



# **Fütterungsarzneimittel versus orale Fertigtierarzneimittel**

Die derzeitige rechtliche Lage  
und die weiteren Perspektiven

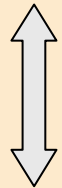
44. Detmolder Gespräch  
22. Oktober 2008



## orale Anwendung von TAM

rechtliches Spannungsfeld

Zulassung nach § 13 AMG (FAM)



direkter Einsatz im Bestand nach § 12a TÄHAV (OAF)

↳ Leitlinien



## orale Anwendung von TAM

Vertriebsweg Arzneimittel-Vormischungen

= Fertig AM (§ 4 Abs. 11 AMG)

- ❖ Bezug durch Tierärzte erlaubt (§ 47 Abs. 1 Nr. 6)
- ❖ Abgabe an Tierhalter verboten (§ 56a I Satz 4)



## Fütterungsarzneimittel (FÜAM)

= Futtermittel + Arzneimittelvormischung

- Verschreibung durch Tierarzt
- Herstellung in Mischfutterwerk mit Zulassung nach § 13 AMG
- vornehmlich zur Behandlung größerer Tiergruppen gedacht
- Verfütterung durch den Tierhalter

Vorteile:      Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit gesichert

Nachteile:      ?

## orale Anwendung von Tierarzneimitteln



- Voraussetzung: Untersuchung, Diagnostik und Indikationsstellung
- (Verschreibung) Abgabe für den konkreten Einzelfall in veterinärmedizinisch gerechtfertigter Menge
- geeigneter Wirkstoff oder sinnvolle Wirkstoffkombinationen über einen adäquaten Behandlungszeitraum
- Anpassung der Behandlung an die Krankheitssituation im Bestand (Futter-/Wasser); individuelle Therapie schwerkranker Tiere)
- Möglichkeit der ordnungsgemäßen Anwendung gegeben?
- Vermeidung von Verschleppungen oder Kontaminationen nachfolgender nicht medikierter Futterchargen
- Berücksichtigung weiterer erforderlicher Behandlungsmaßnahmen (Mängelkorrektur in Haltung, Stallklima, Fütterung ....)
- Kontrolle des Behandlungserfolges



## Fertigarzneimittel zur oralen Applikation (OAF)

- zur Gabe über das Futter oder Tränkwasser für Einzeltiere oder kleinere Tiergruppen gedacht (keine Definition vorhanden)
- „Abgabe“ durch Tierarzt im Rahmen der Behandlung: Diagnose, Anleitung, Kontrolle
- Anwendung durch den Tierhalter
- Umgang mit arzneilich wirksamen Substanzen durch Landwirte ist gängige Praxis
- Einmischen oder Zudosieren nicht ausdrücklich verboten, aber
  - nicht geprüft, ob dafür geeignet
  - größte Sorgfalt erforderlich!



## Welche Zielsetzung hat die orale Behandlung über Futter/Wasser?

- Erreichung einer therapeutisch wirksamen Dosis
- „Eingeben“ oder „Anbieten“ (Selbstmedikation)
  - ausreichend gleichmäßige Verteilung im Futter erforderlich und erreichbar? – Wasser?
  - Achtung: Ungenauigkeiten können sich multiplizieren!

**mit Fütterungsarzneimitteln (FÜAM)  
oder Fertigarzneimitteln (OAF) möglich**



## orale Anwendung von TAM

OAF-Risiken:

- Wirksamkeit
- unerwünschte AM-Wirkung
- Anwender-Sicherheit
- AB-Resistenzen
- Qualität von Lebensmitteln

➔ BMELV und Länder: Leitfaden



## orale Anwendung von TAM

### Aufbau des Leitfadens:

- o Anwendung, Auswahl (AB-Leitlinien)
- o vergleichende Merkmale FuAM ↔ OAF
- o Tierhalter: Erarbeitung eines betriebsindividuellen Konzepts (BTK)
- o „Handling“ im Betrieb
- o Merkblatt des TA für den Tierhalter (Grundsätze) bpt



# orale Anwendung von TAM

## Probleme I

Spülchargen?

Transport von medikierten Futtermitteln im Betrieb

- Entmischung / Kontamination
- Schnittstelle FM-AM – Recht?
  - Verschleppungen in FM-Bestände
  - Zust. für Probenahmen (FM-Probenahme- und Analysen VO ?)
- Anwendungsbereich der EG-Kontroll VO 882/2004



# orale Anwendung von TAM

## Probleme II

### Applikation über Tränke

- Zuständigkeit / Probenahmen
- „verspielte“ Tränkewasser
- Tränkewasser in Gülle (Umwelt)
- EG-Kontroll VO 882/2004 ?



## orale Anwendung von TAM

- **FAM:**

„der FM-Anteil macht's“

D: unterliegt FM-Recht (Schnittstelle)

EU: unterschiedlich

- **OAF:**

EU: unterliegt FM-Recht (Schnittstelle)

Tränkwasser?



## orale Anwendung von TAM

EG-Futtermittel-Hygiene VO 183/2005

EG-Basis VO 178/2002

EG-Lebensmittel VO 852/2004

Tierhalter-Erklärung („guten Gewissens“ ?)

Umwelt-Relevanz (nicht metabolisierte AM)

- Rückstände > 20 % über viele Monate
- Aufnahme über Pflanzen, Tiere?
- Resistenzproblematik (Boden – Organismen)



## Perspektive FAM

### Überführung ins Futtermittelrecht?

- D: politisch nicht gewollt (politische Kehrtwende)
  
- KOM: ist gewollt, weil
  - EU-Umsetzung FM-Recht (Anteil)
  - Anwendung der EG-Kontroll VO 882/2004
  - Vorschrift der Fütterungsarzneimittel RL bleiben bestehen
  
- Entwurf nicht vor 2010



## Rechtliche Einordnung von Fütterungsarzneimitteln

Die VSMK stellt fest, dass Arzneimittel keine Bestandteile von Futtermittel sein dürfen. Von daher ist die VSMK besorgt, dass auf EU-Ebene die Überführung von Fütterungsarzneimitteln aus dem Regime des Arzneimittelrechts in das Futtermittelrecht erwogen wird. Sie sehen hierin einen Verbraucherschutzpolitischen Rückschritt und lehnen daher eine entsprechende Zuordnung der Fütterungsarzneimittel unter die EU-Verordnung über das Inverkehrbringen und Verwenden von Futtermitteln ab.



## Rechtliche Einordnung von Fütterungsarzneimitteln

### Überführung ins Futtermittelrecht (Problem)

- qualitative Risiken  
(§ 13 AMG – Anforderungen: Personal, technische Ausstattung, Mischer-Evaluierung)  
Verlust der Zulassung
- Dokumentation; Tracing?
- geteilte Überwachungs-Zuständigkeit (nicht in NRW)
- LM-Ketten-Info: WZ / R-frei



# 15 AMG Novelle

## Verschreibung von FAM

Durchschlag für Behörde

- Abschaffen? (15. AMG-Novelle)

- ↳ EU-unterschiedlich

- ↳ Benachteiligung von D-FAM-Produktion

- Bürokratie
- „Auslandsverschreibungen“



## **Tierärzte tragen Verantwortung für die Gesellschaft:**

„Wir haben bereits einiges erreicht, doch es stehen noch viele Aufgaben vor uns. Wir müssen uns noch intensiver als bisher um die Arzneimittelsicherheit bei der Anwendung von Wirkstoffen zur oralen Medikation von Nutztieren kümmern. Die Verschiebung der Tierarzneimittelströme, weg von sicherheitsgeprüften Fütterungsarzneimitteln hin zu einem vermehrten direkten Einsatz von Wirkstoffen, wirft Verbraucherschutzpolitische Fragen auf. Wir setzen auch hier auf Kooperation aller Beteiligten und werden mit Ihnen im Gespräch bleiben.“

Eckhard Uhlenberg



# orale Anwendung von TAM

## Ausblick

- ❖ EG-Kontroll VO auch auf TAM ausdehnen
- ❖ Überwachungssysteme vereinheitlichen und abstimmen
- ❖ EU-Harmonisierung
- ❖ nicht „verkämpfen“; Leitlinien ja, aber ....



***Danke für Ihre  
Aufmerksamkeit***