

Anlage zum Schreiben des StMUV „Antworten auf Ihre Fragen zu Medikamentengebrauch und –dokumentation beim Veröden der Hornanlage bei Kälbern“

Dokumentation

Ist die Dokumentation auf dem Abgabebeleg ausreichend? / Was genau muss dokumentiert werden?

Kann ich als Landwirt meinen Tierarzt zur Abgabe eines Kombi-Belegs verpflichten?

Die Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung richtet sich an den Tierhalter. Der Tierhalter ist demnach dafür verantwortlich, dass jede durchgeführte Anwendung von Arzneimitteln bei seinen Tieren nach den dort genannten Angaben dokumentiert wird.

Die entsprechende Nachweispflicht des Tierarztes bei der Abgabe von Arzneimitteln beschreibt § 13 Verordnung über tierärztliche Hausapotheken. Die Form der Nachweise wird vom Gesetzgeber nicht vorgegeben. Es besteht somit keine rechtliche Verpflichtung zur Verwendung von Kombibelegen. Diese sind als freiwillige Service-Leistung des Tierarztes zu sehen.

Was wird kontrolliert (CC-Kontrolle)?

Als CC-relevante Punkte bei der Enthornung von Kälbern sind u. a. zu nennen:

- Alter des Kalbes (unter 6 Wochen)
- Vornehmen einer Sedation
- Verabreichung eines Schmerzmittels
- fachkundige Durchführung des Eingriffes (Vorhanden sein notwendiger Kenntnisse und Fähigkeiten)
- Korrekte Dokumentation der Arzneimittelanwendung (nach § 2 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung)

Reicht die Dokumentation der behandelten Bucht (keine Einzeltiere) aus, z.B. im Fresser-/Aufzuchtbetrieb?

Gemäß § 2 Nr. 1 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung müssen folgende Angaben gemacht werden: „Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere und, sofern zur Identifizierung der Tiere erforderlich, deren Standort“.

Bei Rindern kann die Identität der behandelten Tiere bspw. mittels Nennung der individuellen Lebendohrmarken-Nummer nach Viehverkehrsverordnung sichergestellt werden. Die Angabe der letzten 5 Ziffern der Ohrmarke ist ausreichend.

Werden alle Tiere einer Tiergruppe behandelt, z.B. alle Tiere einer Bucht, kann ggf. auch eine Standortangabe zulässig sein. Voraussetzung ist jedoch, dass sich die behandelten Einzeltiere vor Ort sicher über die Identifizierung der Gruppe ermitteln lassen. Dies kann z.B. mit einem Buchtenplan des Stalles gewährleistet werden, aus dem ersichtlich ist, welche Einzeltiere sich aktuell in den jeweiligen Buchten befinden (bspw. unter Angabe der Ohrmarken).

Werden nur einzelne Tiere einer Gruppe behandelt, ist eine alleinige Dokumentation des Standortes nicht statthaft. Ohne weitere Angaben zur Identifikation der behandelten Tiere ist der Arzneimitteleinsatz in solch einem Fall nicht eindeutig nachvollziehbar. Aus diesem Grund ist hier der Eintrag der gesamten Gruppe/Bucht in das Bestandsbuch unzulässig.

Medikamente

Darf nur das für das Enthornen zugelassene Schmerzmittel (Wirkstoff Meloxicam) angewendet werden oder darf der Tierarzt andere Schmerzmittel umwidmen?

Grundsätzlich dürfen alle Arzneimittel eingesetzt werden, die in Deutschland für die entsprechende Tierart und das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen sind. Diese Vorgabe erfüllt z.B. das zugelassene Schmerzmittel mit dem Wirkstoff Meloxicam.

Gem. § 56 a Abs. 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz darf der Tierarzt Arzneimittel nur umwidmen, wenn keine entsprechend zugelassenen Arzneimittel verfügbar oder diese für den Behandlungsfall nicht geeignet sind und in Folge die arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet ist. Diese Voraussetzung ist im vorliegenden Fall i.d.R. nicht gegeben.

Dürfen die Arzneimittel überhaupt bei jungen Tieren angewendet werden?

Für die Zulassung von Tierarzneimitteln und den daraus resultierenden Angaben im Beipackzettel ist die entsprechende Bundesoberbehörde (BVL) zuständig. Im Rahmen der Zulassung werden die Sicherheit und die Unbedenklichkeit überprüft. Die Wahl eines geeigneten Arzneimittels für bestimmte Behandlungsfälle liegt in der Verantwortung des Tierarztes.

Werden von den Tierärzten auch geringe Mengen an Medikamenten abgegeben?

Kann ich das als Landwirt von meinem Tierarzt einfordern? Sprich, muss er mir kleine Mengen abgeben?

Gem. § 56a Arzneimittelgesetz darf der Tierarzt nur die Menge Arzneimittel verschreiben, die nach Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel in dem betreffenden Fall zu erreichen. Die Abgabe erfolgt daher i.d.R. in der kleinstmöglichen Handelsform. Ist diese noch zu groß, ist die Abgabe von Einzelinjektionen unter Einhaltung bestimmter Vorgaben möglich.

Der Tierarzt gibt ganze Gebinde an Arzneimitteln ab und notiert im Abgabebeleg: Für die Anwendung im Bestand ohne Einzeltiervermerk.

Der Tierarzt muss gem. § 13 Verordnung über tierärztliche Hausapotheken Art, Anzahl und Identität der Tiere auf dem Abgabebeleg vermerken. Die Angabe „zur Anwendung im Bestand“ ist rechtlich nicht zulässig. Erfolgt die Abgabe von Arzneimitteln zur Enthornung noch nicht geborener Kälber, so ist die Angabe der Ohrmarke des Muttertieres erforderlich. Nach Kennzeichnung des Kalbes ist dessen Ohrmarke in der Dokumentation gemäß Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung entsprechend zu ergänzen. Der Tierarzt darf gem. § 56a Abs. 1 Nr. 5a Arzneimittelgesetz entsprechende verschreibungspflichtige Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere nur in einer Menge abgeben, die zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden 31 Tage bestimmt ist. Eine über diesen Zeitraum hinausgehende Abgabe ist nicht zulässig. Der Tierhalter erfüllt mit der Dokumentation gemäß § 2 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung seine Pflicht.

Was passiert mit Medikamenten, die nicht innerhalb von 28 Tagen (Haltbarkeit des Mittels nach Anbruch) verbraucht wurden? Darf ich sie als Landwirt noch benutzen?

Grundsätzlich ist zunächst zwischen Verfallsdatum und Aufbrauchsdatum zu unterscheiden. Das Verfallsdatum wird als »Verwendbar bis ...« auf der Endverbraucherpackung angegeben und gibt das Datum an, bis zu dem das Arzneimittel in seiner Qualität unverändert ist, wenn es bestimmungsgemäß und geschlossen gelagert wird.

Fertigarzneimittel in Verpackungen zur Mehrfachentnahme enthalten daneben in der Packungsbeilage häufig zusätzlich eine Angabe zur Haltbarkeit nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses, die sog. *Aufbrauchfrist*. Mit dieser Angabe entbindet sich der Hersteller von der Haftung für eine nach Ablauf der genannten Frist ggf. entstandene Qualitätsminderung des Arzneimittels (bspw. durch Oxidationsprozesse durch Luftzufuhr bei Anbruch, Verunreinigungen durch die Entnahme von Teilmengen o.ä.).

Während abgelaufene Arzneimittel (überschrittenes Verfallsdatum) gem. § 8 Verordnung über tierärztliche Hausapotheken vom Tierarzt zu vernichten sind und nicht mehr angewendet oder abgegeben werden dürfen, gibt es keine gesetzlichen Regelungen zur Verwendung von Arzneimitteln nach Ablauf der Aufbrauchfrist.

Der Tierarzt muss sich jedoch vor jeder Anwendung oder Abgabe von der einwandfreien Beschaffenheit des Arzneimittels bzw. der Arzneimittel vergewissern (§ 8 Abs. 1 Satz 1 Verordnung über tierärztliche Hausapotheken).

Der Tierhalter ist bei der Anwendung der vom Tierarzt verschriebenen oder erworbenen Arzneimittel gem. § 58 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz an die Behandlungsanweisung des Tierarztes gebunden. Im Zweifelsfall ist daher mit dem Tierarzt Rücksprache zu halten. Eine Anwendung entgegen oder ohne tierärztliche Behandlungsanweisung stellt einen Verstoß gegen das Arzneimittelrecht dar.

Was ist, wenn die Medikamente anders als auf dem Abgabebeleg vermerkt, angewendet werden?

Der Tierhalter ist bei der Anwendung der vom Tierarzt verschriebenen oder erworbenen Arzneimittel gem. § 58 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz an die Behandlungsanweisung des Tierarztes gebunden. Im Zweifelsfall ist daher mit dem Tierarzt Rücksprache zu halten. Eine Arzneimittelanwendung des Tierhalters entgegen oder ohne tierärztliche Behandlungsanweisung stellt einen Verstoß gegen das Arzneimittelrecht dar.

Darf ich das Eisspray anwenden?

Bei Eissprays handelt es sich in der Regel um Medizinprodukte aus dem Humanbereich. Diese sind auch bei einer Anwendung im Veterinärbereich i.d.R. nicht als Arzneimittel einzustufen. Arzneimittelrechtliche Vorgaben findet somit keine Anwendung. Wir weisen darauf hin, dass die Anwendung eines Eissprays die arzneiliche Versorgung der Kälber mit Sedations- und Schmerzmitteln nicht ersetzen kann.

Vermarktung

Was ist, wenn ich ein enthorntes Kalb kaufe und die Hörner später nachwachsen?

Bei über sechs Wochen alten Rindern darf eine Enthornung nur durch einen Tierarzt nach vorheriger Betäubung und nur bei Vorliegen einer tierärztlichen Indikation vorgenommen werden.

Eine tierärztliche Indikation setzt voraus, dass das Tier erkrankt ist bzw. eine Erkrankung oder das Entstehen von Schmerzen, Leiden oder Schäden unmittelbar zu erwarten wären, wenn nicht eingegriffen wird. Wächst bei einem Tier z.B. durch unvollständiges Veröden der Hornanlage ein deformiertes Horn, so läge eine tierärztliche Indikation zur Enthornung vor, wenn das Horn so wächst, dass eine Verletzungsgefahr oder eine mit Leiden oder Schäden verbundene Beeinträchtigung für das Tier selbst gegeben sind.

Was ist mit Kälbern, die natürlich hornlos sein könnten, aber bei denen nach der 6ten Lebenswoche Hörner wachsen?

siehe Antwort zu Frage 11.

Muss beim Verkauf der Kälber ein Beleg über Wartezeit der verabreichten Medikamente zum Enthornen mitgegeben werden? Wie/Wo wird das vermerkt?

Regelungen hierzu finden sich im Lebensmittelrecht: Werden Tiere zum Schlachten abgegeben, so müssen in der Information zur Lebensmittelkette u.a. die den Tieren innerhalb eines sicherheitserheblichen Zeitraums verabreichten und mit Wartezeiten größer als Null verbundenen Tierarzneimittel sowie sonstige Behandlungen, denen die Tiere während dieser Zeit unterzogen wurden, unter Angabe der Daten der Verabreichung und der Wartezeiten angegeben werden (Verordnung (EG) Nr. 853/2004 Anhang II Abschnitt III Nr. 3 Buchstabe c, siehe auch Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung § 10 i.V.m. Anlage 7). Erfolgt die Abgabe eines Tieres nicht unmittelbar an einen Schlachthof, ist eine Weitergabe der Information über verabreichte Medikamente und ggf. einzuhaltende Wartezeiten ebenfalls zu empfehlen.