Empfehlungen für den sachgemäßen Einsatz von Antibiotika in der Tiergesundheit

Für Tierärzte

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture
et du Développement rural

PLAN NATIONAL
ANTIBIOTIQUES
ONE HEALTH

00.

Inhaltsverzeichnis

01. **Vorwort** 5

02. **Methodologie** 7

03. **Empfehlungen zur Begrenzung des Gebrauchs von Antibiotika** 8

04. **Empfehlungen für den sachgemäßen Einsatz von Antibiotika** 9

Anhang 1: Zusammensetzung der Arbeitsgruppe 11

Anhang 2: Prinzipien der therapeutischen Kaskade 12

01.

Vorwort

Antibiotikaresistenzen

Weltweit nehmen Resistenzen gegen Antibiotika immer mehr zu. Aktuelle Schätzungen gehen davon aus, dass in Europa jedes Jahr 33.000 Menschen an Infektionen sterben, die durch multiresistente Bakterien verursacht werden[1]. In Ermangelung einer konzertierten Vorgehensweise in allen Bereichen werden die auf Antibiotikaresistenzen zurückzuführende Morbidität und Mortalität erheblich steigen[2,3].

Auch in der Tiergesundheit haben Antibiotikaresistenzen zahlreiche Folgen. Lässt sich eine Infektion nicht erfolgreich behandeln, verschlimmert oder verlängert sich der Krankheitsverlauf. In der Landwirtschaft führt eine höhere Mortalität nicht nur zu Einbußen bei den Erzeugern, sondern es nehmen auch die Risiken für die Lebensmittelsicherheit zu[4]. Antibiotikaresistenzen können nicht nur über das Futter, sondern auch durch den Kontakt zwischen Mensch und Tier übertragen werden. Zudem laufen Haustiere und deren Besitzer bei allzu engem Kontakt Gefahr, an einer Zoonose zu erkranken.

Unsachgemäßer Einsatz von Antibiotika

Sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin gilt, dass der falsche und unsachgemäße Einsatz von Antibiotika die Entstehung von antibiotikaresistenten Bakterien beschleunigt.

Bewahrung der Wirksamkeit von Antibiotika

Die Gesundheit und das Wohlbefinden von Tieren hängen u. a. von der Verfügbarkeit, der Wirksamkeit und dem sachgemäßen Einsatz von qualitativ hochwertigen Tierarzneimitteln ab, zu denen auch Antibiotika gehören. [5,6]. Schätzungen zufolge werden weltweit über 20 % der Verluste in der Tierproduktion durch Tiererkrankungen verursacht. Angesichts der zunehmenden Antibiotikaresistenzen und ihrer Folgen wird davon ausgegangen, dass die Produktivität bis 2050 jährlich um 3 bis 8 % sinkt, während über 70 % tierische Proteine zusätzlich benötigt würden, um die Weltbevölkerung zu ernähren[7,8]. Daher müssen bereits jetzt Maßnahmen ergriffen werden, um die Wirksamkeit von Antibiotika zu bewahren. International wird empfohlen, den Einsatz von Antibiotika zu limitieren und diese sparsam und mit Augenmaß anzuwenden.

Antibiotikaeinsatz in Luxemburg

Daten zur Tiergesundheit belegen, dass der Antibiotikaverbrauch in Luxemburg im Vergleich zu den anderen EU-Mitgliedstaaten niedrig ist. Allerdings werden einige kritische Antibiotika in Luxemburg häufiger als in vielen anderen europäischen Ländern eingesetzt[9].

---

[1] Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. Lancet Infect Dis 2018; published online Nov 5. http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30605-4.

[2] OECD (2018), Stemming the Superbug Tide: Just A Few Dollars More, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264307599-en

[3] Adeyi, Olusoji O.; Baris, Enis; Jonas, Olga B.; Irwin, Alec; Berthe, Franck Cesar Jean; Le Gall, Francois G.; Marquez, Patricio V.; Nikolic, Irina Aleksandra; Plante, Caroline Aurelie; Schneidman, Miriam; Shriber, Donald Edward; Thiebaud, Alessia. 2017. Drug-resistant infections : a threat to our economic future (Vol. 2) : final report (English). Washington, D.C. : World Bank Group. http://documents.worldbank.org/curated/en/323311493396993758/final-report

[4] THE FAO ACTION PLAN ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE 2021–2025 https://www.fao.org/3/cb5545en/cb5545en.pdf

[5] OIE Strategy tackles the threat of Antimicrobial Resistance (AMR) in Animals https://www.oie.int/en/oie-strategy-tackles-the-threat-of-antimicrobial-resistance-amr-in-animals/

[6] OIE list of antimicrobials of veterinary importance : https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Internationa_Standard_Setting/docs/pdf/OIE_list_antimicrobials.pdf

[7] OIE LIST OF ANTIMICROBIAL AGENTS OF VETERINARY IMPORTANCE (June 2021) https://www.oie.int/app/uploads/2021/06/a-oie-list-antimicrobials-june2021.pdf

[8] World Bank. 2017. "Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future." Washington, DC: World Bank. License: Creative Commons Attribution CC BY 3.0 IGO

[9] An agency of the European Union Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2019 and 2020 Trends from 2010 to 2020 Eleventh ESVAC report https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2019-2020-trends-2010-2020-eleventh_en.pdf

Um den sachgemäßen Einsatz von Antibiotika zu fördern, wurde im Nationalen Antibiotika-Plan Luxemburgs für 2018-2022 jeweils eine der folgenden Aktivitäten festgelegt.

THEMENFELDER: THERAPIE UND DIAGNOSTIK	
Strategisches Ziel: Förderung des sachgemäßen Antibiotikaeinsatzes in der Human- und Veterinärmedizin	
Maßnahme 1	Ausarbeitung von nationalen Empfehlungen zum sachgemäßen Einsatz von Antibiotika in der Tiermedizin und in der humanmedizinischen Therapie auf der Grundlage internationaler Empfehlungen
Tiergesundheit	
Aktivität 1.4	Ausarbeitung von Empfehlungen zum sachgemäßen Einsatz von Antibiotika und Verbreitung dieser Empfehlungen in den betroffenen Berufsgruppen (in Zusammenarbeit mit der Tierärzteschaft)

Um der Aktivität 1.4 Rechnung zu tragen, wurde eine Arbeitsgruppe (Annexe 1) gegründet, um diese Empfehlungen zum sachgemäßen Antibiotikaeinsatz zu erarbeiten.

02.

Methodologie

Die Arbeitsgruppe traf sich mehrmals zur Ausarbeitung der Empfehlungen für den sachgemäßen Antibiotikaeinsatz. Diese basieren auf folgenden Dokumenten:

- Advice on Responsible Use of Antimicrobials, Federation of European Companion Animal Veterinary Associations, 2014.
- Antibiotic Resistance and prudent use of antibiotics in veterinary medicine, Federation of Veterinarians of Europe.
- OIE - Terrestrial Animal Health Code Twenty-eighth edition, 2019
  https://rr-europe.oie.int/wp-content/uploads/2020/08/oie-terrestrial-code-1_2019_en.pdf
- FVE guidelines responsible use of antibiotics. https://fve.org/fve-guidelines-responsible-use-of-antibiotics/
- Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln, Bundestierärztekammer, 2015
- Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin, Europäische Kommission, 2015.
- FECAVA Tipps für den sachgemäßen Einsatz von Antibiotika, 2018
- Responsible use of antimicrobials in veterinary,practice, British veterinary Association.

Nach der Ausarbeitung durch die Arbeitsgruppe wurden diese Empfehlungen dem Nationalen Antibiotikakomitee zur Überprüfung vorgelegt.

03.

Empfehlungen zur Begrenzung des Gebrauchs von Antibiotika

Ziel dieser Empfehlungen ist es, den Antibiotikaeinsatz auf die absolut notwendigen Fälle zu begrenzen.

1. Vorrangig sind Impfungen, Biosicherheit, Hygiene, gesunde Ernährung und das Tierwohl zu fördern.

2. Es ist stets zu hinterfragen, ob ein Antibiotikum tatsächlich das erste Mittel der Wahl bei der Behandlung sein muss.

3. Es ist im Einzelfall abzuwägen, ob nicht Alternativbehandlungen zur Antibiose zur Verfügung stehen (z. B. aseptische und antiseptische Verfahren oder nur symptomatische Behandlung usw.).

4. Der Einsatz antimikrobieller Mittel zur Metaphylaxe darf niemals Standards der guten Praxis in Tiermanagement und - haltung ersetzen. Den Einsatz von Antibiotika zur systematischen Prophylaxe gilt es grundsätzlich zu vermeiden. Stattdessen sollten die Regeln der guten Hygienepraxis und der chirurgischen Asepsie unbedingt appliziert werden, sowie ein begründeter und maßvoller peri-operativer Einsatz von Antibiotika gelten. Die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Prophylaxe muss die absolute Ausnahme bleiben.

5. Die Tierhalter sind in Bezug auf Tiermanagement, gute Hygienepraxis oder Veränderungen im Stallbereich zu beraten, um mithilfe dieser Maßnahmen das Tierwohl zu verbessern und damit den Infektionsdruck zu reduzieren.

04.

Empfehlungen zum sachgemäßen Einsatz von Antibiotika

Ziel dieser Empfehlung ist ein verbesserter Einsatz von Antibiotika in jenen Fällen, in denen nicht darauf verzichtet werden kann.

Die Befolgung dieser Empfehlungen ersetzt nicht die kritische klinische Beurteilung durch den Tierarzt und darf nicht zu einer Gefährdung von Tiergesundheit und Tierwohl führen.

Verschreibung von Antibiotika:

Vor jeder Verschreibung von Antibiotika ist sicherzustellen, dass es sich tatsächlich um eine bakterielle Erkrankung handelt. Zu diesem Zweck sind zusätzliche Untersuchungen durchzuführen. Dies trägt dazu bei, unangebrachten Antibiotikaeinsatz zu vermeiden, zum Beispiel bei leichten, komplikationslosen bakteriellen Erkrankungen oder viralen Erkrankungen.
Zur Gewährleistung einer korrekten Verschreibung von Antibiotika ist Folgendes zu beachten:

1. Kritische Antibiotika sind strikt auf die absolut notwendigen Fälle und erwiesene Rezidive zu beschränken. Luxemburg hat die belgische Antibiotikaklassifizierung übernommen[10].

2. Es sind vorzugsweise weiterführende Untersuchungen durchzuführen, die zur Bestätigung der Diagnose einer bakteriellen Erkrankung erforderlich sind.

3. Bei der Verschreibung/Aushändigung von Antibiotika an den Tierhalter sind diesem verständliche und präzise Anweisungen - im Idealfall schriftlich - zu geben.

4. Sofern möglich und erforderlich, ist stets eine mikrobiologische Diagnostik mit Antibiogramm durchzuführen. In folgenden Fällen wird ein Antibiogramm dringend empfohlen:

   - wenn es bei ein und demselben Tier bzw. in ein und derselben Tiergruppe immer wieder zu Rezidiven kommt,
   - wenn die Kombination der betreffenden Antibiotika von der handelsüblichen Kombination abweicht,
   - wenn ein kritisches Antibiotikum verwendet wird,
   - wenn im Rahmen der Kaskadenregelung Antibiotika aus der Humanmedizin eingesetzt werden (zulassungsüberschreitender Einsatz)[11].

5. Antibiotika sind sachgemäß einzusetzen:

   - Die Verteilung des Antibiotikums im Zielorgan ist zu berücksichtigen.
   - Die in-vivo-Aktivität ist zu berücksichtigen (z. B. bei Vereiterung oder Exsudation, pH-Wert, aerob vs anaerob usw.).

---

[10] Nachzulesen unter: https://formularium.amcra.be/

[11] Die Kaskadenregelung bietet der Tierärzteschaft die Möglichkeit, in Luxemburg zugelassene Medikamente auch außerhalb des genehmigten Anwendungsbereichs einzusetzen. Somit kann ein Medikament für eine andere Tierart oder für Tiere derselben Art, allerdings mit einer anderen Erkrankung, verabreicht werden. Andererseits kann der Tierarzt auch in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassene Medikamente, Medikamente aus der Humanmedizin oder sogar Medikamente, die auf tierärztliche Einzelverschreibung (formula magistralis) zubereitet werden, verschreiben VERORDNUNG (EU) 2019/6 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

- Es ist die korrekte Dosis für die korrekte Anwendungsdauer zu verschreiben.

- Die Bioverfügbarkeit ist zu berücksichtigen, und die Voraussetzungen für die Aufnahme (z. B. mit dem Futter oder zwischen den Fütterungen) sind anzupassen.

- Pharmakokinetik und Pharmakodynamik sind zu berücksichtigen (z. B. vorrangiger Einsatz eines Bakterizids bei immundeprimierten Tieren und bei potentiell tödlichen Erkrankungen, Anpassung der Häufigkeit der Gaben in Abhängigkeit davon, ob das Antibiotikum zeit- oder konzentrationsabhängig wirkt).

- Es ist das Antibiotikum mit dem engstmöglichen Wirkungsspektrum und der geringsten Toxizität einzusetzen.

- Wissen welche Antibiotika symbiotisch arbeiten und welche Kombinationen zu vermeiden sind. Kombinationen nur bei absolutem Bedarf anwenden.

- Sofern möglich, ist stets das Antibiotikum zu wählen, das die geringsten Auswirkungen auf die Entstehung von Antibiotikaresistenzen hat.

- Es ist zu berücksichtigen, inwieweit der Tierhalter den vorgegebenen Modalitäten der Arzneimittelverabreichung Folge leisten kann , insbesondere im Bezug auf Verabreichungsform und -frequenz.

6. Sofern möglich, ist die epidemiologische Antibiotikaresistenzlage lokal wie regional zu berücksichtigen.

7. Die Prinzipien der therapeutischen Kaskade sind einzuhalten (Anhang 2).

8. Die Medikamentenlager, in denen die injizierbar Medikamente sowie Arzneifuttermittel aufbewahrt werden, müssen sauber, kühl und lichtgeschützt sein und dürfen für unbefugte Personen und Kinder nicht zugänglich sein.

Verabreichung von Antibiotika:

In Bezug auf die optimale Verabreichung von Antibiotika ist Folgendes zu beachten:

1. Das verwendete Material (Spritzen, Nadeln, Flasche usw.) sowie die Hände müssen sauber sein, und es ist darauf zu achten, dass die Vorgaben zur Dosis und zur Verabreichungsart eingehalten werden.

2. Nach Möglichkeit ist die Behandlung kompletter Tiergruppen zu vermeiden: Kranke Tiere sollten isoliert und einzeln behandelt werden (z. B. durch Injektionen).

3. Bei oraler Gabe ist auf eine gleichmäßige Verteilung des Medikaments zu achten, um sicherzugehen, dass jedes Tier die tierärztlich verordnete therapeutische Dosis erhält.

4. Antimikrobielle Mittel dürfen grundsätzlich nicht zum Zweck der Prophylaxe an ganze Tiergruppen verfüttert oder vertränkt werden.

5. Bei der Behandlung von Wunden sowie oberflächlichen Erkrankungen von Ohren, Augen und Haut sind verstärkt mechanische Maßnahmen, wie Spülungen, Reinigung, Kürettage, Wundabtragung, anzuwenden.

Vermeidung von unsachgemäßem Antibiotikaeinsatz:

Zur Vermeidung eines übermäßigen und unsachgemäßen Einsatzes von Antibiotika durch Personen, die die Behandlung erkrankter Tiere nach dem Besuch des Tierarztes weiterführen, ist Folgendes zu beachten:

1. Die Tierhalter müssen ausreichend informiert und aufgeklärt sein, insbesondere über die Bedeutung der Kontrollbesuche und Weiterbehandlung der Patienten.

2. Die Tierhalter sind über die Wichtigkeit von symptomatischen und lokalen Behandlungen sowie über die Schlüsselfunktion der Hygiene und der Isolierung erkrankter Tiere zu informieren.

3. Die regelmäßige Bekämpfung von Parasiten und die Durchführung von Schutzimpfungen sowie eine ordnungsgemäße Tierernährung sind zu fördern, damit die Tiere in einem besseren Allgemeinzustand und somit weniger anfällig für Infektionen sind.

4. Die guten Praktiken der Tierhaltung und der Biosicherheit sind zu fördern.

Überwachung der Antibiotikabehandlung:

Zur Erkennung eventueller Resistenzen und/oder eines Versagens der Antibiose wird Folgendes angeraten:

1. Die Verschreibung von Antibiotika ist zu begründen und zu dokumentieren; Grundlage hierfür sind klinische Beobachtungen des Krankheitsverlaufs in der Herde/im Bestand oder bei einem einzelnen erkrankten Tier.

2. Nach Möglichkeit ist zu überwachen, inwieweit die Behandlung innerhalb der angesetzten Dauer Wirksamkeit zeigt.

3. Potenzielle Anhaltspunkte für den Verlust der Wirksamkeit eines Antibiotikums sind in der Krankenakte zu dokumentieren und zu berücksichtigen.

4. Die schriftlichen Nachweise bzw. Protokolle für die Verschreibung von Antibiotika sind aufzubewahren.

Anhang 1:

Zusammensetzung der Arbeitsgruppe

Aktive Mitglieder		
Nachname	**Vorname**	**Funktion**
Arnold	Philippe	Vertreter der Landwirtschaftskammer
Bormann	Myriam	Vertreterin der Luxemburger Vereinigung der Kleintierärzte (LAK)
Catel	Luc	Vertreter des Luxemburger Nutztierärzteverbands (LGP)
Grasges	Malou	Vertreterin der Veterinärverwaltung (ASV)
Guérin	Valérie	Koordinatorin des Nationalen Antibiotikaplans
Meersschaert	Carole	Tierärztin - privates Labor
Schaul	Frank	Vertreter der Verwaltung für technische Dienste der Landwirtschaft (Administration des Services Techniques de l'Agriculture, ASTA)
Schmit	Marc	Vertreter der Abteilung Pharmazie und Medikamente
Van Hove	Thérèse	Vertreterin des Lehrkörpers des Landwirtschaftsgymnasiums
Vedder	Jacob	Vertreter der Tierärztekammer
Welschbillig	Nathalie	Vertreterin des Ministeriums für Landwirtschaft, Weinbau und ländliche Entwicklung
Stellvertretende Mitglieder		
Gaspard	Josiane	Vertreterin der Tierärztekammer
Hoffmann	Marita	Vertreterin des Lehrkörpers des Landwirtschaftsgymnasiums
Tibesart	Théo	Vertreter der Verwaltung für technische Dienste der Landwirtschaft (Administration des Services Techniques de l'Agriculture, ASTA)
Vaessen	Christiane	Vertreterin der Landwirtschaftskammer

Anhang 2:

Prinzipien der therapeutischen Kaskade

voir le texte du règlement européen en allemand disponible ici:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=FR

VERORDNUNG (EU) 2019/6 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

Artikel 112

In den Zulassungsbedingungen nicht genannte Anwendung von Arzneimitteln bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten

1. Abweichend von Artikel 106 Absatz 1 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat für ein Anwendungsgebiet für eine nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart kein zugelassenes Tierarzneimittel gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier mit folgenden Arzneimitteln behandeln:

   a. mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betroffenen Mitgliedstaat oder einem anderen Mitgliedstaat für die Anwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart für dasselbe Anwendungsgebiet oder für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenen Tierarzneimittel,

   b. wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a) dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem Humanarzneimittel, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist,

   c. wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a) oder b) dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

2. Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens ein nicht der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln kann, das in einem Drittstaat für diese Tierart und das fragliche Anwendungsgebiet zugelassen ist, wenn kein Arzneimittel gemäß Absatz 1 zur Verfügung steht.

3. Der Tierarzt kann das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es gemäß einzelstaatlicher Bestimmungen von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

4. Dieser Artikel gilt auch für die Behandlung von Equiden durch einen Tierarzt, sofern diese in dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument gemäß Artikel 8 Absatz 4 als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert sind.

5. Dieser Artikel gilt ebenfalls, wenn ein zugelassenes Tierarzneimittel in dem betroffenen Mitgliedstaat nicht zur Verfügung steht.

Artikel 113

In den Zulassungsbedingungen nicht genannte Anwendung von Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten

1. Abweichend von Artikel 106 Absatz 1 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat für ein Anwendungsgebiet für eine nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart kein zugelassenes Tierarzneimittel gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier mit folgenden Arzneimitteln behandeln:

   a. mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betroffenen Mitgliedstaat oder einem anderen Mitgliedstaat für die Anwendung bei derselben oder bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierart für dasselbe Anwendungsgebiet oder für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenen Tierarzneimittel,

   b. wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a) dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betroffenen Mitgliedstaat für die Anwendung bei einer nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart für dasselbe Anwendungsgebiet zugelassenen Tierarzneimittel,

   c. wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a) oder b) dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem Humanarzneimittel, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, oder

   d. wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a), b) oder c) dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

2. Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tiere ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln kann, das in einem Drittstaat für dieselbe Tierart und dasselbe Anwendungsgebiet zugelassen ist, wenn kein Arzneimittel gemäß Absatz 1 zur Verfügung steht.

3. Der Tierarzt kann das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es gemäß einzelstaatlicher Bestimmungen von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

4. Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in gemäß Absatz 1 und 2 des vorliegenden Artikels angewendeten Arzneimitteln enthalten sind, müssen gemäß Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakten zulässig sein.

5. Dieser Artikel gilt ebenfalls, wenn ein zugelassenes Tierarzneimittel in dem betroffenen Mitgliedstaat nicht zur Verfügung steht.

Artikel 114
Anwendung von Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tierarten

1. Abweichend von Artikel 106 Absatz 1 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat für ein Anwendungsgebiet für eine der Lebensmittelgewinnung dienende im Wasser lebende Tierart kein zugelassenes Tierarzneimittel gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung das betreffende Tier mit dem folgenden Arzneimittel behandeln:

   a. mit einem gemäß dieser Verordnung im betroffenen Mitgliedstaat oder einem anderen Mitgliedstaat für die Anwendung bei derselben oder bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Art von Wassertieren für dasselbe Anwendungsgebiet oder für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenen Tierarzneimitteln,

   b. wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a) dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen Mitgliedstaat für die Anwendung bei einer der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierart zugelassenen Tierarzneimittel, das einen in dem gemäß Absatz 3 erstellten Verzeichnis aufgeführten Wirkstoff enthält,

   c. wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a) oder b) dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem Humanarzneimittel, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist und das in dem gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels erstellten Verzeichnis aufgeführte Wirkstoffe enthält, oder

   d. wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a), b) oder c) dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

2. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b) und c) und solange das Verzeichnis gemäß Absatz 3 noch nicht erstellt ist, kann der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens bei der Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tieren eines bestimmten Bestands ausnahmsweise folgende Arzneimittel anwenden:

   a. ein gemäß dieser Verordnung im betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen Mitgliedstaat zur Anwendung bei einer der Lebensmittelgewinnung dienenden an Land lebenden Tierart zugelassenes Tierarzneimittel,

   b. wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a) dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem Humanarzneimittel, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist.

3. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten innerhalb von fünf Jahren nach dem 28. Januar 2022 ein Verzeichnis von Wirkstoffen an, die in Tierarzneimitteln, welche in der Union für die Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden an Land lebenden Tierarten zugelassen sind, angewendet werden, und von Wirkstoffen, die in Humanarzneimitteln, die in der Union gemäß Richtlinie 2001/83/EG oder Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden, angewendet werden und bei der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tierarten gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels angewendet werden können. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. Beim Erlass dieser Durchführungsrechtsakte berücksichtigt die Kommission folgende Kriterien:

   a. Umweltrisiken durch die Behandlung von im Wasser lebenden Tierarten mit diesen Wirkstoffen,

   b. Auswirkungen auf die öffentliche und die Tiergesundheit, wenn die betroffenen im Wasser lebenden Tierarten nicht mit einem antimikrobiellen Arzneimittel gemäß Artikel 107 Absatz 6 behandelt werden können,

   c. Verfügbarkeit oder Nichtverfügbarkeit anderer Arzneimittel, Behandlungsverfahren oder Maßnahmen zur Verhütung oder Behandlung von

Krankheiten oder bestimmten Anwendungsgebieten bei der Lebensmittelerzeugung dienenden im Wasser lebenden Tierarten.

4. Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens der Lebensmittelgewinnung dienende im Wasser lebende Tiere ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln kann, das in einem Drittstaat für diese Tierart und das fragliche Anwendungsgebiet zugelassen ist, wenn kein Arzneimittel gemäß Absatz 1 oder 2 zur Verfügung steht.

5. Der Tierarzt kann das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es gemäß einzelstaatlicher Bestimmungen von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

6. Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in gemäß Absatz 1, 2 und 4 des vorliegenden Artikels angewendeten Arzneimitteln enthalten sind, müssen gemäß Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakten zulässig sein.

7. Dieser Artikel gilt ebenfalls, wenn ein zugelassenes Tierarzneimittel in dem betroffenen Mitgliedstaat nicht zur Verfügung steht.

Artikel 115

Wartezeit für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewendet werden

1. Für die Zwecke von Artikel 113 und 114 legt der Tierarzt in Übereinstimmung mit den folgenden Kriterien eine Wartezeit fest, es sei denn, in der Fachinformation eines Arzneimittels für die betreffende Tierart ist eine Wartezeit genannt:

   a. für Fleisch und Nebenerzeugnisse von der Lebensmittelgewinnung dienenden Säugetieren, Geflügel und Zuchtfederwild beträgt die Wartezeit nicht weniger als:

      i. die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Fleisch und Nebenerzeugnisse, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
      ii. achtundzwanzig Tage, wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen ist,
      iii. einen Tag, wenn das Arzneimittel eine Wartezeit gleich Null hat und bei einer anderen taxonomischen Familie angewendet wird als die in der Zulassung angegebene Zieltierart,

   b. für Milch von Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, beträgt die Wartezeit nicht weniger als:
      i. die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Milch, unabhängig davon, für welche Tierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
      ii. sieben Tage, wenn das Arzneimittel nicht für Tiere zugelassen ist, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist
      iii. einen Tag, wenn das Arzneimittel eine Wartezeit gleich Null hat,

   c. für Eier von Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, beträgt die Wartezeit nicht weniger als:

      i. die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Eier, unabhängig davon, für welche Tierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
      ii. zehn Tage, wenn das Arzneimittel nicht für Tiere zugelassen ist, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind,

   d. für im Wasser lebende Tierarten, deren Fleisch zum menschlichen Verzehr bestimmt ist, beträgt die Wartezeit nicht weniger als:

      i. die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit, unabhängig davon, für welche Wassertierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5 und ausgedrückt als Gradtagzahl,
      ii. wenn das Arzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten zugelassen ist, die längste in der Fachinformation für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten genannte Wartezeit, multipliziert mit dem Faktor 50 und ausgedrückt als Gradtagzahl, jedoch nicht länger als 500 Gradtage,
      iii. 500 Gradtage, wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten zugelassen ist,
      iv. 25 Gradtage, wenn die längste Wartezeit für eine beliebige Tierart gleich Null ist.

2. Wenn das Ergebnis der Berechnung der Wartezeit gemäß Absatz 1 Buchstabe a) Gedankenstrich i), Buchstabe b) Gedankenstrich i), Buchstabe c) Gedankenstrich i) und Buchstabe d) Spiegelstriche i) und ii) ein Bruchteil eines Tages ist, wird die Wartezeit auf die nächste Anzahl voller Tage aufgerundet.

3. Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 147, um diesen Artikel zu ändern, indem sie die Bestimmungen in dessen Absatz 1 und 4 im Hinblick auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse delegierte Rechtsakte ändert.

4. Bei Bienen bestimmt der Tierarzt die geeignete Wartezeit von Fall zu Fall nach einer Beurteilung der Verhältnisse in den einzelnen Bienenstöcken und insbesondere des Risikos eines Auftretens von Rückständen im Honig oder in anderen für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmitteln,

die Bienenstöcken entnommen werden.

5. Abweichend von Artikel 113 Absatz 1 und 4 erstellt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Stoffen, die wesentlich für die Behandlung von Equiden sind oder verglichen mit anderen verfügbaren Behandlungsoptionen für Equiden einen zusätzlichen klinischen Nutzen haben und die für Equiden eine Wartezeit von sechs Monate haben. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 116
Gesundheitslage

Abweichend von Artikel 106 Absatz 1 kann eine zuständige Behörde in ihrem Hoheitsgebiet die Anwendung eines nicht in diesem Mitgliedstaat zugelassenen Tierarzneimittels genehmigen, wenn die öffentliche oder die Tiergesundheitslage es erfordert und das Tierarzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist.

Weitere Infos

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture
et du Développement rural

Veterinärverwaltung (ASV)

7B, rue Thomas Edison
L-1445 Strassen
T.24 78 25 39
www.agriculture.public.lu

ISBN : 978-99959-41-97-0