

Wer weiß was über die neue tierärztliche Hausapothekenverordnung?

8 Monate neue TÄHAV – Erfahrungen aus Praxis und Überwachung

Inhalt:

- 1. Übersicht über Neuerungen**
- 2. Umsetzungsprobleme in der Kleintierpraxis**
- 3. Umsetzungsprobleme in der Pferdepraxis**
- 4. Fazit**

Vergleich der AM Reglementierung in Europa

Deutschland 2018	Niederlande 2010	Dänemark 2018	Belgien 2016	Frankreich 2016
Erfassung AB Einsatz über Datenbank	Erfassung AB Einsatz über Datenbank	Erfassung AB Einsatz über Datenbank	Erfassung AB Einsatz über Datenbank	
Reserve-AB (Fluorchinolone + Ceph 3./4. Gen) Nach Antibiogramm	Reserve-AB (Fluorchinolone + Ceph 3./4. Gen) 3. Wahl	Reserve-AB (z.B. Fluorchinolone) 3. Wahl nur nach Antibiogramm	Reserve-AB (Fluorchinolone + Ceph 3./4. Gen) 3. Wahl nur nach Antibiogramm	Reserve-AB (Fluorchinolone + Gepg 3./4. Gen) Nur nach Antibiogramm (externes Labor)
Monitoring (Ampelsystem)	Monitoring (Ampelsystem)	Monitoring (je mehr Anwendung desto mehr Kontrolle)	Monitoring (Ampelsystem)	
AB-Leitlinien	AB-Leitlinien		AB-Leitlinien	

Leon/Schröder, 2018

„Nach guter veterinärmedizinischer Praxis und den Antibiotikaleitlinien folgend sollte eine bakteriologische Untersuchung beim Einsatz von Antibiotika der Regelfall sein!“

Behandlung nach allen Regeln der Kunst

§ 1a TÄHAV Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft

1. **Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und bei Anwendung von Arzneimitteln sind die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft zu beachten**
2. **Bei Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln sind die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten**

Bei der Überwachung von Tierärztlichen Hausapotheken sind nicht nur die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu überprüfen, sondern auch die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft!

Abgabe von Arzneimitteln

§ 12 TÄHAV Abgabe der AM an Tierhalter durch Tierärzte
Behandlung schließt ein, dass nach den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft

- 1. Die Tiere oder der Tierbestand in angemessenem Umfang vom Tierarzt untersucht worden sind**
- 2. Die Anwendung der AM und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert worden sind**
- 3. Im Falle der Behandlung mit einem AM mit antimikrobieller Wirkung eine klinische Untersuchung vom TA durchgeführt wurde**

die klinische Untersuchung ist in der Kleintier- und Pferdepraxis nicht das Problem: Kontrolle des Behandlungserfolges ist nicht immer möglich
Dokumentation in Patientendatei

Die Kunst des Umwidmens

§ 12b Umwidmungsverbot

- **Cephalosporine der 3. und 4. Generation und Fluorchinolone dürfen für die Tierarten Hund und Katze nicht umgewidmet werden (es sei denn im Einzelfall ist die arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet)**

Die Kunst des Umwidmens

Fluorchinolone
für
Katzen/Hunde
zugelassen
Bsp: Baytril 15
mg

?

Fluorchinolone
höher dosiert nur
für Hunde
zugelassen Bsp:
Baytril 50 mg

Antibiogrammerstellung

§ 12c Abs 1 TÄHAV: Antibiogrammpflicht bei Hund, Katze und Pferd

4. bei Umwidmung von antimikrobiell wirksamen Substanzen

5. bei Behandlung mit AM, die Cephalosporine der 3./4. Generation enthalten oder Fluorchinolone

Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft!

Ohrpräparate
mit
reglementierten
antimikrobiellen
Wirkstoffen

?

Augenpräparate
Humanmedizin/m
it reglementierten
Wirkstoffen

?

Lieferengpässe
bei
veterinärmedizi
nischen
Augenpräparate
n

Keine Antibiogrammerstellung

§ 12c Abs 2 TÄHAV: Hund, Katze Pferd

1. Probennahme ist mit der Gefahr einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes verbunden
2. Erreger ist nicht mittels zellfreier künstlicher Medien zu kultivieren
3. für die Bestimmung der Empfindlichkeit ist keine geeignete Methode verfügbar

Veterinärmedizinische Wissenschaft:

- Zystozentese?
- Bronchoskopie?
- Laparoskopie?
- Zytologie?
- klinische Grenzwerte?

Geeignete Probennahme

§ 12d Verfahren zu Probennahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit nach national und international anerkannten Verfahren

- 1. Proben von TA entnehmen oder unter seiner Aufsicht**
- 2. Erregerisolierung unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes**
- 3. Empfindlichkeitsbestimmung**

Probennahme durch Tierbesitzer?
nationale und internationale Verfahrensweisen?
Praxislabor zur Erregerisolierung?
Praxislabor zur Empfindlichkeitsbestimmung?

Mikrobiologie im eigenen Praxislabor

Mikrodilution

Agardiffusion

Kommerzielle Systeme

„National und international anerkannte Verfahren“

1. **Mikrodilution: mehr veterinärmedizinische klinische Grenzwerte verfügbar, die meisten großen Labore führen diese durch**
2. **Agardiffusion: wird in Tierarztpraxen angewendet**

National und international anerkannte Verfahren

Voraussetzungen:

1. Geeignete Räumlichkeiten
2. Qualifiziertes Personal (Erregerisolierung!)
3. Mitführen von Qualitätskontrollstämmen (Zoonoseerreger, § 44 Erlaubnis nach IfSG, etc.)
4. Standardisierte Verfahrensanweisungen CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)
welche Mikrodilutionsplatten, welche Agarplatten, welches „Inokulum“, welche Plättchen mit welcher Konzentration?
5. Welche klinischen (veterinärmedizinischen) Grenzwerte sind bei welcher Tierart bei welchem Erreger und welchem Organsystem gültig?

Nachweise und Dokumentation

§ 13 Abs. 3 TÄHAV: Hund, Katze Pferd mit Eintrag im Equidenpass (nicht Lebensmittel liefernd)

1. Anwendungs-, Abgabedatum bei AB Anwendung oder Abgabe Untersuchungsdatum
2. Name und Anschrift Tierhalter
3. Anzahl, Art und Identität der Tiere
4. Arzneimittelbezeichnung
5. angewendete oder abgegebene Menge des AM
6. bei Umwidmung außer Pferd Gründe, weshalb arzneiliche Versorgung ernstlich gefährdet gewesen ist
7. Bei Nichterstellung eines Antibiotogramms Gründe, weshalb dies nicht erstellt wurde

Wo sollen die Aufzeichnungen gemacht werden?

Identität des Tieres? Chippflicht auch für Katzen bei Antibiotikaaanwendung?

Was ist bei Umwidmung aufgrund von Lieferengpässen?

Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft? Expertise des Überwachungspersonals?

Nachweise und Dokumentation

§ 13 Abs. 2 TÄHAV Pferd ohne Eintrag im Equidenpass (Lebensmittel liefernd)

Tierärztliche Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabedokumentation nach § 13 Absatz 1 Tierärztliche Hausapothekenverordnung (TÄHAV)

Name und Praxisanschrift des behandelnden Tierarztes

Name und Anschrift des Tierhalters

Nr.
Fortlaufende Belegnummer
des Tierarztes im jeweiligen Jahr

Vieh-Verkehrs-Verordnungs-Nummer (VVVO-Nr.)¹

Anzahl, Art, Identität bzw. Nutzungsart ¹ und ggf. geschätztes Gewicht ² der Tiere	Diagnose ³ bei Antibiotika zusätzlich das Untersuchungsdatum	Angewendete / Abgegebene Arzneimittel / Behandlungsanweisung							
		Arzneimittelbezeichnung	Chargenbezeichnung ³	Anwendungs- oder Abgabemenge	Dosierung pro Tier und Tag ³	Art der Anwendung ³	Dauer und Zeitpunkt der Anwendung ³	Wartezeit	Behandlungstage ggf. ergänzt um Wirkungstage ³

Anwendungs-/Abgabedatum

Unterschrift des Tierarztes oder seines Beauftragten

Dieser Beleg ist mindestens 5 Jahre ab dem Zeitpunkt der Erstellung aufzubewahren.

¹ Nur im Fall von § 58a AMG (= für Masttiere der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzepts)

² Nur bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind.

³ Nur im Falle der Abgabe; Angabe der Diagnose auch bei Anwendung von Antibiotika

Nachweise und Dokumentation

§ 13 Abs. 2 TÄHAV: nicht auf den AuA-Beleg kommen

1. Gründe für Abweichung von der Antibiotagrammpflicht
2. Datum der Probennahme
3. Bezeichnung des verwendeten Tests
4. Befund der BU

Wo sollen die Abweichungen dokumentiert werden?

Therapienotstand aufgrund von Lieferengpässen?

Chippflicht bei alten Pferden ohne Eintrag im Equidenpass bei Anwendung von AB?

Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft? Expertise des Überwachungspersonals?

Fazit

- Kann die neue TÄHAV dazu beitragen, dass der AB Verbrauch weiter rückläufig ist?
- Trägt die Reglementierung von Cephalosporinen der 3./4./(5.) Generation und von Fluorchinolonen dazu bei, dass multiresistente Erreger verhindert werden?
- Werden die aufgrund der TÄHAV generierten Daten hinsichtlich Erregerisolierung und Empfindlichkeitsbestimmung gesammelt, bzw. ausgewertet?
- Macht die Übertragung humaner klinischer Grenzwerte auf die unterschiedlichen Tierarten und Organsysteme Sinn?
- Sind Antibiotikaleitlinien ggf. zu überdenken (Bsp. Cephalosporine bei Milchrindern)
- Wird das bereits existierende Antibiotikamonitoring überarbeitet/angepasst?
- Ist die neue TÄHAV mit dem geplanten EU-Tierarzneimittelrecht kompatibel?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Noch Fragen?

