

## Tierarzneimittelgesetz NEU

Das [Tierarzneimittelgesetz \(TAMG\)](#) – welches mit 1. Jänner 2024 in Kraft getreten ist – dient der Durchführung der beiden EU-Verordnungen [Verordnung \(EU\) 2019/6](#) und [Verordnung \(EU\) 2019/4](#).

Mit der EU-Tierarzneimittel-Verordnung ([Verordnung \(EU\) 2019/6](#)) sind erstmals in allen Mitgliedsstaaten unmittelbar geltende, harmonisierte Vorschriften erlassen worden. Diese umfassen die Bereiche der Herstellung, Zulassung, der laufenden und systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels (Pharmakovigilanz), Ein- und Ausfuhr sowie der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln.

Mit der Verabschiedung der EU-Tierarzneimittel-Verordnung werden im Wesentlichen sechs Ziele verfolgt:

- die Harmonisierung des Europäischen Binnenmarktes für Tierarzneimittel
- die Stärkung des Europäischen Binnenmarktes
- die Reduktion des Verwaltungsaufwandes
- das Fördern von Innovationen
- Anreize, um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu erhöhen
- die Verstärkung der Maßnahmen der EU im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen

Die Neuerungen betreffen alle – die pharmazeutischen Unternehmen und die zuständigen Bundes- und Landesbehörden, aber ebenso auch die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte, die Landwirtinnen und Landwirte, die Tierhalterinnen und Tierhalter.

Die [Verordnung \(EU\) 2019/4](#) regelt die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln. Die Bestimmungen über Arzneifuttermittel haben großen Einfluss auf die Haltung und Aufzucht von Tieren, auch von nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, und auf die Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Wichtig ist: Vorbeugen ist besser als Heilen! Aber: Medizinische Behandlungen, gerade mit antimikrobiellen Wirkstoffen, dürfen niemals gute Haltungsbedingungen und Maßnahmen zur Biosicherheit ersetzen.

**Die Verfügbarkeit sicherer und wirksamer Tierarzneimittel ist essentiell** - zum Schutz der Tiere selbst, aber auch zum Schutz des Menschen vor der Übertragung von Krankheiten durch Tiere, den sogenannten [Zoonosen](#). **Das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG) soll dies in Österreich sicherstellen.**

## **Zusammenfassung**

Neben Verbesserungen im Bereich der **Tierarzneimittelproduktion**, der **Zulassung** und dem **Inverkehrbringen** von Tierarzneimitteln wird auch die **Abgabe von Antibiotika** an Tiere strenger reguliert und auch erstmals **Schwellwerte und Zielwerte für den Antibiotikaverbrauch** in Betrieben und für eine bessere Vergleichbarkeit **festgelegt**.

Der Fokus wird künftig verstärkt auf der **Gesunderhaltung der Tiere** durch tier- und tierschutzgerechte Haltung und Verbesserung der Hygiene sowie Infektionsprävention liegen, um so zur Optimierung bzw. zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes beizutragen.

Eine zentrale Rolle spielt dabei der Verein „[Tiergesundheit Österreich](#)“ der einen Zusammenschluss von Wirtschaft, Landwirtschaft und Tierärzt:innen bildet und durch Schulungen, Überwachungsprogramme und Informationsmaterialien die Landwirt:innen und Betreuungstierärzt:innen in ihrer täglichen Arbeit beim „richtigen“ Einsatz von Antibiotika unterstützt.

Im neuen Tierarzneimittelgesetz ist das Thema **Antibiotikaresistenz** und **Antibiotikaeinsatz** in der Tierhaltung daher explizit geregelt:

- **Verbot von Antibiotika-Einsatz zur Prophylaxe und Ertragssteigerung**

Antibiotika werden nur bei einer bereits bestehenden Erkrankung und nicht zur Prophylaxe eingesetzt. Außerdem ist der Einsatz von Antibiotika zur Ertragssteigerung oder zum Ausgleich von unzulänglichen Haltungsbedingungen ausdrücklich untersagt.

- **Benchmark-System und Maßnahmen**

Per Verordnung werden Schwellenwerte für den Antibiotika-Verbrauch in Betrieben eingeführt. Bei Überschreiten der Schwellenwerte sind verhältnismäßige, verpflichtende Maßnahmen vorgeschrieben, um den Einsatz zu verringern. Der Fokus dabei liegt auf einer Unterstützung durch die Tiergesundheitsdienste und der Beratung der Landwirt:innen. Als letzten Lösungsweg können zusätzliche Auflagen bis hin zu einer Reduktion der Besatzdichte vorgesehen werden.

- **Regelungen für die Abgabe an Tierhalter:innen**

Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit, des Konsumentenschutzes, der Tiergesundheit und des Tierschutzes durch Verordnung festgelegt, können Veterinärarzneispezialitäten bzw. deren Wirkstoffe den Tierhalterinnen bzw. Tierhaltern überlassen werden.

- **Einsatz von Antibiogrammen**

Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel oder antimikrobiell wirksame Arzneimittel dürfen bei Tieren nicht routinemäßig eingesetzt oder angewendet werden. Im Rahmen der Diagnosestellung hat die Tierärztin bzw. der Tierarzt einen Erregernachweis und eine Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) zu erstellen. Etwa, wenn spezielle Antibiotikagruppen (Cephalosporine der dritten/vierten Generation oder Fluorchinolone) zum Einsatz kommen sollen, oder wenn ein kombinierter Einsatz vorgesehen ist. Entsprechende Ausnahmen sind vorgesehen, etwa ist sichergestellt, dass jedes akut erkrankte Tier auch vorab bereits eine entsprechende Behandlung erhalten darf.

## **FAQs**

### **Begriffsbestimmungen**

**Tierarzneimittel (TAM)** sind alle Stoffe oder Stoffzusammenstellungen, die mindestens eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllen:

- sie sind zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt;
- sie sind dazu bestimmt, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden;
- sie sind dazu bestimmt, bei Tieren zum Zweck einer medizinischen Diagnose verwendet zu werden;

- sie sind zur Euthanasie von Tieren bestimmt;

Diese können nicht nur chemische und pflanzliche, sondern auch Stoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs, insbesondere Hormone, Gewebe und Zellen sein.

**Veterinärarzneispezialitäten** sind zugelassene oder registrierte Tierarzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an die Verbraucherin/den Verbraucher oder die Anwenderin/den Anwender bestimmten Form bereitgestellt werden.

**Antimikrobielle Wirkstoffe** sind jede zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzten Stoffe mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika.

In Österreich ist in jedem Bundesland (ausgenommen Wien) ein **Tiergesundheitsdienst** (TGD) eingerichtet und vom jeweiligen Landeshauptmann oder Landeshauptfrau anerkannt. Ziel der TGDs, in denen Tierärztinnen und -ärzte sowie tierhaltende Landwirte und Landwirtinnen vertreten sind, ist die Beratung landwirtschaftlicher Tierhalterinnen und Tierhalter und die Betreuung von Tierbeständen, zur Minimierung des Einsatzes von Tierarzneimitteln und der haltungsbedingten Beeinträchtigungen bei der tierischen Erzeugung. In Tiergesundheitsprogrammen werden Maßnahmen definiert, durch die einerseits eine einheitlich abgestimmte Vorgangsweise bei der Bekämpfung und Überwachung von Tierkrankheiten und erforderlichenfalls eine Abgabe von speziell ausgewählten Tierarzneimitteln an den TGD-Tierhalter ermöglicht wird.

#### **Warum muss der Einsatz von Tierarzneimitteln (TAM) geregelt werden?**

Es müssen Bestimmungen zur Zulassung, zu Maßnahmen nach der Zulassung, zur Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln sowie zu Kontrollen und Sanktionen geregelt sein.

Erhöhter Antibiotikaeinsatz kann zur Entstehung von resistenten Keimen führen, die in weiterer Folge auch für die Gesundheit von Menschen eine Gefahr darstellen können. Dadurch können Infektionen, die bisher gut zu behandeln waren, lebensbedrohlich werden. Dieser beunruhigende Trend ist weltweit beobachtbar. Obwohl die Tendenz des Antibiotikaeinsatzes in der Veterinär- als auch Humanmedizin rückläufig ist, gilt der gesamte Antibiotikaeinsatz als weiterhin zu hoch.

Weiters ist es auch wichtig, dass immer genügend wirksame TAM zur Verfügung stehen – auch das regelt das TAMG.

#### **Welche Ziele werden mit dem neuen TAMG verfolgt?**

1. Anpassungen des nationalen Rechts an unionsrechtliche Vorgaben
2. Verbesserungen im Bereich der Tierarzneimittelproduktion
3. Verbesserungen in der Zulassung und dem Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln
4. Regulierung der Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln durch Definition von Schwellenwerten und Zielwerten für den Antibiotikaverbrauch in Betrieben
5. Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung weiter

#### **Wichtige Regelungen für Tierärztinnen und Tierärzte (inklusive Paragraphen)**

### **Was ist zu tun, wenn Nebenwirkungen auftreten? § 41**

Wenn Nebenwirkungen auftreten, müssen alle Beobachtungen und Daten, die für die Arzneimittelsicherheit wichtig sind von der jeweiligen Tierärztin bzw. dem jeweiligen Tierarzt, so schnell wie möglich (spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen) dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ([BASG](#)) gemeldet werden.

### **Was ist bei der Abgabe von Tierarzneimitteln im Großhandel neu? § 43 Abs. 8**

Eine Neuregelung für den Großhandelsvertrieb bezieht sich darauf, dass auch das Bundesministerium für Inneres (BMI) und dessen nachgeordneten Behörden und Betreuungseinrichtungen TAM erhalten können, um Notfallversorgung, Vorsorge und Betreuung von Einsätzen leisten zu können.

### **Wie funktioniert die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln? § 49**

Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln im Einzelhandel darf nur

- durch öffentliche Apotheken und
- Tierärzt:innen (aus einer tierärztlichen Hausapotheke)

erfolgen.

Nichtverschreibungspflichtige Veterinärarzneispezialitäten dürfen zusätzlich von Drogist:innen oder Gewerbetreibenden abgegeben werden. Auch der Einzelhandel darf aus dem Großhandel Tierarzneimittel beziehen.

Wichtig ist, dass alle genannten Gewerbe die Ein- und Ausgänge von Tierarzneimitteln dokumentieren müssen.

### **Dürfen Veterinärarzneispezialitäten auch versendet werden? § 50**

Veterinärarzneispezialitäten dürfen unter bestimmten Bedingungen (wenn es sich um zugelassene oder registrierte Veterinärarzneispezialitäten handelt) auch versendet werden (z.B.: ohne Qualitätsverlust; nachweislich an die bestellende Person). Verschreibungspflichtige Veterinärarzneispezialitäten dürfen **nicht** versendet werden.

### **Wie bekommt man verschreibungspflichtige Tierarzneimittel? § 52/53**

Um verschreibungspflichtige Tierarzneimittel abzugeben oder anzuwenden, braucht man eine tierärztliche Verschreibung in Form eines Rezeptes. Weiters müssen diverse Daten dokumentiert werden (zum Beispiel: Datum der Abgabe, Name und Menge). Die Tierärztin bzw. der Tierarzt hat für alle an die Tierhalterin bzw. den Tierhalter abgegebenen Tierarzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere einen Abgabebeleg auszustellen. Eine tierärztliche Verschreibung wird erst **nach einer klinischen Untersuchung** des Tieres ausgestellt. Das Rezept muss 5 Jahre lang aufbewahrt werden.

### **Was gilt für antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel? §54**

Eine tierärztliche Verschreibung für antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel darf nur nach der Diagnose einer Infektionskrankheit durch eine Tierärztin/einen Tierarzt ausgestellt werden. Um die Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln zu kontrollieren, erhebt der Bundesminister Daten (Antibiotika-Mengenströme-Erhebung) und kann in weiterer Folge Ziele definieren. Diese definierten Ziele dienen dazu, dass bei Überschreitung dieser Vorgaben durch Verbesserungsmaßnahmen der Antibiotikaeinsatz reduziert werden kann und dies in

weiterer Folge der Bildung von Antibiotikaresistenzen entgegenwirkt. Für die Einhaltung der Ziele ist der Tierhalter/die Tierhalterin zusammen mit dem/der Tierärztin verantwortlich.

Sollte festgestellt werden, dass die Schwellenwerte überschritten werden, können diverse Maßnahmen zur Reduzierung des Einsatzes antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel gesetzt werden. Zum Beispiel

- Ein verpflichtendes Beratungsgespräch der Tierhalterin/des Tierhalters mit der jeweiligen Betreuungstierärztin/dem jeweiligen Betreuungstierarzt,
- ein Maßnahmenplan mit Frist für die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen,
- Absolvierung einer verpflichtenden Schulung der Tierhalterin/des Tierhalters bzw. der Tierärztin/des Tierarztes zur Reduktion antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel;

Diese Maßnahmen sind primär vom Landeshauptmann/der Landeshauptfrau umzusetzen. Handelt es sich um Mitgliedsbetriebe des Tiergesundheitsdienstes, so können diese Maßnahmen auch durch den jeweiligen Tiergesundheitsdienst gesetzt werden.

#### **Was gilt bezüglich der Anwendung von TAM? § 56**

Veterinärarzneispezialitäten sind entsprechend ihrer Zulassungsbedingungen anzuwenden. Nur im Falle eines Therapienotstandes darf der Tierarzt/die Tierärztin eigenverantwortlich davon abweichen. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann einzelne Veterinärarzneispezialitäten für die Abgabe an die Tierhalterin/den Tierhalter freigeben. Hinsichtlich der Freigabe von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln kann diese an Auflagen und Bedingungen geknüpft werden.

#### **Gelten die Anwendungsrichtlinien auch für homöopathische Veterinärarzneispezialitäten? § 56 Abs. 4 und 7**

Nein, homöopathische Veterinärarzneispezialitäten sind vom Erfordernis der Freigabe durch den Bundesminister ausgenommen. Allerdings müssen die Wirkstoffe im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen sein.

#### **Was gilt im Falle eines Therapienotstandes für nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten? § 57**

Für nicht Lebensmittel liefernde Tiere, ist die Umwidmung jeweils in einer eigenen Umwidmungskaskade in der EU-Tierarzneimittel-Verordnung geregelt.

Bei Vorliegen eines Therapienotstandes kann, unter gewissen Voraussetzungen, die Anwendung von Tierarzneimitteln überschritten werden. Allerdings nur mit folgenden TAM:

1. Mit einem in Österreich oder einem anderen Mitgliedsstaat zugelassenen TAM für die Anwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart für dasselbe oder für ein anderes Anwendungsgebiet
2. Wenn nicht a), mit einem in Österreich oder auf EU-Ebene zugelassenem Humanarzneimittel
3. Wenn nicht a) und b), mit einem nach tierärztlicher Verschreibung zubereitetem TAM

4. Wenn die genannten Voraussetzungen nicht bestehen, kann der Tierarzt/die Tierärztin unter Eigenverantwortung ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln, das in einem Drittstaat zugelassen ist. Davon ausgenommen sind immunologische Tierarzneimittel.

**Was gilt im Falle eines Therapienotstandes für die der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten? § 58**

Für an Land lebende Lebensmittel liefernde Tiere ist die Umwidmung jeweils in einer eigenen Umwidmungskaskade in der EU-Tierarzneimittel-Verordnung geregelt. Bei Vorliegen eines Therapienotstandes kann, unter gewissen Voraussetzungen, die Anwendung von Tierarzneimitteln überschritten werden. Allerdings nur mit folgenden TAM:

1. Mit einem in Österreich oder einem anderen Mitgliedsstaat zugelassenen TAM für die Anwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart für dasselbe oder für ein anderes Anwendungsgebiet
2. Wenn nicht a), mit einem in Österreich für die Anwendung an nicht der Lebensmittelgewinnung dienendem Tier zugelassenen TAM
3. Wenn nicht a) und b), mit einem in Österreich oder auf EU-Ebene zugelassenem Humanarzneimittel
4. Wenn nicht a), b) und c) mit einem nach tierärztlicher Verschreibung zubereitetem TAM
5. Wenn die genannten Voraussetzungen nicht bestehen, kann der Tierarzt/die Tierärztin unter Eigenverantwortung ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln, das in einem Drittstaat zugelassen ist. Davon ausgenommen sind immunologische Tierarzneimittel.

**Was gilt im Falle eines Therapienotstandes für die der Lebensmittelgewinnung dienenden wasserlebenden Tierarten? § 59**

Für im Wasser lebende Lebensmittel liefernde Tiere ist die Umwidmung jeweils in einer eigenen Umwidmungskaskade in der EU-Tierarzneimittel-Verordnung geregelt. Bei Vorliegen eines Therapienotstandes kann, unter gewissen Voraussetzungen, die Anwendung von Tierarzneimitteln überschritten werden. Allerdings nur mit folgenden TAM:

1. Mit einem in Österreich oder einem anderen Mitgliedsstaat zugelassenen TAM für Wassertiere für dasselbe Anwendungsgebiet oder für ein anderes Anwendungsgebiet
2. Wenn nicht a), mit einem in Österreich für die Anwendung an der Lebensmittelgewinnung dienendem landlebenden Tier zugelassenen TAM und das einen in dem gemäß Art. 114 Abs. 3 Verordnung (EU) 2019/6 erstellten Verzeichnis aufgeführten Wirkstoff enthält
3. Wenn nicht a) und b), mit einem in Österreich oder auf EU-Ebene zugelassenem Humanarzneimittel
4. Wenn nicht a), b) und c) mit einem nach tierärztlicher Verschreibung zubereitetem TAM

**Welche Wartezeit gilt bei zulassungsüberschreitender Arzneimittelanwendung § 60**

**Für Fleisch und Nebenerzeugnisse:**

- Längste Wartezeit der Fachinformation multipliziert mit 1,5
- 28 Tage, wenn nicht für Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere zugelassen
- Einen Tag, wenn die Wartezeit gleich Null ist

#### **Für Milch:**

- Längste Wartezeit der Fachinformation multipliziert mit 1,5
- 7 Tage, wenn nicht für Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere zugelassen
- Einen Tag, wenn die Wartezeit gleich Null ist

#### **Für Eier:**

- Längste Wartezeit der Fachinformation multipliziert mit 1,5
- 7 Tage, wenn nicht für Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere zugelassen

#### **für im Wasser lebende Tierarten:**

- Längste Wartezeit (für TAM für Wassertiere) der Fachinformation multipliziert mit 1,5
- Längste Wartezeit (für TAM für Wassertiere) der Fachinformation multipliziert mit 50 (nicht mehr als 500 Gradtage)

#### **Ab wann beginnt die Wartezeit? § 60**

Als erster Tag der Wartezeit gilt der Tag nach der letztmaligen Anwendung eines Tierarzneimittels oder Arzneimittels.

#### **Dürfen antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel/Arzneimittel routinemäßig eingesetzt werden? § 61**

Nein. Der Einsatz von Antibiotika ist nur in Situationen gerechtfertigt, in denen eine klinische Indikation vorliegt. Sie dürfen nicht zur Kaschierung mangelhafter Hygiene, unzulänglicher Haltungsbedingungen oder Pflege eingesetzt werden.

Grundlegende Voraussetzung jeder Therapie ist die korrekte Diagnose, die den Einsatz antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel in Form einer therapeutisch notwendigen Maßnahme rechtfertigt. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel dienen hauptsächlich der Therapie von bakteriellen Infektionen bei erkrankten Tieren. Die Tierärztin/der Tierarzt muss unter bestimmten Voraussetzungen vor Behandlungsbeginn einen Erregernachweis und eine Empfindlichkeitsprüfung durchzuführen (z.B. beim Wechsel eines Tierarzneimittels, oder einem längerfristigen Einsatz des Tierarzneimittels).

Grundsätzlich ist der prophylaktische Einsatz antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel verboten. Dies ist nur in Ausnahmefällen erlaubt (z.B. wenn das Risiko einer Infektion oder einer Infektionskrankheit sehr hoch ist und die Folgen wahrscheinlich schwerwiegend sein würden).

#### **Wie muss ich als Tierärztin bzw. Tierarzt vorgehen, um Antibiotika einsetzen zu können? § 61**

Grundsätzlich können alle für die Veterinärmedizin zugelassenen Antibiotika eingesetzt werden. Es gibt aber durch das neue Tierarzneimittelgesetz ein paar **Sonderregelungen**, welche zu beachten sind.

Wenn im Rahmen der Diagnosestellung einer der folgenden Punkte in Erwägung gezogen wird, so **muss ein Antibiogramm vorab gemacht werden**, wenn (Ausnahmeregelungen siehe weiter unten):

- der Einsatz von Cephalosporinen der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolonen als Mittel der Wahl indiziert sein könnte, oder
- der kombinierte Einsatz von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln bzw. antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln, welche nicht als Kombinationspräparate zugelassen sind, indiziert ist, oder
- die Anwendung eines nicht für Tiere zugelassenen antimikrobiell wirksamen Arzneimittels, welches systemisch wirkt, als Mittel der Wahl indiziert ist.

Jedenfalls muss ein Antibiotogramm erstellt werden, wenn

- das antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel bzw. antimikrobiell wirksame Arzneimittel gewechselt wird, weil das gewählte antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel bzw. antimikrobiell wirksame Arzneimittel nicht wirkt, oder
- bei wiederholtem oder längerfristigem Einsatz von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln bzw. antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln in einer epidemiologischen Einheit.

#### **Wann muss ich kein Antibiotogramm machen, obwohl eines vorgeschrieben ist? § 61**

- die Probenahme mit der Gefahr einer mehr als geringfügigen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verbunden wäre, oder
- aufgrund einer vorangegangenen Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln bzw. antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln mit verfälschten Ergebnissen zu rechnen wäre, oder
- der Erreger nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden kann, oder
- für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers keine geeignete Methode zur Verfügung steht.

#### **Kann ich mit der Behandlung beginnen, auch wenn ich (noch) kein Antibiotogramm habe? § 61**

Ja. Die Behandlung von anderen Tieren im selben Bestand oder im Bestand eines Teilbetriebs oder in einem anderen Bestand, der mit dem Ausbruchbestand eine epidemiologische Einheit bildet, bedarf keines weiteren Erregernachweises oder einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiotogramm), wenn bei Vorliegen gleichartiger Symptome bereits Erreger isoliert wurden bzw. Ergebnisse von Empfindlichkeitsprüfungen vorliegen, die für die Behandlungsentscheidung berücksichtigt werden können.

Ja. Bei Vorliegen einer akuten Erkrankung, bei der eine Gefahr für das Leben oder eine mehr als geringfügige Beeinträchtigung des Wohlbefindens der Tiere aus veterinärfachlichen Erkenntnissen anzunehmen ist, darf mit der Behandlung bereits vor Vorliegen des Antibiotogramms begonnen werden.

#### **Gelten diese Anwendungsregelungen auch für homöopathische Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel? § 63**

Nein. Zugelassene homöopathische Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel dürfen unter der Verantwortung einer Tierärztin/eines Tierarztes verabreicht werden. Werden diese für die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere eingesetzt, müssen pharmakologisch wirksame Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakten zulässig sein. Die Wartezeit entfällt.

#### **Welche Regelungen zur Dokumentation bestehen? §§ 66-71**

Tierärztinnen und Tierärzte sowie berechtigte Einzelhändlerinnen und Einzelhändler sind ermächtigt, personenbezogene Daten über Lieferantinnen/Lieferanten oder Empfängerinnen/Empfänger zu verarbeiten (z.B.



zur Dokumentation, Auskunftserteilung oder Anzeige). Hierbei muss besonders auf den Datenschutz natürlicher Personen geachtet werden. Mindestens einmal jährlich müssen die Ein- und Ausgänge auf den Bestand geprüft werden.

Sowohl Wareneingänge im Einzelhandel, als auch Warenausgänge aus tierärztlichen oder öffentlichen Apotheken müssen dokumentiert werden (z.B. Lieferdatum, Menge, Herstellungsdatum, Chargennummer, Diagnose der Tiere, Dosis etc.).

### **Wie lauten die Bestimmungen für die Verschreibung von Arzneifuttermittel? § 72**

Eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel darf erst nach einer (klinischen) Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Gruppe durch eine Tierärztin/einen Tierarzt ausgestellt werden. Ausnahmen bestehen:

1. Für Arzneifuttermittel, das immunologische Tierarzneimittel enthält. Dieses darf ohne Diagnose ausgestellt werden
2. Auf der Grundlage der Kenntnis des Stadiums des Parasitenbefalls für ein Arzneifuttermittel, das Antiparasitika ohne antimikrobielle Wirkung enthält

Das Original der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel verbleibt bei der Herstellerin/beim Hersteller. Die verschreibende Tierärztin/Der verschreibende Tierarzt und die Halterin/der Halter erhalten eine Kopie.

### **Wie lange ist die Verschreibung von Arzneifuttermittel gültig? § 73**

Für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, für nicht länger als eine Behandlung. Für Veterinärarzneispezialität gilt: nicht länger als ein Monat. Wenn das Futtermittel antibiotisch wirksame Tierarzneimittel enthält: 2 Wochen.

Die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel ist ab ihrem Ausstellungsdatum nur für eine Dauer von höchstens

- sechs Monaten für nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere,
- drei Wochen für Tiere die der Lebensmittelgewinnung dienen und
- fünf Tage, wenn antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel im Arzneifuttermittel enthalten sind,

gültig.

### **Welche Anforderungen gelten für die tierärztliche Verschreibung? § 74**

1. Der Tierarzt/die Tierärztin muss sich versichern, dass die verschriebene Behandlung bei den Zieltieren veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist
2. Die Behandlung darf nicht mit einer anderen Anwendung unvereinbar sein (es darf keine Wechselwirkungen geben)
3. Es darf kein Arzneifuttermittel mit mehr als einem Tierarzneimittel verschrieben werden, das antimikrobielle Wirkstoffe enthält
4. Die Verschreibung entspricht der Fachinformation
5. Die Tagesdosis ist ersichtlich

### **Wer darf Arzneifuttermittel herstellen? § 75**

Herstellung, Lagerung, Transport und das Inverkehrbringen bedürfen einer Zulassung der zuständigen Behörde. Arzneifuttermittel dürfen nur an Tierhalterinnen/Tierhalter geliefert werden, wenn eine entsprechende tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel vorgelegt wird. Der Bundesminister kann durch Verordnung nähere Bestimmungen für Futtermittelunternehmen, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen oder damit handeln, erlassen.

### **Ausnahme Hofmischer/Hofmischerin**

Arzneifuttermittel dürfen in landwirtschaftlichen Betrieben zur Anwendung für die eigene Tierproduktion unter Anleitung der Tierärztin/des Tierarztes hergestellt werden. Voraussetzungen:

- Die Menge darf den Bedarf für eine einmalige Therapie für die von der Tierärztin/vom Tierarzt zu behandelnden Tiere nicht überschreiten.
- Der Hofmischer/die Hofmischerin muss über eine tierärztliche Verschreibung verfügen. Außerdem ist dies der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu melden.
- Des Weiteren müssen die Betriebe der Behörde gegenüber schriftlich zu bescheinigen, dass die Betriebsräume, das Personal und die sonstigen betrieblichen Einrichtungen den Anforderungen zur Herstellung von Arzneifuttermittel entsprechen.
- Betriebe müssen nach ihrer Art und Größe so beschaffen sein, dass eine einwandfreie Herstellung, Lagerung und Überprüfung der Arzneifuttermittel möglich ist.
- Betriebsinhaber und Personal müssen eine ausreichende Befähigung in Mischtechnik nachweisen.

### **Wichtige Regelungen für Landwirtinnen und Landwirte (inklusive Paragraphen)**

#### **Was gilt für antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel? §54**

Eine tierärztliche Verschreibung für antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel darf nur nach der Diagnose einer Infektionskrankheit durch eine Tierärztin/einen Tierarzt ausgestellt werden. Um die Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln zu kontrollieren, erhebt der Bundesminister Daten (Antibiotika-Mengenströme-Erhebung) und kann in weiterer Folge Ziele definieren. Diese definierten Ziele dienen dazu, dass bei Überschreitung dieser Vorgaben durch Verbesserungsmaßnahmen der Antibiotikaeinsatz reduziert werden kann und dies in weiterer Folge der Bildung von Antibiotikaresistenzen entgegenwirkt. Für die Einhaltung der Ziele ist der Tierhalter/die Tierhalterin zusammen mit dem/der Tierärztin verantwortlich.

Sollte festgestellt werden, dass die Schwellenwerte überschritten werden, können diverse Maßnahmen zur Reduzierung des Einsatzes antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel gesetzt werden. Zum Beispiel

- Ein verpflichtendes Beratungsgespräch der Tierhalterin/des Tierhalters mit der jeweiligen Betreuungstierärztin/dem jeweiligen Betreuungstierarzt,
- ein Maßnahmenplan mit Frist für die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen,
- Absolvierung einer verpflichtenden Schulung der Tierhalterin/des Tierhalters bzw. der Tierärztin/des Tierarztes zur Reduktion antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel;

Diese Maßnahmen sind primär vom Landeshauptmann/der Landeshauptfrau umzusetzen. Handelt es sich um Mitgliedsbetriebe des Tiergesundheitsdienstes, so können diese Maßnahmen auch durch den jeweiligen Tiergesundheitsdienst gesetzt werden.

#### **Wie sind Tierhalter:innen eingebunden? § 64**

Der Bundesminister legt durch eine Verordnung fest, welche Tierarzneimittel von der Tierärztin/vom Tierarzt den Tierhaltern überlassen werden dürfen. Weiters legt er durch Verordnung entsprechende bundesweit einheitliche Vorgaben, denen Tiergesundheitsdienste im zu entsprechen haben fest (z.B. organisatorische Anforderungen an den Tiergesundheitsdienst, Aufgaben, Bedingungen, Auflagen und Pflichten des Tiergesundheitsdienstes sowie die Rechte und Pflichten der teilnehmenden Tierhalterinnen/Tierhalter und Tierärztinnen/Tierärzte). Hierbei wird er vom Beirat „Tiergesundheitsdienst Österreich“ beraten.

#### **Wer darf Arzneifuttermittel herstellen? § 75**

Herstellung, Lagerung, Transport und das Inverkehrbringen bedürfen einer Zulassung der zuständigen Behörde. Arzneifuttermittel dürfen nur an Tierhalterinnen/Tierhalter geliefert werden, wenn eine entsprechende tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel vorgelegt wird. Der Bundesminister kann durch Verordnung nähere Bestimmungen für Futtermittelunternehmen, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen oder damit handeln, erlassen.

#### **Ausnahme Hofmischer/Hofmischerin**

Arzneifuttermittel dürfen in landwirtschaftlichen Betrieben zur Anwendung für die eigene Tierproduktion unter Anleitung der Tierärztin/des Tierarztes hergestellt werden. Voraussetzungen:

- Die Menge darf den Bedarf für eine einmalige Therapie für die von der Tierärztin/vom Tierarzt zu behandelnden Tiere nicht überschreiten.
- Der Hofmischer/die Hofmischerin muss über eine tierärztliche Verschreibung verfügen. Außerdem ist dies der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu melden.
- Des Weiteren müssen die Betriebe der Behörde gegenüber schriftlich zu bescheinigen, dass die Betriebsräume, das Personal und die sonstigen betrieblichen Einrichtungen den Anforderungen zur Herstellung von Arzneifuttermittel entsprechen.
- Betriebe müssen nach ihrer Art und Größe so beschaffen sein, dass eine einwandfreie Herstellung, Lagerung und Überprüfung der Arzneifuttermittel möglich ist.

#### **Wie sind die Fach- und Gebrauchsinformationen zur Verfügung zu stellen? § 20 Abs. 4**

Sowohl die Fachinformation, als auch die Packungsbeilage sind in elektronischem Format – also zum Beispiel als Word- oder pdf-Datei – zur Verfügung zu stellen.

#### **An wen dürfen TAM abgegeben werden?**

1. Apotheken, tierärztliche Hausapotheken
2. Drogistinnen/Drogisten
3. Herstellerinnen/Hersteller

4. Arzneimittel-Großhändler
5. Gebietskörperschaften (zur Impfprophylaxe, zur Bekämpfung von Tierseuchen und zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Inland)
6. Tierärzte/Tierärztinnen
7. Das Bundesheer
8. Das BMI (sowie nachgeordnete Behörden)
9. Wissenschaftliche Institute und die AGES

Ausgenommen sind radioaktive Tierarzneimittel. Diese dürfen ausschließlich an Inhaberinnen/Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz abgegeben werden.

Tierarzneimittel zur klinischen Prüfung dürfen direkt an Prüferinnen/Prüfer abgegeben werden.

### **Weitere Informationen**

Detaillierte Informationen über die Kontrolle tierischer Lebensmittel auf Rückstände von Tierarzneimitteln und Hormonen finden Sie auf der [Webseite der AGES](#).

[Impressum](#), Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz - Radetzkystraße 2 -

1030 Wien - Telefon: +43-1/711 00-0