das Tränkwasser ist in der Regel begrenzt. Die betreffenden Vorgaben der Zulassungsbedingungen sind zu beachten und ggf. mehrmals täglich eine Mischung herzustellen.

Besonderheiten bei der Verabreichung von Tierimpfstoffen mit dem Tränkwasser:

Die wirksame und sichere Anwendung von oral zu verabreichenden zugelassenen Tierimpfstoffen hängt insbesondere von der korrekten Zubereitung und Verabreichung ab (z.B. Wasser-/Futtermittelverbrauch, Mischung, Dosisberechnung, Betriebshygiene).

Lebende abgeschwächte Impfstoffe sind in der Regel gefriergetrocknet zur Herstellung einer Suspension verfügbar. Diese Lyophilisate sollten mit kaltem, sauberem Wasser ohne Spuren von Chlor oder anderen Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln rekonstituiert werden, um die Lebensfähigkeit der Impfstoffe nicht zu beeinträchtigen. Die Anweisungen für die Berechnung der erforderlichen Dosen, die Rekonstitution, Verdünnung und Verabreichung des jeweiligen Impfstoffs sind in der Packungsbeilage enthalten und sind zu beachten.

Auf die geringe Haltbarkeit des rekonstituierten Impfstoffes ist besonders zu achten. Für einige Impfstoffe wird die Verwendung von Stabilisatoren (z. B. Magermilch oder andere spezielle Impfstoffstabilisatoren) in einer definierten Konzentration empfohlen.

5. Zu Artikel 4 - Gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln und anderen Produktkategorien

Die am häufigsten verwendeten Biozide zur Desinfektion von Brunnenwasser oder zur Vermeidung von Biofilmbildungen in Rohrleitungen sind aktives Chlor (Chlordioxid, Natriumhypochlorit, Natriumdichloroisocyanurat) und Wasserstoffperoxid. Diese Biozide können jedoch z.B. zum Abbau bestimmter antibiotisch wirksamer Arzneimittel (u.a. Penicilline wie Amoxicillin, Polypeptide wie Colistin) oder zur Inaktivierung von Tierimpfstoffen führen.

Reinigungsmittel oder Biozide können die Stabilität bestimmter antibiotisch wirksamer Arzneimittel und Tierimpfstoffe, die über Tränkwasser verabreicht werden, verringern. Dies kann zu Behandlungsfehlern führen, die Wirksamkeit verringern und / oder das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen. Die Zugabe von Stabilisatoren zu Wasser wird häufig auch zu dem Zweck praktiziert, um grundsätzlich die Auswirkungen von Chlor auf den Impfstoff zu reduzieren. Einige Stabilisatoren, wie z. B. Magermilch, können sich allerdings im Tränkwassersystem ansammeln und Bakterienwachstum / Biofilmbildungen begünstigen. Bei Anwendung von Bioziden mit niedrigem pH-Wert zur Reinigung von Rohrleitungen können Magermilchreste koagulieren und somit ein geeignetes Wachstumsmedium für Bakterien bilden.

Futtermittelzusatzstoffe können auch für die Verwendung über Tränkwasser zugelassen sein (wie Mikroorganismen als Darmflorastabilisator bei Geflügel).

Die zeitgleiche Verwendung von Tierarzneimitteln und mikrobiellen Futtermittelzusatzstoffen über Tränkwasser sollte insbesondere im Hinblick auf die Gefahr der Entwicklung antimikrobieller Resistenzen vermieden werden, auch wenn gegenwärtig keine Nachweise für negative Wechselwirkungen oder

Inkompatibilitäten vorliegen oder bekannt sind. Dabei sind insbesondere die Bedingungen der Zulassungen zu beachten.

Sofern im tierhaltenden Betrieb ein Futtermittel mit einem Futtermittelzusatzstoff, der als Kokzidiostatikum oder Histomonostatikum zugelassen ist, verwendet wird, ist die Anwendung eines Tierarzneimittels über das Futter und Tränkwasser mit demselben antikokzidiellen bzw. histomonostatischen Wirkstoff verboten.

Bei anderen Wirkstoffen eines Tierarzneimittels bzw. Futtermittelzusatzstoffes, bei denen es sich nicht um Kokzidiostatika bzw. Histomonostatika handelt, darf die Gesamtkonzentration des Wirkstoffs im Futtermittel nach der Beimischung des Tierarzneimittels nicht so hoch sein, dass die gemäß der tierärztlichen Verschreibung vorgeschriebene Dosis überschritten wird. Tierärzte oder Tierärztinnen können sich bei den zuständigen Futtermittelüberwachungsbehörden der Länder oder über das von der Europäischen Kommission geführte Register der Futtermittelzusatzstoffe informieren (<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/feed-additives/search>), ob ein Wirkstoff eines Tierarzneimittels ggf. ebenfalls zur Verwendung als Futtermittelzusatzstoff zugelassen ist.

6. Zu Artikel 5 - Informationen und Anweisungen zur Entsorgung

Nach den Regelungen von Artikel 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 obliegt es dem Tierarzt oder der Tierärztin, den Tierhalter oder die Tierhalterin über die sachgemäße Entsorgung von Tierarzneimitteln oder von Tierarzneimittel-haltigem Futtermittel oder Tränkwasser aufzuklären.

Ein besonderes Augenmerk gilt der Vermeidung der Verschleppung von Tierarzneimittelresten in Futtermittel und die Umwelt, insbesondere in das Grundwasser.

Generell dürfen Tierarzneimittel nicht über die Kanalisation beseitigt werden, sondern müssen mit dem Restmüll entsorgt oder bei Schadstoffsammelstellen abgegeben werden. Dies gilt auch für Mischungen von Tierarzneimitteln mit Futtermitteln oder Wasser. Daher sollte nur so viel Futter oder Wasser mit Tierarzneimitteln gemischt werden, wie benötigt wird.

Auch geleerte Verpackungen mit Kontakt zum Tierarzneimittel sollten keinem Recycling, sondern in der Regel unausgespült dem Restmüll zugeführt werden. Hinweise zur richtigen Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln finden sich in der Fach- bzw. Produktinformation und auf der Packungsbeilage des in Rede stehenden Tierarzneimittels. Dort finden sich ggf. besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu reduzieren, z.B. die Vermeidung von Verunreinigungen von Oberflächengewässern mit Tierarzneimittelresten, deren Wirkstoffe für wasserlebende Tiere giftig sind oder ein übermäßiges Algenwachstum provozieren.

Bei der Entsorgung sind generell auch die Informationen der regionalen Restmüllentsorger zu beachten.

7. Zu Artikel 6 - Verschreibung antimikrobieller und antiparasitärer Tierarzneimittel

Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 darf der Tierarzt oder die Tierärztin im Rahmen ein und derselben Behandlung nicht mehr als ein antibiotisch wirksames Tierarzneimittel mit einem oder mehreren antibiotisch wirksamen Stoffen zur oralen Verabreichung verschreiben. Diese Regelung dient der Eindämmung von Antibiotikaresistenzen, da die gleichzeitige Verwendung mehrerer antibiotisch wirksamer Tierarzneimittel ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung antimikrobieller Resistenzen birgt.

Jedoch kann es im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes im begründeten Einzelfall geboten sein, mehr als ein antibiotisches Tierarzneimittel anzuwenden. So leiden Tiere gelegentlich an bakteriellen Mischinfektionen. In diesen Fällen kann es unter Umständen erforderlich sein, ein Tier gleichzeitig mit mehr als einem antibiotischen Tierarzneimittel zu behandeln, um alle Krankheitserreger

wirksam zu bekämpfen. Somit kann es Krankheitsfälle geben, in denen gleichzeitig mehrere Diagnosen getroffen werden und somit eine entsprechende Zahl an Behandlungen erforderlich ist. Solche Behandlungen sollten so weit wie möglich auf der Grundlage entsprechender mikrobieller Diagnostik und Antibiotogramme erfolgen. Es wird an dieser Stelle insbesondere auf die Leitlinien 3 und 4 der „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln der Bundestierärztekammer“ (Überarbeitete Fassung, Stand Januar 2015, Bundestierärztekammer (BTK), Beilage zum Deutschen Tierärzteblatt 3/2015) hingewiesen.

Artikel 6 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 erlaubt die Verschreibung von antimikrobiellen oder antiparasitären Wirkstoffen, die unmittelbar vor der Verfütterung festen Futtermitteln beigemischt oder auf deren Oberfläche per Top-Dressing aufgebracht werden, nur für die Behandlung von einzelnen Tieren oder einer kleinen Tiergruppe und auch nur, wenn die Aufnahme des Tierarzneimittels durch die einzelnen Tiere kontrolliert werden kann.

Eine allgemeingültige Auslegung der Formulierung „*Behandlung einer kleinen Gruppe von Tieren*“, die jedem Einzelfall gerecht werden kann, ist im Rahmen des vorliegenden Auslegungsdokumentes nicht zu leisten. Es handelt sich schlussendlich um Einzelfallentscheidungen. Der Wortlaut des Erwägungsgrundes 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 besagt:

„Die orale Verabreichung von Tierarzneimitteln durch Aufbringen auf die Oberfläche fester Futtermittel oder durch Beimischung zu festen Futtermitteln unmittelbar vor der Verfütterung an Gruppen von Tieren, die alle um dasselbe Futter konkurrieren, birgt die Gefahr einer Unter- oder Überdosierung. Insbesondere bei Tierarzneimitteln, die antimikrobielle Wirkstoffe und Antiparasitika enthalten, kann dies zur Entwicklung und Verbreitung antimikrobieller und antiparasitärer Resistenzen beitragen. Daher sollte die Verschreibung und orale Verabreichung antimikrobieller oder antiparasitärer Tierarzneimittel durch Beimischung zu festen Futtermitteln oder die Verabreichung durch Aufbringen auf die Oberfläche fester Futtermittel unmittelbar vor der Verfütterung nur dann zulässig sein, wenn die Tiere einzeln gefüttert werden oder wenn die Aufnahme des Tierarzneimittels durch einzelne Tiere bei einer kleinen Gruppe von Tieren wirksam kontrolliert werden kann.“

Eine kleine Gruppe von Tieren im Sinne des Artikel 6 Absatz 2 der Delegierten Verordnung 2024/1159 bezeichnet eine begrenzte Anzahl von Tieren, deren Futteraufnahme während der Behandlungsdauer mit hinreichender Sicherheit überwacht und kontrolliert werden kann. Die Gruppengröße sollte nicht durch eine absolute Tierzahl bestimmt werden. Vielmehr ist entscheidend, dass jedes Tier die erforderliche Dosis sicher aufnimmt. Dieses ist gegebenenfalls durch verschiedene technische Maßnahmen umzusetzen. So erhöhen z.B. klar abgrenzbare Stallabteile, Buchten oder Gehege die Überschaubarkeit. Ein optimales Tier-Fressplatz-Verhältnis verringert die Nahrungskonkurrenz innerhalb der Gruppe erheblich. Auch sollten die Tiere innerhalb der Gruppe hinsichtlich Alter, Gewicht und Gesundheitsstatus möglichst einheitlich sein, um Futteraufnahmeunterschiede zu minimieren.

Erforderlichenfalls kann die erste Verabreichung gemeinsam durch Tierarzt oder Tierärztin und Tierhalter oder Tierhalterin durchgeführt werden.

Artikel 6 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 gilt nicht bei der Verwendung flüssiger Futtermittel, da bei entsprechender Löslichkeit des Tierarzneimittels im Allgemeinen von einer ausreichend homogenen Verteilung im Futtermittel ausgegangen werden kann.

Artikel 6 Absatz 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 berücksichtigt die besondere Situation bei der Behandlung von aquatisch lebenden Tieren: Aufgrund ihres Lebensraums kommt eine orale Behandlung von aquatisch lebenden Tieren über das Tränkwasser nicht in Frage. Im Falle einer erforderlichen Behandlung ist üblicherweise nur eine Verabreichung von Tierarzneimitteln über das Futter an die gesamte Gruppe möglich. Daher sollten überwiegend Arzneifuttermittel zum Einsatz kommen, um eine sichere und wirksame Verabreichung zu gewährleisten.

Erläuterung: Aufgrund eingeschränkter Verfügbarkeiten von Arzneifuttermitteln ist - abweichend von den Regelungen für landlebende, der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten - in bestimmten Fällen eine Gruppenbehandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Wassertierarten mit beigemischten antibiotischen oder antiparasitären Tierarzneimitteln im Futter zulässig (siehe auch Erwägungsgrund 12 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159).

Im Rahmen der tierärztlichen Kontrolle des Behandlungserfolgs sollte bei fraglicher Wirksamkeit der Therapie der gesamte Behandlungsvorgang (z.B. Einmischungsprozess, Qualität der verwendeten Futtermittel oder des Tränkwassers, Dosierung des Tierarzneimittels, Futtermittelaufnahme der Tiere usw.) überprüft werden.

8. Zu Artikel 7 - Handhabung und Anwendung von Tierarzneimitteln durch den Tierhalter oder die Tierhalterin

Die an den Tierhalter oder die Tierhalterin adressierten Regelungen zur Handhabung und Anwendung von oral anzuwendenden Tierarzneimitteln sind entscheidende Vorgaben im Hinblick auf die wirksame Anwendung von Tierarzneimitteln, Kontaminationsschutz (insbesondere für Nichtzieltiere, Futtermittel und Umwelt) und Vermeidung von Resistenzen.

Artikel 1 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 sieht vor, dass die Tierarzneimittel durch Beimischung in das Futter oder Tränkwasser oder Aufbringen auf die Futteroberfläche unmittelbar vor der Verfütterung verabreicht werden. Eine Lagerung einer Tierarzneimittel-Wasser- oder Futtermischung ist daher nicht statthaft. Vielmehr ist eine bedarfsgerechte Neuankmischung gemäß Zulassungsbedingungen bzw. tierärztlicher Anweisung erforderlich.

Tierarzneimittel dürfen grundsätzlich nur in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet werden. Tierhalter oder Tierhalterinnen dürfen daher nicht eigenmächtig von den in der Packungsbeilage dargelegten Anwendungshinweisen der jeweiligen Tierarzneimittel abweichen. Nicht zulassungskonforme Anwendungen von Tierarzneimitteln dürfen nur im besonderen Falle der Umwidmung und jeweils unter Verantwortung und gemäß Verschreibung der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes erfolgen.

Die zu verabreichende Menge des tierarzneimittelhaltigen Futters oder Tränkwassers sollte in angemessener Zeit (wie in den Zulassungsbedingungen angegeben, vgl. Packungsbeilage) vollständig aufgenommen werden. Eine Kontrolle dieses Vorgangs durch die Tierhalterin oder den Tierhalter ist notwendig. Meldet die Tierhalterin oder der Tierhalter einen starken Rückgang des Tränkwasser-/Futtermittelverbrauchs, sollte eine alternative Behandlung über einen anderen, geeigneten Verabreichungsweg erfolgen. Eine schlechtere Löslichkeit eines Tierarzneimittels kann zu Ablagerungen (Sedimentation) in Rohrleitungen oder zu verstopften Tränkenippeln führen, was eine Biofilmbildung begünstigen kann. Daher ist besonders auf die angegebene Haltbarkeit des angemischten Tierarzneimittels (Anmischstabilität) und die Aufnahme des mit Tierarzneimitteln gemischten Wassers oder Flüssigfutters in möglichst kurzer Zeit bzw. entsprechend der Zulassungsbedingungen zu achten.

Bei Verabreichung über das Tränkwasser sollte kein alternatives Wasserangebot verfügbar sein. Das Tränkwasser muss für eine Medikation geeignet sein (s. zu Artikel 3 und 4). Insbesondere bei Verwendung von Tränkwasser aus einem hofeigenen Brunnen ist auf eine ausreichende Qualität zu achten, da Verunreinigungen mit Bakterien oder besondere Gehalte an Bodenmineralien möglich sind, die mit dem Tierarzneimittel in Wechselwirkung treten können. Daher sollte die Wasserqualität vom Tierhalter oder von der Tierhalterin regelmäßig kontrolliert werden (anhand mikrobiologischer und chemisch-physikalischer Untersuchungen).

Bei Verabreichung eines Tierarzneimittels mit flüssigen Futtermitteln sollte das Tierarzneimittel zunächst mit Tränkwasser angemischt werden, das zur Herstellung des flüssigen Futtermittels verwendet

wird. Im Anschluss sollte dann die Einmischung in das Futter erfolgen, um eine bestmögliche homogene Verteilung zu erreichen. Alternativ ist die Einmischung über die Futterkomponente möglich, wenn die technischen Voraussetzungen dafür gegeben sind, dass eine stabile und hinreichend homogene Verteilung erreicht werden kann. Angemessene Durchflussraten sind einzustellen, um keine Konkurrenz unter den Tieren zu verursachen und andererseits übermäßiges Verschleudern des Futtermittels zu vermeiden.

Im Falle, dass einzelne Tiere die erforderliche Tagesdosis nicht aufgenommen haben, sollte die Tierhalterin oder der Tierhalter dies dem behandelnden Tierarzt oder der behandelnden Tierärztin mitteilen, damit diese Tiere in geeigneter Weise individuell behandelt werden. Es wird empfohlen, die Futter- und Wasseraufnahme über den gesamten Zeitraum der Tierarzneimittelgabe zu kontrollieren und erforderlichenfalls die Beimischungsrate des Tierarzneimittels anzupassen.

Bei der Verabreichung von Impfstoffen über das Tränkwasser ist zu beachten, dass das impfstoffhaltige Wasser innerhalb der angegebenen Haltbarkeit des Impfstoffes gemäß Zulassungsbedingungen, in der Regel innerhalb von etwa 2 bis 4 Stunden, aufgenommen worden sein muss.

Zur Gewährleistung einer angemessenen Aufnahme des Impfstoffs sollte vor der Impfung für den in der Packungsbeilage empfohlenen Zeitraum kein Tränkwasser und während der Impfung keine andere Tränkequelle zur Verfügung stehen. Ggf. ist der gegebene Vorlauf zu beachten bzw. bereits in den Leitungen befindliches Wasser abzulassen, um zu vermeiden, dass sich ein Teil der Tiere noch vor der Verabreichung des Tierarzneimittels satt trinkt und dann nicht ausreichend Impfstoff aufnimmt. Die Temperatur- und Lichtverhältnisse zum Zeitpunkt des Impfens sind zu berücksichtigen.

Alle Gerätschaften, die mit dem eingemischten Tierarzneimittel in Berührung kommen (Rohrleitungen, Tröge etc.) gelten als mit den in den Tierarzneimitteln enthaltenen Wirkstoffen kontaminiert. Ohne weitere Maßnahmen kann dies eine Verschleppung von Wirkstoffen und versehentliche Aufnahme durch Nichtzieltiere zur Folge haben. Neben der Gefahr der Entwicklung von Arzneimittelresistenzen kann es hierdurch auch zu unzulässigen Rückstandsbefunden in Futtermitteln oder Lebensmitteln kommen. Daher ist auf eine vollständige Aufnahme des mit Tierarzneimitteln gemischten Futters oder Tränkwassers bis zur kompletten Entleerung der Fütterungs- und Tränkungsrichtungen und auf anschließende ordnungsgemäße Reinigung zu achten. Nach Abschluss der Behandlung oder bevor Gerätschaften für die Fütterung von nicht behandelten Tieren verwendet werden, sind bei der Behandlung benutzte Rohrleitungen, Behälter und Tröge restlos zu entleeren und zu reinigen. Tierarzneimittelhaltiges Futter und Wasser ist zu entsorgen (siehe zu Artikel 5). Einer versehentlichen Aufnahme eines Tierarzneimittels durch Nichtzieltiere kann auch begegnet werden, indem die Einmischung des Tierarzneimittels so nah wie möglich vor der zu behandelnden Tiergruppe erfolgt. Hierdurch kann auch das Risiko reduziert werden, dass sich Tierarzneimittelhaltiges Futter während eines etwaigen Transportes wieder entmischt.

Die Angaben der Packungsbeilage zum Umgang mit dem jeweiligen Tierarzneimittel, seiner Anwendung, Entsorgung und Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt sind zu beachten. Auch auf die Lagerbedingungen der Tierarzneimittel ist zu achten. Bei umweltschädlichen Wirkstoffen empfiehlt es sich, die zu behandelnden Tiere für die Dauer der Behandlung einzustallen.

9. Zu Artikel 8 – Geräte

Wasserleitungen sollten so dimensioniert und installiert sein, dass durch eine ausreichende Fließgeschwindigkeit keine Ablagerungen in den Rohren entstehen. Insbesondere bei Neu- und Umbauten sollten Ring- oder Zirkulationsleitungen oder eigene Arzneimittelleitungen, die gesondert gespült werden können, zum Einsatz kommen. Zum Erhalt der Wasserleitungshygiene und zur Minimierung von Biofilmen müssen die Rohrleitungen in regelmäßigen Abständen sowie nach Abschluss der Tierarzneimittelanwendung gereinigt und ggf. desinfiziert werden.

Dosier- oder Mischgeräte werden insbesondere in der Schweinehaltung am Anfang des Fütterungssystems installiert. Ungeeignete Mischtechniken oder Dosiersysteme können jedoch zu einer Inhomogenität des Futters führen, was zu einer Unter-/Überdosierung des Tierarzneimittels führen kann. Ebenso können eine unzureichende Wartung und Kalibrierung der Waagen und Messgeräte zu einer falschen Dosierung führen. Darüber hinaus sollte dasselbe Gerät nicht zur Fütterung von nicht zu behandelnden Tieren verwendet werden, oder muss nach Kontakt mit einem Tierarzneimittel restlos entleert und gereinigt werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Bei ausbleibendem Behandlungserfolg sollte neben der Überprüfung von Diagnose, Resistenzeigenschaften der Krankheitserreger und Dosierung auch eine Überprüfung der genutzten technischen Einrichtungen und ggf. auch der Wasserqualität durchgeführt werden.

Erst nach einer Reinigung bzw. Desinfektion der für die Tierarzneimittelverabreichung verwendeten Fütterungs- oder Tränkungsanlage darf das System wieder zur Fütterung oder Tränkung nicht zu behandelnder Tiere zur Verfügung gestellt werden. Hierdurch sollen Kreuzkontaminationen und die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen vermieden werden.

Regelmäßige Untersuchungen der Fütterungs- und Transportsysteme auf Arzneimittelrückstände sind empfehlenswert.

Optimal sind separate Tränke- und Fütterungsleitungen für die Gabe von Tierarzneimitteln über das Tränkwasser oder Futter, denn hierdurch können insbesondere Kreuzkontaminationen bestmöglich vermieden werden.