

## Neufassung der Leitlinien „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Wasser“

Petra Fuchs, LSZ Boxberg

### Hintergründe

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft hat am 02.05.2014 einen neuen [Leitfaden zur oralen Medikation](#) herausgegeben. Er beschreibt, was beim Einsatz oral anzuwendender Fertigarzneimittel (OAF) zu beachten ist, um den korrekten Umgang mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen.

Treibende Kraft im Hintergrund ist die DART-Initiative des Bundes, also die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie.

Ziele des überarbeiteten Leitfadens sind u. a. die

- Vermeidung der Verschleppung von Arzneimittelrückständen in andere nicht zu behandelnde - Tiergruppen im Betrieb (Lebensmittelsicherheit) sowie die
- Sicherstellung, dass jedes behandlungsbedürftige Tier die Arzneimittelmenge erhält, die es therapeutisch benötigt (Vorbeuge von Resistenzbildungen).

### Rechtliche Rahmenbedingungen

Um die Anwendung von Tierarzneimitteln, die über das Futter oder das Wasser verabreicht werden, sicherer zu machen, gibt der Leitfaden „Orale Medikation von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich“ konkrete Hinweise zur korrekten Umsetzung.

Der Leitfaden richtet sich an Tierärzte und an Tierhalter. Der Leitfaden ist rechtlich nicht bindend (Empfehlungscharakter), stellt aber den Stand der guten veterinärmedizinischen Praxis dar. Landwirte und Tierärzte sollten ihn daher befolgen.

Er konkretisiert die Anforderungen folgender Gesetze und Verordnungen:

- Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) § 12 und § 12a
  - o Ordnungsgemäße Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierhalter
- Arzneimittelgesetz (AMG) § 56 ff.
  - o Verpflichtungen des Tierhalters bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen
- Verordnung (EG) Nr. 178/2002
  - o Regelungen zur Lebensmittelsicherheit, Futtermittelsicherheit sowie zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln
- Verordnung (EG) Nr. 852/2004
  - o Allgemeine Lebensmittelhygienevorschriften für Lebensmittelunternehmer
- Verordnung (EG) Nr. 853/2004
  - o Spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprung

- Verordnung (EG) Nr. 183/2005
  - o Vorschriften für die Futtermittelhygiene
- Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung (ANTHV)]
  - o Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind
- Verordnung (EU) Nr. 37/2010
  - o Pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs
- DIN 10529-1
  - o Dosiersysteme für die orale Verabreichung von pulverförmigen oder flüssigen Fertigarzneimitteln bei Nutztieren – Teil 1:
  - o Dosiersysteme für pulverförmige Fertigarzneimittel zur Verabreichung über mehlförmiges Futter (2010–12)
- DIN 10529-2
  - o Dosiersysteme für die orale Verabreichung von pulverförmigen oder flüssigen Fertigarzneimitteln bei Nutztieren – Teil 2:
  - o Dosiersysteme für flüssige Fertigarzneimittel zur Verabreichung über das Trinkwasser (2012–10)

## **Definitionen**

- 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.
- 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.
- Wasser:

Wasser, welches für die Verwendung zum Tränken von Tieren und für die Verabreichung des jeweiligen Tierarzneimittels geeignet ist.

## Anforderungen an den Tierhalter bei Anwendung von oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln über das Futter oder über das Wasser

- Fachkenntnisse des Tierhalters

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.

- Betriebsindividueller Risikomanagementplan

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.

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](#) zu erfolgen.

Der Risikomanagementplan muss die im jeweiligen Betrieb zur Beherrschung der Risiken oraler Medikation wesentlichen Punkte berücksichtigen.

- Dosiereinrichtungen

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.

- Dosierung und Abgabe

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.

- Verabreichung von Arzneimitteln

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 bekommt.

Der Tierhalter teilt dem Tierarzt mit, wenn sich Anhaltspunkte ergeben haben, dass einzelne Tiere die erforderliche Tagesdosis nicht aufgenommen haben. Diese müssen zusätzlich individuell behandelt oder selektiert werden.

Der Tierarzt händigt dem Tierhalter eine schriftliche Anleitung zur Anwendung oraler Arzneimittel ([Anlage 2](#) und [Anlage 3](#)) 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.

- Lagerung von medikiertem Futter im Betrieb

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.

Die Einmischung bzw. Zudosierung von OAF muss nahe am Ort der Verabreichung erfolgen, um die Gefahr der Entmischung bei einem etwaigen Transport zu vermeiden.

- Vermeidung von Verschleppungen im Betrieb

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 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

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.