OBER-
ÖSTERREICHISCHER tgd

Anwendung und Dokumentation des Tierarzneimitteleinsatzes

Zulassungspflicht von AM

- Ausnahme: FAM, stallspezifische Vakzine, Abwehr einer Lebensbedrohung oder schwerer Schäden, etc.

Registrierungspflicht von AM

- Homöopathika oral und äußerlich, Verdünnung von mind. 1:10.000 = C2 oder D4

Apothekenpflichtige AM

- alle zulassungs- und registrierungspflichtigen AM in Österreich (Ausnahme: Zahnmedizin, Huf- und Klauenbeschlag, etc.)

Rezeptpflichtige (verschreibungspflichtig) AM

Rezeptfreie AM

- Homöopathika

Metacam 5mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

7. **Inhaber der Zulassung:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, Ingelheim/Rhein, Deutschland.
8. **Zulassungsnummer:** EU/2/97/004/001, 010, 035-038
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung:** 7. Jänner 1998 / 6. Dezember 2007.
10. **Stand der Information:** Juni 2010.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.
PKZ: 100ML 12 ST VNW [436.45] , 50ML 12 ST VNW [226.75]

Uterus comp. "Wala"-Ampullen für Tiere

Zulassungsinhaber: Vana, Wien.
Zulassungsnummer: 8–30026
Zulassung: 15. Dezember 1997.
Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig.
PKZ: 5 ST VN [29.10]

Warzentropfen “Mag. Doskar” für Tiere

Zulassungsinhaber: Mag. Doskar, Wien.
Zulassungsnummer: 8–30074
Zulassung / Verlängerung:
7. Dezember 1999 / 7. Dezember 2009.
Stand der Information: März 2005.
Abgabe: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

Tierarzneimitteleinsatz bei Nutztieren

- EUVO, TAKG, TGDVO, VAAVO, RüKoVO, Kundmachungen (Freigabeliste, etc.)

Welche pharmakologisch wirksamen Substanzen dürfen bei Nutztieren eingesetzt werden?

- zugelassene AM (Österreich, §4a TÄG, AWEG)
- nur Wirkstoffe gemäß EUVO Nr. 37/2010 (z.B. Homöopathika, Zinkoxid)
- wesentliche Stoffe gemäß EUVO Nr. 1950/2006 bei Equiden (WZ mind. 6 Mo, z.B. Acepromazin, Fentanyl)

Fachinformation

- ist verbindlich
  (Tierarten, Art der Anwendung, Dosierung, Anwendungsgebiet - Indikation, Lagerung, Entsorgung, Pharmakologie, etc.)
- Abweichungen davon nur im Falle eines Therapienotstands

Therapienotstand bei NT und sonst. Tieren

Von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes darf angewendet werden

Kaskade

1. ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Indikation zugelassen ist,
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist entweder
   a) ein Arzneimittel, das in Österreich für die Anwendung am Menschen zugelassen ist, oder
   b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart für die betreffende oder eine andere Indikation zugelassenes Tierarzneimittel,
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

Wartezeitenregelung bei Umwidmung

Wenn keine Wartezeit für die betroffene Tierart angegeben ist

- Eier — mind. 7 Tage
- Milch — mind. 7 Tage
- essbares Gewebe — mind. 28 Tage
- Fleisch von Fischen — Anzahl von Tagen, die dem Ergebnis der Division der Zahl 500 durch die Zahl der Wassertemperaturgrade in ºCelsius entspricht

Wartezeitenregelung in Biobetrieben

Verdoppelung der gesetzlich vorgeschriebenen Wartezeit bei Einsatz von allopathischen Arzneimitteln

Gesetzliche Wartezeit = 0 Tage

- bei chemisch-synthetische (allopathische) Arzneimittel eine Mindestwartezeit von 48 Stunden
- für Homöopathika, Phytotherapeutika oder Impfstoffe eine Wartezeit von 0 Tage auch bei Biobetrieben

Wartezeitenregelung in Biobetrieben

Milchwartezeit bei Trockenstellern

Applikation früher als 35 Tage vor Abkalbung

- gesetzliche Wartezeit beträgt 5 Tage ab Laktationsbeginn, für Bio somit 10 Tage ab Laktationsbeginn

Applikation innerhalb von 35 Tagen vor Abkalbung

- gesetzliche Wartezeit beträgt 40 Tage ab Verabreichung, für Bio somit 80 Tage ab Verabreichung

Anzahl erlaubte Behandlungen in Biobetrieben

Behandlung = einmalige oder wiederholte Verabreichung von Arzneimittel/n. Kann sich über mehrere Tage erstrecken. Bis zur Ausheilung der Krankheit.

- maximal drei Behandlungen innerhalb von 12 Monaten oder
- maximal eine Behandlung, wenn produktiver Lebenszyklus weniger als ein Jahr ist

Ausgenommen sind:

- Impfung, Parasitenbehandlung, behördl. Tilgungsmaßnahmen
- Behandlung mit homöopathischen und phytotherapeutischen Arzneimitteln
- Anwendung von betäubenden/schmerzstillenden Mitteln im Zuge von Kastration und Enthornung

Homöopathie bei Nutztieren

- alle Stoffe in homöopathischen Arzneimitteln, sofern die Konzentration ein Zehntausendstel nicht übersteigt (1:10.000 = C2 od. D4)
- ansonsten muss Stoff in der EUVO Nr. 37/2010 im Anhang 1 genannt sein
- keine Wartezeit (auch bei Umwidmung) sofern Konzentration C2/D4 nicht übersteigt oder Stoffe in der EUVO genannt sind

Landwirte dürfen frei erhältliche Homöopathika anwenden.

Homöopathika: Landwirte dürfen selbst behandeln

◆ Frei erhältliche Homöopathika dürfen auch ohne tierärztliche Verschreibung eingesetzt werden. Dies wurde kürzlich klargestellt. Eine Arbeitsgruppe aus Tierärzten und Experten hatte sich auf Initiative von Bio Austria mit der gesetzlichen Situation befasst. Bislang durften homöopathische Arzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere nur vom Tierarzt verschrieben werden.

Selbst angewendet werden dürfen homöopathische Einzelmittel (z.B. Arnica D12) und homöopathische Veterinärarzneispezialitäten (z.B. Warzentropfen für Tiere). Humanhomöopathika sind von der Verwendung ausgeschlossen. Das Mischen der Globuli sowie die Verabreichung per Injektion ist nicht erlaubt. Ebenso muss der Einsatz genau aufgezeichnet werden.

Einsatz durch Landwirte nur im Rahmen der Gesunderhaltung und Vorbeugung

rezeptfreie homöopathische Arzneimittel, rezeptfreie Veterinärarzneispezialitäten

Behandlung kranker Tiere ist dem Tierarzt vorbehalten

top agrar 4/2011

Freigabe von TAM zur Abgabe an Tierhalter

Ausgenommen: FAMVO und homöopathische Arzneispezialitäten

Freigabeliste (Positivliste)

- NE — Abgabe nicht eingeschränkt
- TGD — Abgabe im TGD erlaubt
- TGD-AB — Abgabe im TGD auf Basis besonderer veterinärmedizinischer Erfordernisse gestattet und der Einsatz ist durch geeignete objektivierbare diagnostische Maßnahmen zu rechtfertigen
- TGD/NE — Abgabe als FAMVO nur im TGD oder Abgabe zur sonstigen oralen Anwendung nicht eingeschränkt

Abgabe von Arzneispezialitäten im Rahmen von TGD-Programmen

- Name, Zulassungsnummer, Zulassungsinhaber, Applikationsart und –menge
- Schwein (Managementprogramm, PCV2 Impfprogramm bei Ferkel)
- Rind (Fruchtbarkeitsprogramm)
- Wildtiere (Immobilisierung)
- TGD Registrierung muss erfolgen

Voraussetzungen für Abgabe von TGD, TGD-AB und TGD-Programm pflichtigen VAS

- anerkanntes TGD Betreuungsverhältnis
- TGD Betreuungstierarzt (in der Praxis mitarbeitende TGD Tierärzte) oder Vertretungstierarzt
- TGD Ausbildung (TGD Arzneimittelanwender)
- TGD Weiterbildung
- TGD Betriebserhebungen

Vor dem Einsatz von TAM ist

- der Betrieb zu besuchen
- die Diagnose zu stellen und gegebenenfalls abzusichern
- Therapie (Nachbehandlung) sowie erforderlichenfalls Maßnahmen der Prophylaxe oder Metaphylaxe festzulegen

Kontrolle der Arzneimittelanwendung und des Therapieerfolges

- nach Abschluss jeder Behandlung
- spätestens jedoch nach 4 Wochen
- wurde nur ein einziges Tier behandelt – Kontrolle bei der nächsten tierärztlichen Visite

Abgabe im Rahmen der Prophylaxe

- ausschließlich Vitamine, Mengen- oder Spurenelemente, sowie reine Eiseninjektions-präparate = Managementpräparate
- maximal den Bedarf für zwei Monate
- Impfstoffe im Rahmen der Prophylaxe – maximal den Monatsbedarf

Abgabe im Rahmen der Metaphylaxe

- schriftlicher Handlungsplan/Anweisung

  Diagnose, zu behandelnde Einheit, Erstelldatum, Ende des Gültigkeitsdatum (höchstens für ein Jahr)

  Abgabe nur des voraussichtlichen Monatsbedarfs

- nachweisliche Information des TGD-BT

  Datum der Information, Beginn der Behandlung, Anzahl und Identität der neuerkrankten Tiere

  Kontrolle durch TGD-BT beim nächsten Betriebsbesuch durch Abzeichnung der Dokumentation

Signatur auf dem Behältnis (TAKG)

- Name und Anschrift des Tierarztes
- Abgabedatum

ABO, § 14 Abs. 2

Auf der abgegebenen Packung ist anzubringen oder die Angaben sind zur Packung mitzugeben

- Bezeichnung der Apotheke
- Kennzeichen jener Person, die die Abgabe durchgeführt hat

Signatur

Tierärztliche Hausapotheke
Dr. Gottfried Schoder
Dr. Starzengruberstr. 26, 4540 Bad Hall

Beleg IDNr. _____

Abgabedatum _____

Hausapotheke
DR. WALTER MUSTER
Töglwiesenstrasse 7
4060 Leonding
Tel.: 0123/123456

Abgabedatum:
24.01.2003

Aufzeichnungspflicht für Hersteller, Depositeure, Großhändler, öffentliche Apotheken, Tierärzte die THA führen und Tierärzte gem. §4a TÄG

1. Datum des Ein- bzw. Ausgangs
2. Bezeichnung des Tierarzneimittels
3. Chargennummer
4. eingegangene oder ausgelieferte Menge
5. Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers
6. gegebenenfalls Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes sowie eine Kopie des Rezeptes

Einmal jährlich ist eine Bestandsprüfung vorzunehmen und Abweichungen zu dokumentieren.

Unterlagen sind auf Verlangen der Behörde vorzulegen.

Dokumentation Abgabe, Anwendung, Rücknahme

- AAA-Beleg ist leserlich auszufüllen
- mindestens 5 Jahre Aufbewahrungspflicht (ABO, RüKoVO, TAKG, TGDVO, VAAVO)
- Aufzeichnungen sind vom TA und TH am Tag der Behandlung vorzunehmen (RüKoVO § 12)

Dokumentation

- jede AM-Anwendung beim Nutztier ist aufzuzeichnen (auch jene ohne Wartezeit)
- der Handelsname des Präparates ist zu dokumentieren sowohl bei Abgabe wie auch bei Anwendung (TGD oder Nicht TGD Betriebe) und Rücknahme (TGD Betriebe)

DOKUMENTATIONSPFLICHTEN	Abgabe TGD-Tierarzt	Anwendung Tierarzt	Anwendung TGD-AM-Anwender	Rücknahme Tierarzt
Datum	x	x	x	x
Belegnummer (lfd. Nr des Beleges)	x	x		x[1)]
Name, Anschrift des Tierhalters, LFBIS-Nr[2)]	x	x		
Name und Anschrift Tierarzt[3)]	x	x		
Vermerk - Abgabe	x			
- Behandlung		x		
- Rücknahme				x
Vermerk Tierart	x	x		
Identität der/des Tiere/s	x	x	x	
Diagnose	x	x		
TAM Abgabegrund (Behandlung, Prophylaxe, Metaphylaxe, spez. Programm)	x			
TAM Bezeichnung (Handelsname)	x	x	x	x
TAM Menge pro Abgabe/Rückgabe	x			x
TAM Dosis (verabreichte Dosis pro Tier)		x	x	
TAM Chargennummer	x			
Anwendungsanleitung (Dosis, Art, sonst. Hinweise)	x			
Anwendungsart		x	x	
Behandlungsdauer	x			
Wartezeit[4)]	x	x		
Unterschrift Tierarzt	x	x		x
Unterschrift TGD-Arzneimittelanwender	x	x	x	

Arzneimittelanwendungs-, Arzneimittelabgabe- und Arzneimittelrückgabebeleg

..... / 20 . .
Lfd.Nr / Jahr

Betrieb: (Name und Anschrift)

LFBISNr.:

Legende:
B=Behandlung durch Tierarzt
NB=Nachbehandlung durch Tierarzt
A=Abgabe von TAM
R=Rückgabe an den Tierarzt

Tierarten:(TA)
Rd = Rind | **Schw** = Schwein
Schf = Schaf | **Zg** = Ziege
Gfl = Geflügel | **S** = Sonstiges

Tierarzt: (Name, Anschrift und Nr.)

	TA	Identität der/s Tiere/s OhrmarkenNr BoxenNr.	Diagnose-schlüssel (2 stellig)*	Menge	Arzneimittel-bezeichnung/ ChargenNr	Genaue Anleitung (Anwendungsmenge /-art, Dosierung pro Tier und Tag, Dauer der Anwendung, Mischanleitung)	Wartezeit in Tagen		
							Fleisch	Milch	
B O A O R O		NB O							
B O A O R O		NB O							
B O A O R O		NB O							

*Gemäß dem in den Amtlichen Veterinärnachrichten veröffentlichten Diagnoseschlüssel.
**Ich bestätige, dass ich vom Tierarzt über die Einhaltung der Wartezeiten gemäß § 12 Rückstandskontrollverordnung 2006 informiert wurde.

_____
Unterschrift des Tierhalters**)

_____
Unterschrift des Tierarztes

__ . __ . 20 __
Datum (Tag/Monat/Jahr)

Behandlungen durch den Tierhalter

Datum von – bis	Identität der/s Tiere/s sowie Standort	Arzneimittelbezeichnung	Menge / Dosierung pro Tier und Tag	Unterschrift des Anwenders

- Datum
- Identität der behandelten Tiere
- Arzneimittelbezeichnung (Handelsname)
- Menge/Dosierung pro Tier und Tag
- Anwendungsart
- Unterschrift des Anwenders

☐ **Sonstige Bemerkungen** ☐ **Rücknahmebestätigung (Menge und Bezeichnung des TAM, Unterschrift des TA) usw.**

Behandlungen durch den Tierhalter

Datum	Identität des Tieres bzw. Standort	Arzneimittel-bezeichnung (Handelsname)	AAA-Beleg Nummer	Warte-zeit	Anwend-ungsart/ Menge	Unterschrift des AM-Anwenders

Kontrolliert am: _____ durch Betreuungstierarzt: _____

Behandlungen durch den Tierhalter

Arzneimittelbezeichnung (Handelsname): _____

Anwendungsart und – menge: _____

Wartezeit: _____

AAA-Belegnr.	Datum	Identität, Standort, Anzahl der Tiere	Unterschrift des AM-Anwenders

Kontrolliert am: _____ durch Betreuungstierarzt: _____

TGD Betriebserhebung

Betriebserhebungsprotokoll-*Milchviehbetrieb*

LFBISNr: |_|_|_|_|_|_|_|_| Anzahl Milchkühe: _____

Name Tierhalter ..... Name T

	Ja	Nein
1. Arzneimitteldokumentation und -anwendung		
1.1. Betriebsregister vorhanden	○	○
1.2. Anwendung lt. Therapieanweisung dokum.	○	
1.3. Anwendungstechnik i.O.	○	
1.4. Lagerung der Medikamente/Instrumente i.O.	○	
1.5. Kennzeichnung behandelter Tiere i.O.	○	

6.2.5. A
6.2.6. A

Zusammenfassung

Umgang mit Arzneimittel erfordert

- fachliche Kompetenz (Ausbildung)
- Transparenz (Dokumentation)
- Rückverfolgbarkeit (Qualitätssicherung)

Führen einer tierärztlichen Hausapotheke ist ein Privileg!!