

44. Detmolder Gespräch am 22.10.2008

Fütterungsarzneimittel versus orale Fertigarzneimittel

Aktueller Diskussionsstand der
Bundesarbeitsgruppe „Orale Anwendung von
Tierarzneimitteln im Nutztierbereich“

Dr. Frank J. Matthies



Landesamt für Natur,
Umwelt und Verbraucherschutz
Nordrhein-Westfalen



Fachbereich 82 - Marktüberwachung, Futtermittel, Tierarzneimittel



Ihr

Presse- und Hintergrundinformationen

Presseinformationen des BVL
Ankündigungen
Sprechpartner für Journalisten
Pressebilder
Journal für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Informationsmaterial

Glossar

Links



Startseite Presse/Infothek Presse- und Hintergrundinformationen

Presse- und Hintergrundinformationen

Archiv der Pressemitteilungen

[2008](#) | [2007](#) | [2006](#) | [2005](#) | [2004](#)

Datum	Titel
13.10.2008	In Obst und Gemüse erneut zu hohe Rückstände von Pflanzenschutzmitteln festgestellt
13.10.2008	BVL fordert Importeure und Hersteller von PVC-Kinderspielzeug und Lederwaren zum Handeln auf
09.10.2008	Atlas zu resistenten Krankheitserregern und Antibiotikaverbrauch für Deutschland erschienen
02.10.2008	Mitarbeiter des BVL können das Sportangebot der TU Braunschweig nutzen
11.09.2008	BVL veröffentlicht detaillierte Daten zu Rückständen von Pflanzenschutzmitteln
10.09.2008	Über 99 Prozent der tierischen Lebensmittel halten zulässige Rückstandsmengen ein
09.09.2008	Einzelne Lebensmittel sind unzulässig bestrahlt

RSS
→ [Presse](#)
[als](#)

Presse
weit

→ [Bu](#)
[Ern](#)
[un](#)
[\(B](#)

→ [Bu](#)
[Ris](#)

→ [Eu](#)
[Le](#)
→ [Ge](#)

[un](#)
[Eu](#)
[\(D](#)

Info
Verl

→ [aig](#)
[Ve](#)
[Ern](#)

→ [De](#)



Atlas zu resistenten Krankheitserregern und Antibiotikaverbrauch für Deutschland erschienen

BVL, Paul-Ehrlich-Gesellschaft und Universitätsklinik Freiburg stellen Antibiotika-Resistenzatlas „GERMAP 2008“ vor

Zahlreiche bakterielle Krankheitserreger wie Staphylococcus aureus, Escherichia coli und Enterokokken sind unempfindlicher gegen Antibiotika geworden, so dass die durch sie ausgelösten Krankheiten bei Menschen wie Tieren immer schwieriger zu behandeln sind.

Dies ist das Ergebnis einer heute in Bonn vorgestellten, gemeinsamen Veröffentlichung des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie und der Infektiologie am Universitätsklinikum Freiburg. Mit dem vorgelegten Antibiotika-Resistenz und -Verbrauchsatlas stehen erstmals für Deutschland in einer Zusammenschau Informationen zur Resistenzhäufigkeit bakterieller Erreger und zum Verbrauch von Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin zur Verfügung. Der Atlas ist ein erster Schritt, um die Risiken bestehender und potenzieller Resistenzentwicklungen zu bewerten und Empfehlungen für die Behandlung von Menschen und Tieren mit Antibiotika zu entwickeln.

Aus Sicht der Fachleute muss der Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen in Deutschland mit größerem Nachdruck entgegengetreten werden. Die Projektpartner kritisierten, dass Fehler bei der Verschreibung und dem Umgang mit Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin, aber auch bei Landwirten und Patienten die Entstehung antimikrobieller Resistenzen begünstigt. Jede überflüssige Antibiotikatherapie begünstigt die Entwicklung von Resistenzen. Besonders beim Einsatz von Antibiotika in großen Nutztierbeständen erinnerten die Projektpartner daran, dass Antibiotika nicht verwendet werden dürfen, ungeeignete Haltungformen und Mängel bei der betrieblichen Hygiene auszudeckeln. Darüber sind weitere Untersuchungsprogramme in der Human- und

Problematik ?!

Orale Pulver:

- div. Veröffentlichungen zur Problematik **Verschleppung** und mangelhafter **Homogenität** von über das Futter verabreichten Arzneimitteln
- BVL: "es liegen keine Studien vor, die die homogene Verteilung belegen und damit sind Dosierungsschwankungen kritisch zu sehen (therapeutische Breite)"

Fütterungsarzneimittel:

- Umsatzeinbruch bei Fütterungsarzneimitteln
- Ministeranschreiben pharmazeutischer Unternehmen („nach unserer Sicht macht es unter den gegebenen Umständen keinen Sinn, den Status eines anerkannten Fütterungsarzneimittelherstellers aufrechtzuerhalten“)

Crash-Kurs Arzneimittelrecht: Arzneimittel auf landwirtschaftl. Betrieben

Mischen ist ein **Herstellungsprozess** (§2 Abs.14 AMG) der nicht an Erlaubnis gebunden ist, wenn die Person die herstellt, diejenige ist, die es auch anwendet

aber Anforderungen der TÄHAV:

§ 12 Kontrolle der Anwendung durch Tierarzt nach den **Regeln der tierärztlichen Wissenschaft**

§ 12a Tierarzt hat sich von der **Möglichkeit** der ordnungsgemäßen Behandlung **zu vergewissern**

§ 58 AMG: Tierhalter dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel nur nach einer tierärztlichen **Behandlungsanweisung** anwenden

Verantwortlichkeiten bei der Anwendung oraler Pulver in landw. Betrieben durch den Tierhalter

(Arbeitspapier der AgTAM-Sitzung am 07.11.2007)

notwendiger Vorgang bei der Arzneimittelanwendung	
Auswahl des Tierarzneimittels	Tierarzt
Vergewisserung der Eignung gem. §12a TÄHAV der Mischer- bzw. Dosiermethode	Tierarzt*
Verschreibung / Abgabe mit Anwendungshinweisen (z.B. Reinigung/Mischmethode)	Tierarzt
Anwendung incl. Reinigung gem. § 58 AMG	Tierhalter
Kontrolle der Anwendung gem. §12 TÄHAV	Tierarzt
* i.d.R. mit Hilfe ext. Sachverständiges	

Bundesarbeitsgruppe „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich“ im BMELV

2007 unter Beteiligung von Wirtschaftsbeteiligten (Landwirt-/Tierärzteschaft und pharmazeutische Industrie), Universitäten und Behördenvertretern versch. Länder ins Leben gerufen

BMELV übernahm Federführung und sieht sich in einer moderierenden Funktion

„Konsenspapier“ soll noch im letzten Quartal 2008 veröffentlicht werden

Arbeitspapier der Bundesarbeitsgruppe im BMELV (Stand 28.07.2008)

- Allgemeines (Abs. 1-4)
- Definitionen (Abs. 5 - 6).
- Anwendungsbedingungen (Abs. 7)
- Auswahl des Arzneimittels (Abs. 8 - 10)
- Abgabe (Abs. 11 - 12)
- Verabreichung von Arzneimitteln (Abs. 13 - 16)
- Lagerung-/Transport von medik. Futter im Betrieb (Abs. 17-18)
- Vermeidung von Verschleppungen im Betrieb (Abs. 19)
- Besonderheiten bei der Trinkwasserapplikation (Abs. 20)
- Kontrolle des Behandlungserfolges (Abs. 21)

Intention der Bundesarbeitsgruppe im BMELV

„Oral anzuwendende Fertigarzneimittel und Fütterungsarzneimittel stellen unverzichtbare Formen der arzneilichen Versorgung von Tieren dar.“

... „es ist das Bestreben dazu beizutragen, die Bandbreite **aller** Darreichungsformen, einschließlich Fütterungsarzneimitteln, zu erhalten“

Konsenspapier = Regelungslücken ?

Beispiel 1

Abs. 4:

- „es ist zu berücksichtigen, dass sich Fütterungsarzneimittel und oral anzuwendende Fertigarzneimittel in ihren Merkmalen unterscheiden und in weiten Bereichen **nicht gegeneinander austauschbar**, sondern vom Tierarzt **anhand der Gegebenheiten** auf dem Betrieb auszuwählen sind.“

Konsenspapier = Regelungslücken ?

Beispiel 2

Doppelzuständigkeit: Tierarzt/Tierhalter (Tabelle in Abs.10)

„Der Tierhalter erstellt unter Beteiligung des Tierarztes ein betriebsindividuelles Konzept zur Beherrschung der Risiken oraler Medikation (Anlage), in dem mindestens die in der Anlage aufgeführten Punkte berücksichtigt sind. Der Tierarzt gibt Arzneimittel zur oralen Medikation **erst dann** ab, **wenn** er sich das für den aktuellen Fall geltende **betriebsindividuelle Konzept** zur Beherrschung der Risiken oraler Medikation hat vorlegen lassen und dieses **zur Erreichung der Ziele** im nachfolgenden Sinne **geeignet ist**“

Konsenspapier = Regelungslücken ?

Beispiel 3

Tabelle in Abs.10: „homogene Verteilung nicht erforderlich, wenn dem Tier das OAF individuell vorgelegt wird“

Abs. 13: „Bei der Behandlung von Tieren , die nicht einzeln gefüttert werden, muss der AM-Wirkstoff dagegen soweit **eingemischt** werden, dass **sichergestellt ist**, dass **jedes Tier** die **erforderliche Dosis** aufnimmt“

Wie? -> Anlage gem. Abs.15 (**betriebsindividuelle Konzept**) ohne Aussage zum Mischverfahren
(lediglich Aussagen zur Verschleppungsproblematik)

Konsenspapier = Regelungslücken ?

Beispiel 4

Tabelle im **betriebsindividuellen Konzept**:

„korrekter Ablauf der Spülchargen kontrollieren“

„nach Reinigung der **vorgelagerten** Technik
mindestens 3 x unmediziertes Futter füttern,
bevor die Wartezeit zu zählen beginnt“

→ Futtermittelrechtliche Konsequenzen?!

Zusammenfassung

Das betriebsindividuelle Konzept soll „zur Beherrschung der Risiken oraler Medikation“ dienen und ist als **Behandlungsanweisung** (mit all den Konsequenzen für Landwirt und Tierarzt) zu betrachten

Diskussion:

Ist das Arbeitspapier in seiner jetzigen Form eine Hilfe für den behandelnden Tierarzt?

Besteht Änderungsbedarf vor einer Veröffentlichung?

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Anspruch

Wirklichkeit