



# Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

STABSSTELLE TIERGESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

SACHGEBIET TIERARZNEIMITTEL UND INTERNETHANDEL

## FAQ TÄHAV 2018

### Einleitung

Mit Inkraftsetzung der neuen Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) am 01.03.2018 haben sich bei den praktizierenden Tierärzten einige Fragen ergeben, auf die die Stabsstelle Tiergesundheit und Verbraucherschutz (STV) und das Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz (MLR) im Folgenden gemeinsam eingehen.

Bereits im Jahr 2000 gab die Bundestierärztekammer für praktizierende Tierärzte die sog. Antibiotika-Leitlinien (Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimittel) heraus, die zuletzt im Jahr 2015 aktualisiert wurden. Damit liegt seitdem eine unter fachlichen Aspekten erstellte Beschreibung einer optimalen Vorgehensweise bei der Anwendung von Arzneimitteln mit antibakterieller Wirkung (nachfolgend als Antibiotika bezeichnet) vor, von der nur in begründeten Fällen abgewichen werden sollte. Mit der neuen TÄHAV wurden viele der dort genannten Aspekte rechtlich verbindlich umgesetzt.

Die Antworten auf die FAQs orientieren sich daher sowohl an den verfügbaren amtlichen Begründungen zur TÄHAV-Novelle (Bundesrat-Drucksache 759/17), rechtlichen Kommentaren, den sog. Auslegungshinweisen ("Anmerkungen zur neuen TÄHAV"; Deutsches Tierärzteblatt 2018; 66 (9)) als auch an den Antibiotika-Leitlinien als aktuellem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft.

Die FAQs erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ersetzen keine rechtliche Prüfung des jeweiligen Einzelfalls. Aufgrund der föderalen Struktur sind in den einzelnen Bundesländern unterschiedliche Auslegungen möglich. Aus Gründen der Vereinfachung wird im Text der Begriff „Tierarzt“ umfassend für Tierärztinnen und Tierärzte verwendet.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Ordnungsgemäße Behandlung und klinische Untersuchung .....</b>	<b>5</b>
1.1	Was umfasst eine ordnungsgemäße Behandlung? .....	5
1.2	Was genau bedeutet der Begriff „klinische Untersuchung“ im Zusammenhang mit der Verwendung von Antibiotika? .....	5
1.3	Muss auch bei Verwendung anderer Arzneimittel als Antibiotika eine klinische Untersuchung erfolgen? .....	5
1.4	Wann muss die klinische Untersuchung bei der Behandlung mit Antibiotika durchgeführt werden? .....	6
1.5	Können Antibiotika bei infektiösen Gruppenerkrankungen auch für noch nicht erkrankte Tiere abgegeben werden, die bereits im Bestand sind? .....	6
1.6	Wie viele Tiere müssen bei Gruppenerkrankungen klinisch untersucht werden, wenn Antibiotika eingesetzt werden sollen? .....	6
1.7	Wie häufig müssen (klinische) Untersuchungen bei MMA bei Sauen durchgeführt werden? .....	6
1.8	Wie umfangreich muss die klinische Untersuchung bei der Behandlung einer Mastitis bzw. der Abgabe von antibiotischen Trockenstellern durchgeführt werden? .....	7
<b>2</b>	<b>Umwidmungsverbot von Fluorchinolonen und Cephalosporinen der 3./4. Generation .....</b>	<b>8</b>
2.1	Wann dürfen Arzneimittel grundsätzlich umgewidmet werden? .....	8
2.2	Für welche Tierarten gilt das Umwidmungsverbot? .....	8
2.3	Betrifft das Umwidmungsverbot auch die Umwidmung des Anwendungsgebietes innerhalb der Zulassung für eine Tierart? .....	8
2.4	Gilt das Umwidmungsverbot für Antibiotika, die ausschließlich lokal angewendet werden? .....	9
2.5	In welchen Ausnahmefällen kann vom Umwidmungsverbot abgesehen werden? .....	9
2.6	Welche Angaben in der Dokumentation sind erforderlich, wenn aus Gründen des Tierschutzvorbehaltes vom Umwidmungsverbot abgewichen wird? .....	9
2.7	Gibt es Beispiele für Fälle, bei denen im Rahmen der Überwachung tierärztlicher Hausapotheken Verstöße gegen die Vorgaben des Umwidmungsverbot festgestellt wurden? Welche Konsequenzen ergeben sich daraus für den verantwortlichen Tierarzt? .....	9
<b>3</b>	<b>Antibiogrammpflicht .....</b>	<b>10</b>
3.1	Welche Tierarten sind von der Antibiogrammpflicht betroffen? .....	10
3.1.1	Ab wann gilt die Antibiogrammpflicht für eine Gruppe? .....	10

3.2	Ist der Tierarzt auch zur Antibiogrammerstellung im Rahmen der Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute verpflichtet, wenn ein Wechsel des Antibiotikums bei einem Tierarztwechsel stattfindet? Inwieweit ist der Tierarzt verpflichtet, Informationen zur Vorbehandlung des Patienten zu erheben? ...	11
3.3	Was ist unter einer wiederholten Behandlung zu verstehen? Gilt diese für wiederholte Behandlungen in Alters- oder Produktionsstufen oder für ausschließlich dieselben Tiere? .....	11
3.4	Wann muss ein Antibiogramm bei der Kombination von antibiotischen Wirkstoffen erstellt werden? Gilt die Antibiogrammpflicht auch, wenn der gleiche Wirkstoff lokal und systemisch kombiniert appliziert wird?.....	12
3.5	Muss bei der Umwidmung eines Antibiotikums bei betroffenen Tierarten immer ein Antibiogramm erstellt werden?.....	12
3.6	Wann entfällt die Antibiogrammpflicht?.....	13
3.6.1	Muss für jede Behandlung ein Antibiogramm erstellt werden, auch wenn schon Antibiogramme aus vorhergehenden Behandlungen vorliegen?.....	13
3.6.2	Ab wann ist von einer Gefahr der zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustands auszugehen? .....	13
3.6.3	Muss eine Probe zur Antibiogrammerstellung genommen werden, wenn kein aussagekräftiges Ergebnis aus dem Labor erwartet werden kann?.....	14
3.6.4	Welche Katzen gelten als herrenlos? .....	14
3.7	Was passiert, wenn das Labor keinen krankheitsauslösenden Erreger zur Erstellung eines Antibiogramms isolieren oder identifizieren konnte? .....	14
3.8	Müssen Antibiogramme auch für lokal anzuwendende Antibiotika erstellt werden?...	14
3.9	Muss das Ergebnis des Antibiogramms vor Beginn der Therapie vorliegen?.....	15
3.10	Verpflichtet das Ergebnis des Antibiogramms zur Verwendung eines bestimmten Antibiotikums?.....	15
3.11	Wann muss die Probe genommen werden? Und wann das Antibiogramm erstellt werden? .....	15
3.12	Muss ein Antibiogramm auch bei antibiotisch vorbehandelten Tieren erstellt werden? Ist überhaupt noch zu erwarten, dass ein Erreger angezüchtet werden kann?.....	15
3.13	Darf nach Vorliegen des Antibiogramms weiter mit dem Reserveantibiotikum behandelt werden, auch wenn das Ergebnis gezeigt hat, dass ein anderes wirksam gewesen wäre? .....	15
3.14	Muss für chronisch kranke Tiere (z. B. Katzenschnupfen) bei der Behandlung mit einem Cephalosporin der 3. Generation jedes Mal ein neues Antibiogramm erstellt werden?15	
3.15	Darf Ceftiofur einem anderen Antibiotikum aufgrund der kürzeren Wartezeit vorgezogen werden? .....	16
3.16	Muss beim Einsatz von Reserveantibiotika zur Behandlung eines Panaritiums oder einer Endometritis eine Probe genommen und ein Antibiogramm erstellt werden? .....	16

3.17	Muss ein Antibiogramm bei der Anwendung eines humanen Antibiotikums erstellt werden, wenn das zugelassene Tierarzneimittel nicht lieferbar ist? .....	16
<b>4</b>	<b>Verfahren zur Erstellung von Antibiogrammen .....</b>	<b>17</b>
4.1	Wer darf Proben für Pflichtantibiogramme nehmen? .....	17
4.2	Welche Proben müssen wie genommen werden? .....	17
4.3	Wer darf die Erregeranzüchtung, Isolierung / Bestimmung des Erregers und das eigentliche Antibiogramm durchführen? .....	17
4.4	Ist eine Isolierung der Erreger zwingend erforderlich? .....	18
4.5	Wie präzise muss die Erregerbestimmung erfolgen? .....	18
4.6	Welches sind die „national oder international anerkannten Verfahren“, die bei der Erstellung des Antibiogramms verpflichtend sind? .....	18
4.7	Wie müssen diese „national oder international anerkannten Verfahren“ angewendet werden? .....	18
4.8	Was ist zu tun, wenn das Verfahren keine veterinärmedizinischen klinischen Grenzwerte für die vorliegende Fragestellung beinhaltet? .....	19
4.9	Wie müssen die Ergebnisse dokumentiert werden? .....	19
<b>5</b>	<b>Inventur im Sinne des § 13 Abs. 8 TÄHAV .....</b>	<b>20</b>
5.1	Wie soll die jährliche Arzneimittelbilanzierung im Sinne des § 13 Abs. 8 TÄHAV erfolgen? .....	20
<b>6</b>	<b>Zusätzliche Nachweispflichten.....</b>	<b>21</b>
6.1	Welche zusätzlichen Nachweispflichten ergeben sich aus der TÄHAV-Novelle bei der Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere? .....	21
6.2	Muss das Untersuchungsdatum auch dann extra auf dem AuA-Beleg angegeben werden, wenn die Untersuchung der Tiere grundsätzlich immer am Tag der Abgabe oder Anwendung von Antibiotika stattfindet? .....	21
6.3	Sind auch für nicht Lebensmittel liefernde Tiere Nachweispflichten dazugekommen? .....	21
6.4	Welche Dokumentationspflichten ergeben sich aus der Antibiogrammpflicht? .....	22
6.5	Welche Angaben in der Dokumentation sind erforderlich, wenn aus Gründen des Tierschutzvorbehaltes vom Umwidmungsverbot abgewichen wird? .....	22

# **1 Ordnungsgemäße Behandlung und klinische Untersuchung**

## **1.1 Was umfasst eine ordnungsgemäße Behandlung?**

Der Tierarzt verfügt über ein sogenanntes eingeschränktes Dispensierrecht, welches eine Ausnahme vom Apothekenmonopol darstellt. Er darf apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel nur dann anwenden, abgeben oder verschreiben, wenn sie für die von ihm behandelten Tiere bestimmt sind, also im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung (§ 56a Arzneimittelgesetz (AMG)). Diese ordnungsgemäße Behandlung wird durch die Regelungen der TÄHAV (§ 12 TÄHAV) genauer definiert. Sie schließt insbesondere ein, dass nach den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft die zu behandelnden Tiere/der Tierbestand durch den Tierarzt in angemessenem Umfang untersucht worden sind, die Anwendung der Arzneimittel sowie der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert werden und im Falle der Behandlung mit Antibiotika eine klinische Untersuchung durchgeführt wird.

Zusammengefasst geht man in der Behördenpraxis davon aus, dass eine ordnungsgemäße Behandlung dann vorliegt, wenn eine Untersuchung des erkrankten Tieres/Tierbestandes durchgeführt wird, eine tierärztliche Diagnosestellung erfolgt, eine hinreichend präzise tierärztliche Behandlungsanweisung vorliegt und die Kontrolle des Behandlungserfolges durch den Tierarzt gegeben ist.

## **1.2 Was genau bedeutet der Begriff „klinische Untersuchung“ im Zusammenhang mit der Verwendung von Antibiotika?**

Die neue Regelung in § 12 TÄHAV stellt mit der Forderung einer klinischen Untersuchung klar, dass der Tierarzt im Falle der Behandlung mit einem Antibiotikum einen unmittelbaren physischen Kontakt mit dem Tier/Tierbestand aufnehmen muss, um den Anforderungen einer ordnungsgemäßen Behandlung gerecht zu werden. Die Tiefe und der Umfang der klinischen Untersuchung sind vom Tierarzt unter Beachtung des aktuellen Stands der veterinärmedizinischen Wissenschaft an den aktuellen Behandlungsfall anzupassen und festzulegen.

## **1.3 Muss auch bei Verwendung anderer Arzneimittel als Antibiotika eine klinische Untersuchung erfolgen?**

Die Tiere/der Tierbestand müssen auch bei der Verwendung anderer Arzneimittel als Antibiotika in angemessenem Umfang vom Tierarzt untersucht und die Anwendung der Arzneimittel sowie der Behandlungserfolg durch den Tierarzt kontrolliert werden. Die klinische Untersuchung kann nur in wenigen Sonderfällen unterbleiben, sofern sie für eine einwandfreie Diagnose und damit eine exakte Indikation für den Einsatz des Arzneimittels nicht erforderlich ist. Dies kann dann der Fall sein, wenn die Diagnosestellung auf andere Weise (z. B. labordiagnostisch) möglich ist, die Notwendigkeit der Arzneimittelanwendung aus der Wirkweise des Arzneimittels vorhergesagt werden kann (z. B. Schmerzlinderung bei chirurgischen Eingriffen, Eisenmangelanämie der Saugferkel) oder wenn durch eine erneute klinische Untersuchung des Patienten kein zusätzlicher Erkenntnisgewinn auf Grundlage der veterinärmedizinischen Wissenschaft zu erwarten ist.

#### **1.4 Wann muss die klinische Untersuchung bei der Behandlung mit Antibiotika durchgeführt werden?**

Der Untersuchungszeitpunkt ist ebenso wie die Untersuchungstiefe vom behandelnden Tierarzt nach dem aktuellen Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft festzulegen. Um eine konkrete Diagnose erheben und somit eine gezielte Therapie einleiten zu können, ist die klinische Untersuchung bei der Erstbehandlung bzw. einem neuen Behandlungsfall aber in der Regel vor der Behandlung durchzuführen. Dieser Grundsatz wird durch die in § 56a AMG formulierten Anforderungen an die Arzneimittelabgabe (nur dann, wenn das Arzneimittel geeignet ist, um das entsprechende Behandlungsziel im Einzelfall zu erreichen) zum Ausdruck gebracht, der den direkten Zusammenhang zwischen der Diagnoseerstellung und der Therapieentscheidung herstellt.

#### **1.5 Können Antibiotika bei infektiösen Gruppenerkrankungen auch für noch nicht erkrankte Tiere abgegeben werden, die bereits im Bestand sind?**

Bei infektiösen Erkrankungen mit einer sehr hohen Ausbreitungstendenz darf der Tierarzt Antibiotika (oder andere Arzneimittel) auch für die Tiere der klinisch untersuchten Gruppe abgeben, die zum Zeitpunkt der Untersuchung noch nicht erkrankt sind, und die in den auf die Abgabe folgenden Tagen voraussichtlich an derselben Krankheit klinisch erkranken werden (sog. Abgabe im Voraus, Metaphylaxe). Bei Erkrankungen mit hoher Ausbreitungstendenz handelt es sich z. B. um APP (*Actinobacillus pleuropneumoniae*). Handelt es sich um Lebensmittel liefernde Tiere, darf diese Abgabe im Voraus nur im Rahmen der 7- bzw. 31-Tage-Regelung<sup>1</sup> erfolgen.

#### **1.6 Wie viele Tiere müssen bei Gruppenerkrankungen klinisch untersucht werden, wenn Antibiotika eingesetzt werden sollen?**

Hierzu kann keine pauschale Aussage getroffen werden. Sind mehrere Tiere zeitgleich an derselben Krankheit erkrankt und sollen gleichartig therapiert werden, muss nicht jedes Tier der Gruppe klinisch untersucht werden. Der Tierarzt untersucht eine repräsentative Anzahl von erkrankten Tieren, die er selbst auswählt und deren klinische Symptome die Erhebung einer (Verdachts-) Diagnose ermöglichen.

#### **1.7 Wie häufig müssen (klinische) Untersuchungen bei MMA bei Sauen durchgeführt werden?**

Zum Zeitpunkt der Arzneimittelabgabe müssen bereits erkrankte Tiere im Bestand vorhanden sein und durch den Tierarzt klinisch untersucht werden, wenn Antibiotika abgegeben werden sollen. Im Falle der MMA kann auf Grundlage der MMA-Rate des Betriebs ein Antibiotikum für max. 7 Tage im Voraus abgegeben werden. Die Identitäten dieser Sauen, die innerhalb der auf die Abgabe folgenden 7 Tage abferkeln, müssen dem Tierarzt bekannt sein. Die Grundsätze der ordnungsgemäßen Behandlung (siehe 1.1) sind selbstverständlich auch in diesen Fällen einzuhalten. Es wird vorausgesetzt, dass sämtliche Bemühungen unternommen werden, die MMA-Problematik eines Bestands so weit wie möglich zu begrenzen und den Antibiotikaeinsatz durch geeignete Managementmaßnahmen (z. B. Tränke, Fütterung...) zu reduzieren.

---

<sup>1</sup> § 56a (1) Nr. 5 AMG; Abgabe für max. 7 Tage im Voraus im Falle von systemischen Antibiotika, für max. 31 Tage für lokal wirksame Antibiotika und alle anderen Arzneimittel (gilt nur für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen)

**1.8 Wie umfangreich muss die klinische Untersuchung bei der Behandlung einer Mastitis bzw. der Abgabe von antibiotischen Trockenstellern durchgeführt werden?**

Sowohl bei der Mastitis als auch im Falle des antibiotischen Trockenstellens von Milchkühen handelt es sich in aller Regel um Einzeltierbehandlungen. Daher ist die klinische Untersuchung (siehe 1.2) bei jedem erkrankten bzw. zu behandelnden Einzeltier erforderlich. Die Untersuchungstiefe bestimmt auch in diesen Fällen der Tierarzt nach den Grundsätzen der veterinärmedizinischen Wissenschaft. Die Identitäten aller zu behandelnden Tiere, für die Arzneimittel abgegeben werden, sind vom Tierarzt individuell auf dem tierärztlichen Arzneimittelanwendungs- und Abgabebefehl (AuA-Befehl) zu dokumentieren. Im Falle von antibiotischen Trockenstellern kann die klinische Untersuchung max. 31 Tage vor deren Anwendung (31-Tage-Regel) erfolgen.

## **2 Umwidmungsverbot von Fluorchinolonen und Cephalosporinen der 3./4. Generation**

### **2.1 Wann dürfen Arzneimittel grundsätzlich umgewidmet werden?**

Nach den Grundsätzen des Arzneimittelgesetzes dürfen Arzneimittel nur bei den Tierarten und für die Anwendungsgebiete eingesetzt werden, die in der Zulassung des jeweiligen Arzneimittels angegeben sind. Im Falle eines Therapienotstandes, d. h. wenn kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht und die arzneiliche Versorgung des Tieres ernstlich gefährdet ist, kann der Tierarzt nach den Vorgaben der Umwidnungskaskade von diesem grundsätzlichen Primat der Zulassung abweichen. Hierbei sind bei der Auswahl eines geeigneten Arzneimittels die Stufen der Kaskade in aufsteigender Reihung zu beachten:

- 1. Stufe: Tierarzneimittel, Zulassung für Tierart besteht, abweichendes Anwendungsgebiet
- 2. Stufe: Tierarzneimittel, Zulassung abweichende Tierart
- 3. Stufe: Humanarzneimittel oder Tierarzneimittel aus EU/EWR Staaten
- 4. Stufe: in Apotheke oder vom Tierarzt hergestelltes Arzneimittel

Weiterhin darf eine Umwidmung nur erfolgen, wenn durch die Verwendung des jeweiligen Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Hinsichtlich der Umwidmung von Arzneimitteln für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sind weitere Vorgaben zur Wirkstoffauswahl (Listung der Wirkstoffe in Tab. 1 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010, für Equiden zusätzlich Stoffe der „Positivliste“ VO (EG) Nr. 1950/2006) und zur Anpassung der Wartezeit (§ 12a Abs. 2 TÄHAV) zu beachten.

### **2.2 Für welche Tierarten gilt das Umwidmungsverbot?**

Die Regelungen zum Umwidmungsverbot für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cephalosporine der 3./4. Generation und Fluorchinolone betreffen die Tierarten Rind, Schwein, Pute, Huhn, Hund und Katze. Jedoch gilt auch für anderen Tierarten, dass Arzneimittel mit den o. g. Wirkstoffen als „antibiotische Reservemittel“ nach den Antibiotika-Leitlinien als Mittel der letzten Wahl verwendet werden sollen.

### **2.3 Betrifft das Umwidmungsverbot auch die Umwidmung des Anwendungsgebietes innerhalb der Zulassung für eine Tierart?**

Nein. Das Umwidmungsverbot für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cephalosporine der 3./4. Generation und Fluorchinolone greift erst ab der zweiten Stufe der Umwidnungskaskade (§ 56a Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG). Erfolgt lediglich eine Umwidmung auf der ersten Stufe der Umwidnungskaskade, d. h. das Arzneimittel ist für die Tierart zugelassen und es wird lediglich vom zugelassenen Anwendungsgebiet abgewichen, ist dies unter Beachtung der allgemeinen Regelungen zur Umwidmung möglich (siehe auch 2.1).

#### **2.4 Gilt das Umwidmungsverbot für Antibiotika, die ausschließlich lokal angewendet werden?**

Ja. Das Umwidmungsverbot für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cephalosporine der 3./4. Generation und Fluorchinolone ist für alle Arzneimittel unabhängig von deren Applikationsform einzuhalten. Somit ist auch die Verwendung von Euterinjektoren, Augensalben/-tropfen, Präparaten zur Anwendung im Ohr und Wundsalben von diesen Regelungen betroffen.

#### **2.5 In welchen Ausnahmefällen kann vom Umwidmungsverbot abgesehen werden?**

Vom Umwidmungsverbot kann ausschließlich beim Vorliegen eines Tierschutzvorbehaltes abgesehen werden. Dies bedeutet, dass im betrachteten Einzelfall die notwendige arzneiliche Versorgung bei Einhaltung des Umwidmungsverbotes ernstlich gefährdet ist. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn mittels Antibiogramm nachgewiesen wurde, dass ausschließlich Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cephalosporine der 3./4. Generation oder Fluorchinolone wirksam sind. In solchen Fällen können diese Wirkstoffe entgegen den Vorgaben zum Umwidmungsverbot angewendet werden. Die Gründe hierfür sind nachvollziehbar zu dokumentieren.

#### **2.6 Welche Angaben in der Dokumentation sind erforderlich, wenn aus Gründen des Tierschutzvorbehaltes vom Umwidmungsverbot abgewichen wird?**

Wird der Tierschutzvorbehalt geltend gemacht und vom Umwidmungsverbot für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cephalosporine der 3./4. Generation und Fluorchinolone abgewichen, sind die Gründe hierfür nachvollziehbar, den jeweiligen Einzelfall betreffend, zu dokumentieren. Ein ausschließlicher Verweis auf § 12b Satz 2 TÄHAV reicht hierzu nicht aus. Ebenso werden allgemeine Listungen von Diagnosen, bei denen der Tierschutzvorbehalt geltend gemacht werden soll, nicht als ausreichend angesehen. Zur Dokumentation ist eine zusammenfassende Bewertung aus Untersuchungsbefunden, gestellter Diagnose und Angaben dazu, warum andere Arzneimittel nach Einschätzung des Tierarztes im jeweiligen Einzelfall nicht zur Behandlung geeignet sind, zu erfassen. Diese Dokumentation kann in der Patientenkartei, auf separaten Listen oder ggf. auch auf dem „Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg“ (AuA-Beleg) erfolgen. Im Rahmen der Inspektion tierärztlicher Hausapotheken erfolgt auch eine Überprüfung, ob und wie im Falle eines Abweichens vom Umwidmungsverbot die Begründung für den jeweiligen Einzelfall dokumentiert wurde.

#### **2.7 Gibt es Beispiele für Fälle, bei denen im Rahmen der Überwachung tierärztlicher Hausapotheken Verstöße gegen die Vorgaben des Umwidmungsverbotes festgestellt wurden? Welche Konsequenzen ergeben sich daraus für den verantwortlichen Tierarzt?**

Die Erfahrung aus der Überwachung tierärztlicher Hausapotheken zeigt, dass die Vorgaben des Umwidmungsverbotes für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cephalosporine der 3./4. Generation und Fluorchinolone in der Regel eingehalten werden. Vereinzelt werden z. B. Abweichungen bei der Verwendung Fluorchinolon-haltiger Augenpräparate bei Hunden und Katzen, bei der Verwendung Fluorchinolon-haltiger Ohrsuspensionen bei Katzen und bei der Verwendung von Cephalosporin-haltigen Euterinjektoren (4. Generation) zur Wundbehandlung bei Hunden und Katzen festgestellt.

### 3 Antibiogrammpflicht

#### 3.1 Welche Tierarten sind von der Antibiogrammpflicht betroffen?

Bei Gruppenbehandlungen gilt die Antibiogrammpflicht für die Tierarten Schwein, Rind, Huhn und Pute. Bei der Behandlung von Einzeltieren sind Antibiotogramme bei den Tierarten Rind, Schwein, Hund, Katze und Pferd durchzuführen. Für kleine Heimtiere gilt zwar keine gesetzliche Pflicht zur Anfertigung eines Antibiotogramms, die Beachtung der Antibiotika-Leitlinien wird im Rahmen guter veterinärmedizinischer Praxis jedoch ebenso vorausgesetzt.

<b>Antibiogrammpflicht</b>	<b>Einzeltier</b> (Schwein, Rind, Pferd, Hund, Katze)	<b>Tiergruppen</b> (Schweine, Rinder, Hühner, Puten)
Wechsel des Antibiotikums im Verlauf einer Behandlung	<b>nein</b>	<b>ja</b>
Behandlung häufiger als einmal in bestimmtem Alters-/Produktionsabschnitt	<b>nein</b>	<b>ja</b>
Behandlung länger als 7 Tage*	<b>nein</b>	<b>ja</b>
Kombination von Antibiotika bei einer Indikation**	<b>nein</b>	<b>ja</b>
Abweichen von der Zulassung ab der 2. Stufe der Umwidnungskaskade	<b>ja</b>	<b>ja</b>
Einsatz eines Cephalosporins der 3./4. Generation oder Fluorchinolons	<b>ja ***</b>	<b>ja</b>

\* es sei denn, das Antibiotikum ist für einen längeren Einsatz zugelassen.

\*\* ausgenommen Fertigarzneimittel, die bereits aus kombinierten antibiotischen Wirkstoffen bestehen.

\*\*\* es sei denn, im Rahmen der Bestandsbetreuung liegen für die Behandlung der Einzeltiere bereits aussagekräftige und repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage vor, die die Notwendigkeit des Einsatzes von Arzneimitteln, die diese Wirkstoffgruppen enthalten, rechtfertigen.

#### 3.1.1 Ab wann gilt die Antibiogrammpflicht für eine Gruppe?

Eine Tiergruppe besteht aus Tieren, die gemeinsam und zeitgleich unter gleichen Bedingungen (= in einem Stallabteil oder umfriedeten Bereich im Freien) gehalten werden, die gleichen Krankheitssymptome zeigen und gleich therapiert werden. Eine Behandlung mehrerer Tiere mit oral applizierbaren Fertigarzneimitteln (OAF) über Futter oder Wasser entspricht grundsätzlich einer Gruppenbehandlung. Sollte es sich bei der Behandlung mehrerer Tiere nach Angabe des Tierarztes um Einzeltiere handeln, müssen diese zuvor auch einzeln klinisch untersucht worden sein.

**3.2 Ist der Tierarzt auch zur Antibiogrammerstellung im Rahmen der Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute verpflichtet, wenn ein Wechsel des Antibiotikums bei einem Tierarztwechsel stattfindet? Inwieweit ist der Tierarzt verpflichtet, Informationen zur Vorbehandlung des Patienten zu erheben?**

Die Anamnese ist gemäß veterinärmedizinischer Wissenschaft Teil der Behandlung. Sollte bereits ein fallbezogenes Antibiogramm vorliegen, muss dieses in die Therapieentscheidung einbezogen werden. Wurde noch kein Antibiogramm erstellt, ist es gemäß den Vorgaben der TÄHAV anzufertigen.

**3.3 Was ist unter einer wiederholten Behandlung zu verstehen? Gilt diese für wiederholte Behandlungen in Alters- oder Produktionsstufen oder für ausschließlich dieselben Tiere?**

Ein wiederholter Behandlungsfall tritt definitionsgemäß ab der zweiten Behandlung einer Erkrankung ein. Dies betrifft dieselben Tiere in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten, die sich jedoch betriebsindividuell unterscheiden können. Als Orientierung dient folgende Einteilung:

Rinder (Mast) - Einteilung in Altersabschnitte

Abschnitt 1	Saugkälber oder Einstellungsgruppe (Einstellung in der Regel alle 4 Wochen)
Abschnitt 2	Alle weiteren Tiere bis 1 Jahr (zwischen ca. 4 Wochen und 1 Jahr)
Abschnitt 3	Tiere über 1 Jahr (bis zur Schlachtung mit ca. 18 – 20 Monate)

Schweine – Einteilung in Produktionsabschnitte nach Alter bzw. Gewicht

Saugferkelphase	je nach Produktion zwischen 21 und 42 Tage
Absetzerphase	nach dem Absetzen (Gewichtsabschnitt 6 – 15 kg)
Anfangsmast	nach dem Absetzen (Gewichtsabschnitt 6 – 15 kg) bis zum Gewicht von etwa 25 – 30 kg
Endmast	ab ca. 50 kg bis zur Schlachtung

Sauenbereich – Einteilung in Produktionsabschnitte

Phase 1 und 2	(Saugferkelphase/Absetzerphase): wie oben
Jungsauenaufzucht	bis etwa 6 Monate
Jungsaueneingliederung	mit Einstellen in einen neuen Betrieb
Abferkelstallphase	Absetzen bis zur Geburt

### Geflügel – Hühner

#### Masthühner (Broiler)

Hühner vom Legetyp bzw. Elterntiere      Junghennenaufzucht (in der Regel im Aufzuchtbetrieb bzw. Umstallung in den Legebetrieb) und Legehennenhaltung

### Geflügel – Mastputen

Jungputen      Bis 35. Tag (analog der Vorgaben bei QS)

Mastputen      über 35 Tage

### **3.4 Wann muss ein Antibiogramm bei der Kombination von antibiotischen Wirkstoffen erstellt werden? Gilt die Antibiogrammpflicht auch, wenn der gleiche Wirkstoff lokal und systemisch kombiniert appliziert wird?**

Bezüglich der Applikationsart sieht die TÄHAV keinen Unterschied vor – d. h. bei der Verwendung des gleichen Wirkstoffs greift die Antibiogrammpflicht nicht, während bei der Kombination verschiedener Wirkstoffe ein Antibiogramm zu erstellen ist. Die Antibiogrammpflicht gilt hier jedoch nur für Tiergruppen und wenn es sich um die Behandlung einer Indikation handelt. Die Kombination von Antibiotika mit bakterizider und bakteriostatischer Wirkung ist wegen möglicher antagonistischer Effekte grundsätzlich zu vermeiden. Die Antibiogrammpflicht greift nicht bei Fertigarzneimitteln, die als Kombinationspräparate zugelassen sind.

### **3.5 Muss bei der Umwidmung eines Antibiotikums bei betroffenen Tierarten immer ein Antibiogramm erstellt werden?**

Die Antibiogrammpflicht gilt erst ab der zweiten Stufe der Umwidmungskaskade - also erst beim Einsatz bei einer Tierart, für die das Antibiotikum keine Zulassung besitzt (siehe 2.1). Die Umwidmung des Anwendungsgebietes zieht kein Pflichtantibiogramm nach sich.

### **3.6 Wann entfällt die AntibioGrammpflicht?**

#### **3.6.1 Muss für jede Behandlung ein AntibioGramm erstellt werden, auch wenn schon AntibioGramme aus vorhergehenden Behandlungen vorliegen?**

Ja. Als Ausnahme kann die AntibioGrammpflicht bei der Behandlung von Einzeltieren mit Cephalosporinen 3./4. Generation und Fluorchinolonen jedoch entfallen, soweit aussagekräftige, repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage aus der tierärztlichen Bestandsbetreuung vorliegen, die die Notwendigkeit des Einsatzes von Arzneimitteln, die diese Wirkstoffgruppen enthalten, rechtfertigen. Dabei spielen fachliche Kriterien zur Entscheidung über die Repräsentativität der Ergebnisse für die Tiergruppe eine größere Rolle als rein statistische Berechnungen (siehe auch 4.2). Das heißt im praktischen Fall, dass mehrere AntibioGramme im Rahmen der Bestandsbetreuung vorliegen müssen, aus denen hervorgeht, dass beim einzelnen Tier der Einsatz eines Reserveantibiotikums notwendig ist, da ausschließlich Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cephalosporine der 3./4. Generation oder Fluorchinolone wirksam sind. Die klinische Untersuchung des Einzeltiers muss zu dem Schluss führen, dass der in den zuvor angefertigten AntibioGrammen isolierte und untersuchte Erreger die erneute Krankheitsursache darstellt.

Eine Bestandsbetreuung zeichnet sich durch regelmäßig wiederkehrende Bestandsbesuche und -untersuchungen durch den behandelnden Tierarzt aus. Die Frequenz und der Umfang der Besuche bzw. Untersuchungen sind dem Tierbestand entsprechend anzupassen. Neben Nutztierbeständen sind z. B. auch Tierheime und Tierzuchten als Bestand zu verstehen. Weitere Informationen zur Bestandsbetreuung finden sich in den Leitlinien des BpT.

#### **3.6.2 Ab wann ist von einer Gefahr der zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustands auszugehen?**

Sollte der Gesundheitszustand eines Patienten durch die Probenahme gefährdet werden, kann auf die Probenahme verzichtet werden. Die Feststellung dieser Ausnahme ist immer eine Einzelfallentscheidung und könnte bei der Voraussetzung einer Narkose, einer Kontraindikation der Probenahme an sich oder einer herausfordernden invasiven Probenahme (z. B. Liquorpunktion) der Fall sein. Die Entscheidung über die zu erwartende Beeinträchtigung liegt beim Tierarzt. Es gilt zu beachten, dass für sämtliche Ausnahmen von der AntibioGrammpflicht eine nachvollziehbare Begründung für den Einzelfall dokumentiert werden muss (siehe 6.4). Die Gefährdung des Gesundheitszustands des Probennehmers wird in der TÄHAV nicht als Ausnahme von der AntibioGrammpflicht formuliert. Nichtsdestotrotz ist der Arbeitsschutz zu beachten und somit die Gefährdung für Leben und Gesundheit so gering wie möglich zu halten.

### **3.6.3 Muss eine Probe zur Antibiogrammerstellung genommen werden, wenn kein aussagekräftiges Ergebnis aus dem Labor erwartet werden kann?**

Wenn keine Kultivierung des krankheitsauslösenden bakteriellen Erregers im zellfreien Medium möglich ist, muss kein Antibiogramm erstellt werden. Dies ist z. B. bei intrazellulären Erregern der Fall. Wie der Rückschluss auf das Vorliegen eines solchen Erregers im betreffenden Behandlungsfall gezogen wurde, ist plausibel darzulegen (z. B. durch eine vorherige labordiagnostische Untersuchung). Beim prophylaktischen Einsatz von Antibiotika, wie er unter besonderen Umständen (perioperativ, bei Immunsuppression...) durchgeführt wird, ist definitionsgemäß keine Kultivierung eines krankheitsauslösenden Keims möglich. Zwar kann hier auf die Entnahme einer Probe verzichtet werden, eine wissenschaftlich belastbare Erklärung für die Notwendigkeit des Einsatzes eines Reserveantibiotikums wird jedoch erwartet. Sollten keine geeigneten Methoden zur Empfindlichkeitsbestimmung eines Erregers (siehe 4.8) zur Verfügung stehen, kann ebenfalls von der Antibiogrammerstellung abgesehen werden. Der Erreger muss hierfür bekannt sein. Es gilt zu beachten, dass für sämtliche Ausnahmen von der Antibiogrammpflicht eine nachvollziehbare Begründung für den Einzelfall dokumentiert werden muss (siehe 6.4).

### **3.6.4 Welche Katzen gelten als herrenlos?**

Es handelt sich um Katzen, die keinen Halter haben. Fundtiere, die sich im Tierheim befinden, sind nicht als herrenlos einzustufen, Tierhalter ist hier das Tierheim bzw. die Organisation, die das Tierheim betreibt. Auch Hofkatzen, die auf einem landwirtschaftlichen Betrieb regelmäßig gefüttert / versorgt werden, gelten nicht als herrenlos. Herrenlose Katzen sind wildlebende Katzen, die ausschließlich zu einer tierärztlichen Behandlung (Kastration o. ä.) gefangen wurden und danach umgehend wieder in die Freiheit entlassen werden. Die Pflicht zur Erstellung eines Antibiogramms entfällt bei diesen Tieren, da der Tierarzt das Tier im Regelfall nur einmal vorgestellt bekommt und das Ergebnis den Therapieverlauf nicht beeinflussen würde.

Es gilt zu beachten, dass für sämtliche Ausnahmen von der Antibiogrammpflicht eine nachvollziehbare Begründung für den Einzelfall dokumentiert werden muss (siehe 6.4).

### **3.7 Was passiert, wenn das Labor keinen krankheitsauslösenden Erreger zur Erstellung eines Antibiogramms isolieren oder identifizieren konnte?**

Sollte es nicht möglich gewesen sein, den krankheitsauslösenden Keim zu isolieren, ist es auch nicht möglich ein sinnvolles Antibiogramm zu erstellen. Eine Kultivierung der Begleitflora führt nicht zum Ziel und wird nicht gefordert.

Es gilt zu beachten, dass für sämtliche Ausnahmen von der Antibiogrammpflicht eine nachvollziehbare Begründung für den Einzelfall dokumentiert werden muss (siehe 6.4).

### **3.8 Müssen Antibiogramme auch für lokal anzuwendende Antibiotika erstellt werden?**

Ja, in der TÄHAV sind keine Ausnahmen für die lokale Anwendung formuliert. Sollten keine veterinärmedizinischen Grenzwerte vorliegen, ist zu prüfen, ob und welche anderen Kriterien zur Bewertung eines Antibiogramms herangezogen werden können.

### **3.9 Muss das Ergebnis des Antibigramms vor Beginn der Therapie vorliegen?**

Nein, die Therapie darf sofort begonnen werden.

### **3.10 Verpflichtet das Ergebnis des Antibigramms zur Verwendung eines bestimmten Antibiotikums?**

Die therapeutische Maßnahme ist nicht verpflichtend vom Ergebnis des Antibigramms abzuleiten. Gemäß der guten veterinärmedizinischen Praxis sind die Ergebnisse jedoch für die vorliegende und ggf. auch die nachfolgende Behandlung in angemessenem Umfang zu berücksichtigen.

### **3.11 Wann muss die Probe genommen werden? Und wann das Antibigramm erstellt werden?**

Weder der Zeitpunkt der Probenahme noch der Zeitpunkt der Erstellung des Antibigramms sind in der TÄHAV vorgeschrieben. Sie sind nach veterinärmedizinisch wissenschaftlichen Gesichtspunkten möglichst geeignet zu wählen, in der Regel also vor der Behandlung mit einem Antibiotikum, spätestens jedoch vor Abschluss der Behandlung.

### **3.12 Muss ein Antibigramm auch bei antibiotisch vorbehandelten Tieren erstellt werden? Ist überhaupt noch zu erwarten, dass ein Erreger angezüchtet werden kann?**

Die antibiotische Vorbehandlung von Patienten stellt keine Ausnahme von der Antibigrammpflicht dar. Bei einem nicht eintretenden Behandlungserfolg durch ein Antibiotikum bei einer bakteriellen Infektion kann davon ausgegangen werden, dass der krankheitsauslösende Erreger weiterhin vorhanden ist. Daher kann von einer Probenahme und Antibigrammerstellung nicht abgesehen werden.

### **3.13 Darf nach Vorliegen des Antibigramms weiter mit dem Reserveantibiotikum behandelt werden, auch wenn das Ergebnis gezeigt hat, dass ein anderes wirksam gewesen wäre?**

Ja, vom Ergebnis des Antibigramms leitet sich keine Pflicht zum Wechsel der Therapie ab. Die vorangegangene Wahl des Antibiotikums sollte jedoch kritisch hinterfragt und das Ergebnis des Antibigramms bei nachfolgenden Behandlungen berücksichtigt werden.

### **3.14 Muss für chronisch kranke Tiere (z. B. Katzenschnupfen) bei der Behandlung mit einem Cephalosporin der 3. Generation jedes Mal ein neues Antibigramm erstellt werden?**

Der Einsatz dieser Wirkstoffe sollte möglichst restriktiv erfolgen und nur stattfinden, wenn der Behandlungserfolg nicht durch andere Maßnahmen bzw. Arzneimittel zu erreichen ist. Chronisch kranke, aggressive Katzen, bei welchen die Einnahme von Tabletten unmöglich ist, können mit einem langwirksamen Cephalosporin der 3. Generation behandelt werden. Eine Ausnahme von der Antibigrammpflicht ist auch nach mehrfacher Anfertigung von Antibigrammen nicht gegeben; es sei denn, es liegen für den einzelnen Patienten aussagekräftige und repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage aus der tierärztlichen Bestandsbetreuung (Bsp. Katzenschnupfen) vor (siehe 3.6.1).

**3.15 Darf Ceftiofur einem anderen Antibiotikum aufgrund der kürzeren Wartezeit vorgezogen werden?**

Die Auswahl des Antibiotikums muss immer nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft erfolgen und sich an den Antibiotika-Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln der BTK orientieren. Wirtschaftliche Aspekte, wie der Preis eines Arzneimittels oder die Einhaltung einer möglichst kurzen Wartezeit, werden nicht als ausreichender Grund für den Einsatz eines Antibiotikums akzeptiert. Der Einsatz eines Reserveantibiotikums muss grundsätzlich für den Einzelfall begründet sein und darf nicht die erste Wahl darstellen. Für einzelne Erkrankungen finden sich keine Ausnahmen in der TÄHAV.

**3.16 Muss beim Einsatz von Reserveantibiotika zur Behandlung eines Panaritiums oder einer Endometritis eine Probe genommen und ein Antibiogramm erstellt werden?**

Sollte die klinische Untersuchung und die weitere fachliche Einschätzung des behandelnden Tierarztes ergeben, dass im bestimmten Einzelfall die Entnahme einer geeigneten Probe nicht möglich ist, kann die Antibiogrammpflicht entfallen. Die Gründe hierfür sind für den betreffenden Fall zu dokumentieren. Bei intakter Haut bei Panaritium kann von einer Probenahme abgesehen werden, wenn der Gesundheitszustand des Tieres durch die Beschädigung der Hautbarriere beeinträchtigt wird (siehe 3.6.2). Liegt jedoch ein offener Defekt vor, ist eine Probenahme und die Anfertigung eines Antibiogramms durchzuführen, wenn ein Reserveantibiotikum zum Einsatz kommt. Die klinische Untersuchung durch den Tierarzt umfasst in diesem Fall auch die Beurteilung des Zwischenklauenspalts. Die erhobenen Befunde sind bei einem Abweichen von der Antibiogrammpflicht als Bestandteil der Begründung umfassend zu dokumentieren.

**3.17 Muss ein Antibiogramm bei der Anwendung eines humanen Antibiotikums erstellt werden, wenn das zugelassene Tierarzneimittel nicht lieferbar ist?**

In der TÄHAV sind hierzu keine Ausnahmen von der Antibiogrammpflicht formuliert. Bei der Umwidmung ab der 2. Stufe der Umwidmungskaskade ist grundsätzlich ein Antibiogramm anzufertigen, um den Einsatz des Antibiotikums zu rechtfertigen.

## **4 Verfahren zur Erstellung von Antibiotogrammen**

### **4.1 Wer darf Proben für Pflichtantibiogramme nehmen?**

Proben können durch den Tierarzt selbst oder unter seiner Aufsicht entnommen werden, z. B. auch durch den Tierhalter. Diese Aufsicht durch den Tierarzt setzt nicht unbedingt dessen Anwesenheit auf dem Betrieb voraus, sondern den Auftrag des Tierarztes mit genauer Anweisung zur Probenahme. Der Tierarzt bleibt jedoch für die korrekte Entnahme, Verpackung und Versendung der Proben verantwortlich, auch wenn die Entnahme nicht durch ihn persönlich erfolgt ist. Die Aufsicht bei der Entnahme der Proben verlangt also auch eine genaue Einschätzung der Fähigkeiten des Probenehmers.

### **4.2 Welche Proben müssen wie genommen werden?**

In Bezug auf medizinische und labortechnische Anforderungen sollen geeignete bzw. sinnvolle Proben genommen werden, von denen ein aussagekräftiges Ergebnis erwartet werden kann.

Die Probe muss eine Isolierung der bakteriellen Infektionserreger ermöglichen, sodass nachfolgend das Antibiotogramm dieser Erreger erstellt werden kann. Bei einer Gruppe von Tieren ist darauf zu achten, dass die beprobten Tiere repräsentativ für das Erkrankungsbild der Gruppe sind. Dies bedeutet keine statistische Repräsentativität in der Anzahl an Proben, sondern eine Auswahl an Tieren, die das typische klinische Bild der Gruppenerkrankung zeigen.

Hinweis: Der DVG-Arbeitskreis Antibiotikaresistenz hat Leitlinien zur Probengewinnung für die bakteriologische Diagnostik bei Schwein, Rind, Geflügel und Fisch sowie bei Hund und Katze veröffentlicht (siehe Beilagen zum Deutschen Tierärzteblatt 12/2018 und 10/2019).

### **4.3 Wer darf die Erregeranzüchtung, Isolierung / Bestimmung des Erregers und das eigentliche Antibiotogramm durchführen?**

Alle Schritte können nach den Vorgaben der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der tierärztlichen Praxis oder durch ein Fremdlabor durchgeführt werden. Für den Tierarzt ist das erlaubnisfreie Arbeiten mit Tierseuchenerregern – wie hier – nach den Regelungen des Infektionsschutzgesetzes und der Tierseuchenerregerverordnung auf die eigenen Patienten der Praxis beschränkt. In jedem Fall müssen dafür geeignete Räumlichkeiten und die notwendige Ausrüstung vorliegen. Die weiteren Vorgaben (z. B. Anzeigepflicht der Labortätigkeit) nach Infektionsschutzgesetz und Tierseuchenerregerverordnung sind zu beachten. Da ein Labor, in welchem Erreger angezüchtet und Antibiotogramme erstellt werden, sehr hohen Anforderungen unterliegt, entscheiden sich die meisten Tierärzte für die Einsendung von Proben in ein Fremdlabor. Es ist ebenso möglich, die Anzucht von Erregern (z. B. eine Bebrütung von Urinproben) auf geeigneten Fertignährböden in der Praxis durchzuführen und diese anschließend an ein Fremdlabor zur Erregerbestimmung und Antibiotogrammerstellung weiterzuleiten, wenn ein Erregerwachstum erkennbar wurde.

#### **4.4 Ist eine Isolierung der Erreger zwingend erforderlich?**

Ja, die TÄHAV beschreibt die Erregerisolierung vor der Erstellung des Antibiotogramms. Diese Erregerisolierung beinhaltet auch die Bestimmung des Erregers, so dass nachfolgend die zu testenden Stoffe für das Antibiotogramm gezielt ausgewählt werden können. Die Bestimmung des Erregers ist darüber hinaus Voraussetzung für die Auswahl des passenden Verfahrens zur Antibiotogrammerstellung. Sollte aus bestimmten Gründen keine Probenahme möglich sein bzw. die Antibiotogrammpflicht entfallen (siehe 3.6), entfällt folglich auch die Pflicht zur Erregerisolierung.

#### **4.5 Wie präzise muss die Erregerbestimmung erfolgen?**

Dies ist abhängig von der Verdachtsdiagnose und den Bakterien, die ursächlich am Erkrankungsgeschehen beteiligt sind. Für ein Fremdlabor ist daher der Vorbericht zur Erkrankung und die Verdachtsdiagnose von hoher Wichtigkeit. Das Minimum stellt die Bestimmung der Bakterienart (Spezies) dar, die Einteilung in Gram-positiv / Gram-negativ oder Stäbchen / Kokken ist nicht ausreichend. Beispiel: Für die sichere Diagnostik von Druse benötigen Sie eine Erregeridentifizierung bis zur Subspezies (Druse-Erreger: *Streptococcus equi subspecies equi*).

#### **4.6 Welches sind die „national oder international anerkannten Verfahren“, die bei der Erstellung des Antibiotogramms verpflichtend sind?**

Der bekannteste Standard für tiermedizinische Fragestellungen sind die Guidelines des CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute (USA). Die Diskussionen zur TÄHAV und Veröffentlichungen im Deutschen Tierärzteblatt haben sich in den meisten Fällen darauf bezogen.

Weitere standardisierte Verfahren gibt es z. B. in der EU (EUCAST – European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing), in Großbritannien (BSAC – British society for antimicrobial Chemotherapy) und Frankreich (CA-SFM - Comité de l'antibiogramme de la société française de microbiologie) – auch ein Arbeiten nach diesen und weiteren Standards mit ihren Grenzwerten kann bei der Erstellung eines Antibiotogramms zum Einsatz kommen.

Zur Anwendung und Anerkennung von Standards im eigenen Labor der Praxis müssen aktuelle Quellen mit der vollständigen Beschreibung der Verfahren und ihren Grenzwerten vorliegen.

#### **4.7 Wie müssen diese „national oder international anerkannten Verfahren“ angewendet werden?**

Soweit „national oder international anerkannten Verfahren“ verfügbar sind, müssen diese verpflichtend bei der Probenahme, Erregerisolation und Empfindlichkeitsuntersuchung gegen antimikrobielle Stoffe angewendet werden. Bei der Antibiotogrammerstellung handelt es sich um Standards, die konsequent einzuhalten sind, um nachfolgend eine sinnvolle Beurteilung in (mindestens) sensibel / resistent finden zu können. Dies betrifft zum Beispiel die Art, Konzentration und Menge des Nährmediums (Zusammensetzung und Dicke einer Agarplatte), die einzubringende Bakterienmenge in einem Verfahren zur Mikrodilution oder die Menge des getesteten Antibiotikums (Wirkstoffgehalt von Plättchen, die auf eine Agarplatte gelegt werden). Grenzwerte, die für dieses Verfahren beschrieben sind, können so unter Einhaltung der Standards zum Einsatz kommen.

#### **4.8 Was ist zu tun, wenn das Verfahren keine veterinärmedizinischen klinischen Grenzwerte für die vorliegende Fragestellung beinhaltet?**

In der Regel ist auch in diesen Fällen ein Antibiogramm anzufertigen bzw. anfertigen zu lassen. Ggf. können alternativ aus der Humanmedizin abgeleitete klinische Grenzwerte Verwendung finden. In den aktuellen CLSI-Dokumenten sind solche zur Bewertung veterinärmedizinischer Fälle aufgelistet. Ferner kann der Tierarzt zur Bewertung von quantitativen Empfindlichkeitsdaten MHK90-Werte heranziehen oder alternativ auch epidemiologische Cut-off Werte zur Einschätzung des Therapieerfolges eines Wirkstoffes heranziehen. Auch wenn diese Verfahren keine klinischen Grenzwerte ersetzen, erlauben sie dennoch eine Einschätzung der Situation. In Zweifelsfällen erkundigen Sie sich bitte bei einem spezialisierten Labor.

#### **4.9 Wie müssen die Ergebnisse dokumentiert werden?**

Dokumentationspflichten beschreibt 6.4 dieser FAQs.

## 5 Inventur im Sinne des § 13 Abs. 8 TÄHAV

### 5.1 Wie soll die jährliche Arzneimittelbilanzierung im Sinne des § 13 Abs. 8 TÄHAV erfolgen?

Eine Arzneimittelbilanzierung ist bereits seit Einführung der TÄHAV im Jahr 2006 vorgeschrieben, sie musste bisher jedoch nicht schriftlich erfolgen. Einmal im Jahr ist der Erwerb und die Abgabe, Anwendung bzw. der sonstige Verbleib verschreibungspflichtiger Arzneimittel mit dem vorhandenen Bestand abzugleichen und das Ergebnis der Prüfung schriftlich festzuhalten. Apothekenpflichtige oder freiverkäufliche Arzneimittel müssen nicht erfasst werden. Hierzu kann folgendes Muster verwendet werden:

Muster

Praxisstempel bzw. -adresse

**Jährliche Bilanzierung für verschreibungspflichtige Arzneimittel  
gemäß § 13 Abs. 8 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)**

Arzneimittelbezeichnung	Einheit (ml, Stück, Injektoren, OP)	Altbestand von letzter Bilanzierung	Eingänge seit letzter Bilanzierung	Aktueller Bestand	Ggf. Verluste (vernichtet/entsorgt/ zurückgesendet/ verspritzt)	Ausgang Arzneimittel (errechnet)
<u>Arzneimittelname</u>		A	B	Y	Z	$X = (A + B) - Y - Z$

**Ergebnis** (zutreffendes ankreuzen):

- Die Bilanzierung ergab keine erkennbaren Abweichungen. Die errechnete Menge stimmt mit der tatsächlich angewendeten und abgegebenen Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel überein.
- Für Arzneimittel ..... festgestellte Abweichungen beruhen auf: .....

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift des Verantwortlichen für die tierärztliche Hausapotheke

Werden Arzneimittelzugänge und -abgaben bzw. -anwendungen in der Praxissoftware erfasst und durch diese ein aktueller Arzneimittelbestand ausgewiesen, kann die Bilanzierung auch durch den Abgleich des durch die Software ausgewiesenen SOLL-Bestands mit dem tatsächliche vorhandenen IST-Bestand durchgeführt werden. Bei gegebener Plausibilität, d. h. die theoretisch errechnete Menge an verabreichten, abgegebenen oder sonstig verbliebenen Arzneimitteln (z. B. durch Vernichtung oder Retourware) stimmt mit der tatsächlichen Menge des Arzneimittelausgangs überein, ist dieses Ergebnis durch den Tierarzt unter Angabe des Datums zu bestätigen. Im Falle einer nicht eindeutigen Plausibilität ist der Grund für die Abweichung mittels der oben genannten Dokumentation festzustellen und vom Tierarzt mit Datum zu vermerken. Auch eine elektronische Dokumentation ist möglich, wenn auf Verlangen der zuständigen Behörde ein Ausdruck mit den notwendigen Daten vorgelegt werden kann und die jährlich erfolgte Prüfung mit Datum dokumentiert wurde.

## 6 Zusätzliche Nachweispflichten

### 6.1 Welche zusätzlichen Nachweispflichten ergeben sich aus der TÄHAV-Novelle bei der Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere?

Neben den bisher geforderten Angaben müssen auf dem tierärztlichen Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeleg (AuA-Beleg) folgende Angaben gemacht werden:

- das Untersuchungsdatum, wenn Antibiotika abgegeben oder angewendet werden
- das geschätzte Gewicht der Tiere, wenn verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, abgegeben oder angewendet werden
- die Nutzungsart, die Behandlungstage bzw. die Wirkungstage und die VVVO-Nummer, wenn Antibiotika bei Nutzungsarten, die unter die Meldeverpflichtungen gemäß AMG fallen, abgegeben oder angewendet werden (Nutzungsarten: Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten, Mastrinder ab einem Alter von acht Monaten, Ferkel bis einschließlich 30 Kilogramm, Mastschweine über 30 Kilogramm, Mastputen oder Masthühner)
- die Diagnose im Falle der Anwendung von Antibiotika. Bei der Abgabe von Arzneimitteln war auch bisher schon die Diagnose anzugeben.

### 6.2 Muss das Untersuchungsdatum auch dann extra auf dem AuA-Beleg angegeben werden, wenn die Untersuchung der Tiere grundsätzlich immer am Tag der Abgabe oder Anwendung von Antibiotika stattfindet?

Ja. Es besteht die Möglichkeit, auf dem AuA-Beleg auf die grundsätzliche Übereinstimmung von Abgabe- bzw. Anwendungsdatum und Untersuchungsdatum zu verweisen und nur bei Abweichung das Untersuchungsdatum extra zu dokumentieren.

### 6.3 Sind auch für nicht Lebensmittel liefernde Tiere Nachweispflichten dazugekommen?

Ja, bei der Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln in der Kleintierpraxis waren bisher nur Aufzeichnungen zur Arzneimittelbezeichnung und -menge sowie zum Namen und Anschrift des Tierhalters erforderlich. Folgende Angaben sind nun verpflichtend:

- das Anwendungs- bzw. Abgabedatum
- Name und Anschrift des Tierhalters
- die Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere
- Arzneimittelbezeichnung und -menge
- das Untersuchungsdatum, wenn Antibiotika abgegeben oder angewendet werden
- die Diagnose, wenn Antibiotika abgegeben, angewendet oder verschrieben werden

#### **6.4 Welche Dokumentationspflichten ergeben sich aus der Antibiogrammpflicht?**

Bei der Anfertigung eines Antibiogramms sind folgende Angaben zu dokumentieren:

- Datum der Probenahme
- Probenmatrix
- Name und Anschrift des Tierhalters
- Tieridentität
- Bezeichnung des Testverfahrens
- Untersuchungsbeginn und -ende
- Befund und Bewertung (quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung)

Bei Beauftragung von Fremdlaboren muss der Tierarzt darauf achten, dass ihm die notwendigen Angaben für die Nachweisführung mitgeteilt werden.

Sofern ein Ausnahmegrund zur Antibiogrammpflicht vorliegt (siehe 3.6), ist dieser für den betreffenden Einzelfall zu dokumentieren. Der Verweis auf eine mögliche Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres durch eine Probenahme reicht nicht aus, die Gründe hierfür sind darzulegen. Wenn ein Erreger nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden kann, ist plausibel darzulegen, wie der Rückschluss auf das Vorliegen eines solchen Erregers gezogen wurde (z.B. durch eine vorherige labordiagnostische Untersuchung). Sollte für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers keine geeignete Methode verfügbar sein, ist zumindest der Erregernachweis in die Patientendokumentation aufzunehmen. Beim prophylaktischen Einsatz von Antibiotika ist eine wissenschaftlich belastbare Erklärung für die Notwendigkeit des Einsatzes eines Reserveantibiotikums zu dokumentieren.

#### **6.5 Welche Angaben in der Dokumentation sind erforderlich, wenn aus Gründen des Tierschutzvorbehaltes vom Umwidmungsverbot abgewichen wird?**

Wenn aus Tierschutzgründen vom Umwidmungsverbot abgewichen wird, ist gemäß § 13 Abs. 4 Satz 2 TÄHAV zu dokumentieren, warum die arzneiliche Versorgung des Tieres ohne den Einsatz des umgewidmeten Reserveantibiotikums ernstlich gefährdet gewesen wäre (siehe auch 2.5 und 2.6 „Umwidmungsverbot“). Ein Verweis auf Tierschutzgründe ist nicht ausreichend. Die Dokumentation kann im Praxistagebuch oder in der Patientenkartei erfolgen. Sollte bei einem Patienten nur noch das Reserveantibiotikum wirksam sein, stellt das Antibiogramm den Nachweis dar.

**Jährliche Bilanzierung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 13 Abs. 8 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)**

Arzneimittelbezeichnung	Einheit (ml, Stück, Injektoren, OP)	Altbestand von letzter Bilanzierung	Eingänge seit letzter Bilanzierung	Aktueller Bestand	Ggf. Verluste (vernichtet/entsorgt/ zurückgesendet/ verspritzt)	Ausgang Arzneimittel (errechnet)
Arzneimittelname		A	B	Y	Z	$X = (A + B) - Y - Z$

**Ergebnis** (zutreffendes ankreuzen):

- Die Bilanzierung ergab keine erkennbaren Abweichungen. Die errechnete Menge stimmt mit der tatsächlich angewendeten und abgegebenen Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel überein.
- Für Arzneimittel ..... festgestellte Abweichungen beruhen auf: .....

---

Datum, Unterschrift des Verantwortlichen für die tierärztliche Hausapotheke