

Ausnahmeregelungen für FüAM auf hofeigenen Fütterungsanlagen

1 Beim Vorliegen eines schriftlichen Betreuungsvertrages mit einer fachtechnisch verantwortlichen Person (FTVP, in der Regel der Bestandestierarzt), können Arzneimittelvormischungen oder Fütterungsarzneimittel über eine hofeigene, technische Fütterungsanlage (z.B. Tränkeautomat) verfüttert werden, wenn:

- die Fütterungsanlage nachweislich gemäss Herstellerangaben für das Beimischen einer Arzneimittelvormischung / die Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln geeignet ist
- das eingesetzte Tierarzneimittel für die vorgesehene Mischung auf der hofeigenen technischen Anlage zugelassen und geeignet ist
- der Tierhalter ein Dokumentationssystem zur Fütterungsanlage führt, welches eine Arbeitsanweisung, einen Verfahrensbeschrieb und Protokolle der TAM-Einsätze beinhaltet.

2 Werden Tierarzneimittel für maximal eine Tagesration direkt in den Trog dem Futter zugesetzt und nicht über hofeigene Fütterungsanlagen dem Futter beigemischt, braucht der Landwirtschaftsbetrieb keine Bewilligung der Swissmedic und keine Vereinbarung mit einer FTVP.



Tierarzneimittelverordnung: Um was geht es?

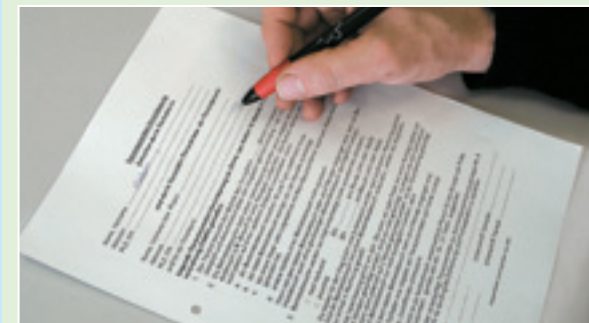
Ab dem 1. September 2004 wurde die neue Tierarzneimittelverordnung (TAMV) auf Grundlage des Heilmittelgesetzes in Kraft gesetzt. Ab 1. Juli 2005 gelten spezielle Regelungen für den Einsatz von Fütterungsarzneimitteln auf hofeigenen Fütterungsanlagen.

Die Tierarzneimittelverordnung verfolgt drei Schwerpunkte:

- Den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln
- Das Vermeiden unzulässiger Rückstände von Medikamenten in Lebensmitteln

Was muss ich im Umgang mit Fütterungsarzneimitteln (FüAM) wissen?

- 1 Wenn Tierarzneimittel ins Futter für Nutztiere gemischt werden, handelt es sich um einen Herstellungsschritt, rechtlich vergleichbar mit der Herstellung von Arzneimitteln. Fütterungsarzneimittel (FüAM) sind Tierarzneimittel, die aus einer Arzneimittelvormischung und Futtermitteln oder Trinkwasser gemischt werden.
- 2 Futtermühlen, die Fütterungsarzneimittel herstellen, müssen neu eine Bewilligung zur Herstellung bei der «Swissmedic» beantragen. Zudem müssen sie fachliche sowie rechtliche Voraussetzungen erfüllen, wie z.B. die «Good Manufacturing Practice» (GMP entsprechend



- Die Reduktion der Anwendung von Tierarzneimitteln auf ein notwendiges Mindestmass.

Im Rahmen der TAMV werden alle Verantwortlichen in die Pflicht genommen, die Arzneimittel abgeben oder anwenden. Der Weg eines Arzneimittels wird rückverfolgbar vom behandelten Tier bis zum Hersteller des Medikamentes. Damit werden Kosten gesenkt und das Vertrauen der Konsumenten in die Lebensmittel tierischer Herkunft gestärkt.

- 3 Auch ein Tierhalter (z.B. Kälbermäster, Schweinhalter), der auf hofeigenen technischen Anlagen Fütterungsarzneimittel (FüAM) mischt (selbst herstellt durch die Beimischung einer Arzneimittelvormischung in ein Futtermittel) müsste prinzipiell ab dem 1. Juli 2005 eine Herstellungsbewilligung bei der Swissmedic einholen. Bei den FüAM hat der Bundesrat jedoch zwei Ausnahmeregelungen von der allgemeinen Bewilligungspflicht vorgesehen.



Fachtechnisch verantwortliche Person

Aufgrund ihrer Ausbildung sind neben Apothekern insbesondere Tierärzte befähigt, die Rolle einer «Fachtechnisch verantwortlichen Person» (FTVP) wahrzunehmen. Hierzu muss die Fach- und Sachkenntnis zur Betreuung von hofeigenen technischen Fütterungsanlagen wiederholt in Weiterbildungen und Prüfungen nachgewiesen werden. Danach kann eine FTVP die Verantwortung gemäss Vertrag übernehmen, dass auf einer hofeigenen Anlage FüAM korrekt und sachgemäss hergestellt und verabreicht werden können.

Vertrag mit einer Fachtechnisch verantwortlichen Person

Werden auf hofeigenen Anlagen FüAM eingesetzt oder mit Arzneimittelvormischungen hergestellt, muss der Betriebsleiter einen schriftlichen Betreuungsvertrag mit einer FTVP abschliessen, welche die Herstellung und Anwendungen von FüAM beaufsichtigt und die Verantwortung übernimmt, dass die technischen Voraussetzungen zur exakten Einmischung in das Futter oder die Tränke über die hofeigene Anlage sowie deren nachgängige Dekontamination (Reinigung zur Verhinderung von Rückständen) gegeben sind.

Übernimmt der Bestandestierarzt nicht auch gleichzeitig die Funktion der FTVP, kann er nur Arzneimittelvormischungen und Fütterungsarzneimittel verschreiben, wenn er sich vergewissert hat, dass ein Vertrag mit einer FTVP vorliegt und damit der fachgerechte Einsatz der FüAM auf Grundlage der Tierarzneimittelverordnung erfolgt.



Bezug von Tierarzneimitteln auf Vorrat, Aufbewahrung und Rezepte

Wie beziehe ich Tierarzneimittel auf Vorrat?

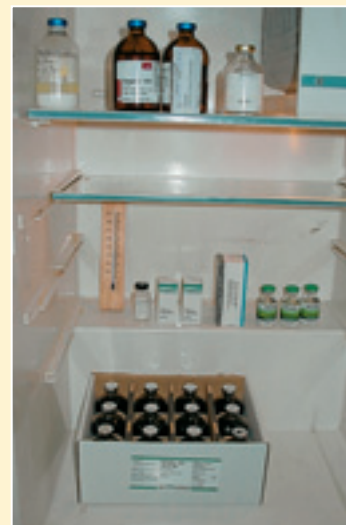
Tierarzneimittel dürfen nur auf Vorrat bezogen werden, wenn zwischen Tierhalter und Tierarzt ein Vertrag in Form einer schriftlichen **Tierarzneimittelvereinbarung** (TAM-Vereinbarung) besteht. Im Rahmen dieser TAM-Vereinbarung wird der Tierarzt ermächtigt, dem Tierhalter Arzneimittel auf Vorrat abzugeben, sofern er die Gesundheit der Tiere und

den korrekten Einsatz der TAM periodisch überprüft. Die Vereinbarung ermöglicht dem Tierhalter, Arzneimittel dann auch ausserhalb der Bestandesbesuche des Tierarztes anzuwenden. Muster einer TAM-Vereinbarung können über den Bestandestierarzt bezogen werden oder sind ab Internet unter www.qm-schweizerfleisch.ch (Rubrik Dokumente) verfügbar.

Arzneimittelaufbewahrung und Rezepte

Tierarzneimittel müssen so aufbewahrt werden, wie es in der entsprechenden Arzneimittelinformation geschrieben steht (z.B. im Kühlschrank etc.). Sie dürfen nicht für Unbefugte zugänglich sein und müssen getrennt von Lebensmitteln, geordnet und übersichtlich gelagert werden. Jedes TAM muss mit einer speziellen Etikette versehen sein und eine

schriftliche Anwendungsanweisung des Tierarztes muss vorhanden sein. Für orale Gruppentherapien von mehr als 10 Tieren mit einem Fütterungsarzneimittel (FüAM) braucht es ein amtliches Rezeptformular der Swissmedic. Dieses Rezept muss der Futtermühle vor der Herstellung vorliegen. Nachrezeptierungen oder Jahresrezepte sind unzulässig.



Weitere Informationen



- Detaillierte Angaben betreffend den grundsätzlichen Pflichten des Tierhalters im Rahmen der TAMV finden sich im Merkblatt «Neue Tierarzneimittelverordnung – Wichtiges für den Tierhalter». Bezug unter: www.bvet.admin.ch (Rubrik: Lebensmittel; Tierarzneimittel)

- Informationen zur TAMV können ab Internet unter: www.bag.admin.ch/heilmitt/aktuell/d/index.htm bezogen werden.

- Norm-Formulare «Behandlungsjournal» und «Inventarliste für Tierarzneimittel» gibt es mit detaillierter Anleitung als gedruckte

Versionen (Formular-Set A6 Seiten; Fr. 1.70) über die LBL, 8315 Lindau, Tel: 052 354 97 00, lbl@lbl.ch oder elektronisch im Internet unter www.bvet.admin.ch

- Zudem werden weitere Informationen zur TAMV fortlaufend publiziert. Bereits erschienen sind Poster für den Milchviehalter (Nr. 8/05), für den Schweinehalter (Nr. 9/05), für den Halter von Kleinwiederkäuer (Nr. 10/05) und für den Pferdehalter (Nr. 11/05)

- Bei Fragen im Zusammenhang mit der TAMV wenden Sie sich auch an Ihren Bestandestierarzt.