

Anmerkungen zur neuen TÄHAV

Erläuterungen zur Zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Tierärztliche Hausapotheken vom 21.02.2018 (BGBl. I S. 213–6), Stand 03.07.2018

Die Erläuterungen wurden von der Bundestierärztekammer (BTK) in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (AG TAM), der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG), dem Bundesverband praktizierender Tierärzte (bpt) und dem Bundesverband der beamteten Tierärzte (BbT) erarbeitet. Die Erläuterungen dienen der besseren Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit der TÄHAV. Rechtlich verbindlich ist allein der Verordnungstext.

Die Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über Tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) ist am 01.03.2018 überraschend ohne Übergangsfrist in Kraft getreten. Die vorliegenden Erläuterungen sollen den Praktikern und den Überwachungsbehörden als Hilfestellung dienen und greifen zunächst nur grundlegende Fragen auf. In zwei Sitzungen und zwei Webkonferenzen verständigten sich der BTK-Ausschuss für Arzneimittel- und Futtermittelrecht unter Leitung seiner Vorsitzenden Dr. Ilka Emmerich, die Vorsitzenden der Tierartenausschüsse der BTK, der Vorsitzende der Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (AG TAM) und Vertreter der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG), des Bundesverbands praktizierender Tierärzte (bpt) und des Bundesverbands der beamteten Tierärzte (BbT) auf dieses **Kompromisspapier**. Genauere tierartenspezifische Ausführungen werden ggf. in Form von FAQs ergänzt. Andere Erläuterungen zur Änderung der TÄHAV bleiben unberührt.

Eingangsbemerkung: Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung werden im Text zur besseren Verständlichkeit als Antibiotika bezeichnet. Die TÄHAV regelt nur ganz spezielle Fälle der veterinärmedizinischen Diagnostik in Verbindung mit der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln. Die Durchführung von darüber hinausgehenden diagnostischen Maßnahmen im Hinblick auf die gute veterinärmedizinische Praxis bleibt davon unberührt.

§ 12 Abs. 2 Klinische Untersuchung

1. Es wird klargestellt, dass die klinische Untersuchung bei der Behandlung mit Antibio-

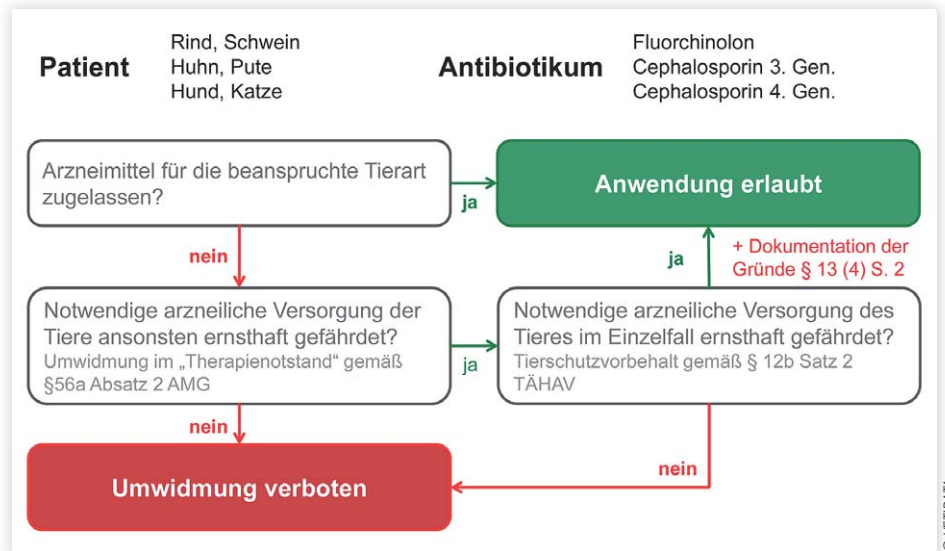


Abb. 1: Umwidmungsverbot nach § 12b TÄHAV

tika Teil der ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen ist. Diese explizite Nennung der klinischen Untersuchung im Rahmen der ordnungsgemäßen Behandlung mit Antibiotika schließt sie bei der Anwendung anderer Wirkstoffgruppen nicht aus.¹

2. Die Untersuchungstiefe und der Untersuchungszeitpunkt sind nicht vorgeschrieben. Sie werden vom behandelnden Tierarzt fallbezogen festgelegt.
3. Eine bakteriologische Untersuchung ohne klinische Befunde ist in der Regel wertlos. Eine Sektion kann hinsichtlich der Diagnosestellung die klinische Untersuchung ergänzen, wenn das/die zur Sektion ausgewählte/n Tier/e repräsentativ für die Erkrankung des Bestandes ist/sind.
4. Nicht jedes Tier einer Gruppe, die antibiotisch behandelt werden soll, muss klinisch untersucht werden. Dabei muss der Tierarzt eine repräsentative Anzahl der Tiere untersucht haben. Das Ergebnis der klinischen

Untersuchung kann nicht auf Tiere übertragen werden, die zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht im Bestand vorhanden waren, da ein solches Vorgehen nicht den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft (§ 1a TÄHAV) entspricht.

5. Ist im Tierbestand eine fortgesetzte Behandlung erforderlich, weil neu erkrankte Tiere Symptome der diagnostizierten Erkrankung zeigen, so ist die klinische Untersuchung auf den jeweiligen Fall bezogen in angemessenen zeitlichen Abständen zu wiederholen.

§ 12b Umwidmungsverbot

1. Das Umwidmungsverbot (**Abb. 1**) gilt nur, wenn gleichzeitig die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - a. Es werden Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute, Hund oder Katze behandelt.
 - b. Es sollen Cephalosporine der 3. oder 4. Generation oder Fluorchinolone ange-

¹ Bei anderen Arzneimitteln als Antibiotika müssen die Tiere oder der Tierbestand in angemessenem Umfang vom Tierarzt untersucht worden sein und ebenfalls die Anwendung der Arzneimittel und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert worden sein. Das bedeutet, dass die klinische Untersuchung im Einzelfall entfallen kann, wenn sie für eine einwandfreie Diagnose und damit eine exakte Indikation für den Einsatz des Arzneimittels nicht erforderlich ist. Dies kann beispielsweise gegeben sein, wenn die Diagnosestellung auf andere Weise, z. B. labordiagnostisch, möglich ist, die Wirksamkeit der Arzneimittelanwendung aus der Wirkungsweise des Arzneimittels vorhergesagt werden kann (z. B. Schmerzlinderung bei Eingriffen, Prophylaxe der Eisenmangelanämie der Saugferkel) oder wenn durch eine erneute klinische Untersuchung des aus früheren Behandlungen bekannten Patienten kein zusätzlicher Erkenntnisgewinn auf Grundlage der tiermedizinischen Wissenschaft zu erwarten ist.

- wendet werden (Wirkstoffe siehe Anhang).
- c. Das anzuwendende Arzneimittel ist für die betreffende Tierart nicht zugelassen. Das Anwendungsgebiet ist für die Entscheidung, ob das Umwidmungsverbot gilt, nicht relevant.
2. Die Prüfung, ob das Umwidmungsverbot zu beachten ist bzw. die Ausnahme vom Verbot aufgrund des sog. Tierschutzvorbehalts in Anspruch genommen werden kann, erfolgt in drei Schritten:
 - a. Zunächst ist zu entscheiden, ob eine Umwidmung erforderlich ist, weil für die betreffende Tierart ein geeignetes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht und infolgedessen die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet ist.
 - b. Dann ist zu prüfen, ob das für die Behandlung ausgewählte Arzneimittel die unter Nr. 1a) bis c) genannten Kriterien erfüllt. Wenn dies der Fall ist, gilt das Umwidmungsverbot.
 - c. Das Umwidmungsverbot ist nicht zu beachten, wenn der sog. Tierschutzvorbehalt zutrifft. Der Tierschutzvorbehalt greift in dem Fall, in dem aufgrund des Umwidmungsverbots die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere im Einzelfall ernstlich gefährdet ist.
 3. Wenn vom Umwidmungsverbot abgewichen wird, ist gemäß § 13 Abs. 4 Satz 2 TÄHAV zu dokumentieren, warum der Tierschutzvorbehalt in Anspruch genommen wurde. Es ist zu erläutern, warum die arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet gewesen wäre, wenn die Anwendung des umgewidmeten Arzneimittels unterblieben wäre.
 4. Die Art und Weise der Dokumentation ist nicht näher vorgeschrieben. Sie kann im Praxistagebuch oder in der Patientenkartei erfolgen.

- Antibiogramms entsprechend der guten veterinärmedizinischen Praxis bei zukünftigen Therapieentscheidungen in angemessenem Umfang berücksichtigen.
- Nummer 1–5: Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute.
 - Eine Tiergruppe sind Tiere, die gemeinsam unter gleichen Bedingungen gehalten werden, die gleichen Krankheitssymptome zeigen und gleich therapiert werden.
 - Nummer 4 + 5: Zusätzlich Behandlung von Einzeltieren der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze (Ausnahmen: § 12c Abs. 1 Satz 3).

Nr. 1: Wechsel des Antibiotikums im Verlauf einer Behandlung

1. Entscheidend für das Gelten dieser Antibiogrammpflicht ist es, dass ein Wechsel des antimikrobiellen Wirkstoffs stattgefunden

- d. Unverträglichkeitsreaktion der Tiere oder eines Teils der Tiere gegenüber dem Wirkstoff; der ausbleibende Behandlungserfolg entsteht durch den erforderlichen Therapieabbruch.²
2. Die Entscheidung, ob ein Wirkstoffwechsel erforderlich ist, ist immer eine Einzelfallentscheidung.

Nr. 2a: Behandlung, die häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten stattfindet

1. Häufiger als einmal bedeutet, dass die Antibiogrammpflicht ab dem zweiten Behandlungsfall gilt.
2. Die Behandlungsfälle, die für die Bestimmung der Häufigkeit zu zählen sind, ergeben sich aus der Zuordnung zu einem bestimmten Altersabschnitt bzw. einem bestimmten Produktionsabschnitt, in dem sie bei den entspre-

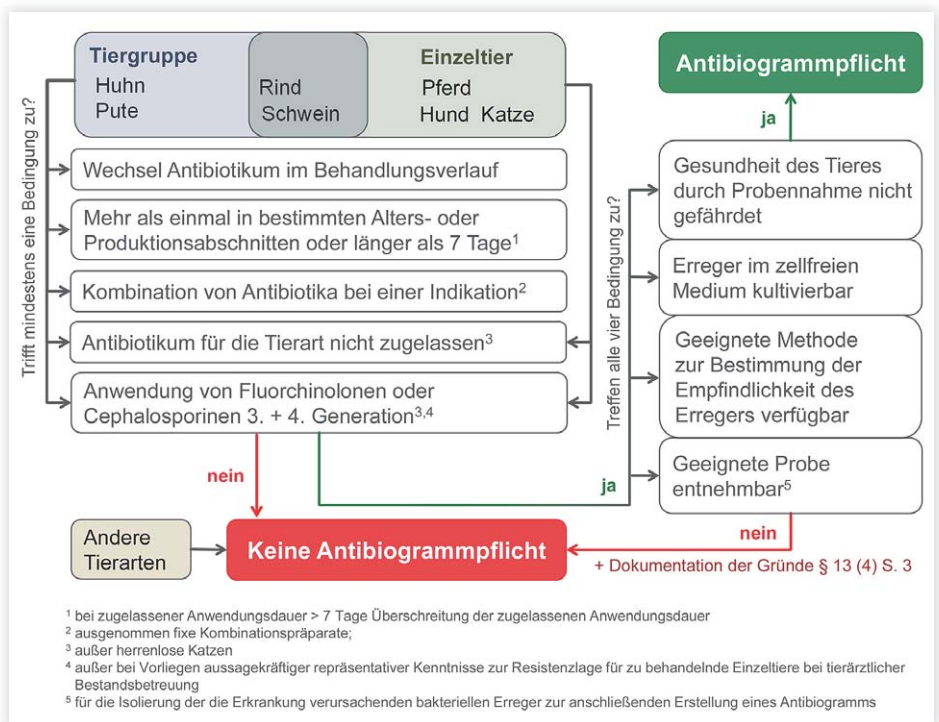


Abb. 2: Antibiogrammpflicht nach § 12c TÄHAV

§ 12c Abs. 1 Antibiogrammpflicht

Flussdiagramm zu Antibiogrammpflicht siehe **Abbildung 2**.

Grundsätzliches:

- Der Zeitpunkt der Erstellung des Antibiogramms (ob zu Beginn oder während der Behandlung) liegt im fachlichen Ermessen des Tierarztes.
- Die Therapie kann unabhängig vom Vorliegen des Ergebnisses des Antibiogramms begonnen werden.
- Bei der Wahl des Antibiotikums sollten alle vorliegenden Informationen zum erkrankten Tier sowie das Ergebnis des Antibiogramms angemessen berücksichtigt werden. Liegt das Ergebnis zu Behandlungsbeginn noch nicht vor, sollte der Tierarzt das Ergebnis des

hat, unabhängig vom Grund des Wechsels. Ein Wechsel des Antibiotikums ist in der Regel nur bei ausbleibendem Behandlungserfolg erforderlich. Folgende Gründe sind beispielsweise denkbar:

- a. Unzureichender Behandlungserfolg aufgrund der Resistenz des Erregers gegen den bislang eingesetzten Wirkstoff.
- b. Unzureichender Behandlungserfolg trotz In-vitro-Empfindlichkeit des Erregers gegen den bislang eingesetzten Wirkstoff, z. B. aufgrund einer unzureichenden Dosis.
- c. Korrektur der Diagnose im Verlauf der Erkrankung bei ausbleibendem Behandlungserfolg.

chenden Tieren auftreten. Bei den häufiger als einmal auftretenden Behandlungsfällen muss es sich um dieselbe Erkrankung handeln.

Nr. 2b: Dauer der Antibiotikaaanwendung > 7 Tage, abweichend von der Zulassung

1. Eine längere Anwendungsdauer als in der Zulassung vorgesehen ist in der Regel nur bei unzureichendem Behandlungserfolg zu erwarten. Als Gründe kommen infrage:
 - a. Eine für die tatsächlich vorliegenden Erreger ungeeignete Therapie.
 - b. Der Erreger ist empfindlich gegenüber dem Wirkstoff, wird aber von diesem aufgrund unzureichender Dosierung nicht in ausreichender Konzentration erreicht.

² Richter et al. (2006): Mögliche Gründe für das Versagen einer antibakteriellen Therapie in der tierärztlichen Praxis. Praktischer Tierarzt. 87: 624–631.

- c. In Einzelfällen bei bakteriell bedingten Erkrankungen, für die wissenschaftliche Evidenz vorliegt, dass die Dauer der Behandlung 7 Tage überschreiten sollte.
2. Die Verbesserung des klinischen Zustandes dient zur Überprüfung der Therapieentscheidung. Eine bakteriologische Untersuchung mit Empfindlichkeitsprüfung gibt in der Regel Aufschluss über den/die Erreger und eine mögliche Wirkstoffauswahl.

Nr. 3: Kombinierte Verabreichung von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen bei einer Indikation

1. Indikation ist der Rechtfertigungsgrund für die Durchführung gezielter diagnostischer, therapeutischer und prophylaktischer Maßnahmen und Verfahren bei einer Erkrankung und wird durch deren Ätiologie, Pathogenese, Pathophysiologie, Intensität und Verlauf bestimmt.³
2. Gemeint ist der Fall, dass zwei oder mehr Fertigarzneimittel bei einer Indikation angewendet werden. Die Sinnhaftigkeit einer solchen Kombinationstherapie muss mit einer bakteriologischen Untersuchung mit Empfindlichkeitsprüfung nachgewiesen werden. Erst diese gibt Aufschluss über die Anzahl der bakteriellen Erreger und die Therapieoptionen, sodass der sich aus der Antibio-grammpflicht ergebende Aufwand angemessen ist.
3. Die gleichzeitige Anwendung von zwei Fertigarzneimitteln bei Tieren einer Tiergruppe, die parallel an mindestens zwei bakteriellen Erkrankungen leiden, verlangt keine Erstellung eines Antibio-gramms, da in diesem Fall zwei unterschiedliche Indikationen vorliegen.
4. Die Anwendung nur eines Fertigarzneimittels mit zwei Wirkstoffen, z. B. die Kombination aus einem Sulfonamid mit Trimethoprim, kann ohne Antibio-gramm erfolgen.

Nr. 4: Umwidmung, sofern ein Arzneimittel angewendet wird, das für die betreffende Tierart nicht zugelassen ist.

1. Wird ein Antibiotikum angewendet, das nicht für die betreffende Tierart zugelassen ist, ist eine bakteriologische Untersuchung mit Empfindlichkeitsprüfung obligatorisch. Dies gilt sowohl für die lokale als auch für die systemische Anwendung.
2. Ausgenommen von dieser Antibio-grammpflicht sind herrenlose Katzen. Diese Ausnahme erleichtert bei herrenlosen, ganzjährig ausschließlich freilebenden Katzen die Behandlung, die aus Tierschutzgründen nicht erschwert werden sollte.⁴

Nr. 5: Anwendung von Cephalosporinen der 3. oder 4. Generation bzw. Fluorchinolonen

1. Das Kriterium „Behandlung mit einem Cephalosporin der 3. oder 4. Generation bzw. einem Fluorchinolon“ ist eindeutig und führt zur obligatorischen Antibio-grammstellung. Dies gilt sowohl für die lokale als auch für die systemische Anwendung.
2. Ausgenommen von dieser Antibio-grammpflicht sind:
- die Antibiotikaaanwendung bei herrenlosen Katzen (Begründung siehe Nr. 4),
 - die Antibiotikaaanwendung bei einem Einzeltier, für das bereits im Rahmen tierärztlicher Bestandsbetreuung aussagekräftige, repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage vorliegen, die die Notwendigkeit des Einsatzes von Arzneimitteln, die diese Wirkstoffgruppen enthalten, rechtfertigen.
- Diese Ausnahme ist an mehrere Bedingungen geknüpft und kann nur in Anspruch genommen werden, wenn alle Bedingungen erfüllt sind.
- Tierärztliche Bestandsbetreuung:* Das zu behandelnde Tier muss Teil eines Tierbestandes sein, d. h. einer Haltung von Tieren der gleichen Tierart, in z. B. landwirtschaftlichen Betrieben, Tierheimen, Tierzuchten oder Gestüten angehören. Ein Tierarzt muss durch regelmäßige wiederkehrende Besuche und Untersuchungen in einem Tierbestand repräsentative Erkenntnisse zur Resistenzlage gewonnen haben.
 - Einzeltiere:* Die Ausnahme gilt nur für die Antibiotikaaanwendung bei Einzeltieren. Wird eine Gruppe behandelt, muss ein Antibio-gramm erstellt werden.
 - Aussagekräftige repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage:* Dies bedeutet, dass der/die Erreger, zu dem/denen Antibio-gramme vorliegen, auch als gemeinsame Krankheitsursache für das zu behandelnde Tier infrage kommt/kommen. Aufschluss gibt das klinische Bild bei dem zu behandelnden Tier. Die Repräsentativität beinhaltet somit nicht eine mathematisch-statistische Repräsentativität, sondern ist nach fachlichen Gesichtspunkten zu beurteilen. Es müssen mindestens zwei Antibio-gramme vorliegen, damit das Kriterium „Kenntnisse“ (Mehrzahl) erfüllt ist.
 - Notwendigkeit des Einsatzes rechtfertigen:* Die Anwendung eines Cephalosporins der 3. oder 4. Generation bzw. eines Fluorchinolons ist dann gerechtfertigt, wenn sich aus den Kenntnissen

zur Resistenzlage ergibt, dass die oben genannten Wirkstoffe angewendet werden müssen, um einen Therapieerfolg erzielen zu können, da andere Wirkstoffe nicht infrage kommen bzw. deren Anwendung nicht sinnvoll ist. Grundsätzlich ist dies gegeben, wenn

- der Erreger laut vorliegender Antibio-gramme gegenüber allen übrigen infrage kommenden Wirkstoffen resistent ist,
- zu den laut Antibio-grammen geeigneten übrigen Wirkstoffen keine geeigneten Arzneimittel verfügbar sind,
- die geeigneten übrigen Wirkstoffe gegen einzelne, aber nicht alle krankheitsverursachenden Erreger und ein Cephalosporin der 3. oder 4. Generation bzw. ein Fluorchinolon gegen alle krankheitsverursachenden Erreger wirksam ist oder
- andere wissenschaftlich belastbare Gründe vorliegen, mit denen der Tierarzt den Einsatz dieser Wirkstoffe bei Einzeltieren rechtfertigen kann.

§ 12c Abs. 2: Ausnahmen von der Antibio-grammpflicht

Nr. 1: Probenahme wäre mit der Gefahr einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verbunden

- Als Gefährdung wird die Möglichkeit eines Schadens oder einer gesundheitlichen Beeinträchtigung ohne bestimmte Anforderungen an ihr Ausmaß oder ihre Eintrittswahrscheinlichkeit definiert.
- Die Frage für die Gefährdung des Gesundheitszustandes kann nur für das einzelne Tier beantwortet werden. Sie kann unter Umständen im Behandlungsfall auch dazu führen, dass alle Tiere einer Gruppe nicht beprobt werden können. Sie würde beispielsweise zutreffen, wenn ein schwer erkranktes Tier sediert oder narkotisiert werden muss, um eine Probe zu entnehmen. Grund hierfür kann eine schmerzhafte Probenahme aber auch ein aggressives Tier sein. Des Weiteren sind Erkrankungen denkbar, bei denen eine Probenahme kontraindiziert ist. Die Entscheidung darüber, ob eine zusätzliche Gefährdung vorliegt, obliegt dem behandelnden Tierarzt.

Nr. 2: Erreger kann nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden

- Eine Anzüchtung ist beispielsweise bei bakteriellen Erregern, die obligat intrazellulär oder auf der Oberfläche von Wirtszellen leben, nicht möglich. Dies gilt z. B. für *Lawsonia*

³ Schusser GF (2000): Lexikon der Veterinärmedizin. Wiesner E, Ribbeck R, Hrsg. Stuttgart: Enke. 707.

⁴ BR-Drucksache 759/17

intracellularis, hämotrophe Mycoplasmen, Chlamydien, *Coxiella burnetii*, Rickettsien oder Anaplasmen.

- Bei einer prophylaktischen Anwendung von Antibiotika in besonders begründeten Ausnahmefällen z. B. in Verbindung mit einer Operation oder bei immunsupprimierten Patienten liegt definitionsgemäß kein Erreger vor. Daher kann in diesem Fall keine sinnvolle bakteriologische Untersuchung erfolgen.

Nr. 3: Für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers ist keine geeignete Methode verfügbar⁵

- Eine geeignete Methode umfasst die Erstellung eines Antibiogramms unter Einbeziehung von Qualitätskontrollen und die Bewertung der Testergebnisse gemäß Punkt 2.
- Die Bewertung der Testergebnisse soll anhand von klinischen Grenzwerten erfolgen. Liegen veterinärspezifische klinische Grenzwerte vor, müssen diese verwendet werden. Fehlen veterinärmedizinische klinische Grenzwerte, so kann die Bewertung gegebenenfalls anhand anderer Bewertungskriterien (z. B. humanmedizinische klinische Grenzwerte) erfolgen. Übrige labordiagnostische Untersuchungen bleiben davon unberührt.
- Erreger, für die anerkannte Verfahren existieren, können auf der Internetseite des DVG-Arbeitskreises Antibiotikaresistenz unter <http://antibiotikaresistenz.dvg.net> eingesehen werden. Aktualisierungen werden regelmäßig im *Deutschen Tierärzteblatt* bekannt gegeben.
- Eine Übersicht über international anerkannte Verfahren zur Testung schnell wachsender aerober und mikroaerophiler Bakterien, Bakterien mit anspruchsvolleren Kultivierungsbedingungen und Bakterien von aquatischen Organismen und der für diese Bakterien verfügbaren klinischen Grenzwerte ist unter der Internetseite des Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) unter <https://clsi.org> einzusehen.

Probenahme

- Der Zeitpunkt zur Probenahme, um ein Antibiogramm zu erstellen, ist nicht konkret vorgeschrieben. Nach Möglichkeit sollte die Probe vor Beginn der antibiotischen Therapie entnommen werden.
- Die Verpflichtung, in einem Behandlungsfall ein Antibiogramm zu erstellen, ergibt sich aus den Tatbeständen für die Antibiogrammpflicht (z. B. Wirkstoffwechsel, Umwidmung) und folglich erst ab dem Zeitpunkt, an dem eine klinische Diagnose gestellt und davon die Anwendung eines bestimmten Antibio-

tikums als kalkulierte Therapie abgeleitet wurde. Da die Antibiogrammerstellung häufig im Rahmen der Behandlung erfolgt, sollte sie zügig eingeleitet werden, sobald ihre rechtliche Notwendigkeit feststeht.

- Probenahme für die bakteriologische Untersuchung im Anschluss an die klinische Diagnose und Therapiefestlegung und zeitgleich mit Beginn der Antibiotikaauswertung
 - häufiger als einmal
 - zwei Fertigarzneimittel bei einer Indikation
 - Umwidmung der Tierart
 - bestimmte Wirkstoffe
- Probenahme für die bakteriologische Untersuchung im Verlauf der Antibiotikaauswertung möglich
 - Wechsel im Verlauf der Therapie
 - länger als 7 Tage, wenn zugelassene Anwendungsdauer nicht länger als 7 Tage

lichen Weisung des Tierarztes zu entnehmen. Die Probenahme ist entsprechend § 13 TÄHAV zu dokumentieren.

- Isolierung der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger:* Hierzu ist die Anzüchtung, Reinkultur und Identifizierung mindestens auf Gattungsbesser auf Speziesebene des Erregers erforderlich. Die Isolierung des Erregers schließt seine Identifizierung mit ein. Sofern der Tierarzt über die labordiagnostischen Möglichkeiten in seiner Praxis verfügt, kann er die Erregerisolierung selbst vornehmen. Andernfalls ist die Übersendung der Probe an ein entsprechendes diagnostisches Labor angeraten.
- Untersuchung der isolierten Erreger auf ihre Empfindlichkeit gegen antibakteriell wirksame Stoffe:* s. o. (unter „Für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers ist keine geeignete Methode verfügbar“ zu § 12c Abs. 2 Nr. 3).

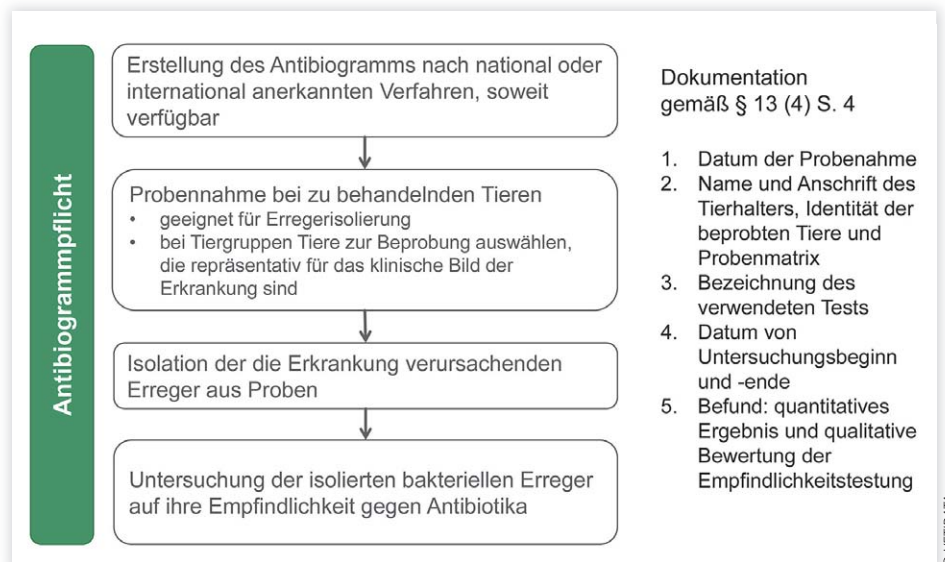


Abb. 3: Antibiogrammerstellung nach § 12d TÄHAV

§ 12d Verfahren zu Probenahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit

Flussdiagramm zu Probenahmeverfahren, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit siehe **Abbildung 3**.

Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit

- National und international anerkannte Verfahren:* s. o. (unter „Für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers ist keine geeignete Methode verfügbar“ zu § 12c Abs. 2 Nr. 3).
- Probenahme unter Aufsicht des Tierarztes:* Die Probe ist unter der unmittelbaren fach-

Probenahme

Geeignete Probe: Siehe Empfehlungen zur Probengewinnung für die bakteriologische Diagnostik bei Schweinen, Rindern und Geflügel,⁶ siehe auch Ausführungen zur Probenahme unter § 12c.

Nachweise

Im Falle der Probenahme, Isolierung von bakteriellen Erregern und Untersuchung ihrer Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der folgende Angaben enthalten muss:

- Datum der Probenahme,

⁵ Die AG TAM kann den Erläuterungen zum Abschnitt § 12c Abs. 2 Nr. 3 TÄHAV derzeit nicht zustimmen. Es besteht Konsens, dass zur Bewertung von Antibiogrammen veterinärmedizinisch klinische Grenzwerte und andere Bewertungskriterien wie beispielsweise humanmedizinische klinische Grenzwerte gelten sollen. Offen ist, ob über klinische Grenzwerte hinaus weitere Bewertungskriterien zur Bewertung herangezogen werden können.

⁶ DTBl. 5/2008, S. 596–609, Aktualisierung in Vorbereitung

2. Name und Anschrift des Tierhalters, Identität der beprobten Tiere und Probenmatrix,
 3. Bezeichnung des verwendeten Tests,
 4. Datum von Untersuchungsbeginn und -ende,
 5. Befund: quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung.
- Bei Beauftragung von Fremdlaboren muss der Tierarzt darauf achten, dass ihm die notwendigen Angaben für die Nachweisführung mitgeteilt werden.

Anhang

Auflistung (nicht abschließend) der Wirkstoffe, die zu den Cephalosporinen der 3. oder 4. Generation oder den Fluorchinolone gehören

1. Fluorchinolone

a. als Tierarzneimittel verfügbar⁷

- Danofloxacin
- Enrofloxacin
- Marbofloxacin
- Orbifloxacin
- Pradofloxacin

b. als Humanarzneimittel verfügbar⁸

- Ciprofloxacin (erster Metabolit von Enrofloxacin)
- Levofloxacin
- Moxifloxacin

- Norfloxacin
- Ofloxacin

2. Cephalosporine der 3. oder 4. Generation

a. als Tierarzneimittel verfügbar⁷

- Cefoperazon
- Cefovecin
- Cefquinom
- Ceftiofur

b. als Humanarzneimittel verfügbar⁸

- Cefepim
- Cefixim
- Cefotaxim
- Cefpodoxim
- Ceftazidim
- Ceftriaxon

⁷ Als Tierarzneimittel zugelassen und im Handel erhältlich (VETIDATA, Mai 2018, aktualisierte Liste unter www.vetidata.de)

⁸ Als Humanarzneimittel zugelassen und im Handel erhältlich (arznei-telegramm Arzneimittel Datenbank, Mai 2018, aktualisierte Liste unter www.arznei-telegramm.de). Eine Umwidmung dieser Wirkstoffe für Lebensmittel liefernde Tiere ist verboten, da sie nicht in Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistet sind.