Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft

Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Wasser

Leitfaden

Allgemeines

1. Die orale Anwendung von Arzneimitteln erfolgt mit oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln (OAF) über das Futter, das Wasser oder durch Anwendung von Fütterungsarzneimitteln (FüAM). OAF und FüAM stellen unverzichtbare Formen der arzneilichen Versorgung von Tieren dar. Insbesondere bei der Behandlung von Tiergruppen ist diese Therapieform jedoch bei unsachgemäßer Anwendung mit erhöhten Risiken verbunden, die dazu führen können, dass die Wirksamkeit der Arzneimittelanwendung beeinträchtigt wird, die Gefahr des Auftretens unerwünschter Arzneimittelwirkungen steigt, die Anwendersicherheit gefährdet, die Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen gefördert oder die Qualität von Lebensmitteln tierischer Herkunft reduziert wird. Auch der Eintrag von Tierarzneimitteln in die Umwelt, insbesondere bei der Wassermedikation, ist zu bedenken. Diese Risiken lassen sich bei Beachtung bestimmter Prinzipien minimieren. Dieser Leitfaden soll diese Prinzipien zusammentragen. Er dient somit dem Tierschutz, dem Verbraucherschutz und der Lebensmittelsicherheit, aber auch der Effizienz der Tierhaltung.

2. Der Leitfaden richtet sich an Tierärzte und an Tierhalter. Er konkretisiert die Anforderungen nach § 12 und 12a der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV), nach der sich der Tierarzt im Falle der Arzneimittelabgabe über die Möglichkeit der ordnungsgemäßen Anwendung durch den Tierhalter vergewissern muss. Die Verpflichtungen des Tierhalters ergeben sich aus § 58 des Arzneimittelgesetzes[1] (AMG). Darüber hinaus bestehen weitere arzneimittelrechtliche Anforderungen, wie zum Beispiel die an eine ordnungsgemäße Behandlung zu stellenden Anforderungen. Daneben gelten für den Halter Lebensmittel liefernder Tiere als Lebensmittelunternehmer die Vorschriften des Lebensmittelhygienerechts (u. a. der Verordnung (EG) Nr. 178/2002[2] sowie der Verordnung (EG) Nr. 852/2004[3] sowie als Futtermittelunternehmer

---

[1] Arzneimittelgesetz i.d. Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch den Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) geändert worden ist

[2] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (EG) Nr. 178/2002 (ABl. Nr. L 31, vom 01.02.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr.596/2009 (ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009, S. 14) geändert worden ist

[3] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (EG) Nr. 852/2004 (ABl. Nr. L 139 vom 30.04.2004, S. 1, Nr. L 58 vom 03.03.2009, S.3), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 219/2009 (ABl. Nr. L 87 vom 31.03.2009, S. 109) geändert worden ist

die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 183/2005[4] mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene. Dabei ist speziell auf Anhang I, Teil A, II, Nr. 4, Buchstabe j der VO (EG) Nr. 852/2004 hinzuweisen.

3. OAF und FüAM sind entsprechend der Kennzeichnung und Packungsbeilage anzuwenden (bei Fütterungsarzneimitteln, die in Tankwagen ausgeliefert werden, finden sich diese Informationen ggf. in entsprechenden Begleitpapieren). Abweichungen sind nur möglich, soweit sie zur Erreichung des Behandlungszieles erforderlich sind und rechtliche Vorgaben (s. insbesondere §§ 56, 56a und 58 AMG sowie darauf gestützte Verordnungen) nicht entgegenstehen. Sie dürfen nur vom behandelnden Tierarzt veranlasst werden, müssen von diesem begründbar sein und den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft, unter Berücksichtigung von Erkenntnissen zur Antibiotikaresistenzsituation, entsprechen. Der Tierarzt hat im Falle der Abweichung zudem die Vorgaben des § 12a Absatz 2 Satz 2 TÄHAV zur Wartezeitbemessung zu beachten.

4. 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. Der behandelnde Tierarzt entscheidet im Einzelfall, ob eine parenterale Behandlung, eine orale Behandlung oder eine Kombination notwendig ist. Er entscheidet ebenso aufgrund der Merkmale der jeweiligen Arzneimittel, der Zulassungsbedingungen und der Verhältnisse im Betrieb, welche der Möglichkeiten der oralen Therapie (FüAM, OAF über das Futter oder das Wasser) in dem aktuellen Fall anzuwenden ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich FüAM und OAF in ihren Merkmalen unterscheiden (s. Tabelle zu Nummer 14) und in weiten Bereichen nicht gegeneinander austauschbar, sondern vom Tierarzt anhand der konkreten Gegebenheiten auf dem Betrieb bezüglich Lagerung, Fördereinrichtungen, Misch- und Dosiereinrichtungen und Futtervorlageeinrichtungen auszuwählen sind. 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 gemäß Anlage 1[5] zu erfolgen.

   Der Risikomanagementplan muss die im jeweiligen Betrieb zur Beherrschung der Risiken oraler Medikation wesentlichen Punkte berücksichtigen und dabei mindestens die Bereiche „Handhabung“ des Arzneimittels durch den Anwender, „Lagerung“ (z.B. Silo), „Fördereinrichtungen“ (z.B. Förderschnecke, Rohrkettenförderer), „Misch- und Dosiereinrichtungen“ (z.B. Medikamentendosierer, Anmischbottich für Flüssigfütterung) und „Futtervorlageeinrichtungen“ (z.B. Trog, Breifutterautomat) einschließen, soweit diese im Betrieb vorhanden sind. Der Tierarzt darf OAF erst dann abgeben, wenn er sich das „Betriebsindividuelle Risikomanagement zur oralen Medikation“ entsprechend anliegendem Muster hat vorlegen lassen und dieses zur Erreichung der Ziele im nachfolgenden Sinne geeignet ist:

   → Feststellung kritischer Punkte für die

   - Sicherung [Erreichbarkeit] der wirksamen Dosis
   - Verschleppung
   - Anwendersicherheit
   - Umwelt

[4] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften über die Futtermittelhygiene (EG) Nr. 183/2005 (ABl. Nr. L 35 vom 08.02.2005, S. 1, L 50 vom 23.02.2008, S. 71), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 225/2012 (ABl. Nr. L 77 vom 16.03.2012, S. 1) geändert worden ist

[5] Bei den die Schriftform des Risikomangementplans betreffenden Passagen wurde von Tierhalterverbänden bei der letzten schriftlichen Befassungsrunde eine abweichende Haltung vertreten. Die Entscheidung über die Nutzung und Verwendung des Planes in der vorliegenden Form bleibt jedoch dem jeweiligen Tierhalter im Rahmen seiner Eigenverantwortung unbenommen.

→ Beschreibung der Risiken

→ Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken

→ Kontrollmöglichkeiten der kritischen Punkte.

5. Tierärzte, die OAF oder FüAM verschreiben, müssen über die entsprechenden Fachkenntnisse verfügen. Diese sind durch regelmäßige fachbezogene Fortbildungen nachzuweisen.

6. 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.

7. 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.

Definitionen

Zum Zwecke dieses Leitfadens sind

8. 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.

9. 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.

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

Anwendungsbedingungen

11. Bei der Anwendung gemäß den Zulassungsbedingungen kann aufgrund der Prüfung durch die Zulassungsbehörde grundsätzlich von der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sowie von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels ausgegangen werden. Jede Abweichung von den Zulassungsbedingungen kann dazu führen, dass Wirksamkeit, Unbedenklichkeit oder das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels nicht mehr gegeben sind. Der Tierarzt hat dies bei seiner Behandlung/Verschreibung zu berücksichtigen und trägt dafür die Verantwortung. Der Tierarzt hat den Tierhalter im Falle der Abweichung von den Zulassungsbedingungen über die Abweichung aufzuklären.

Auswahl des Arzneimittels

12. Der Tierarzt hat sich zu vergewissern, dass die orale Verabreichung der erforderlichen Dosis bei jedem Tier grundsätzlich sichergestellt werden kann, indem die folgenden Prüfpunkte beachtet werden.

    Bei dieser Prüfung sind zum Beispiel zu berücksichtigen

    → die Eigenschaften des OAF und des Futters/Wassers (z. B. Einmischbarkeit, kompatible Partikelgrößen, Löslichkeit, mögliche Inaktivierung des Arzneimittels),

→ die einzusetzende Menge an OAF und Futter/Wasser

→ die Gegebenheiten und vorhandenen Einrichtungen/Geräte (Dosierer, Mischer) vor Ort,

→ Einzeltier- oder Gruppenbehandlung,

→ die einschlägige Sachkenntnis und Fertigkeiten des Personals im Betrieb.

13. Hinsichtlich einer Kombination von mehreren antimikrobiell wirksamen Stoffen wird auf die Ausführungen der Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln[6] sowie für FüAM zudem auf § 56 Absatz 2 AMG verwiesen.

14. Typische, bei der Auswahl und der Prüfung zu berücksichtigenden Merkmale von FüAM und OAF sind:

	FüAM	**OAF (gemischt mit Futtermitteln oder gelöst in Wasser)**
Verantwortlichkeit für Herstellung (FüAM) bzw. Einmischung/Zudosierung (OAF)	FüAM-Hersteller	Tierarzt/Tierhalter
Menge	erforderliche Menge nach aktueller Verschreibung für Behandlungsfall im Voraus hergestellt	Einmischung/Zudosierung direkt vor der Anwendung in der für die Einzeldosierung jeweils erforderlichen Menge
Zeitrahmen für Verfügbarkeit	nach Anlieferung verfügbar	nach tierärztlicher Indikationsstellung in der Regel unverzüglich verfügbar
Lagerungsfähigkeit	Lagerungsfähig	Lagerungsfähigkeit des Gemisches im Rahmen der Zulassung nicht geprüft
Mischfähigkeit	homogene Einmischbarkeit der AMV im Rahmen der Zulassung geprüft	Mischfähigkeit im Rahmen der Zulassung nicht geprüft
Transportfähigkeit	Transportfähigkeit unter normalen Bedingungen im Rahmen der Zulassung geprüft	Transportfähigkeit des Gemisches im Rahmen der Zulassung nicht geprüft
Futterwechsel	ggf. erforderlich (wenn zuvor verwendetes Futter vom FüAM-Hersteller nicht angeboten wird)	ggf. erforderlich (wenn Futter ungeeignet für Verabreichung von OAF)
Wirkstoffwechsel	zeitnah möglich, ggf. mit Restmenge an FüAM verbunden	kurzfristig möglich
Dosiswechsel	zeitnah möglich, ggf. mit Restmenge an FüAM verbunden	kurzfristig möglich

[6] Hrsg. Bundestierärztekammer und Arbeitsgruppe Tierarzneimittel (AG TAM) der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz, Deutsches Tierärzteblatt (Stand Juli 2010)

	FüAM	OAF (gemischt mit Futtermitteln oder gelöst in Wasser)
Erfordernis homogener Einmischung	homogener Wirkstoffgehalt in der Tagesration oder einem festgelegten Teil der Tagesration durch FüAM-Hersteller garantiert	Einzeltier muss die erforderliche Tagesdosis angeboten bekommen. Einmischung in das Futter nicht erforderlich, wenn dem Tier das OAF individuell in der erforderlichen Menge vorgelegt wird
Transportwege im landwirtschaftlichen Betrieb	betriebsspezifisch ggf. längere Transportwege zum Trog; bei abgepackter Ware keine	ggf. Transport über Futterleitungen je nach Entfernung, Einmischung/Zudosierung und Ort der Verabreichung
Qualität	FüAM hat Arzneimittelqualität	OAF hat Arzneimittelqualität, mit OAF medikiertes Futter/Wasser hat keine Arzneimittelqualität

Diese Merkmale sollen auch Hinweise darauf geben, auf welche Weise die erforderliche Dosis bei jedem Tier (s. Nummer 12) verabreicht werden kann.

Dosierung und Abgabe

15. 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.

    Die Wirkstoffdosis wird in mg pro kg KGW und Tag angegeben. Über die Formel (mg Wirkstoff/kg KGW) x kg KGW x Tierzahl errechnet der Tierarzt die täglich erforderliche Wirkstoffmenge für die zu behandelnden Tiere. Aus der Wirkstoffmenge errechnet der Tierarzt in einem weiteren Schritt die sich ergebende zu verabreichende Arzneimittelmenge. Weitere Vorgaben der Packungsbeilage sind zu beachten (vgl. TÄHAV-Änderung).

Verabreichung von Arzneimitteln

16. 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. Dies gilt sowohl für OAF als auch für FüAM. Die einzusetzenden OAF müssen so nah wie möglich vor der zu behandelnden Tiergruppe eingemischt werden. Bei der Behandlung von Tieren, die einzeln (individuell) gefüttert werden, ist eine Einmischung des OAF in das Futter nicht erforderlich, sofern dem Tier das OAF individuell in der erforderlichen Menge vorgelegt wird. Bei der Behandlung von Tieren, die nicht einzeln gefüttert werden, muss das Arzneimittel dagegen so in das Futter/in das Wasser eingemischt/gelöst[7] werden, dass sichergestellt ist, dass jedes Tier die erforderliche Dosis aufnehmen kann. Das gewählte Futter muss nach Art, Menge und Zusammensetzung geeignet sein, das OAF bestimmungsgemäß zu verabreichen. Die Kriterien und Merkmale in Nummer 12 und 14 und die Anwendungsvorschriften auf der Packungsbeilage des OAF (z. B. Verabreichung vor der eigentlichen Fütterung, vorheriger Wasserentzug, etc.) sind zu berücksichtigen. Der Tierhalter teilt dem Tierarzt darüber hinaus mit, wenn sich Anhalts-

[7] Bezogen auf Wasser ist eine Lösung des OAF im Wasser gemeint.

punkte ergeben haben, dass einzelne Tiere die erforderliche Tagesdosis nicht aufgenommen haben. Diese müssen zusätzlich individuell behandelt oder selektiert werden.

17. Bei FüAM ist im Rahmen der Zulassung geprüft worden, dass eine homogene Einmischung der Arzneimittelvormischung in das Futter möglich ist. Für die Herstellung der homogenen Mischung bei FüAM ist der Hersteller verantwortlich. Bei OAF erfolgt im Rahmen der Zulassung keine Prüfung der Möglichkeit einer homogenen Einmischung in das Futter. Daher muss der Tierarzt unter Berücksichtigung der Kriterien und Merkmale in Nummer 12 und 14 im Voraus einschätzen, ob im Einzelfall eine wirksame Dosis bei allen zu behandelnden Tieren zu erzielen ist und muss den Tierhalter entsprechend beraten.

18. Der Tierarzt händigt dem Tierhalter eine schriftliche Anleitung (Merkblatt, siehe Anlagen 2 und 3) zur Anwendung oraler Arzneimittel 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.

19. Im Bedarfsfall (wie z. B. bei fehlendem Therapieerfolg) sollte bei der Ursachenanalyse auch die Futter-/Wassermenge auf den Gehalt der verordneten Dosis überprüft werden. Im Fall der Anwendung von Antibiotika wird hierzu auf den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft sowie auf die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln verwiesen.

Lagerung von medikiertem Futter im Betrieb

20. Eine Lagerung von Futter mit eingemischten 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.

Transport von medikiertem Futter im Betrieb

21. Werden Futtermittel mit eingemischten OAF oder FüAM transportiert, kann es zu einer Entmischung kommen. Bei FüAM ist im Rahmen der Zulassung geprüft, dass die Mischung unter normalen Bedingungen ausreichend stabil ist. Bei OAF wird dies im Rahmen der Zulassung nicht geprüft. Deshalb muss die Einmischung bzw. Zudosierung von OAF nahe am Ort der Verabreichung erfolgen. Das Risiko der Entmischung bei einem etwaigen Transport muss berücksichtigt werden.

Vermeidung von Verschleppungen im Betrieb

22. Alle Geräte und Einrichtungen, die mit FüAM oder Futter/Wasser mit eingemischten 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 unter Berücksichtigung von Anlage 1 zu dokumentieren. Regelmäßige Untersuchungen der Fütterungs- und Transportsysteme auf Arzneimittelrückstände sind empfehlenswert.

    Erst nach einer Reinigung der Anlage darf unmedikiertes Futter/Wasser auch unbehandelten Tieren zur Verfügung gestellt werden. Bei den behandelten Tieren beginnt ab diesem Zeitpunkt die Wartezeit. Dieser Zeitpunkt ist (gemäß ANTHV) dafür zu dokumentieren.

Besonderheiten bei der Wasserapplikation

23. Für die Wasserapplikation werden ausschließlich solche Arzneimittel eingesetzt, die für diese Applikation zugelassen sind. Die chemisch-physikalischen Eigenschaften des Wassers sind zu berücksichtigen (z. B. Wasserhärte, pH-Wert, Eisen-, Calciumgehalt). Weiterhin sind mögliche Interaktionen mit weiteren Bestandteilen (z. B. zugesetzten Desinfektionsmitteln oder über das Wasser zu applizierende Futtermittelzusatzstoffe) zu berücksichtigen. Die Betriebsanleitung des Anlagenherstellers ist zu beachten.

    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.

Kontrolle des Behandlungserfolges

24. Der Tierarzt hat den Behandlungserfolg zeitnah zu kontrollieren. Bei ausbleibendem Behandlungserfolg muss neben der Überprüfung der Diagnose und der Resistenzprüfung der Erreger auch eine erneute Überprüfung der technischen Einrichtungen wie Dosiergeräte, Förderwege, der Wasserqualität, usw. (ggf. durch eine Fachfirma) durchgeführt werden.

Herausgeber
Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Text
Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Referat 316

Stand
2. Mai 2014