



*Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte  
Société des Vétérinaires Suisses*

# **Richtlinien zum sorgfältigen Umgang mit Tierarzneimitteln**



# Inhaltsverzeichnis

<b>Einleitung</b>	<b>3</b>
<b>Tierarzneimittelkategorien</b>	<b>4</b>
<b>Aufbewahrung von Tierarzneimitteln</b>	<b>7</b>
<b>Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln</b>	<b>10</b>
<b>Verschreibung, Abgabe und Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln</b>	<b>16</b>
<b>Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antiparasitika</b>	<b>27</b>
<b>Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Betäubungsmitteln</b>	<b>28</b>
<b>Umgang mit Tierarzneimitteln</b>	<b>30</b>
<b>Links</b>	<b>32</b>

## **Impressum**

### **Herausgeber**

Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST, 3174 Thörishaus

### **Autor**

Martin Brügger, GST-Beauftragter Tierarzneimittel

September 2010

Schutzgebühr: CHF 25 (inkl. MWST)



## Einleitung

Gesundheit ist essenziell für das Wohlbefinden und ein optimales Leistungsvermögen von Tieren. Gesunde Tiere im Nutztierbereich sind zudem eine wichtige Voraussetzung für die Produktion von sicheren Lebensmitteln. Somit bildet die Erhaltung der Gesundheit, bzw. die allenfalls notwendige Behandlung von Erkrankungen, nebst Aspekten des Tierschutzes eine wichtige Grundlage für eine qualitativ hochstehende und ökonomische Lebensmittelproduktion. Tierarzneimittel sind eines der Hilfsmittel, um die Gesundheit und das Wohlbefinden von Tieren zu erreichen. Die vorliegenden Richtlinien zum sorgfältigen Umgang mit Tierarzneimitteln sollen dazu beitragen, dass Tierarzneimittel zielgerichtet, sicher und nachhaltig benutzt werden und die momentan herrschende günstige Resistenzlage im Bereich der antimikrobiellen Präparate erhalten bleibt.

# Tierarzneimittelkategorien

Die Swissmedic teilt Wirkstoffe in Stofflisten ein, die den Abgabekategorien entsprechen. Sie stützt sich dabei insbesondere ab auf die pharmakologische Wirkung, die akute und chronische Toxizität, die klinischen Erfahrungen (auch in Bezug auf Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen), das Anwendungsgebiet, das Missbrauchspotential und auf die Notwendigkeit einer tierärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie. Zurzeit bestehen die Abgabekategorien A–E. Tierarzneimittel mit Verschreibungspflicht werden in die Kategorien A und B eingeteilt, solche ohne Verschreibungspflicht in die Kategorien C und D. Arzneimittel der Kategorie E sind frei verkäuflich.

## Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel

Tierarzneimittel (TAM) der Kategorie A (verschärft verschreibungspflichtig) und B dürfen im Rahmen der Selbstdispensation durch Tierärztinnen und Tierärzte an die eigene Kundschaft abgegeben werden. Ebenfalls zur Abgabe berechtigt sind ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle einer Tierärztin oder eines Tierarztes. TAM der Kategorien A und B sind buchführungspflichtig.

Verschreibungspflichtige Fütterungsarzneimittel (FüAM) dürfen, auf tierärztliche Verschreibung, auch von Personen abgegeben werden, die über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln verfügen.

Ein TAM wird in die Kategorie A eingeteilt wenn:

- Der darin enthaltene Wirkstoff in der Stoffliste A aufgeführt ist.
- Die Therapiedauer begrenzt ist und aus Sicherheitsgründen nicht ohne tierärztliche Verschreibung verlängert werden darf.
- Dessen Gebrauch ohne tierärztliche Diagnose und Überwachung der Anwendung zu ernststen Schäden führen kann.
- Durch eine falsche Anwendung die spätere Behandlung ernsthafter Leiden entscheidend beeinträchtigt werden könnte.

Ein TAM wird in die Kategorie B eingeteilt wenn:

- Der darin enthaltene Wirkstoff in der Stoffliste B aufgeführt ist.
- Es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine tierärztliche Diagnose oder Überwachung erforderlich ist.
- Es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne tierärztliche Diagnose oder Überwachung die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann.
- Es häufig und in sehr starkem Masse nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann.

- Darin Wirkstoffe oder Zubereitungen aus Wirkstoffen enthalten sind, deren Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch genauer erforscht werden müssen.
- Es zur parenteralen Anwendung bestimmt ist.

## Nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel

TAM der Kategorien C und D dürfen im Rahmen der Selbstdispensation durch Tierärztinnen und Tierärzte an die eigene Kundschaft abgegeben werden. Ebenfalls zur Abgabe berechtigt sind ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle einer Tierärztin oder eines Tierarztes. Die Möglichkeit der Abgabe nicht rezeptpflichtiger TAM durch die Tierärztin oder den Tierarzt an Laufkundschaft wird in den kantonalen Heilmittelgesetzgebungen geregelt, ist bisher aber nur im Kanton Uri so vorgesehen.

TAM der Kategorien C und D sind nur dann buchführungspflichtig, wenn für deren Anwendung an Nutztieren Absetzfristen festgelegt worden sind.

Ein TAM wird in die Kategorie C eingeteilt wenn:

- Der darin enthaltene Wirkstoff in der Stoffliste C aufgeführt ist.
- Es nicht unter die Kategorien A und B fällt.
- Seine Anwendung eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert, insbesondere dann, wenn wesentliche Anwendungseinschränkungen oder wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen bekannt sind oder erwartet werden müssen.

Ein TAM wird in die Kategorie D eingeteilt wenn:

- Der darin enthaltene Wirkstoff in der Stoffliste D aufgeführt ist.
- Es nicht unter die Kategorien A–C fällt.
- Seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.

TAM der Kategorie E sind frei verkäuflich und können von allen Personen abgegeben werden.

Ein TAM wird in die Kategorie E eingeteilt wenn:

- Der darin enthaltene Wirkstoff in der Stoffliste E aufgeführt ist.
- Es nicht unter die Kategorien A–D fällt.
- Seine Anwendung keine Fachberatung erfordert.

## Buchführungspflichtige Tierarzneimittel

Buchführungspflichtige TAM in Sinne der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) vom 1. September 2004 (Stand am 1. Juli 2010) sind:

- Verschreibungspflichtige TAM
- TAM, für die eine Absetzfrist eingehalten werden muss.
- Arzneimittel, die umgewidmet werden, davon ausgenommen sind homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische Arzneimittel, welche in einer Potenzierung von D6 oder höher vorliegen oder in der Liste a des Anhangs der TAMV aufgeführt sind.
- Arzneimittel nach «formula magistralis» und «formula officinalis»
- Importierte Arzneimittel

## Aufbewahrung von Tierarzneimitteln

### Voraussetzungen

**Bewilligungen:** Für die Führung einer tierärztlichen Privatapotheke ist eine kantonale Detailhandelsbewilligung notwendig. Die Bedingungen zum Erhalt einer solchen Bewilligung sind nicht in allen Kantonen gleich und können für jeden Kanton auf der Homepage der GST nachgelesen werden.

**Qualitätssicherung (QS):** Ein in der Praxis (in einer nicht vorgegebenen Form) eingeführtes QS-Management ist u. a. eine wichtige Voraussetzung für die Aufbewahrung von TAM, insbesondere im Hinblick auf Infrastruktur, Warenflusskontrolle und Verantwortlichkeiten. Die Anforderungen sind je nach Kanton unterschiedlich detailliert in den kantonalen Gesetzgebungen festgelegt.

**Infrastruktur:** TAM werden in Räumlichkeiten aufbewahrt, die eine saubere, trockene, übersichtliche und sichere (Schutz vor Unbefugten und Ungeziefer) Lagerung erlauben. Ebenso müssen Einrichtungen vorhanden sein, die den vorgeschriebenen Lagertemperaturen Rechnung tragen (inkl. Auto). Es müssen Sanitäreinrichtungen zur Verfügung stehen (Handwaschgelegenheiten, Toiletten, Garderobe), jedoch abgetrennt vom Lagerbereich der TAM.

**Personal:** Die Verantwortlichkeiten sind geregelt und schriftlich festgehalten. Die Mitarbeitenden sind entsprechend geschult. Es müssen alle Vorkehrungen getroffen werden, damit das Personal beim Umgang mit TAM vor schädigenden Einwirkungen geschützt wird und umgekehrt TAM vom Personal in der Weise verwendet werden, dass sie in ihrer Wirkung nicht beeinträchtigt werden.

### Lagerbedingungen

**Einrichtungen:** TAM müssen so aufbewahrt werden, dass ihre Menge leicht ersichtlich ist und ihre Behältnisse nicht in irgendeiner Weise beschädigt werden. Bei leicht entzündlichen und stark korrodierenden Substanzen müssen besondere Vorsichtsmassnahmen getroffen werden, wie z.B. Verbringen in ein zusätzliches Behältnis, Lagern in geringer Höhe, spezielle Kennzeichnung etc. Bei Kühlschränken ist insbesondere auf eine ausreichende Kapazität zu achten. Die Einrichtungen müssen zudem verhindern, dass TAM durch Verunreinigung, Feuchtigkeit oder Licht unbrauchbar werden. Diese Bedingungen gelten auch für TAM, die im Auto mitgeführt werden.

Unbefugte dürfen keinen direkten bzw. unbeaufsichtigten Zugang zu TAM haben.

**Temperaturen:** TAM müssen bei der vom Hersteller empfohlenen Temperatur aufbewahrt werden. In den meisten Fällen bedeutet dies eine Lagerung bei Zimmertemperatur (unter 25°C) oder zwischen 2°C und 8°C. Dies gilt auch für bereits ange-



brauchte TAM. Bei Kühlschränken ist zu beachten, dass in den Bereichen, in denen TAM aufbewahrt werden, inkl. Kühlschränktüren, die geforderten Temperaturwerte erreicht werden. Die Autoapotheke ist mit einer Kühleinheit auszurüsten, die bei allen Aussentemperaturen eine konstante Kühlung erlaubt. Für das Auto muss ein Abstellplatz vorhanden sein, der die TAM vor extremen Temperaturen schützt. Die Temperaturen sind regelmässig zu überwachen und zu dokumentieren.

## Warenflusskontrolle (Anteil Wareneingang)

**Lagerbestand:** Das Ziel einer effektiven Lagerbewirtschaftung liegt darin, zur richtigen Zeit, am richtigen Ort die richtigen TAM zur Verfügung zu haben. Mit dieser Forderung ergeben sich unweigerlich gegensätzliche Interessen zwischen jederzeitiger Verfügbarkeit aller TAM einerseits und möglichst kleinem Vorrat, möglichst wenig abgelaufenen TAM und möglichst tiefem gebundenem Kapital andererseits.

Dieser Zielkonflikt im Bereich des Lagerbestandes soll durch folgende Massnahmen entschärft werden:

- Eine Person ist verantwortlich für eine regelmässige Überprüfung des Lagerbestandes. Wenn bestimmte TAM zusätzlich in anderen Räumlichkeiten aufbewahrt werden, muss dies klar ersichtlich gekennzeichnet werden.
- Minimal- und Maximalbestandsmengen werden festgelegt.
- Für eine bestimmte Indikation soll möglichst nur ein TAM ans Lager genommen werden.
- TAM werden in einer logischen Ordnung und in den Originalverpackungen aufbewahrt.
- TAM mit der gleichen Batch-Nummer werden zusammen aufbewahrt.
- Zuerst eingekaufte TAM werden auch zuerst wieder verkauft oder verwendet, bzw. TAM mit dem kürzesten Verfalldatum werden zuerst verkauft oder verwendet (first-in-first-out).
- Beschädigte, veränderte und abgelaufene TAM werden bis zu ihrer Entsorgung separat aufbewahrt.

Von grosser Bedeutung ist die Beachtung von Verfalldatum und Ablauffrist. TAM, die diesen Anforderungen nicht mehr genügen, dürfen nicht abgegeben werden.

Um diese Bedingungen einhalten zu können, sind folgende Punkte zu beachten:

- Eine Person ist verantwortlich für eine regelmässige Überprüfung der Verfalldaten. Diese Überprüfung muss dokumentiert sein.
- TAM, die in innerhalb eines Monats ablaufen, sollen entsprechend gekennzeichnet oder in anderer geeigneter Weise festgehalten werden (z.B. Monatsliste).

- TAM, die entsorgt werden müssen, müssen notiert werden, einerseits, um die Nachvollziehbarkeit des Warenflusses zu gewährleisten, und andererseits, um die eigenen Maximalbestandsmengen allenfalls anpassen zu können.
- Mehrfach-Dosen-Flaschen sind mit dem Datum der ersten Entnahme zu versehen. Weitere Entnahmen müssen hygienisch korrekt durchgeführt werden. Der einwandfreie Verschluss der Flaschen muss jederzeit gewährleistet sein. Nach Ablauf der vom Hersteller bestimmten Ablauffrist ist das angebrauchte TAM zu entsorgen.
- TAM, welches bei der Entnahme aus Ein-Dosen-Ampullen zurückbleibt, ist zu entsorgen.

**Aufzeichnungen:** Um eine vollständige Warenflusskontrolle gewährleisten zu können, muss der Wareneingang jederzeit und innert nützlicher Frist belegt werden können. Die Lieferscheine (oder die Rechnungen, sofern Datum, Menge und Präparat darauf festgehalten sind) für den Bezug von buchführungspflichtigen TAM müssen chronologisch aufbewahrt werden.

## Werbung

Publikumswerbung ist grundsätzlich nur erlaubt für TAM der Kategorien C, D und E. Als Publikumswerbung gelten:

- Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften, Rundbriefen, Plakaten, Flyern etc.
- Werbung auf Gegenständen.
- Anpreisungen durch audiovisuelle Mittel, z.B. Internet.
- Anpreisungen anlässlich von Hausbesuchen und Vorträgen vor Laien.
- Anpreisungen in Tierarztpraxen im öffentlich zugänglichen Bereich (Schaufenster, Behälter für Verkaufsware etc.).
- Die Abgabe von Mustern.

Die Anpreisung muss im Einklang stehen mit der von der Swissmedic genehmigten Arzneimittelinformation. Die Werbung muss als solche erkennbar sein und sich von redaktionellen Beiträgen deutlich trennen. Sie muss die ausdrückliche Aufforderung enthalten, die Packungsbeilage zu lesen. Bei TAM für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, müssen die Absetzfristen klar ersichtlich sein.

Als unzulässige Publikumswerbung gilt unter anderem:

- Werbung, die den Anschein erweckt, es handle sich um einen redaktionellen Beitrag.
- Das Entgegennehmen von TAM-Bestellungen anlässlich von Hausbesuchen, Ausstellungen, Vorträgen etc.
- Das Abgeben von Gutscheinen für TAM.
- Die Durchführung von Wettbewerben.



# Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln

## Grundsätze beim Einsatz

Die Auswahl und Entscheidung zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von TAM unterliegt der Verantwortung des behandelnden Tierarztes nach fachgerechter Diagnose. Der Tierarzt hat aufgrund seiner Kenntnisse und des aktuellen Standes der Wissenschaft Nutzen und Risiken für Tier, Mensch und Umwelt abzuwägen. Der Einsatz und die zugrunde liegenden Überlegungen dazu (Anamnese, Diagnose, Therapie) sind in einer Krankengeschichte nachvollziehbar festzuhalten. Vor der Verabreichung ist die Zustimmung der Tierhalterin oder des Tierhalters einzufordern. Damit ist gemeint, dass die Halterin oder der Halter die Vorgehensweise versteht und über Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt ist, insbesondere bei Anästhesien, Umwidmungen oder «off-label-use».

Die Zuständigkeiten (z.B. die Abgabekompetenz) beim Einsatz von TAM sind schriftlich geregelt. Die Tierärztin oder der Tierarzt ist verpflichtet, sich regelmässig weiterzubilden.

Besonders zu beachten ist, dass an erster Stelle immer Massnahmen zu ergreifen sind, welche dazu führen, dass ein Arzneimitteleinsatz gar nicht notwendig wird. Dazu gehört u.a. die Optimierung der Haltungsbedingungen, der Hygiene und der Fütterung. Die Beratung der Tierhalterin oder des Tierhalters diesbezüglich durch die Tierärztin oder den Tierarzt ist dabei von entscheidender Bedeutung.

## Verschreibung

**Zugelassene TAM:** TAM, für die eine Verschreibungspflicht besteht, dürfen nur von einer Tierärztin oder einem Tierarzt verschrieben werden. Die verschreibende Person muss das Tier oder den Tierbestand kennen. Ist das TAM für Nutztiere bestimmt, muss die verschreibende Person auch deren Gesundheitszustand, respektive die betriebsspezifischen Begebenheiten inkl. Fütterungsmanagement, kennen. Eine Verschreibung von TAM ohne Konsultation vor Ort ist nur möglich, falls mit der Tierhalterin oder dem Tierhalter eine schriftliche Vereinbarung über regelmässige Betriebsbesuche und den korrekten Umgang mit TAM abgeschlossen wurde (TAM-Vereinbarung). Es sollte nur die für die Behandlung benötigte Menge verschrieben werden.

Vor der Verschreibung muss die verschreibende Person sich versichern, dass:

- Die Person, welche das TAM verabreicht, kompetent genug ist, dies in der vorgeschriebenen Weise zu tun.

- Der Person, welche das TAM verabreicht, die korrekte Anwendung, mögliche Gefahren beim Gebrauch und allfällige Kontraindikationen bekannt sind.

Eine Verschreibung kann mündlich (im Rahmen der Selbstdispensation) oder schriftlich (bei Abgabe durch Apotheke) erfolgen. Bei einer Verschreibung mittels Rezept müssen folgende Information festgehalten werden:

- Name, Adresse und Telefonnummer der verschreibenden Person
- Berufliche Qualifikation der verschreibenden Person
- Name und Adresse der Tierhalterin oder des Tierhalters
- Bezeichnung des zu behandelnden Tieres oder der zu behandelnden Tiergruppe
- Datum der Verschreibung
- Name und Menge des TAM
- Dosierung und Anwendungsanweisungen
- Unterschrift der verschreibenden Person

**Umgewidmete TAM:** Grundsätzlich dürfen nur zugelassene TAM verschrieben werden. Die Verschreibung von nicht zugelassenen TAM ist gesetzeswidrig (Ausnahme: nicht zulassungspflichtige TAM). Das Durchlaufen eines Zulassungsprozess garantiert dem Patienten, dem Anwender, der Umgebung und dem Konsumenten eine wirksame und sichere Anwendung eines TAM. Unter bestimmten Umständen wird jedoch das Risiko der Verwendung eines für die geplante Verwendung nicht zugelassenen TAM durch den Nutzen, der durch den Einsatz dieses TAM erreicht wird, aufgewogen. Deshalb hat der Gesetzgeber den Tierärztinnen und Tierärzten die Möglichkeit der Umwidmung gegeben und dadurch auch die Zahl der für Tiere verfügbaren Arzneimittel erhöht.

Folgende Umwidmungsregeln sind zu beachten:

- Ist für die Behandlung einer Krankheit kein TAM zugelassen, so kann ein TAM, das für die gleiche Zieltierart, jedoch für eine andere Indikation zugelassen ist, in gleicher Dosierung verschrieben werden.
- Falls ein solches TAM nicht verfügbar ist, kann ein für eine andere Zieltierart zugelassenes TAM verschrieben werden.
- Falls ein solches TAM nicht verfügbar ist, kann ein zugelassenes Humanarzneimittel verschrieben werden.
- Falls ein solches Arzneimittel nicht verfügbar ist, kann ein nach «formula magistralis» oder «formula officinalis» hergestelltes Arzneimittel verschrieben werden.
- Für homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische Arzneimittel gelten Ausnahmeregelungen.

Bei Nutztieren dürfen nur Präparate umgewidmet werden, deren Wirkstoffe lebensmittelrechtlich abgeklärt sind (festgelegte Höchstkonzentrationen oder Wirkstoffe gemäss den Listen in Anhang 2 der TAMV, die unter Einhaltung der aufgeführten

Anwendungszwecke und Verabreichungsarten keine Höchstkonzentrationen erfordern) und für welche kein Verabreichungsverbot besteht. Die verschreibende Person muss eine Umwidmung begründen und die Tierhalterin oder den Tierhalter über den Gebrauch der Umwidmung informieren.

Als Gründe für eine Umwidmung können in Frage kommen:

- Anpassung einer Dosierung für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand in einer bestimmten Situation, welche nicht durch einen «off-label-use» eines zugelassenen TAM erreicht werden kann.
- Behandlung eines Tieres oder eines Tierbestandes, welche infolge individueller Eigenschaften des Tieres oder der Tiere (z.B. Alter, Gesundheitszustand, Überempfindlichkeiten, Konfektionierung etc.) nicht mit einem zugelassenen TAM durchgeführt werden kann.
- Chronische Erkrankungen, welche erfolglos mit zugelassenen TAM behandelt wurden.
- Dokumentierte Resistenz gegenüber den für die Behandlung der entsprechenden Erkrankung zugelassenen TAM.
- Unverfügbarkeit (auch vorübergehende) oder Fehlen eines zugelassenen TAM. Gilt auch für Notfallsituationen, in denen ein zugelassenes Präparat von der Tierärztin oder dem Tierarzt nicht innert nützlicher Frist beschafft werden kann.
- Nicht als Grund für eine Umwidmung gilt ein hoher Preis eines TAM.

Die Festlegung der Absetzfristen bei der Verschreibung und Anwendung von umgewidmeten Arzneimitteln ist klar geregelt (TAMV). Die verschreibende Person trägt aber in jedem Falle eine Mitverantwortung bei deren Festlegung, insbesondere auch bei Präparaten, deren Absetzfristen bereits länger sind als diejenigen, die für Umwidmungen vorgesehen sind.

Der «off-label-use» ist der Einsatz eines verwendungsfertigen, zugelassenen TAM, der nicht der genehmigten Fachinformation entspricht (off-label = ausserhalb der behördlich genehmigten Etikette). Es betrifft die Zieltierart, Indikation und Dosierung, dabei sind die Zieltierart und Indikation in der TAMV geregelt (siehe Umwidmungsregeln oben), für die Dosierung sind jedoch keine Regeln festgelegt. Die Anpassung der Absetzfristen liegt in solchen Fällen in der Verantwortung der Tierärztin oder des Tierarztes.

**Importierte TAM:** Für Heimtiere dürfen zugelassene Arzneimittel aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (EU, USA, Kanada, Australien) in kleinen Mengen ohne Bewilligung eingeführt werden, sofern in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zur Verfügung steht. Davon ausgenommen sind immunologische Arzneimittel.

Für Nutztiere ist für den Import von zugelassenen Arzneimitteln eine Sonderbewilligung der Swissmedic erforderlich. Die Bewilligung umfasst höchstens die Menge eines Jahresbedarfs für die Versorgung der eigenen Kundschaft und wird nur erteilt, sofern:

- kein alternativ einsetzbares oder medizinisch gleichwertiges Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist,
- das Arzneimittel von einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen ist,
- diese Zulassung sich auf die entsprechende Indikation bezieht,
- das Institut keine begründeten wesentlichen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit des Arzneimittels sowie, bei Arzneimitteln für Nutztiere, hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit hat.

Eine Umwidmung von importierten Arzneimitteln ist nicht zulässig.

## Abgabe

**Anforderungen:** Ein Arzneimittel für Tiere darf nur abgegeben werden, wenn die verschreibende Person das Tier oder den Tierbestand kennt. TAM dürfen im Rahmen der Selbstdispensation durch Tierärztinnen und Tierärzte an die eigene Kundschaft abgegeben werden. Ebenfalls dazu berechtigt sind ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle einer Tierärztin oder eines Tierarztes.

Bei der Abgabe durch ausgebildete Fachpersonen sind besonders folgende Punkte zu beachten:

- Ein standardisiertes Vorgehen bei der Abgabe.
- Die Abgabekompetenzen sind geregelt und dokumentiert.
- Verschreibungspflichtige TAM werden durch die Tierärztin oder den Tierarzt abgegeben. Eine Abgabe durch die ausgebildete Fachperson darf nur nach entsprechender Instruktion oder Rücksprache mit der Tierärztin oder dem Tierarzt erfolgen.

**Zusätzliche Anforderungen bei der Abgabe von TAM bei Nutztieren:** Tierärztinnen und Tierärzte müssen vor der Verschreibung oder Abgabe eines buchführungspflichtigen TAM den Gesundheitszustand des zu behandelnden Nutztieres oder der zu behandelnden Nutztiergruppe persönlich beurteilen (Bestandesbesuch).



Von diesem Grundsatz kann nur abgewichen werden, falls mit der Tierhalterin oder dem Tierhalter eine schriftliche Vereinbarung über regelmässige Betriebsbesuche und den korrekten Umgang mit TAM abgeschlossen wurde (TAM-Vereinbarung). Bei einem Bestandesbesuch darf nur die Menge TAM verschrieben oder abgegeben werden, die für die Behandlung und die Nachbehandlung der von der aktuellen Indikation betroffenen Tiere notwendig ist. Besteht eine TAM-Vereinbarung, ist im Verhältnis zur Bestandesgrösse auch eine Vorratsabgabe erlaubt:

- Zur Prophylaxe der Bedarf für maximal vier Monate
- Zur Behandlung eines Einzeltieres oder einer kleinen Gruppe der Bedarf für maximal drei Monate
- Zur Bekämpfung von Parasiten der Bedarf für maximal zwölf Monate
- Zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung in den ersten Wochen oder bei der Frühkastration der Bedarf für maximal drei Monate

**Warenflusskontrolle (Anteil Warenausgang):** Bei Heimtieren muss der Warenausgang bezüglich Rückgabe und Entsorgung chronologisch dokumentiert sein (Präparat und Menge). Eine detaillierte Aufstellung (Präparat, Dosis oder Menge in Konfektionseinheiten, Abgabedatum, Name der Tierhalterin oder des Tierhalters) muss nur bei importierten Arzneimitteln erstellt werden. Anwendungsanweisungen und Rezepte werden in einer Krankengeschichte aufgezeichnet.

Bei Nutztieren gelten die gleichen Grundsätze, eine detaillierte Aufstellung muss aber für alle buchführungspflichtigen TAM erstellt werden. In Gemischtpraxen, wo TAM sowohl bei Heim- wie bei Nutztieren verwendet werden, muss der Anteil, der an Heimtiere abgegeben wurde, summarisch abgegrenzt und dokumentiert werden. Um eine vollständige Warenflusskontrolle gewährleisten zu können, muss der Warenausgang jederzeit und innert nützlicher Frist belegt werden können. Eine Zusammenstellung soll mindestens nach Bezügerinnen oder Bezügerern vorhanden sein, idealerweise aber auch nach Präparaten, Mengen und Datum.

In Gemeinschaftspraxen muss ersichtlich sein, welche Praxispartnerin oder welcher Praxispartner für die Abgabe zuständig war.

**Aufzeichnungen:** Buchführungspflichtige TAM müssen bei der Abgabe an Heim- oder Nutztiere auf jeder Einzelpackung mit einer zusätzlichen Etikette versehen werden. Diese muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- Name und Adresse der abgebenden Person oder Praxis
- Abgabedatum
- Name der Tierhalterin oder des Tierhalters

Zu jedem abgegebenen buchführungspflichtigen TAM muss eine Anwendungsanweisung formuliert werden. Für TAM, die auf Vorrat abgegeben oder für die aktuelle Indikation nicht aufgebraucht werden, ist diese schriftlich abzugeben. Eine Anwendungsanweisung umfasst folgende Informationen:

- Bezeichnung des zu behandelnden Tieres oder der zu behandelnden Tiergruppe
- Indikation
- Applikation
- Dosierung und Dauer der Anwendung
- Absetzfristen
- Allenfalls besondere Lagerungsvorschriften, die nicht auf der Originalverpackung festgehalten sind

**Pharmakovigilance:** Die Pharmakovigilance ist ein System zur Erfassung, Auswertung und Zuordnung der Informationen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Eine unerwünschte TAM-Wirkung (UAW) ist jede unerwartete, oft schädliche Reaktion, die nach der Anwendung eines Medikamentes oder eines immunologischen Arzneimittels auftritt. TAM, die zur Prophylaxe, Diagnose, Behandlung und Beeinflussung der physiologischen Funktionen eingesetzt werden, können solche Reaktionen hervorrufen. Als UAW gelten auch:

- Fehlende erwartete Wirkung eines TAM inkl. Resistenzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Unerwünschte Arzneimittelwirkung durch einen «off-label-use» eines TAM
- Zu hohe Rückstandswerte in Lebensmitteln nach Einhalten der vorgesehenen Absetzfrist
- Missbrauch von TAM
- Gewöhnung, Abhängigkeit
- UAW bei den Anwendenden
- Qualitätsmängel
- Potenzielle Umweltprobleme, Ökotoxizität

Die Tierärztin oder der Tierarzt muss schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel von TAM melden. Die Meldungen können grundsätzlich telefonisch erfolgen, besser geeignet ist ein dafür vorgesehenes Formular, welches in elektronischer Form vorliegt ([www.vetvigilance.ch](http://www.vetvigilance.ch)). UAW mit immunologischen Produkten müssen immer schriftlich mittels Formular gemeldet werden.

# Verschreibung, Abgabe und Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln

Folgende Feststellungen gelten in Zusatz zu den im vorhergehenden Kapitel aufgelisteten Punkten.

## Allgemeines

Jeder Einsatz von antimikrobiell wirksamen Stoffen (aus Gründen der Vereinfachung im folgenden Text Antibiotika genannt) kann zur Entwicklung von Resistenzen führen. Das Risiko steigt besonders bei ungezieltem Einsatz, zu niedriger Dosierung und längerer und bestandsweiser Anwendung von Antibiotika. Antibiotika sind unverzichtbar zur Therapie von Tieren und Tierbeständen. Es existieren derzeit keine ausreichenden Alternativen. Der Einsatz von Antibiotika ist jedoch nur in den Fällen gerechtfertigt, in denen er tatsächlich erforderlich ist und die Auswahl des Wirkstoffs sorgfältig unter Berücksichtigung des Einzelfalls und der hierbei zu beachtenden Anforderungen erfolgt ist. Antibiotika sind kein Ersatz für optimierte Haltungsbedingungen, gutes Management, Hygienestandards und sie sollen auch nicht für nichtbakterielle Erkrankungen angewendet werden. Das Ziel muss somit sein, den Behandlungserfolg zu maximieren und gleichzeitig die Resistenzbildung zu minimieren, um dadurch die Wirksamkeit der Antibiotika für die Veterinär- und Humanmedizin zu erhalten. Dies soll mit einer optimalen Wirkstoffauswahl, Dosierung und Therapiedauer, verbunden mit einer Reduktion eines unnötigen Gebrauchs von Antibiotika, erreicht werden.

Dieses Kapitel der Richtlinien hat Gültigkeit für jede Anwendung von Antibiotika in der veterinärmedizinischen Praxis. Es ist deshalb nicht nur bei der Behandlung von landwirtschaftlichen Nutztieren, sondern auch bei der Behandlung von Klein- und Heimtieren, Zootieren oder von Pferden zu beachten.

## Resistenzen

Der Einsatz von Antibiotika erzeugt einen Selektionsdruck zugunsten derjenigen Organismen, welche resistent gegenüber einem bestimmten Wirkstoff sind. Es gibt verschiedene Klassen von Resistenzen:

- Primäre Resistenz: Eine angeborene Eigenschaft eines Organismus verhindert die Wirkung eines Antibiotikums oder einer Antibiotikagruppe, z.B. anaerobe Erreger und Aminoglykoside, Mykoplasmen (keine Zellwand) und Beta-Lactame.
- Sekundäre oder erworbene Resistenz: Verlust der Wirksamkeit eines Antibiotikums bei einem primär nichtresistenten Bakterium. Sie entsteht entweder durch

spontane Mutationen (ein bis mehrere Mutationen, einzelne Mutationen können sehr schnell entstehen) oder durch Übertragung (z.B. Plasmid-vermittelt, in einem Schritt, Einzel- oder Multiresistenzen).

Phänotypisch kann sich Resistenz u.a. auf folgende Weise manifestieren (Resistenzmechanismen):

- Produktion von Enzymen, welche das Antibiotikum inaktivieren (z. B. Beta-Laktamasen), oder von alternativen Proteinen, welche dieselbe Funktionsweise haben, wie das vom Antibiotikum blockierte (z.B. Penicillin-Bindeproteine bei Methicillin-resistenten *St. aureus*).
- Produktion von Efflux-Pumpen, welche die notwendige Anreicherung des Antibiotikums im Gewebe verhindern (z.B. RND-Transporter bei *E. coli*).
- Mutation der Andockstelle, sodass diese durch das Antibiotikum nicht mehr erkannt wird.
- Ein Stoffwechselprodukt, das von einem Antibiotikum blockiert wird, kann unter bestimmten Umständen durch ein anderes ersetzt werden (z.B. *St. aureus* und Trimethoprim).
- Durch die dichte Besiedlung von Mikroorganismen in Biofilmen kommt es zur Ausscheidung von verschiedenen Substanzen als Schutz nach aussen, auch ist eine Übertragung von genetischem Material und damit von Resistenzgenen vereinfacht.

## Grundsätze beim Einsatz

**Verantwortlichkeiten:** Der Entscheid zur Anwendung und Auswahl von Antibiotika unterliegt der Verantwortung des behandelnden Tierarztes nach fachgerechter Diagnose und unter Einbezug der betriebsspezifischen Gegebenheiten inkl. Fütterungsmanagement. Der Tierarzt hat aufgrund seiner Kenntnisse und des aktuellen Standes der Wissenschaft Nutzen und Risiken für Tier, Mensch und Umwelt abzuwägen. Antibiotika dürfen nur durch den behandelnden Tierarzt oder aufgrund einer tierärztlichen Verschreibung abgegeben und nach seiner Anweisung und unter seiner Aufsicht angewendet werden. Bei der Abgabe auf Vorrat gemäss Art. 10 TAMV muss der korrekten Anwendung durch den Tierhalter besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Bestehen Zweifel am weisungsgemässen Einsatz von Antibiotika durch den Tierhalter, so dürfen diese, auch bei bestehender TAM-Vereinbarung, nicht abgegeben werden.

**Entscheid zur Anwendung:** Antibiotika dürfen nur angewendet werden, wenn belegt oder mit grosser Sicherheit anzunehmen ist, dass bei den zu behandelnden Tieren oder im Bestand ein gegenüber dem eingesetzten Antibiotikum empfindlicher Krankheitserreger vorhanden ist. Ein Einsatz ist deshalb nur therapeutisch

und metaphylaktisch zu vertreten. Prophylaxe bei gesunden (nicht infizierten) Tieren ist grundsätzlich zu vermeiden. Eine Prophylaxe ist nur in begründeten Fällen vertretbar:

- Bei immunsupprimierten Patienten.
- In Verbindung mit einer Operation, insbesondere wenn Folgeinfektionen katastrophale Folgen haben würden.
- Bei der Zusammenstellung von Tiergruppen aus verschiedenen Beständen, wenn sie aufgrund des Zustandes der Tiere oder der Bestandessituation erforderlich ist (die Notwendigkeit ist dabei regelmässig neu zu überprüfen, z.B. durch die Evaluation von vorbeugenden Managementmassnahmen wie Impfung im Herkunftsbetrieb, Rein-raus-Management, Einschränkung der Herkunft etc.)

Der Einsatz von Antibiotika erfordert immer eine exakte Diagnose basierend auf klinischer Untersuchung und erforderlichenfalls weiterführenden labordiagnostischen Untersuchungen, Immunstatus der Tiere, epidemiologischen Aspekten und sonstigen Erfahrungen und Kenntnissen. Die Notwendigkeit für den Einsatz eines Antibiotikums ist durch geeignete objektivierbare diagnostische Massnahmen grundsätzlich nachzuweisen. Erlaubt das Krankheitsbild den eindeutigen Rückschluss auf einen bestimmten Erreger oder deutet es auf einen mutmasslichen Erreger hin, der mit einem Antibiotikum mit schmalen Wirkungsspektrum bekämpft werden kann, genügt eine stichprobenweise mikrobiologische Untersuchung zur Absicherung der Diagnose und Resistenzlage. Falls eine bakterielle Infektionserkrankung festgestellt, der Erreger aber noch nicht eindeutig identifiziert ist und aufgrund der Schwere der Erkrankung eine sofortige Behandlung erforderlich ist, kann der Tierarzt mit der Behandlung beginnen, ohne dass mikrobiologische Befunde (durch Erregeridentifizierung, Antibiogramm) vorliegen müssen. Aber auch in diesem Falle sind fachlich nachvollziehbare klinische Befunde und diagnostische Massnahmen erforderlich.

Ein Erregernachweis und ein Antibiogramm nach Erregerdifferenzierung sind erforderlich:

- Wenn das Krankheitsbild auf eine bakterielle Infektion hindeutet, ohne dass aufgrund der klinischen Symptome auf einen spezifischen Erreger geschlossen werden kann.
- Beim Wechsel eines Antibiotikums im Verlauf einer Therapie wegen nicht ausreichender Wirksamkeit des zuerst eingesetzten Antibiotikums (rechtzeitig vor Behandlungsbeginn).
- Bei wiederholtem oder längerfristigem Einsatz bei Tiergruppen in regelmässigen Abständen.
- Wenn mehrere Antibiotika, die nicht als fixe Kombination zugelassen sind, bei der gleichen Grunderkrankung kombiniert verabreicht werden sollen.
- Bei einer Abweichung von den Zulassungsbedingungen (Umwidmung, «off-label-use»).

**Auswahl:** In vielen Fällen ist davon auszugehen, dass bei einer Infektionskrankheit mehrere Antibiotika wirksam sind. Antibiotika sind aufgrund der nachfolgenden Auswahlkriterien zu beurteilen (vgl. Tabelle 1):

- **Wirksspektrum:** Das Wirkungsspektrum eines Antibiotikums gibt an, welche Erregerart durch die Substanz in ihrem Wachstum gehemmt oder abgetötet wird. Werden von einem Antibiotikum sowohl grampositive als auch gramnegative Bakterien erfasst, spricht man von Breitspektrum-Wirkstoffen. Wirkstoffe mit einem schmalen Spektrum sind gegenüber Breitspektrum-Antibiotika im Grundsatz zu bevorzugen, da damit eine geringere Beeinflussung der physiologischen Keimflora und ein geringerer Selektionsdruck auf kommensale Keime erfolgt.
- **Resistenzlage und Tendenz einer schnellen Resistenzentwicklung:** Bestimmte Antibiotika wie z.B. Fluorochinolone oder Rifampicin können wegen der hohen Mutationsrate im Zielprotein relativ schnell unwirksam werden.
- **Wirktyp:** Antibiotika haben innerhalb der Bakterien spezifische Angriffspunkte, wobei entweder das Wachstum der Bakterien gehemmt wird (bakteriostatisch) oder durch Schädigung essenzieller Strukturen wie z. B. der Zellwand die Bakterien abgetötet werden (bakterizid).  
Bei unklarem Immunstatus bzw. immunsupprimierten Patienten ist generell der Einsatz bakterizid wirkender Stoffgruppen indiziert.
- **Pharmakokinetik:** Angaben über die Pharmakokinetik der Wirkstoffe und Präparate sind für die Beurteilung der Wirksamkeit von Bedeutung. Blut-, Plasmaspiegel, Verteilungsvolumen und auch die Wirkstoffkonzentrationen, die in den Körperflüssigkeiten bzw. Zielorganen und -geweben erreicht werden, sollten für die beanspruchte Dosierung und präparatespezifisch bekannt sein. Hinsichtlich der Gewebeverteilung gibt es deutliche Unterschiede zwischen den Wirkstoffgruppen. Diese Unterschiede sind bei der Auswahl eines Antibiotikums zu beachten, um zu gewährleisten, dass am Ort der Infektion ausreichend hohe Wirkstoffspiegel erreicht werden. Das Verteilungsvolumen ist eine stoffspezifische Eigenschaft, die nur geringe tierartspezifische Unterschiede aufweist.
- **Therapeutische Breite:** Die therapeutische Breite macht eine Aussage zur Sicherheit des Präparates bei seiner therapeutischen Anwendung. Es wird die Dosis-Wirkung der erwünschten und unerwünschten Wirkungen in ein Verhältnis gesetzt. Für die Sicherheit der klinischen Anwendung ist es entscheidend, ab welchem Verhältnis Überdosierung/Dosierung mit schwerwiegenden Nebenwirkungen zu rechnen ist. Je grösser dieser Quotient ist, umso grösser ist die therapeutische Breite und damit der Abstand zwischen therapeutischer Dosis und der Dosis, ab der mit solchen Nebenwirkungen zu rechnen ist. Bei Antibiotika mit einer geringen therapeutischen Breite ( $< 2$ ) können bereits bei geringfügiger Überdosierung bis zum doppelten der therapeutischen Dosis schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

## Kategorisierung und Eigenschaften der für Tiere zugelassenen Antibiotika

Tabelle 1: OIE list of antimicrobials of veterinary importance

CRITICALLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS					
Wirkstoffgruppe	Wirkspektrum	Therapeutische Breite	Wirktyp	Gewebegängigkeit	Besonderheiten
<b>Aminoglykoside</b> Dihydrostreptomycin Framycetin Gentamycin Kanamycin Neomycin Spectinomycin	gram negativ z.T. gram positiv	gering (systemische Anwendung) mittel (orale/lokale Anwendung)	bakterizid z.T. auch auf ruhende Keime	gering	Neurotoxizität Ototoxizität Nephrotoxizität
<b>Beta-Lactame</b> <b>Cephalosporin 1G</b> Cefacetril Cefalexin	gram positiv, z.T. gram negativ	gross	bakterizid nur auf wachsende Keime	mittel	Kreuzallergien möglich zwischen Beta-Lactamen
<b>Cephalosporin 3G</b> Cefoperazon Ceftiofur	gram positiv und negativ, z.T. Beta-Lactamasebildner				
<b>Cephalosporin 4G</b> Cefquinom	gram positiv und negativ				
<b>Aminopenicillin</b> Amoxicillin Ampicillin Amoxicillin + Clavulansäure	gram pos, neg und Beta-Lactamasebildner				
<b>Natürl. Penicilline</b> Benzylpenicillin Penethamat hydroxid Procain-Penicillin	gram positiv, Pasteurellen	bakterizid nur auf wachsende Keime	Allergiepotehtial	mittel	Allergiepotehtial
<b>Weitere Penicilline</b> Cloxacillin Nafcillin	gram positiv				
<b>Chinolone</b> Danofloxacin Difloxacin Enrofloxacin Ibafloxacin Marbofloxacin	gram positiv und negativ Mykoplasmen	gross	bakterizid nur auf wachsende Keime	gross	Potenziell gelenkschädigend beim Jungtier
<b>Makrolide</b> Spiramycin Tilmicosin Tulathromycin Tylosin	gram positiv Pasteurellen Mykoplasmen	gering – mittel	bakteriostatisch in hohen Dosen bakterizid	gross	lokale Reizungen möglich
<b>Phenicol</b> Chloramphenicol Florphenicol	gram positiv und negativ	mittel gross	bakteriostatisch	gross	

Gewebegängigkeit: Einteilung nach Verteilungsvolumen (l/kg). Gering >0.25, mittel <0.6, gross >0.6

(FORTSETZUNG) CRITICALLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS					
Wirkstoffgruppe	Wirkspektrum	Therapeutische Breite	Wirktyp	Gewebegängigkeit	Besonderheiten
<b>Sulfonamide</b> Sulfachlorpyridazin Sulfadiazin Sulfadimethoxin Sulfadimidin Sulfadoxin Sulfaguandin Sulfadimethoxal Sulfanilamid Sulfamethoxyipyridazin	gram positiv und negativ	mittel	bakteriostatisch	mittel	Potenziell nephrotoxisch
Sulf. + Trimethoprim			bakterizid		
<b>Tetrazykline</b> Chlortetrazyklin Doxyzyclin Oxytetrazyklin Tetrazykline	gram positiv und negativ Mykoplasmen Chlamydien	mittel	bakteriostatisch in hohen Dosen bakterizid	gross	lokale Reizungen möglich
HIGHLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS					
<b>Ansamycine</b> Rifampicin Rifaximin	gram positiv	gross	bakterizid nur auf wachsende Keime		Bei Pferden «critically important» Im Moment keine zugelassenen Präparate in der CH
<b>Ionophore</b> Lasalocid Maduramycin Monensin Narasin Salinomycin Semiduramicin	Kokzidiostatika				Beim Geflügel «critically important» Zusatzstoffe, werden nur bei Tieren angewendet
<b>Lincosamide</b> Lincomycin Clindamycin	gram positiv Mykoplasmen	mittel	bakteriostatisch in hohen Dosen bakterizid	gross	Gastro-intestinale Störungen
<b>Pleuromutiline</b> Tiamulin Valnemulin	gram positiv Mykoplasmen	gross	bakteriostatisch	gross	Unverträglichkeit mit Ionophoren
<b>Polypeptide</b> Bacitracin Colistin Polymixin	gram positiv gram negativ	mittel gering-mittel	bakterizid, z.T. auch auf ruhende Keime	gering	Neurotoxizität, lokale Reizungen möglich
IMPORTANT ANTIMICROBIALS					
<b>Fusidinsäure</b> Fusidinsäure	gram positiv	gross	bakteriostatisch	gross	

Die Liste beschränkt sich mehrheitlich auf Wirkstoffe, für die in der CH zugelassene Präparate vorhanden sind.

Das geeignete Antibiotikum ist aufgrund folgender Kriterien auszuwählen:

- Nach grösstmöglicher Übereinstimmung mit den Auswahlkriterien.
- Können zur Behandlung einer bakteriellen Infektion verschiedene Antibiotika eingesetzt werden, ist das Antibiotikum mit dem schmalsten Wirkspektrum, der grössten therapeutische Breite und, falls erforderlich, mit einer guten Gewebegängigkeit auszuwählen.
- Antibiotika, die wichtig sind für die Behandlung von Infektionen mit multi-resistenten Bakterien bei Mensch und Tier, sind prinzipiell zu vermeiden bzw. strikt als Reserve-Antibiotika einzusetzen. Für die Anwendung dieser Wirkstoffe gilt eine strenge Indikationsstellung und eine besondere Sorgfaltspflicht, insbesondere dann, wenn Tiergruppen behandelt werden sollen. Bei oralen Gruppentherapien dürfen solche Wirkstoffe nur nach vorangehender Durchführung eines Antibiogramms, welches die Notwendigkeit des Einsatzes bestätigt, verwendet werden.
- Antibiotische Reservemittel der Humanmedizin (z.B. Amikacin, Vancomycin, Linezolid, Quinupristin-Dalfopristin, Mupirocin, Monobactam, Carbapenem) sollen nicht bei Tieren angewendet werden. Der Einsatz bei Nutztieren ist infolge fehlender Höchstkonzentrationen ohnehin verboten.
- Immunstatus des zu behandelnden Tieres (bakterizid bei Immunsuppression).
- Bei Erfordernis einer kombinierten Verabreichung von Antibiotika sind die Regeln zur Kombination antibakterieller Wirkstoffe zu beachten. Die Kombination von Antibiotika mit bakterizider und bakteriostatischer Wirkung ist wegen möglicher antagonistischer Effekte zu vermeiden. Aber auch innerhalb der Gruppen der Bakterizida und Bakteriostatika können bestimmte Kombinationen wegen der möglichen Verstärkung von Nebenwirkungen, der Auslösung von Kreuzresistenzen oder gegenseitiger Behinderung am gleichen Wirkungsort im Bakterium ungünstig sein.  
Als allenfalls sinnvolle Kombinationen gelten z.B. Sulfonamide plus Trimethoprim, Amoxicillin plus Clavulansäure (hemmt Resistenzmechanismus) oder Aminoglykosidantibiotika plus Penicilline.

**Anwendung:** Die Anwendung von Antibiotika soll in erster Linie den Zulassungsbedingungen entsprechend erfolgen. Jede Abweichung (Dosis, Applikationsart, Indikation, Tierart) muss begründet sein. Bei allen Abweichungen von der zugelassenen Anwendung liegt die Verantwortung für die Sicherheit der behandelten Tiere sowie die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit bei der Tierärztin oder dem Tierarzt. So hat die Tierärztin oder der Tierarzt durch ausreichend lange Wartezeiten sicherzustellen, dass die Rückstände in den Lebensmitteln, die von behandelten Tieren gewonnen werden, unbedenklich sind. Diesbezüglich sind auch die Vorgaben der TAMV zu beachten. Bei der konkreten Anwendung sind folgende Punkte einzuhalten:

- Die Dosierung ist ausreichend hoch zu wählen (insbesondere bei konzentrationsabhängigen Antibiotika wie Fluorochinolonen und Aminoglykosiden).

### Für die praktische Anwendung angepasste Kategorisierung von antimikrobiellen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin

Kategorie	Definition	Beispiele
<b>First-line (1. Wahl)</b>	Erstbehandlung von bekannten oder vermuteten bakteriellen Infektionen ohne weitere labordiagnostische Untersuchungen. Diese Wirkstoffe werden auch oft in der Humanmedizin verwendet, aber in der Regel als weniger wichtig für die Behandlung von schweren Infektionen betrachtet oder geben weniger Anlass zur Sorge bezüglich Entwicklung von Resistenzen.	Penicillin, Tetracykline, Trimethoprim-Sulfonamid, Cephalosporine der 1. und 2. Generation
<b>Second-line (2. Wahl)</b>	Behandlung nach Erregerisolierung, Antibiogramm und der Feststellung von Eigenschaften der Patienten oder der Infektion, die darauf hinweisen, dass 1. Wahl-Wirkstoffe keine angemessene Lösung sind. Wirkstoffe dieser Kategorie sind viel wichtiger für die Behandlung von schweren Infektionen beim Menschen (und beim Tier) oder geben Anlass zur Sorge bezüglich Entwicklung von Resistenzen.	Fluorochinolone, Makrolide, Cephalosporine der 3. und späterer Generationen
<b>Restricted (eingeschränkt)</b>	Nur Behandlung von schweren, lebensbedrohlichen Infektionen, wenn die Erregerisolierung und ein Antibiogramm keine andere Möglichkeit offen lassen. Die Anwendung von bestimmten Wirkstoffen kann, solange keine gesetzlichen Bestimmungen vorhanden sind, auf freiwilliger Basis verboten werden.	Carbapenem  Vancomycin

Tabelle 2: aus Animal Health Research Reviews (2008), 9: 127–133, «Antimicrobial use in food and companion animals», J.F. Prescott, Tabelle nach Weese (2006)



- Behandlungsintervalle sind ausreichend kurz zu wählen, um subtherapeutische Wirkstoffspiegel zu vermeiden (insbesondere bei zeitabhängigen Antibiotika wie Beta-Lactamen und Makroliden).
- Die Therapiedauer ist so kurz wie möglich, jedoch ausreichend lange zur Bekämpfung der Infektion im Einzelfall zu wählen. Jede Therapie mit Antibiotika ist konsequent durchzuführen. Eine einmalige Gabe ist nur in Ausnahmefällen ausreichend. In der Regel ist eine mehrtägige Behandlung erforderlich. Sie sollte z.B. bei bakteriellen Infektionen mit Fieber bis zum zweiten Tag nach Abklingen des Fiebers fortgeführt werden.
- Bei der oralen Gruppentherapie ist die exakte Dosierung zu gewährleisten und in angemessenen Abständen mit geeigneten Methoden zu kontrollieren.
- Orale Langzeitgaben sollten vermieden werden, da von dort die meisten resistenzseitigen Probleme von der Selektion und dem Übertritt resistenter Bakterien aus der Darmflora herrühren.

Der Therapieerfolg bei Behandlungen mit Antibiotika ist zu überprüfen. Dies kann u.a. durch folgende Kriterien beurteilt werden:

- Hat das Antibiotikum den Ort der Infektion erreicht?
- Ist die Behandlung überhaupt wirksam?
- Liegen Hinweise auf eine Resistenzentwicklung vor?
- Ist die Art der Therapie praktikabel (Volumen, Verabreichungsart, Aufnahme etc.)?
- Wurde bei der oralen Gruppentherapie die ausgerechnete Menge TAM aufgebraucht?

### Fachtechnisch verantwortliche Person (FTVP)

Ein Landwirtschaftsbetrieb, der auf betriebseigenen technischen Anlagen Futtermitteln Arzneimittel beimischt oder Fütterungsarzneimittel verabreicht, muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Es muss ein schriftlicher Vertrag mit einer FTVP abgeschlossen worden sein,
- Es müssen geeignete Anlagen zur Verfügung stehen. Die Eignung der Anlage wird durch die FTVP überprüft bzw. deren Gebrauch freigegeben.

Die FTVP übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie ist verantwortlich für die Qualität und die korrekte Verabreichung der im Betrieb hergestellten Fütterungsarzneimittel. Sie ist in ihrem Tätigkeitsgebiet weisungsbefugt. Um diese Tätigkeit ausüben zu können, ist eine dreitägige Zusatzausbildung und alle fünf Jahre ein Weiterbildungstag zu absolvieren.

Bei der Arbeit als FTVP sind die Grundsätze für den Einsatz von Antibiotika mit besonderer Sorgfalt zu beachten, weil in der Regel eine grosse Anzahl Tiere gleichzeitig behandelt wird. Insbesondere ist ein korrektes Ausstellen der Rezepte durchzuführen:

- Es müssen die offiziellen Rezeptformulare dafür verwendet werden.
- Es dürfen keine Rezepte im Nachhinein ausgestellt oder unterschrieben werden.
- Alle Angaben auf dem offiziellen Rezeptformular müssen korrekt und vollständig ausgefüllt werden. Sie müssen den Gegebenheiten vor Ort entsprechen, realistisch und in sich konsistent sein (z.B. bei FüAM: zur Erreichung der verschriebenen Dosierung erforderliche Verzehrmenge ist für die betreffende Tiergruppe realistisch).
- Abweichungen von den in der jeweiligen TAM-Information festgehaltenen Dosierungsvorschriften müssen in der Krankengeschichte begründet werden.
- Die Anwendungsanweisung muss die betriebsspezifischen Verhältnisse berücksichtigen. Die konkrete Anwendung auf dem Betrieb muss nachvollziehbar sein.

Weitere Unterlagen finden Sie unter:

[www.gstsvs.ch](http://www.gstsvs.ch) (Interner Bereich – Dokumente – Tierarzneimittel)





## Gute veterinärmedizinische Praxis bei der Therapie von bakteriellen Infektionskrankheiten



## Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antiparasitika

Antiparasitika dürfen nur angewendet werden, wenn belegt oder mit grosser Sicherheit anzunehmen ist, dass bei den zu behandelnden Tieren oder im Bestand ein gegenüber dem eingesetzten Wirkstoff empfindlicher Erreger vorhanden ist. Ein Einsatz ist deshalb grundsätzlich nur therapeutisch oder metaphylaktisch zu vertreten. Dazu gehören auch strategische Behandlungen, die zu bestimmten Zeitpunkten, aufgrund bestimmter Kriterien (Parasitenbiologie, epidemiologische Gegebenheiten, Wirkstoff etc.) durchgeführt werden (TST: Targeted Selective Treatment).

Bei bestehender Resistenz müssen (nach bestandesspezifischer Abklärung von Anthelmintika-Resistenz über den Eizahl-Reduktionstest für alle zugelassenen Wirkstoffgruppen) Wirkstoffe anderer chemischer Gruppen oder Wirkstoffkombinationen eingesetzt werden. Um Resistenzen zu verhindern, sollen folgende Punkte beachtet werden:

- Flankierende Massnahmen wie Weidemanagement, biologische Bekämpfungsverfahren und Schutz vor Einschleppung durch Importe oder auf Gemeinschaftsweiden.
- Verminderung des Selektionsdruckes, z.B. durch Reduktion der Anzahl der Behandlungen, die Einhaltung von Dosierungsvorschriften, die Wahl strategisch sinnvoller Behandlungszeitpunkte. Der Selektionsdruck ist auch geringer, je grösser der Teil der Parasitenpopulation ist, der nicht von der Behandlung betroffen ist («Parasitenrefugien»).
- Jährlicher Wechsel der Wirkstoffgruppen.

Nebst den bereits im vorhergehenden Kapitel aufgelisteten Punkten sind bei der Anwendung bzw. Auswahl von Antiparasitika folgende Kriterien zu beachten:

- Wirkspektrum. Im Nutztierbereich sollte das vorliegende Erregerspektrum durch bestandesspezifische Kotuntersuchungen regelmässig ermittelt werden.
- Mögliche Resistenzen.
- Korrekte Dosierung und Verabreichung.
- Verträglichkeit bzw. therapeutische Breite (Sicherheitsindex = max. tolerierte einmalige Dosis dividiert durch einmalige therapeutische Dosis).
- Persistenz des Wirkstoffes im Tierkörper. Im Tierkörper persistierende Wirkstoffe können über eine längere Zeit eine Wirkung gegenüber bestehendem Parasitenbefall oder gegen neue Infektionen entfalten. Damit verbunden ist aber auch die Tatsache, dass die Absetzfristen entsprechend lang festgesetzt werden müssen.
- Verträglichkeit für Anwender und Umwelt.

Für Hunde und Katzen existieren Leitlinien für Therapie und Prophylaxe, welche europäisch anerkannt sind ([www.esccap.org](http://www.esccap.org)).

# Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Betäubungsmitteln

## Allgemeines

Betäubungsmittel im Sinne des Gesetzes sind abhängigkeiterzeugende Stoffe (inkl. psychotrope Stoffe). Sie werden gemäss der Betäubungsmittelverordnung Swissmedic und ihrer Anhänge in verschiedene Kategorien eingeteilt (A+, B, C). Swissmedic veröffentlicht die Verzeichnisse aller Betäubungsmittel mit den ihnen zugeordneten Nummerierungen nach dem Produkte-Identifikationssystem «European Article Number International» (EAN-A), ebenso ein Verzeichnis der Tierärzte, welche Betäubungsmittel beziehen, lagern, verwenden und abgeben dürfen (EAN-L-Identifikationsnummern). Tierärzte, die ihren Beruf selbständig ausüben, können Betäubungsmittel nach Massgabe des Bedarfs der vorschriftsgemässen Berufsausübung ohne besondere Bewilligung beziehen, lagern, verwenden und abgeben. Dies gilt auch für Assistenten einer Tierarztpraxis, sofern diese über eine eigene Berufsausübungsbewilligung verfügen. Die erste Bestellung bei einem Lieferanten muss mit der EAN-L-Identifikationsnummer und dem Stempel der Tierärztin oder des Tierarztes versehen sein. Für den Umgang mit Betäubungsmitteln liegen schriftliche Arbeitsanweisungen vor, insbesondere betreffend Zuständigkeiten. Es besteht eine erhöhte Sorgfalts- und Aufsichtspflicht der Tierärztin oder des Tierarztes gegenüber den Mitarbeitenden inkl. Assistentinnen und Assistenten ohne Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung.

## Lagerung und Warenflusskontrolle

Die zur Berufsausübung zugelassenen Tierärztinnen und Tierärzte können in der Schweiz aus einer öffentlichen Apotheke oder von zum Handel mit Betäubungsmitteln berechtigten Firmen und Personen die von ihnen benötigten Betäubungsmittel gegen schriftliche, von ihnen selbst unterzeichnete Bestellung beziehen. Für jeden Eingang von Betäubungsmitteln ist der Lieferschein aufzubewahren. Es muss jederzeit über den Verkehr mit Betäubungsmitteln und die Vorräte Auskunft gegeben werden können. Die Daten dafür werden so abgelegt, dass das Risiko von Manipulationen möglichst gering ist, z.B. handschriftlich in einem abschliessbaren Kasten oder passwortgeschützt im Computer.

Für Notfälle dürfen Tierärztinnen und Tierärzte ohne Bewilligung eine kleine Menge an Betäubungsmitteln zu medizinischen Zwecken einführen oder, wenn die zuständigen Behörden der betroffenen Länder dies erlauben, ausführen. Die Betäubungsmittel müssen getrennt von allen anderen Waren und unter Verschluss (Code/Schlüssel gesichert aufbewahrt) in Räumen gelagert werden. Ausgenommen davon

sind Betäubungsmittel im Sinne der Verzeichnisse nach Artikel 3, Bst. b und c der BetmV (Kategorien B und C), zu diesen dürfen Unbefugte lediglich keinen Zugang haben.

## Verschreibung

Tierärzte dürfen Betäubungsmittel nur für Tiere verschreiben, die sie selber untersucht haben. Die Verschreibung von Betäubungsmitteln ist von der verordnenden Tierärztin oder Tierarzt eigenhändig zu visieren und der entsprechende Beleg ist in der Krankengeschichte des Tieres aufzubewahren. Allenfalls von Tierärztinnen oder Tierärzten ausgestellte amtliche Rezepte für Betäubungsmittel müssen enthalten (Betäubungsmittel der Kategorien B und C können mittels einfacher Rezeptformulare verschrieben werden):

- Name, Adresse, eigenhändige Unterschrift und Stempel des verschreibenden Tierarztes
- Art und Gewicht des betroffenen Tieres oder des Tierbestandes;
- Ausstellungsdatum
- Bezeichnung des Betäubungsmittels, seiner Dosierung und Arzneiform
- Menge
- Gebrauchsanweisung
- Name und Adresse des Tiereigentümers

Die Belege und Daten über die Verschreibung und den Verkehr mit Betäubungsmitteln sind zehn Jahre lang aufzubewahren. Dies gilt nicht für die Verschreibung und den Detailhandel mit Betäubungsmitteln der Kategorien B und C.

## Entsorgung und Rückgabe

Für Rücksendungen von Betäubungsmitteln an ihren Lieferanten oder an die zuständige kantonale Behörde besteht eine Meldepflicht. Die Meldung kann entweder auf dem offiziellen Formular ([www.abeko.ch](http://www.abeko.ch)) oder auch in anderer Form erfolgen, sofern die notwendigen Angaben ersichtlich sind. Für Betäubungsmittel der Kategorien B und C bestehen keine besonderen Entsorgungsvorschriften.

# Umgang mit Tierarzneimitteln

## Sicherheit beim Handling

Der Umgang mit TAM in der tierärztlichen Privatapotheke sowie bei der Anwendung am Patienten muss so gestaltet sein, dass die involvierten Personen nicht gefährdet werden. Mögliche Risiken, die in diesem Zusammenhang beachtet werden müssen sind:

- Zerstören der Verpackung (Stolpern, Fallenlassen etc.)
- Um- oder Abfüllen von TAM (Einatmen von Staub, Verunreinigungen etc.)
- Zytotoxische TAM
- Radioaktive TAM
- Unbeabsichtigte Selbstverabreichung
- Missbrauch von TAM

Als Resultat der Beurteilung der Risiken sollten standardisierte Vorgehensprotokolle erstellt werden, die zu einer Verminderung oder Vermeidung der Risiken führen. TAM können in verschiedene Risikoklassen eingeteilt werden (tief – mittel – hoch). In die Gruppe mittel gehören z.B. Antibiotika, Impfstoffe, Entzündungshemmer, Desinfektionsmittel, in die Gruppe mit hohem Risiko z.B. ölige Impfstoffe, zytotoxische TAM, Hormone, radioaktive TAM. Spezifische Risiken wie Allergien müssen individuell beurteilt werden.

## Rücknahme und Entsorgung

TAM können zur Entsorgung anfallen, wenn:

- Kunden nicht gebrauchte TAM zurückbringen.
- Das Verfalldatum oder die Aufbrauchfrist überschritten ist.
- Die Verpackung eines TAM so beschädigt ist, dass das TAM nicht mehr brauchbar ist.
- Ein TAM nicht korrekt gelagert wurde.
- Bei Behandlungen nicht weiter brauchbare Reste von TAM übrig bleiben.

**Unproblematische Rückstände/Abfälle:** Unproblematische Abfälle sind in ihrer Zusammensetzung mit normalem Siedlungsabfall vergleichbar. Sie bergen grundsätzlich kein erhöhtes Risiko. Beispiele sind entleerte Einzel- oder Mehrfachdosen-Flaschen und leere Spritzen ohne Kanülen. Aus hygienischen Gründen sind solche Abfälle im Doppelsacksystem zu verpacken, d.h., die Abfälle werden am Entstehungsort in kleine Abfallsäcke verpackt, welche zugedreht in grössere Kehrichtsäcke gegeben werden. Abfälle mit Verletzungsgefahr, z.B. Kanülen, müssen in stichfesten, flüssigkeitsdichten und verschliessbaren Behältnissen gesammelt und entsorgt werden.

**Sonderabfälle:** Altmedikamente, die entsorgt werden müssen, müssen separat von den anderen TAM und in geeigneten, flüssigkeitsdichten Behältnissen gesammelt werden. Es ist wichtig, dass feste und flüssige Altmedikamente getrennt voneinander aufbewahrt werden, um allfällige chemische Reaktionen zu verhindern. Die Entsorgung von TAM muss dokumentiert werden. Die eigentliche Entsorgung erfolgt via Entsorgungsfirmen, Lieferanten oder, falls vorhanden, öffentliche Sammelstellen. Zytostatische und radioaktive Substanzen müssen speziell gehandhabt werden. Sie müssen gesondert in flüssigkeitsdichten Behältnissen gesammelt und kontrolliert an einem abgeschlossenen Ort gelagert werden. Die Entsorgung erfolgt via Entsorgungsfirma.



# Links

[www.gstsvs.ch](http://www.gstsvs.ch)

[www.admin.ch](http://www.admin.ch) (Gesetzessammlung)

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)





*Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte*  
*Société des Vétérinaires Suisses*



Brunnmattstrasse 13  
Postfach 45 / Case postale 45  
CH-3174 Thörishaus

Tel. 031 307 35 35  
Fax 031 307 35 39

[www.gtsvs.ch](http://www.gtsvs.ch)  
[info@gtsvs.ch](mailto:info@gtsvs.ch)

