

Merkblatt für Tierhaltende zu Dokumentationspflichten von Tierarzneimitteln

Stand August 2022



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Informationen zu den Dokumentationspflichten für Tierhaltende beim Erwerb und bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren

Allgemeines

Die Dokumentationspflichten für Tierhaltende von Lebensmittel liefernden Tieren werden seit dem 28.01.2022 durch die EU-Verordnung über Tierarzneimittel (Verordnung (EU) 2019/6; TAMVO) sowie weiterhin durch die nationale Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung (THAMNV) geregelt. Die Vorgaben des nationalen Rechts werden in den kommenden Jahren schrittweise mit der TAMVO in Einklang gebracht. Daher ist eine weitere Anpassung der hier dargestellten Regelungen möglich. Im Folgenden werden die derzeit aktuell erforderlichen Dokumentationspflichten vorgestellt.

Tierhaltende von Lebensmittel liefernden Tieren müssen über alle angewendeten Arzneimittel Buch führen. Die Dokumentation umfasst sowohl den Erwerb als auch die Anwendung und gilt für freiverkäufliche, apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel (Artikel 108 TAMVO).

Alle Nachweise sind in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen. Sie sind mindestens fünf Jahre vom Zeitpunkt ihrer Erstellung in dem Tierhaltungsbetrieb aufzubewahren, in dem die Tiere zum Zeitpunkt der Verabreichung des Tierarzneimittels jeweils gehalten wurden und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Auch eine elektronische Nachweisführung ist möglich, sofern sichergestellt ist, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrung vor Ort verfügbar sind, jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind.

Nachweise über den Erwerb

Tierhaltende sind verpflichtet Belege über den Erwerb von Arzneimitteln aufbewahren, aus denen sich Lieferant, Art und Menge der erworbenen Arzneimittel ergeben.

Belege über den Erwerb der Arzneimittel können zum Beispiel sein:

- bei Abgabe eines Arzneimittels durch die Tierärztin/den Tierarzt der tierärztliche „AuA-Beleg“¹,
- bei Verschreibung von Arzneimitteln durch die Tierärztin/den Tierarzt das Original der tierärztlichen Verschreibung,
- bei apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln, die von einer Apotheke erworben wurden, die Rechnung o. ä., aus der sich der Lieferant, die Art und die Menge der Arzneimittel ergeben,
- bei freiverkäuflichen Tierarzneimitteln die Rechnung o. ä., aus der sich der Lieferant, die Art und die Menge der Arzneimittel ergeben.

Nachweise über die Anwendung

Tierhaltende müssen unverzüglich jede durchgeführte Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren unter Angabe des jeweiligen Anwendungsdatums dokumentieren oder dokumentieren lassen.

¹Tierärztinnen/ Tierärzte sind verpflichtet, Tierhaltenden bei der Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels für Lebensmittel liefernde Tiere unverzüglich einen tierärztlichen Arzneimittelanwendungs- und Abgabennachweis („AuA-Beleg“) auszuhändigen

Die Dokumentationspflichten für die Anwendung umfassen folgende Angaben:

- die Anzahl, die Art und die Identität der behandelten Tiere (ggf. Standort, wenn für die Identifizierung notwendig)
- die Bezeichnung des Arzneimittels
- die verabreichte Menge des Arzneimittels
- das Datum jeder Anwendung (ergibt in Summe die Anwendungsdauer)
- die Wartezeit in Tagen, auch wenn diese 0 ist,
- der Name der Person, die das Arzneimittel angewendet hat
- die Belegnummer des AuA-Belegs (wenn das Arzneimittel zusammen mit einem AuA-Beleg durch den Tierarzt abgegeben wurde).

Bei Arzneimittelanwendungen, die durch die Tierärztin/den Tierarzt selbst durchgeführt werden, kann die Aushändigung des AuA-Beleges entfallen, wenn alle oben genannten Angaben nach § 2 THAMNV von der Tierärztin/vom Tierarzt unverzüglich in die Dokumentation der Tierhaltenden eingetragen und mit Unterschrift und Praxisanschrift bestätigt werden (§ 13 Verordnung über tierärztliche Hausapotheken). Verantwortlich für den Eintrag bleiben die Tierhaltenden.

Auch für die Dokumentation der Anwendung von Arzneimitteln durch Hufpfleger, Klauenpfleger, Tierheilpraktiker oder andere Personen bei ihren Tieren sind Tierhaltende selbst verantwortlich.

Anwendung von Arzneimitteln durch Tierhaltende

Verschreibungspflichtige Arzneimittel

Tierhaltende und andere Personen, die nicht Tierärztinnen/Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Lebensmittel liefernden Tieren nur nach einer konkreten tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall anwenden (§ 50 Tierarzneimittelgesetz, TAMG). Die Behandlungsanweisung der Tierärztin/des Tierarztes ist dem AuA-Beleg zu entnehmen und schreibt u. a. die genaue Identität des Tieres bzw. einer Tiergruppe inklusive der Anzahl der zu behandelnden Tiere, der Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag sowie Zeitpunkt, Art und Dauer der Anwendung vor. Tierhaltende müssen die tierärztliche Behandlungsanweisung exakt befolgen. Jede Abweichung hiervon ohne Rücksprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt oder eine Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne oder entgegen tierärztlicher Behandlungsanweisung wird vom Gesetzgeber als Ordnungswidrigkeit gewertet. Auch Abweichungen hinsichtlich Unter- oder Überschreitungen der verordneten Dosierung sind nicht zulässig. Eine eigenmächtige Dosiserhöhung durch Tierhaltende kann z. B. einen positiven Rückstandsbefund in der Milch oder bei Schlachttieren verursachen, da sie einen längeren Nachweis der entsprechenden Wirkstoffe zur Folge haben kann. Bei Dosisunterschreitungen bzw. Verkürzungen der Behandlungsdauer muss die optimale Wirksamkeit des Arzneimittels in Frage gestellt werden. Insbesondere im Rahmen der Verabreichung von Antibiotika wird der Behandlungserfolg gefährdet und das Risiko für die Bildung von Antibiotikaresistenzen steigt.

Arzneimittel dürfen von Tierärztinnen/Tierärzten nur in der Menge abgegeben werden, die für die Tiere benötigt wird, die von ihnen zum Zeitpunkt der Untersuchung und Arzneimittelabgabe als tatsächlich behandlungsbedürftig diagnostiziert wurden. Eine „Abgabe auf Vorrat“ (z. B. für eine „Notapothek“ auf dem Tierhaltungsbetrieb) ist nicht erlaubt.

Antibiotika, die mittels Injektion oder oral verabreicht werden, dürfen von Tierärztinnen/Tierärzten grundsätzlich nur für einen Zeitraum von 7 Tagen abgegeben werden (§ 44 Absatz 3 TAMG). Andere verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen maximal zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden 31 Tage an Tierhaltende abgegeben werden. Eine erneute Abgabe von Arzneimitteln für weitere 31 Tage ist nur unter der Voraussetzung einer weiteren Untersuchung der erkrankten Tiere möglich.

Im Rahmen einer ordnungsgemäßen Arzneimittelabgabe durch die Tierärztin/den Tierarzt und der nachfolgenden Anwendung durch Tierhaltende können Restmengen von Arzneimitteln entstehen. Auch diese dürfen von Tierhaltenden nicht nach eigenem Ermessen, sondern nur nach einer erneuten tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet werden. Die Dokumentationspflicht der Arzneimittelanwendung im „Bestandbuch“ gilt unverändert.

Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arzneimittel, die durch eine Tierärztin/einen Tierarzt abgegeben oder verschrieben wurden

Auch diese Arzneimittel dürfen nur entsprechend der Behandlungsanweisung der Tierärztin/des Tierarztes angewendet werden. Die Behandlungsanweisung umfasst Zeitpunkt, Art und Dauer der Anwendung. Diese Informationen sind im Falle von apothekenpflichtigen Arzneimitteln dem AuA-Beleg zu entnehmen.

Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Tierarzneimittel, die nicht durch eine Tierärztin/einen Tierarzt abgegeben oder verschrieben wurden

Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur angewendet werden, wenn sie zugelassen oder registriert sind. Die Arzneimittel dürfen nur entsprechend ihrer Zulassung bzw. Registrierung angewendet werden, d.h. sie dürfen nur bei den in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage genannten Tierarten, nur bei den genannten Anwendungsgebieten und nur in der angegebenen Dosierung und Anwendungsdauer angewendet werden (§ 50 Abs. 4 TAMG). Das hat zur Folge, dass Arzneimittel, die nicht für Tiere, sondern nur für Menschen zugelassen oder registriert sind, bei Tieren nicht ohne Verschreibung eines Tierarztes angewendet werden dürfen.

Hinweis

Sowohl Tierärztinnen/Tierärzte als auch Tierhaltende sind jeweils für die korrekte Führung der Nachweise gemäß den für sie geltenden Rechtsvorschriften verantwortlich.

Anhang 1: Muster Tierhalterdokumentation („Bestandsbuch“)

Anhang 2a: Beispiel tierärztlicher Arzneimittelanwendungs- und Abgabennachweis („AuA-Beleg“)

Anhang 2b: Beispiel Tierhalterdokumentation („Bestandsbuch“)

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Tiergesundheit und Verbraucherschutz, 72072 Tübingen,
www.rp.baden-wuerttemberg.de

Hinweise zum Ausfüllen:

- Zur eindeutigen Identifizierung der behandelten Tiere ist die kleinste gemeinsame Einheit zu beschreiben, also das Einzeltier, die Tiergruppe oder der gesamte Tierbestand.
- Anstelle der Ohrmarkennummer kann auch eine stallspezifische Kennzeichnung (z.B. Name oder individuelle Stallnummer) eingetragen werden, sofern diese eindeutig der jeweiligen Ohrmarkennummer zuzuordnen ist. Die letzten 4 bis 5 Nummern der Ohrmarke identifizieren das Tier i.d.R. eindeutig.
- Standort und Kennzeichnung (z.B. Farbmarkierungen) müssen, sofern zur Identifizierung der Tiere erforderlich, die gesamte Wartezeit über eindeutig nachvollziehbar sein.

Anhang 2a: Beispiel tierärztlicher Anwendungs- und Abgabebeleg der Tierärztin/ des Tierarztes (sog. AuA-Beleg)

Tierärztlicher Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg									
Name und Praxisanschrift der/des behandelnden Tierärztin/Tierarztes Dr. Max Mustermann Hauptstr. 5 75757 Musterstadt				Name und Anschrift des Tierhaltenden Anton Huber Dorfstr. 1 75759 Beispielhausen				Nr.: A12345 Fortlaufende Belegnummer der/des Tierärztin/Tierarztes im jeweiligen Jahr	
Anzahl, Art, Identität bzw. Nutzungsart ² , ggf. geschätztes Gewicht ³ der Tiere	Diagnose ⁴ , bei Antibiotika zusätzlich das Untersuchungsdatum	Angewendete / Abgegebene Arzneimittel / Behandlungsanweisungen							
		Arzneimittelbezeichnung (inkl. Wirkstoff, Darreichungsform, Stärke)	Chargen-Bezeichnung ³	Anwendungs-/ Abgabemenge	Dosierung pro Tier und Tag ³	Art der Anwendung ³	Dauer und Zeitpunkt der Anwendung ³	Wartezeit, auch wenn diese gleich 0 ist	Behandlungstage, ggf. Wirktage ¹
Kuh Nr. 45678; 310 kg		Prostaglandin 5 mg/ml		5 ml				essb. Gewebe: 3 Tage Milch: 0 Tage	
3 Kühe Nr. 12345; 34567; 45678	Trockenstellen 22.04.2022	Trockensteller Siccum Dry	7A8910	12 Euter- injektoren	4 Injektoren/ Tier	in die Zitze nach dem letzten Melken	6 Wochen vor Geburtstermin, KW 17 & 18	essb. Gewebe: 12 Tage Milch: 40 Tage	
80 Aufzuchtferkel á 10 kg, Flatdeck F 3 + F 4 Mastferkel	Enteritis (V.a. E. coli) 22.04.2022	OAF DF 20 % Animal Pharma	5642P8	1 kg	2 x tgl. 1 g (entspricht 80 g pro Gabe)	oral	5 Tage ab dem 22.04.2022	essb. Gewebe: 10 Tage	Behandlungs- tage: 5
39 männl. Saug- ferkel der 6 Sauen mit Wurfdatum 22.04.; 2 kg	Schmerzreduktion Kastration	Dolor 5 mg/ml, Animal Pharma	980076	50 ml	0,2 ml	i.m.	1 x; KW 17, 30 Minuten vor der Kastration	essb. Gewebe: 5 Tage	
8 Mastschweine, Maststall 2, Bucht 1 + 5, rot markiert; 45 kg	Arthritis 22.04.2022	One Shot Anti-Biotikum 100 mg/ml	873A38	50 ml	4 ml	i.m.	einmalig, heute	essb. Gewebe: 60 Tage	Behandlungs- tage: 1, Wirktage: 7
9 Pferde ganzer Bestand, 3 x 525 kg 6 x 700 kg	Strongyliden	Anthel Min Gel	59B31	9 Injektoren	3 x 6 g 6 x 8 g	oral	1 Tag vor Weideaustrieb, KW 18	essb. Gewebe: 39 Tage	

22.04.2022

Anwendungs-/Abgabedatum/ Ausstel-
lungsdatum

Max Mustermann

Name der/des Tierärztin/Tierarztes

² Nur im Fall von § 58a AMG (= für Masttiere der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzepts)

³ Nur bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind

⁴ Nur im Falle der Abgabe; Angabe der Diagnose auch bei Anwendung von Antibiotika

Anhang 2b: Beispiel Arzneimitteldokumentation des Tierhaltenden („Bestandsbuch“), ausgefüllt

Arzneimittelanwendungsdokumentation				Name und Anschrift des Tierhaltenden:					
				Anton Huber Dorfstr. 1 75759 Beispielhausen					
Anzahl, Art, Identität der Tiere	Standort der Tiere zum Zeitpunkt der Behandlung/in der Wartezeit	Bezeichnung des Arzneimittels	Nr. des tierärztlichen Anwendungs- und Abgabe-Belegs	Datum der jeweiligen Anwendung					Wartezeit
				verabreichte Menge des Arzneimittels					
				Name der anwendenden Person					
3 Kühe, Nr. 12345, 34567, 45678	Laufstall	Trockensteller Siccum Dry	A 12345	22.04.2022	26.04.2022	30.04.2022			essb. Gew ebe: 3 Tage Milch: 40 Tage
				Kuh 12345 4 Injektoren	Kuh 45678 4 Injektoren	Kuh 34567 4 Injektoren			
				Emma Huber	Emma Huber	A. Huber			
78 Aufzuchtferkel (2 verstorben)	Flatdecks F3 und F4	OAF DF 20 % Animal Pharma	A 12345	22.04.2022	23.04.2022	24.04.2022	25.04.2022	26.04.2022	essb. Gew ebe: 10 Tage
				2 x tgl. 80 g (160 g)	2 x tgl. 80 g (160 g)	2 x tgl. 80 g (160 g)	2 x tgl. 80 g (160 g)	2 x tgl. 80g (160g)	
				A. Huber	A. Huber	A. Huber	W. Schmidt	W. Schmidt	
39 männl. Saugferkel der 6 Sauen mit Wurfdatum 22.04.2022	Abferkelstall, Buchten 1-6	Dolor 5mg/ml Animal Pharma	A 12345	25.04.2022	26.04.2022				essb. Gew ebe: 5 Tage
				20 Ferkel (Bucht 1-3) je 0,2 ml	19 Ferkel (4-6) je 0,2 ml				
				A. Huber	A. Huber				
8 Mast-schw eine, rot markiert	Maststall 2 Buchten 1 und 5	One-Shot Anti-Biotikum 100 mg/ml	A 12345	22.04.2022					essb. Gew ebe: 20 Tage
				je 4 ml					
				W. Schmidt					
9 Pferde (alle)	Boxenstall	Anthel Min Gel	A 12345	29.04.2022	29.04.2022				essb. Gew ebe: 39 Tage
				6 x 8 g (700 kg Pfd)	3 x 6 g (525 kg Pfd)				
				Emma Huber	Emma Huber				