

Neue Tierarzneimittelverordnung – Wichtiges für den Tierhalter

Am 1. September 2004 wurde die neue Tierarzneimittelverordnung (TAMV) auf Grundlage des Heilmittel- und des Lebensmittelgesetzes in Kraft gesetzt. Die Tierarzneimittelverordnung verfolgt drei Schwerpunkte: Den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln, die Lebensmittelsicherheit und den Tierschutz. Durch einen fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln (TAM) soll ausschliesslich die gewünschte Wirkung am Tier erzielt werden. Unzulässige Rückstände von Medikamenten in Lebensmitteln sollen vermieden werden und die Anwendung von Arzneimitteln an Tiere soll auf ein Mindestmass reduziert werden. Damit werden nicht nur Kosten gesenkt, sondern auch das Vertrauen der Konsumenten* in die Lebensmittel tierischer Herkunft gestärkt.



Das Wichtigste für den Nutztierhalter in Kürze

- Nutztierhalter müssen einer erweiterten Aufzeichnungs- und Buchführungspflicht nachkommen. Hierzu ist ein Behandlungsjournal und eine Inventarliste für Tierarzneimittel zu führen und diese sind während drei Jahren zur Einsicht aufzubewahren. Neue Norm-Formulare wurden erarbeitet und liegen zum Bezug vor bzw. sind ab Internet verfügbar.
- Tierhalter dürfen Tierarzneimittel nur auf Vorrat beziehen und verabreichen, wenn hierzu eine schriftliche TAM-Vereinbarung zwischen Tierhalter und Tierarzt abgeschlossen wurde. Muster für eine TAM-Vereinbarung liegen ebenfalls bereits vor.
- Tierhalter müssen weitere Sorgfaltspflichten erfüllen. Darunter fallen die saubere und korrekte Aufbewahrung von Tierarzneimitteln, die Informationspflicht an die Abnehmer ihrer Tiere bei noch nicht abgelaufenen Absetzfristen, Verletzungen oder Erkrankungen sowie das exakte Einhalten der Absetzfristen von Arzneimitteln.
- Ab dem 1. Juli 2005 gilt es auch für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln auf hofeigenen Anlagen und für die Verabreichung fertiger, von Futtermühlen hergestellter Fütterungsarzneimitteln über technische Anlagen, neue Regeln zu beachten. Über diese Neuerungen wird in separater Publikation informiert.

Konsequenzen für Tierarzt und Tierhalter

Nach bisher geltendem Recht mussten alle Antibiotika-Einsätze beim Nutztier und bei Milchkühen alle Arzneimitteleinsätze mit Sperrfristen für die Milchablieferung aufgezeichnet werden. Mit der Inkraftsetzung der neuen Tierarzneimittelverordnung gilt die obligatorische Aufzeichnungspflicht für fast alle Tierarzneimittel, die beim Nutztier angewendet werden. Nutztiere sind alle Tiere,

deren Produkte (Fleisch, Organe, Milch, Eier und Honig) in die Lebensmittelkette gelangen. Nicht aufzeichnungspflichtig sind auch weiterhin Tierarzneimittel, die für die betreffende Tierart und den betreffenden Behandlungsgrund zugelassen sind, jedoch nicht verschreibungspflichtig sind und keine Absetzfristen beinhalten, wie z.B. einige Hautdesinfektionssprays, Jodpräparate oder Zitzentauchmittel.

■ Welche Aufzeichnungen sind notwendig?

Mit der erweiterten Aufzeichnungs- und Buchführungspflicht werden alle Verantwortlichen in die Pflicht genommen, die Arzneimittel abgeben oder anwenden. Der Weg eines Arzneimittels wird damit rückverfolgbar vom behandelten Tier bis zum Hersteller eines Medikamentes. So müssen Tierärzte in ihren Unterlagen festhalten, welches Medikament sie verabreicht oder auf Vorrat (vgl. Abschnitt TAM-Vereinbarung) an einen Tierhalter abgegeben haben. Der Tierhalter seinerseits ist dafür verantwortlich, dass jede Anwendung von Medikamenten an Tiere in seinem Bestand aufgezeichnet wird. Im Weiteren wird er dazu verpflichtet über alle Arzneimittel, die auf Vorrat bezogen wurden, genau Buch zu führen und weiteren Sorgfaltspflichten im Umgang mit Tierarzneimitteln nachzukommen. Für den Nutztierhalter beinhaltet die Aufzeichnungs- und Sorgfaltspflicht für Tierarzneimittel ein Instrument, mit dem er seine Eigenverantwortung besser wahrnehmen und dokumentieren kann.

Im Behandlungsjournal ist einzutragen:

- Das **Datum**, an dem ein Tierarzneimittel zur Behandlung verabreicht wurde. Bei mehrmaliger Verabreichung mindestens das Datum der ersten und der letzten Behandlung (noch besser ist der lückenlose Eintrag aller Einzelbehandlungen)
- Die eindeutige **Kennzeichnung** des behandelten Tieres oder der Tiergruppe (z.B. Name und/oder TVD-Ohrmarken-Nr.; Halsbandnummer; Buchtbezeichnung etc.)
- Der **Behandlungsgrund** bzw. Art oder Name der Erkrankung / Krankheit
- Die **Präparat-Bezeichnung** (Handelsname) des verabreichten Tierarzneimittels
- Die **Menge** des Medikamentes, welche zur Behandlung verabreicht wurde
- Die **Absetzfristen** in Tagen, getrennt nach Milch und Fleisch
- Das **Freigabedatum**, an welchem vom Nutztier gewonnene Produkte (Fleisch, Organe, Milch, Eier oder Honig) für den Verkauf / Konsum frei gegeben werden können
- Die Angabe der **Herkunft des Tierarzneimittels**, was in den meisten Fällen der Tierarzt sein wird.



Bestehende Formulare erleichtern die geforderte Aufzeichnungs- und Buchführungspflicht wesentlich.

Notwendig Aufzeichnungen

Um die in der Tierarzneimittelverordnung geforderten Aufzeichnungen zu erfüllen muss der Tierhalter ein **Behandlungsjournal** und eine **Inventarliste für Tierarzneimittel** führen.

Im Behandlungsjournal dokumentiert der Tierhalter alle Behandlungen mit aufzeichnungspflichtigen Tierarzneimitteln, welche einem Tier oder einer Tiergruppe verabreicht wurden. Macht der Tierarzt diesen Eintrag selbst, trägt dennoch der Tierhalter die Verantwortung, dass alles vollständig eingetragen wird.

Für jede Tierart ist ein separates Behandlungsjournal zu führen. Das Behandlungsjournal ist ein formelles Dokument und muss während drei Jahren zur Einsicht aufbewahrt werden.

In der Inventarliste für Tierarzneimittel dokumentiert der Tierhalter, welche Arzneimittel in welchen Mengen oder Einheiten vom Tierarzt (oder von der Apotheke) auf Vorrat bezogen wurden, ohne dass diese sofort verwendet werden.

Kein Eintrag erfolgt für Arzneimittel, die für eine aktuelle Behandlung unmittelbar oder innerhalb einer Anwendungsdauer von weniger als 10 Tagen verbraucht werden und vom Präparat nachfolgend nichts mehr übrig bleibt. Der Eintrag dieser Anwendungen erfolgt im Behandlungsjournal.

Alle Arzneimittel, die auf einem Betrieb vorhanden aber nicht in momentaner Anwendung sind, müssen in der Inventarliste eingetragen sein. Werden Arzneimittel dem Tierarzt zurückgegeben oder ordnungsgemäss entsorgt (z.B. über die Apotheke) ist auch dies in der Inventarliste zu dokumentieren. Gleich wie das Behandlungsjournal, ist auch die Inventarliste für Tierarzneimittel ein formelles Dokument, welches während drei Jahren zur Einsicht aufzubewahren ist.

In die Inventarliste für TAM ist einzutragen:

- Das **Datum**, an welchem das Präparat bezogen wurde (Bezugsdatum)
- Die **Präparat-Bezeichnung** (Handelsname) des bezogenen Tierarzneimittels
- Die **Menge** des bezogenen Tierarzneimittels in Konfektionseinheiten (z.B. 2 Flaschen à 100 ml)
- Die Angabe des **Tierarztes** oder der **Apotheke**, durch den/die eine Abgabe erfolgte
- Die **Entsorgung** oder **Rückgabe** von Arzneimittel-Restmengen unter Angabe von Rückgabedatum und -menge und der Person, an welche das Präparat zurückgegeben oder über welche das Präparat entsorgt wurde.

Norm-Formulare Behandlungsjournal und Inventarliste gibt es vordruckt und ab Internet.



■ Bezug von Arzneimitteln auf Vorrat und weitere Sorgfaltspflichten

Wie müssen die geforderten Angaben gemacht werden?

Grundsätzlich können alle geforderten Angaben und Aufzeichnungen, jeweils getrennt nach Tierart, in irgend einer schriftlichen oder elektronischen Form (Papier- oder EDV-Formular) aufgezeichnet und während drei Jahren zur Einsicht aufbewahrt werden. Zusammen mit den betroffenen Amtsstellen wurden jedoch durch die Landwirtschaftliche Beratungszentrale LBL Formulare erarbeitet, welche die notwendigen Aufzeichnungen erleichtern und für den Praktiker die Vollständigkeit im Eintrag der geforderten Angaben auf einfache Art garantieren. Diese Norm-Formulare «Behandlungsjournal» und «Inventarliste für Tierarzneimittel» sind als gedruckte Versionen zusammen mit einer Wegleitung über die LBL erhältlich (LBL, 8315 Lindau, © 052 354 97 00, lbl@lbl.ch, www.lbl.ch). Elektronisch gibt es sie im Internet unter www.bvet.admin.ch.

Arzneimittel auf Vorrat Ein Tierhalter darf Arzneimittel auf Vorrat nur beziehen, wenn zwischen ihm und einem Tierarzt ein Vertrag in Form einer schriftlichen **Tierarzneimittel-Vereinbarung (TAM-Vereinbarung)** besteht. Im Rahmen einer TAM-Vereinbarung wird der Tierarzt ermächtigt, dem Tierhalter Arzneimittel auf Vorrat abzugeben, sofern er periodisch den Gesundheitszustand der Tiere überprüft und den korrekten

Einsatz der abgegebenen Tierarzneimittel durch den Tierhalter kontrolliert.

Eine solche Vereinbarung ermöglicht dem Tierhalter Arzneimittel, ausserhalb von Bestandesbesuchen seines Tierarztes, präventiv, routinemässig oder bei wiederholt vorkommenden Erkrankungen anzuwenden.

Während für eine Tierart (z.B. Rindvieh) eine TAM-Vereinbarung nur mit einem Tierarzt oder einer Tierarztpraxis abgeschlossen werden kann, können bei unterschiedlichen Tierarten (z.B. Hühner, Schweine) TAM-Vereinbarungen mit unterschiedlichen Tierärzten oder Tierarztpraxen unterzeichnet werden. Eine TAM-Vereinbarung betrifft im Betrieb aber jeweils alle Tiere dieser Tierart.

Ein Muster einer TAM-Vereinbarung zwischen Tierarzt und Tierhalter kann ab der Webseite des QM-Schweizerfleisch (www.qm-schweizerfleisch.ch) unter der Rubrik Dokumente heruntergeladen werden.



Tierarzneimittel auf Vorrat: Nur mit TAM-Vereinbarung zwischen Tierarzt und Tierhalter.

Weitere Sorgfaltspflichten Weitere Pflichten, die vom Tierhalter im Rahmen der neuen Tierarzneimittelverordnung zu beachten sind, umfassen

- die korrekte Aufbewahrung von Tierarzneimitteln im Betrieb (sogenannte TAM-Ablage)
- die Mitteilungspflicht bezüglich Krankheiten, Verletzungen und nicht abgelaufenen Absetzfristen beim Verstellen oder Verkauf von Nutztieren an andere Tierhalter oder zur Schlachtung

- sowie das exakte Einhalten der Absetzfristen, um unzulässige Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln zwingend zu vermeiden.

Aufbewahrung von Arzneimitteln

Die Aufbewahrung eines Arzneimittels muss so erfolgen, wie es in der entsprechenden Arzneimittelinformation geschrieben steht: z.B. im Kühlschrank, vor Licht geschützt und staubfrei. Zudem darf ein Arzneimittel nicht für Unbefugte (z.B. Kinder) zugänglich sein. Es muss getrennt von



TAM-Ablage: Die korrekte Aufbewahrung der TAM erfolgt gemäss Arzneimittelinformation.

Lebensmitteln aufbewahrt werden (der private Kühlschrank im Haushalt ist nur in Ausnahmefällen ein geeigneter Ort) und muss geordnet und übersichtlich (jedes Arzneimittel unbedingt mit Etikette) gelagert werden. Abgelaufene Präparate (vgl. Haltbarkeitsdatum) sind ordnungsgemäss zu entsorgen. Für jedes aufbewahrte Arzneimittel muss eine schriftliche Anwendungsanweisung des Tierarztes im Betrieb vorhanden sein. Für Fütterungsarzneimittel muss die Rezeptkopie aufbewahrt werden. Eine gemeinsame Nachkontrolle der Stallapotheke bzw. der TAM-Ablage mit dem Tierarzt lohnt sich, um die notwendige Etikettierung zu kontrollieren und abgelaufene Tierarzneimittel zu entsorgen.

Verkauf oder Verstellen von Tieren in Behandlung Beim Verkauf oder beim Verstellen eines Tieres muss schriftlich bestätigt werden, dass das abgegebene Tier in den letzten 10 Tagen gesund (nicht krank, nicht verletzt, nicht verunfallt) war und keine offenen bzw. noch nicht abgelaufenen Absetzfristen (vgl. entsprechende



■ Keine Rückstände in Lebensmitteln

Arzneimittelinformation des Medikaments) bestehen. Bei Klautieren werden diese Angaben wie bisher im Begleitdokument eingetragen, welches für das Verstellen dieser Tiere ausgefüllt werden muss. Für Pferde wird eine entsprechende Lösung mit dem Pferdepass oder einem Formular erarbeitet.



Impressum

Herausgeber:

Bundesamt für
Veterinärwesen,
BVET, CH-3003
Bern-Liebefeld

Autoren-Team:

M. Boessinger, LBL;
R. Künzler, LBL;
F. Baudraz, SRVA;
P. Python, SRVA;
A. Ewy, RGD

Konzept/Redaktion:

M. Boessinger, LBL;
A. Ewy, RGD

Fachlektorat:

Swissmedic; BVET;
Vereinigung der
Schweizerischen
Kantonstierärztin-
nen und -Tierärzte,
VSKT

Bildnachweis:

LBL, RGD,
CH-8315 Lindau

Publikation:

UFA-Revue, 3/05,
CH-8401 Winterthur

Druck:

Mattenbach AG,
CH-8411 Winterthur