

**Thüringer Ökolandbau-Fachtagung
Schwerpunkt Tierhaltung/-zucht**

Neue Regelungen im Tierarzneirecht

Dr. Matthias Link, prakt. Tierarzt, 27259 Varrel

Die Neuordnung der Tierarzneimittelgesetzgebung wurde in den letzten Monaten allgemein intensiv diskutiert: Schwere Krisen der tierhaltenden Landwirtschaft (Schweinepest, Maul- und Klauenseuche, BSE und zuletzt die sogenannten Schweinemastskandale) bewirkten einen nachhaltigen Vertrauensverlust der Verbraucher in landwirtschaftliche Produkte. Aber auch vorher schon gab es Mißstände im Bereich des Tierarzneimittelleinsatzes bei Nutztieren, die dringend einer Lösung bedurften.

Kritiker machen das tierärztliche Dispensierrecht als Wurzel aller Tierarzneimittelmißstände aus:

- Durch den Verdienst an der Arzneimittelabgabe sei die Steigerung des Arzneimittelabsatzes vorrangiges Ziel der Tierärzte.
- Es ermöglicht den sogenannten Autobahntierärzten, sich am illegalen massenhaften Vertrieb von Tierarzneimitteln bereichern.

Die Alternative, analog zur Humanmedizin, die Tierarzneimittel nur über Apotheken auf tierärztliche Verschreibung abgeben zu lassen erscheint jedoch wenig praktikabel, sodaß auch weiterhin (mit starken Einschränkungen) am tierärztlichen Dispensierrecht festgehalten werden soll:

Vom Bundesrat wurde das sogenannte Tierarzneimittel Neuordnungsgesetz „TAMNOG“ in das Gesetzgebungsverfahren eingebracht, das mit einigen Änderungen in einer neuen, der 11. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) umgesetzt wurde.

Mit Inkrafttreten des neuen Arzneimittelgesetzes am 1. November 2002 gelten folgende Regelungen:

- Tierärzte dürfen keine Arzneimittel mehr aus apotheken- oder verschreibungspflichtigen Stoffen herstellen. Es dürfen auch keine Arzneimittel zur Herstellung in öffentlichen Apotheken verschrieben werden.
- Konzentrierte Arzneimittel dürfen vom Tierarzt nur noch verdünnt werden, wenn es keine geeigneten Konzentrationen im Handel gibt.
Für Lebensmittel liefernde Tiere ist die Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln ab einer Verdünnung von D 6 jedoch weiterhin erlaubt.
- Das Umfüllen und Abpacken von Arzneimitteln ist nur erlaubt, wenn keine geeigneten Packungsgrößen im Handel sind.
- Tierärzte dürfen nur noch Fertigarzneimittel beziehen und abgeben, nicht jedoch apotheken- oder verschreibungspflichtige Grundstoffe, die nicht als Produkt zugelassen sind.

Die Abgabe von Arzneimitteln wird zeitlich und in der Menge stark eingeschränkt.

Grundsätzlich ist die Abgabe von Arzneimitteln durch den Tierarzt nur auf Grundlage einer Untersuchung zulässig, der eine Kontrolle des Behandlungserfolges folgen muß.

Die Abgabe von Antibiotika ist auf die Menge begrenzt, die für eine Behandlung notwendig ist, jedoch für nicht mehr als 7 Tage. Nur wenn die Zulassungsbedingungen eines

Antibiotikums eine längere Anwendungsdauer vorsehen, kann das Antibiotikum für diese längere Anwendungsdauer vom Tierarzt abgegeben werden.

Ist das Behandlungsziel nach sieben Tagen nicht erreicht und das Tier bzw. die Tiere nicht gesund, kann der Tierarzt nach der Kontrolle des Behandlungserfolges eine Fortsetzung der Medikamentierung im medizinisch erforderlichen Umfang wiederum für maximal 7 Tage vornehmen.

Andere Fertigarzneimittel als Antibiotika, sowie ausschließlich lokal eingesetzte und lokal wirkende Antibiotika (z.B. Euterinjektoren) dürfen soweit medizinisch zur Erreichung des Behandlungszieles erforderlich bis maximal 31 Tage dann abgegeben werden, wenn der Bestand im Rahmen einer Bestandsbetreuung mindestens monatlich einmal vom Tierarzt begutachtet wird. Bei der im Rahmen der Begutachtung durchzuführenden Untersuchung muss die Indikation (Anlass der Anwendung) festgestellt und eine schriftliche Dokumentation durch Tierarzt und Tierhalter erfolgen. Erfolgt keine Bestandsbetreuung mit monatlicher Begutachtung, dürfen auch diese Arzneimittel nur für einen Bedarf von maximal 7 Tagen abgegeben werden.

Arzneimittel sind immer für ganz bestimmte Erkrankungen einer Tierart zugelassen. Der Tierarzt muss die Arzneimittel grundsätzlich entsprechend dieser Zulassung einsetzen.. Gibt es für eine bestimmte Erkrankung einer Tierart kein zugelassenes Arzneimittel, muss der Tierarzt für seinen Arzneimitteleinsatz ein anderes zugelassenes Medikament nach strikten gesetzlichen Vorgaben "umwidmen". Umwidmung ist ein von den Zulassungsbedingungen abweichender Einsatz von Arzneimitteln.

Nur wenn kein zugelassenes Arzneimittel zur Umwidmung zur Verfügung steht, darf der Tierarzt ein Fertigarzneimittel verdünnen.

Umgewidmete Arzneimittel sind bei Lebensmittel liefernden Tieren grundsätzlich vom Tierarzt anzuwenden.

Für den Fall einer tierärztlichen Bestandsbetreuung mit einer monatlichen Begutachtung des Bestandes durch den Tierarzt, können umgewidmete Arzneimittel vom Tierarzt an den Tierhalter abgegeben werden. In diesem Fall kann der Tierhalter das umgewidmete Arzneimittel selbst anwenden.

Im Sinne eines nachvollziehbaren Arzneimittelverkehrs müssen pharmazeutische Unternehmen und Großhändler die Abgabe von Arzneimitteln an Tierärzte in Zukunft offiziell melden.

Arzneimittelvormischungen und Fütterungsarzneimittel dürfen vom Tierarzt an den Tierhalter grundsätzlich nicht mehr abgegeben werden. Einzige Ausnahme: wenn eine Vormischung noch zugleich eine Zulassung zur oralen Verabreichung als Fertigarzneimittel besitzt.

Fütterungsarzneimittel dürfen im Auftrag des Tierarztes noch für eine Übergangsfrist von 2 Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes nach den bisher geltenden Vorschriften durch anerkannte Futtermittelmischbetriebe hergestellt werden. Danach gibt es nur noch die tierärztliche Verschreibung mit der Herstellung des Fütterungsarzneimittels in einem Futtermittelmischbetrieb, der über einen pharmazeutischen Herstellerstatus verfügt.

Grundsätzlich sollen Fütterungsarzneimittel nur eine Arzneimittelvormischung enthalten. Sind unter bestimmten Voraussetzungen mehrere Vormischungen erforderlich, so dürfen ab 01. September 2004 nur noch maximal 3 Vormischungen beigemischt werden. Die Vormischungen müssen für die Tierart, bei der sie eingesetzt werden sollen, zugelassen sein. Fütterungsarzneimittel dürfen höchstens 2 antibakterielle Wirkstoffe enthalten. Eine Umwidmung von Vormischungen ist dann nicht mehr erlaubt.

Die Abgabemenge bei Fütterungsarzneimitteln richtet sich nach der medizinischen Notwendigkeit. Sie ist ab 01. Septembr 2004 aber ebenfalls auf einen Abgabezeitraum von maximal 7 Tagen begrenzt. Nur wenn die Zulassungsbedingungen eine längere

Anwendungsdauer vorsehen, können Fütterungsarzneimittel für diese längere Anwendungsdauer abgegeben werden.

In der Diskussion um die Gesetzes-Novellierung war die Abgabefrist für Tierarzneimittel besonders umstritten. Es wird in Zukunft nicht mehr erlaubt sein, Arzneimittel für vermeintlich immer gleich verlaufende Erkrankungen im Betrieb auf Vorrat abzugeben. Jede neue Erkrankung erfordert die erneute Untersuchung und Diagnose durch einen Tierarzt. Dies ist allerdings nur scheinbar neu. Auch bisher war Tierärzten die Abgabe von Arzneimitteln nur für Tiere erlaubt, die sie im Rahmen einer Behandlung auch untersucht haben. Die teilweise entstandenen Gepflogenheiten der Arzneimittelabgabe auf Vorrat war noch nie vom Arzneimittelrecht gedeckt. Die Gesetzesneuordnung unterstreicht die bisherige Rechtslage und führt Fristen ein um Mißbräuche juristisch verfolgbar zu machen.

Homöopathische Behandlung ökologischer Nutztiere

Die Gesetzesänderungen gelten natürlich auch für die Behandlung der Tiere in ökologischen Betrieben. Die Regelungen zur Anwendung und Abgabe von Homöopathika an landwirtschaftliche Nutztiere ändern sich durch das neue Tierarzneimittelrecht jedoch nicht. Sie sind schon bisher in 3 Stufen geregelt:

1. Zugelassene Einzel- und Komplexpräparate für Tiere, für die ein Anwendungsgebiet und die Dosierungsanleitung aufgeführt sind - Sie dürfen beim lebensmittelliefernden Tier auch ohne Hinzuziehung von Tierärzten eingesetzt werden, wenn die Angaben zu Tierart, Anwendungsgebiet und Dosierungsanleitung erfüllt werden.
2. Registrierte Einzel- und Komplexpräparate ohne Nennung von Anwendungsgebieten und Dosierungsanleitungen - Diese setzen eine tierärztliche Verschreibung voraus, das heißt diese Mittel dürfen beim lebensmittelliefernden Tier nur von Tierärzten im Rahmen einer tierärztlichen Behandlung eingesetzt werden.
3. gänzlich verbotene Stoffe, die auch in geringsten Konzentrationen schädliche Wirkungen haben können (dazu zählt derzeit nur Anstolochia, für das eine krebserregende Wirkung nachgewiesen ist) - Diese Stoffe sind gänzlich für die Behandlung von lebensmittelliefernden Tieren ausgeschlossen.

Homöopathika aller 3 Kategorien sind lediglich apothekenpflichtig und können somit in der Apotheke, ohne Verschreibung bezogen werden, allerdings bei der Anwendung am lebensmittelliefernden Tier unter Beachtung der o.g.Einschränkungen.

Diese Einschränkungen werden z.T. als „Lobbyparagraph der Schulmedizin“ bezeichnet. Es gibt allerdings dennoch fachliche Gründe für den reglementierten Einsatz der Homöopathie bei Lebensmitteltieren:

Verbrauchersicherheit

Bei der Behandlung von Lebensmitteltieren muß zunächst das Risiko von Rückständen im Lebensmittel ausgeschlossen sein. Auch homöopathischen Rückständen darf nicht generell Unbedenklichkeit unterstellt werden.

Ein weiteres Risiko in tierischen Lebensmitteln sind auf den Menschen übertragbare Krankheiten. Der fachgerechte Umgang mit solchen Erkrankungen erfordert die rechtzeitige Erkennung und das Einleiten geeigneter Maßnahmen.

Tierseuchenkontrolle

Schweinepest und MKS sind die katastrophalen Seuchen, mit denen wir in den letzten Jahren leidvolle Erfahrungen machen mußten. Daneben gibt es eine Vielzahl weniger spektakulär und verlustreich verlaufender Tierseuchen. Auch hier kommt der frühen Erkennung und

Einleitung geeigneter Maßnahmen die größte Bedeutung zu. Behandlungsversuche erkrankter Tiere sind oftmals nicht nur zum Scheitern verurteilt, sondern tragen ihrerseits zur Verbreitung der Erkrankungen bei.

Tierschutz

Bei der Behandlung von Nutztieren muß nicht zuletzt auch der Tierschutz berücksichtigt werden. Behandlungen, die das Leiden der Tiere ohne eine realistische Aussicht auf Erfolg verlängern, müssen kritisch hinterfragt werden. Für Bestandsprobleme, die zu wiederkehrenden Erkrankungen im Bestand führen, müssen strategische Lösungen gefunden werden, die vorbeugend wirken. Kein Betrieb sollte sich mit der Notwendigkeit zur Dauertherapie zufriedengeben, und sei sie auch nur homöopathisch.

Verantwortliche Tierhalter und Tierheilpraktiker beachten bei der Betreuung und Behandlung ihrer Tiere zwar die oben genannten Aspekte nach bestem Wissen und Gewissen. Die fachliche Qualifikation kann jedoch nur bei Tierärzten liegen, deren Ausbildung alle drei o.g. Bereiche umfaßt und die vom tierärztlichen Standesrecht zur gewissenhaften Berufsausübung verpflichtet sind.

Weder für Tierhalter noch für Tierheilpraktiker gibt es einen Ausbildungsstandard, geschweige denn eine amtliche Prüfung, also kein Mindestmaß klinischer Kenntnisse oder berufsrechtlich abgesicherter Verantwortlichkeit. Gesetzlich muß aber die Behandlung von lebensmittelliefernden Tieren an rechtlich verbindliche Strukturen gebunden werden.

Die ökologische Tierhaltung hat eine besondere Verantwortung in diesen Fragen.

Die EU-Öko-Verordnung fordert, die Tiergesundheit durch angepaßte Züchtung, artgemäße Haltung und hochwertige Versorgung die Abwehrkraft der Tiere zu stärken und damit Erkrankungen zu vermeiden. Erst in zweiter Linie wird die naturheilkundliche Behandlungen von Erkrankungen soweit möglich gefordert.

Auch die konventionelle Tierhaltung wird zunehmend zurrückhaltender in der Anwendung von Medikamenten. Das ist eine Reaktion auf das gestiegene Mißtrauen der Verbraucher aber auch auf die Erkenntnis, daß nicht nur die Behandlungskosten kranker Tiere negativ zu Buche schlagen, sondern daß die Leistungsfähigkeit gesunder Tiere sehr viel größer ist.

Bezüglich optimierter Versorgung, Tierkomfort und Immunprophylaxe finden Entwicklungen statt, hinter denen die ökologische Tierhaltung nicht zurückstehen darf.

Bibliographische Angaben zu diesem Dokument:

Link, Matthias (2002) Neue Regelungen im Tierarzneirecht [New legal regulations concerning veterinary drugs]. [mündlich] Presentation at Thüringer Ökolandbau-Fachtagung, Schwerpunkt Tierhaltung/-zucht, Jena, 17.11.2002.

Das Dokument ist in der Datenbank „Organic Eprints“ archiviert und kann im Internet unter <http://orgprints.org/00001257/> abgerufen werden.