



Roland Künzler, LBL Lindau

# Die neue Tierarzneimittelverordnung – das Wichtigste für den Schweinehalter

Die neue Tierarzneimittelverordnung (TAMV) wurde vom Bundesrat auf den 1. September 2004 auf Grundlage des Heilmittel- und des Lebensmittelgesetzes in Kraft gesetzt.

Als Zielsetzung verfolgt die TAMV 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 Medikamen-

ten in Lebensmitteln sollen vermieden werden und die Anwendung von Arzneimitteln an Tiere soll auf ein Mindestmass reduziert werden. Damit werden für den Tierhalter\* nicht nur Kosten gesenkt, auch das Vertrauen der Konsumenten\* in die Lebensmittel tierischer Herkunft wird gestärkt. Für den Schweinehalter beinhaltet die Aufzeichnungs- und Sorgfaltpflicht im Umgang mit Tierarzneimitteln ein Instrument, mit dem er seine Eigenverantwortung noch besser wahrnehmen und dokumentieren kann.



**Tierarzt und Tierhalter: Mit der Aufzeichnungs- und Buchführungspflicht werden alle in die Pflicht genommen, die Arzneimittel abgeben oder anwenden.**

## Das Wichtigste für den Schweinehalter in Kürze

- › Nutztierhalter müssen einer erweiterten Aufzeichnungs- und Buchführungspflicht nachkommen. Hierzu sind ein Behandlungsjournal und eine Inventarliste für Tierarzneimittel zu führen. 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 vor.
- › Weitere Sorgfaltpflichten des Tierhalters umfassen 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 von Arzneimittelvormischungen oder fertiger, von Futtermühlen hergestellter Fütterungsarzneimitteln über technische Anlagen, Neuerungen zu beachten. Darüber wird in weiteren Publikationen in Kürze detailliert informiert.

## Behandlungsjournal und Inventarliste

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

Nach bisher geltendem Recht mussten im Behandlungsjournal alle Antibiotika-Einsätze aufgezeichnet werden. Mit der neuen Tierarzneimittelverordnung gilt die obligatorische Aufzeichnungspflicht nun 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 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 oder Jodpräparate.



**Mit geeigneten Unterlagen kann der Schweinehalter seine Verantwortung besser wahrnehmen und dokumentieren.**

### **Aufzeichnungs- und Buchführungspflicht für Tierarzt und Tierhalter**

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 und sich auf dem Betrieb befinden, genau Buch zu führen. Die lückenlose Aufzeichnung dient allen umsichtig arbeitenden und verantwortungsvoll handelnden Tierhaltern und Tierärzten in der Erfüllung ihrer gesetzlich vorgegebenen Sorgfaltspflicht und ist die Basis für ein hohes Konsumentenvertrauen im In- und Ausland für schweizerische Lebensmittel.

### **Das Behandlungsjournal im Detail**

Im Behandlungsjournal dokumentiert der Schweinehalter 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 das *Behandlungsjournal* ist im Einzelnen folgendes 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. 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
- › Das *Freigabedatum*, an welchem vom Nutztier gewonnene Produkte für den Verkauf / Konsum frei gegeben werden können
- › Die Angabe der *Herkunft des Tierarzneimittels*, was in den meisten Fällen der Tierarzt sein wird

### **Die Inventarliste für Tierarzneimittel im Detail**

In einer Inventarliste für Tierarzneimittel dokumentiert der Schweinehalter, 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 ist für Arzneimittel notwendig, die für eine aktuelle Behandlung unmittelbar oder innerhalb einer Anwendungsdauer von weniger als 10 Tagen verbraucht werden, sofern 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 der abgebenden Stelle (in der Regel dem Tierarzt) zurückgegeben, 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 Tierarzneimittel* ist im Einzelnen folgendes 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 oder 1 Blister à 20 Tabletten)
- Die Angabe des *Tierarztes* oder der *Apotheke*, durch den/die eine Abgabe erfolgte
- Die *Rückgabe oder Entsorgung* von Arzneimittel-Restmengen unter Angabe von Rückgabedatum und -menge und der Person, an welche das Präparat zurückgegeben oder über welche das Präparat entsorgt wurde

### 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. Elektronisch gibt es sie im Internet unter [www.bvet.admin.ch](http://www.bvet.admin.ch) unter der Rubrik Lebensmittel/Tierarzneimittel.

The image shows two forms. The top one is a 'Behandlungsjournal' (treatment log) with columns for date, animal name, treatment reason, and medication. The bottom one is a 'TAM-Formular' (TAM form) with fields for 'Name, Vorname, PLZ, Ort' (filled with 'Hildesheim'), 'Menge' (filled with '4 Injektionen'), 'Abgabe des Arzneimittels durch:' (filled with 'Dr. B. Meier'), and 'Entsorgung / Vernichtung oder Rückgabe des Arzneimittels an (Datum)' (filled with '18.6.').

**Zusammen mit den betroffenen Amtsstellen wurden durch die LBL Formulare erarbeitet, welche die Aufzeichnungen erleichtern und deren Vollständigkeit garantieren.**

### Der Bezug von Arzneimitteln auf Vorrat

Der Schweinehalter 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. Schweine) eine TAM-Vereinbarung nur mit einem Tierarzt oder einer Tierarztpraxis abgeschlossen werden kann, können für unterschiedliche Tierarten (z.B. Rindvieh, 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](http://www.qm-schweizerfleisch.ch)) unter der Rubrik Dokumente heruntergeladen werden.



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

### Weitere Sorgfaltspflichten für Schweinehalter

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 im Begleitdokument bezüglich Krankheiten, Verletzungen, Unfällen 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 der Arzneimittel

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 Lebensmitteln aufbewahrt werden (der private Kühlschrank im Haushalt ist nur in Ausnahmefällen ein geeigneter Ort) und muss geordnet und übersichtlich gelagert werden. Ausserdem muss jedes aufbewahrte Tierarzneimittel mit einer Etikette versehen sein.

Abgelaufene Präparate (Haltbarkeitsdatum beachten) können dem Tierarzt zur ordnungsgemässen Entsorgung zurückgegeben werden. 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.



**Arzneimittel müssen sauber und geordnet aufbewahrt werden. Spezielle Lagerungshinweise (z.B. gekühlt) sind zu erfüllen.**

## Verkauf oder Verstellen von Schweinen 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 bestehen (entsprechende Arzneimittelinformation des Medikaments beachten). Bei Schweinen werden diese Angaben wie bisher im Begleitdokument eingetragen, welches für das Verstellen dieser Tiere ausgefüllt werden muss.

## Rückstände in Lebensmitteln unbedingt vermeiden

Unzulässige Rückstände von Arzneimitteln in Lebensmitteln müssen in jedem Fall vermieden werden. Hierzu sind die zum Teil sehr unterschiedlichen Absetzfristen der Arzneimittel für Fleisch und Organe zu berücksichtigen. Vorsicht: Es gibt Medikamente, die für Fleisch relativ kurze, für Organe und Einstichstellen jedoch längere Absetzfristen beinhalten. Entsprechende Absetzfristen sind der Anwendungsanweisung des Arzneimittels zu entnehmen oder beim Tierarzt zu erfragen. ■

### Wichtige Hinweise:

- Weiterführende und detaillierte Informationen, insbesondere auch für andere Tierarten sowie für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln auf hofeigenen Anlagen und für die Verabreichung von Arzneimittelvormischungen oder fertiger, von Futtermühlen hergestellter Fütterungsarzneimitteln über technische Anlagen werden laufend in der landwirtschaftlichen Fachpresse und in weiteren Merkblättern publiziert.
- Für Fragen im Zusammenhang mit der TAM-Verordnung wenden Sie sich an Ihren Bestandestierarzt.



**Die TAM-Vereinbarung ist die Basis einer geordneten Zusammenarbeit zwischen Tierarzt und Schweinehalter.**

Fachlektorat: Swissmedic, BVET, VSKT

\* Im vorliegenden Beitrag zur Tierarzneimittelverordnung werden Personenbezeichnungen, mit dem Ziel einer optimalen Verständlichkeit, nur in der männlichen Form verwendet. Alle Personenbezeichnungen beziehen sich jedoch grundsätzlich sowohl auf Frauen als auch auf Männer. ■