Informationen zur Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung

(TAMV, SR 812.212.27)

Stand Januar 2023

Inhaltsverzeichnis

| 1 | Vorwort | 5 |
|-----------------|---|-----------|
| 2 | Nutztier / Heimtier (Art. 3 TAMV) | 5 |
| 2.1 | Sonderbestimmungen für Tiere der Pferdegattung (Art. 15 TAMV) | 6 |
| 3 | Verschreibung, Abgabe und Anwendung von TAM | |
| 3.1 | Grundsatz für die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung | |
| 3.2 | Abgabe und Verschreibung für Heimtiere | |
| 3.3 | Anwendungs- und Abgabeeinschränkungen (Art. 8 TAMV) | |
| 3.4 | Abgabe von Arzneimitteln in Zoo- und Imkerfachgeschäften (Art. 9 TAMV) | |
| 3.4.1 | Zoofachgeschäfte | |
| 3.4.2 | Imkerfachgeschäfte | |
| 3.5 | Abgabe unterkonfektionierter Arzneimittel (Art. 8a TAMV) | |
| 3.6 | Abgabe von Arzneimitteln durch TierheilpraktikerInnen | . 10 |
| 4 4.1 | Verschreibung und Abgabe für Nutztiere (Art. 10-11, 20-20a, Anhang 1 TAMV) | |
| 4.2 | Anforderungen an Tierärztinnen und Tierärzte für den Abschluss einer TAM-Vereinbarung: | |
| 4.3 | Abgabe auf Vorrat | |
| 4.3 4.3.1 | Verbot der Abgabe auf Vorrat von Antibiotika zur Prophylaxe | |
| 4.3.1 4.3.2 | Verbot der Abgabe auf Vorrat von Antibiotika zur FropriyiaxeVerbot der Abgabe auf Vorrat von Antibiotika mit kritischen Wirkstoffen | |
| 4.3.3 | Abgabe auf Vorrat im Rahmen eines Behandlungs- und Managementkonzeptes | |
| 4.4 | Inhalt und Frequenz der Betriebsbesuche nach Anhang 1 TAMV | |
| 4.5 | Notfalldienst | |
| 4.6 | Spezialfälle | |
| 4.6.1 | TAM-Vereinbarung mit dem Tierhaltenden oder dem Tiereigentümer? | |
| 4.6.2 | Bestandesbesuche durch Gesundheitsdienste | |
| 4.6.3 | TAM-Vereinbarungen auf Alpbetrieben | . 17 |
| 5. | FüAM und AMV (Art. 15a bis 21) | . 18 |
| 5.1 | Verschreibung und Abgabe von FüAM/AMV | |
| 5.2 | Herstellung, Abgabe und Verabreichung | |
| 6 | Umwidmung zugelassener Arzneimittel (Art. 6, 10c, 12, 13 TAMV) | 21 |
| 6.1 | Off-label use vs. Umwidmung | |
| 6.2 | Umwidmung durch die Tierärzteschaft | |
| 6.3 | Umwidmungskaskade | |
| 6.4 | Umwidmung bei Nutztieren: welche Wirkstoffe dürfen eingesetzt werden? (siehe Fig. 2) | . 22 |
| 6.5 | Absetzfristen für umgewidmete Arzneimittel (siehe Fig. 3) | 23 |
| 7 | Formula magistralis (Art. 14 TAMV) | |
| 7.1 7.2 | Andere nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b-c ^{bis} HMGFormula magistralis für Nutztiere | |
| 8 | Einfuhr von TAM (Art. 7-7e TAMV) | . 29 |
| 8.1 | Einfuhr von TAM durch Einzelpersonen | |
| 8.2 | Einfuhr von TAM durch Medizinalpersonen | |
| 9 | Buchführungs- und Aufzeichnungspflicht der Tierärzteschaft (Art. 4, 5, 25-29 TAMV). | |
| 9.1 | Zusätzliche Etikette (Art. 4 TAMV) | |
| 9.2 | Anwendungsanweisung (Art. 5 TAMV) | |
| 9.3 | Dokumentation über den Warenfluss von TAM in der Kleintierpraxis (Heimtiere) | . 31 |
| 9.4 | Dokumentation über den Warenfluss von TAM in der Nutztierpraxis bzw. in der | 00 |
| ٥. ٦ | Gemischtpraxis | |
| 9.5 | Form der Datenerfassung Aufbewahrungsdauer der Dokumentation | |
| 9.6 9.7 | Aubewahrungsgauer der Dokumentation | ےد. 32 |

| 10 | Sorgfalts-, Aufzeichnungs- und Mitteilungspflicht der Nutztierhaltenden (Art. 22-24, 28 | | |
|------|---|----|--|
| | TAMV) | 34 | |
| 10.1 | Sorgfaltspflichten bei der Anwendung und der Aufbewahrung von TAM | 34 | |
| 10.2 | Buchführungs- und Aufzeichnungspflicht | 34 | |
| 10.3 | Mitteilungspflicht | 35 | |

Glossar

AMV Arzneimittelvormischung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1) **AMBV AMZV** Arzneimittel-Zulassungsverordnung (SR 812.212.22) = **ASAN** Informationssystem für Vollzugsdaten des öffentlichen = Veterinärdienstes **BAZG** Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit Betäubungsmittelkontrollverordnung (SR 812.121.1) **BetmKV** Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (SR 812.121.11) BetmVV-EDI = **BLV** Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen **ESBL** Extended-spectrum-betalactamase = FU Europäische Union **FTVT Fachtechnisch** verantwortliche Tierärztin/ Fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt FüAM Fütterungsarzneimittel = **GVP** Good Veterinary Practice = Heilmittelgesetz (SR 812.21) **HMG** Verordnung über die Identitas AG und die Tierverkehrsda-IdTVD-V tenbank (SR 916.404.1) IS ABV Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in ISABV-V der Veterinärmedizin (SR 812.214.4) IVI Institut für Virologie und Immunologie **MRSA** Methicillinresistenter S. aureus = Maximum Residue Limit MRL = No Observable Effect Level **NOEL** = OR Obligationenrecht (SR 220) StAR Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz TAM Tierarzneimittel **TAMV** Tierarzneimittelverordnung (SR 812.212.27) Tierschutzverordnung (SR 455.1) **TSchV** = Tierseuchenverordnung (SR 916.401) **TSV** = **TVD** Tierverkehrsdatenbank Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21) VAM = VKKL Verordnung über die Koordination der Kontrollen auf = Landwirtschaftsbetrieben (SR 910.15) Verordnung des EDI über Lebensmittel tierischer **VLtH** Herkunft (SR 817.022.108) **VPH** Veterinary Public Health **VPrP** = Verordnung über die Primärproduktion (SR 916.020) **VRLtH** Verordnung über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft (SR 817.022.13) **VSKF** Verordnung über das Schlachten und die Fleischkontrolle (SR 817.190) **VTNP** Verordnuna tierische Nebenprodukte (SR = über

916.441.22)

1 Vorwort

Diese Publikation ist eine Vollzugshilfe des BLV und richtet sich primär an die Betroffenen und an die Vollzugsbehörden. Sie konkretisiert und interpretiert die TAMV und damit zusammenhängende Erlasse und soll eine einheitliche Vollzugspraxis ermöglichen. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es sind nicht alle Bestimmungen erläutert, so dass der Verordnungstext zu jedem Thema parallel einzusehen ist.

Die TAMV stützt sich auf das HMG, konkretisiert hauptsächlich die Art. 42 bis 44 HMG, welche besondere Vorschriften für TAM enthalten, und führt die Sorgfaltspflicht nach den Art. 3 und 26 HMG aus. Somit müssen indirekt auch alle anderen Verordnungen, die sich auf dieses Gesetz stützen, mitberücksichtigt werden.

Die TAMV hat drei Schwerpunkte: den fachgerechten Einsatz von TAM, insbesondere von Antibiotika, die Lebensmittelsicherheit und den Tierschutz.

Fachgerechter Einsatz bedeutet, dass ein TAM nur nach den Regeln der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften verschrieben oder abgegeben wird und somit gute Aussicht besteht, beim Tier die gewünschte Wirkung zu erzielen, ohne die Gesundheit von Mensch und Tier zu gefährden. Bei Antibiotika ist die fachgerechte Anwendung besonders wichtig, damit ihre Wirksamkeit langfristig gesichert ist. Übermässig und unsachgemäss eingesetzte Antibiotika beschleunigen die Entwicklung resistenter Bakterien, die für Mensch und Tier problematisch sein können.

Die TAMV gilt für alle Tiere, allerdings wird zwischen Heim- und Nutztieren unterschieden. Für Nutztiere gelten aufgrund der einzuhaltenden **Lebensmittelsicherheit** oft strengere Bestimmungen. Werden Nutztiere mit Arzneimitteln behandelt, besteht die Gefahr, dass sich Rückstände von Arzneimitteln in Lebensmitteln wiederfinden. Dies zu vermeiden ist ein wichtiges Ziel der TAMV. Die TAMV soll gewährleisten, dass keine Lebensmittel in den Verkehr gelangen, die Rückstände von TAM über der erlaubten Höchstkonzentration enthalten. Durch das Befolgen der heilmittelrechtlichen Vorgaben, namentlich der TAMV, wird das Risiko minimiert, dass sich illegale Wirkstoffe (solche, die nicht bei Nutztieren angewendet werden dürfen) oder zu hohe Rückstände von zugelassenen TAM (Höchstkonzentration überschritten) in den Lebensmitteln wiederfinden. Aus dieser Bestimmung kann aber weder eine Nulltoleranz interpretiert werden, noch geht die TAMV dem Lebensmittelrecht vor. Werden in den einzelnen Lebensmitteln die gesetzlich festgelegten Rückstandshöchstkonzentrationen überschritten, dürfen sie nicht in den Verkehr gebracht werden (Art. 4 Abs. 2 VRLtH).

Auch die **Warenflusskontrolle** ist ein wichtiges Element der TAMV. Sie dient der Rückverfolgbarkeit der TAM und geht mit Massnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung einher.

Die TAMV steht auch im Dienste des **Tierschutzes**: Ein Tier soll nicht unnötig leiden. Unter klaren Voraussetzungen sollen auch TAM eingesetzt werden können, die nicht zugelassen sind oder TAM abweichend von ihrer Zulassung angewendet werden können. Dies trägt dazu bei, dass die Versorgung mit einer ausreichenden Palette von TAM gewährleistet ist.

Ein weiteres wichtiges Anliegen der TAMV ist die **Koordination und Vereinheitlichung des Vollzugs** in den verschiedenen Regionen und Kantonen (Art. 44 HMG).

Das BLV ist für die Rechtssetzung und die Umsetzung der TAMV verantwortlich, sowie für die Einfuhr von TAM inkl. Immunologika. Swissmedic ist für die Zulassung und Marktüberwachung von TAM zuständig. Die Zulassung und Chargenprüfung für immunologische Arzneimittel obliegt ebenfalls Swissmedic.

2 Nutztier / Heimtier (Art. 3 TAMV)

Die TAMV unterscheidet zwischen Nutztieren und Heimtieren. Sie enthält viele Bestimmungen, die nur für Nutztiere gelten, da deren Produkte als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden. Die Unterteilung in Nutz- oder Heimtier hat vor allem Auswirkungen auf die Auswahl der Arzneimittel bei einer Behandlung, auf die Aufzeichnungs- und Buchführungspflichten, auf die Absetzfristen für umgewidmete Arzneimittel und auf die Einfuhr nicht zugelassener TAM.

Nutztiere sind all jene Tiere, deren Produkte (Fleisch, Organe, Milch, Eier und Honig) in die Lebensmittelkette gelangen können. Diese Spezies sind in Art. 2 VLtH definiert, ausserdem gehören Bienen dazu.

Zusätzlich gelten auch Tierarten als Nutztiere, die nach der Landwirtschaftsgesetzgebung zur Futtermittelproduktion verwendet werden dürfen (Art. 2 Bst. b VPrP). Tierarten wie Insekten gewinnen als Futtermittel an Bedeutung. Die Freiheit von unerwünschten Arzneimittelrückständen muss in der gesamten Lebensmittelkette und auch bei der Verfütterung an Heimtiere gewährleistet sein, weshalb auch diese Tiere als Nutztiere eingestuft werden.

Heimtiere sind dementsprechend alle Tiere, die nicht für die Lebensmittelgewinnung oder Futtermittelproduktion zugelassen sind (ausser Bienen). Die TAMV bezeichnet zusätzlich auch bestimmte Tiere als Heimtiere, welche laut Verordnung zur Lebensmittelproduktion zugelassen sind, jedoch nicht dazu genutzt werden, sondern «aus Interesse am Tier oder als Gefährte im Haushalt gehalten werden». Dazu gehören beispielsweise Zwergkaninchen von Kindern und Ziergeflügel für Ausstellungen.

Für Tiere der folgenden Arten oder Gruppen ist **im Einzelfall zu entscheiden**, ob das Tier oder der Bestand den Nutztieren oder den Heimtieren zuzuordnen ist. Der Entscheid richtet sich dabei nach der genauen Art, der Anzahl Tiere, der Haltungsform und der vorgesehenen Nutzung:

- Equiden (siehe unten; Art. 15 TAMV)
- Hausgeflügel: Huhn, Truthuhn, Perlhuhn, Gans, Ente, Taube, Zuchtwachtel
- Hauskaninchen
- In Gehegen gehaltenes Wild (betrifft auch Zoos) wie Hirsch, Reh, Steinbock, Gämse, Wildschwein, Braunbär, Nutria, Murmeltier, Zebra, Antilope, die als Wild bezeichneten Vogelarten
- Essbare Fische
- Frösche der Familie Rana, Zuchtreptilien, Krebstiere, Weichtiere, Stachelhäuter

Der Ausdruck «in Gehegen gehaltenes Wild» führt oft zu Missverständnissen. Soweit diese Tierarten nach Art. 2 der VLtH zur Lebensmittelgewinnung zulässig sind, gelten sie grundsätzlich als Nutztiere. Als Heimtiere gelten sie nur, wenn aus der Art der Haltung ersichtlich ist, dass sie nie geschlachtet werden.

Versuchstiere werden als Heimtiere eingestuft, ausser sie dienen nach Versuchsende der Lebensmittelproduktion.

2.1 Sonderbestimmungen für Tiere der Pferdegattung (Art. 15 TAMV)

Equiden (= domestizierte Tiere der Pferdegattung: Pferde (inkl. Kleinpferde und Ponys), Esel, Maultiere und Maulesel) sind von Geburt an Nutztiere. Die Geburt eines Fohlens wird durch die Eigentümerin/den Eigentümer bei der TVD gemeldet. Bei der Geburtsmeldung erhält das Fohlen automatisch den Status Nutztier. Entscheidet die Besitzerin/der Besitzer, das Tier nicht zur Lebensmittelgewinnung zu verwenden, kann sie/er den Status des Tieres von Nutztier zu Heimtier ändern lassen. Diese Änderung kann während der ganzen Lebensdauer eines Equiden vorgenommen werden. Sie kann jedoch zeitlebens nicht mehr rückgängig gemacht werden – auch nicht bei einem Besitzerwechsel. Der Status Heimtier ist in der TVD und im Equidenpass verbindlich einzutragen.

Die Änderung des Status zum Heimtier hat folgende Konsequenzen:

- Heimtier-Equiden dürfen nicht geschlachtet werden (Ausnahmen möglich, z.B. bei der Verfütterung an Zootiere).
- Für die Tierhalterin/den Tierhalter besteht keine Buchführungspflicht (siehe Kapitel 10).
- Zur Abgabe von Arzneimitteln auf Vorrat braucht es keine TAM-Vereinbarung zwischen Pferdehalterin/Pferdehalter und Tierärztin/Tierarzt.
- Es steht eine grössere Auswahl an Arzneimitteln zur Verfügung: Neben den nach der Lebensmittelgesetzgebung erlaubten Wirkstoffen dürfen auch die bei Nutztieren verbotenen Wirkstoffe (z.B. Metronidazol, Chloramphenicol, Phenylbutazon) angewendet werden.

Bei Equiden mit Status Nutztier sind sämtliche Nutztier-Bestimmungen der TAMV anzuwenden. Für Nutztier-Equiden gibt es allerdings gewisse Erleichterungen gegenüber anderen Nutztieren in Bezug auf den Einsatz von Arzneimitteln. So dürfen Nutztier-Equiden zusätzlich auch mit Wirkstoffen der sogenannten Positivliste für Equiden bzw. Equidenliste behandelt werden (z. B. Acepromazin, Dobutamin, Metoclopramid). Die Equidenliste ist im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 1950/2006 aufgeführt und wurde zuletzt durch die Verordnung (EU) 122/2013 geändert. Beim Einsatz von Wirkstoffen aus dieser Liste ist vor einer allfälligen Schlachtung eine Absetzfrist von 6 Monaten einzuhalten. Der Einsatz von

verbotenen Wirkstoffen (Anhang 4 TAMV und Liste 4 im Anhang der VRLtH) ist auch bei Nutztier-Equiden untersagt.

3 Verschreibung, Abgabe und Anwendung von TAM

3.1 Grundsatz für die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung

Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln **müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden** (Art. 26 Abs. 1 HMG, GVP). Diese Grundsätze stützen sich auf die **Sorgfaltspflicht** (Art. 3 HMG).

Ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel darf für Tiere nur verschrieben oder abgegeben werden, wenn die verschreibende Person das Tier oder den Tierbestand kennt (Art. 42 HMG). Dies gilt sowohl für Heim- als auch für Nutztiere. Ist ein Arzneimittel für Nutztiere bestimmt und zudem buchführungspflichtig (Kapitel 10.2), so muss die verschreibende Person auch deren Gesundheitszustand kennen (Art. 10 TAMV).

Die Berechtigung zur Abgabe von Arzneimitteln ist in der kantonalen Gesetzgebung geregelt. In den meisten Kantonen berechtigt die Praxis-/Apotheken-/Detailhandelsbewilligung zur Führung einer Privatapotheke, die Abgabe von Arzneimitteln ist oft nur an die eigenen Patienten gestattet.

3.2 Abgabe und Verschreibung für Heimtiere

Bei Heimtieren darf die Tierärztin/der Tierarzt <u>verschreibungspflichtige</u> Arzneimittel nur verschreiben oder abgeben, wenn sie/er das Tier oder den Tierbestand kennt (Art. 42 HMG). Sie/er muss aber das Tier oder den Bestand nicht aktuell untersucht haben. Frühere Untersuchungen oder Besuche im Bestand reichen aus. Allerdings muss sich die verschreibende Person gemäss Art. 26 Abs. 1 HMG an die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften halten.

Die Bestimmung «Kennen des Tieres/des Tierbestandes» ist somit in Situationen erfüllt, in denen beispielsweise ein Hundezüchter, der ein bekannter Kunde der Praxis ist, ein Medikament zur Entwurmung eines neuen Wurfes Welpen beziehen möchte. Hier genügt ein «Kennen lernen» des Tieres, indem die verschreibende Person die erforderliche Grundkenntnis durch Befragung des Tierhalters zum Wurf erlangt. Die Tierärztin/der Tierarzt entscheidet im Einzelfall, ob es vertretbar ist, TAM direkt zu verschreiben. Bei der Verschreibung von Antibiotika ist eine klinische Untersuchung in aller Regel angezeigt.

Die Verschreibung eines rezeptpflichtigen TAM aufgrund einer rein telefonischen Konsultation ist im Einzelfall möglich, wenn dies als Ergänzung zu einer bereits erfolgten Konsultation oder wie im obigen Fall bei einer «Routinesituation» erfolgt.

Fallbeispiele

- 1. Dürfen TAM der Abgabekategorie D in einer Kleintierpraxis für Heimtiere abgegeben werden, ohne dass die abgebende Person das Tier kennt?
 - Für Heimtiere dürfen grundsätzlich TAM der Abgabekategorie D von der Tierärztin/vom Tierarzt nach Fachberatung an Personen abgegeben werden, ohne dass sie oder er das Tier oder den Bestand kennt, sofern das Präparat nicht umgewidmet wird. Vorbehalten bleiben die kantonalen Anforderungen, die in den meisten Fällen restriktiver sind (Regeln zur Selbstdispensation).
- 2. Darf eine Tierärztin oder ein Tierarzt, die/der eine Kleintierpraxis führt, aus der tierärztlichen Privatapotheke Arzneimittel für Nutztiere an Tierhaltende abgeben?
 - Eine Abgabe ist möglich, wenn ein Nutztier aktuell in die Praxis gebracht und untersucht wird. Die erforderlichen Anweisungen (Absetzfristen) müssen erteilt werden. Die Kleintierpraxis darf also Arzneimittel für Nutztiere einsetzen und zur Nachbehandlung abgeben, wenn z.B. ein Tierhalter ein erkranktes Zicklein in der Praxis vorstellt und das Tier dort fachgerecht untersucht und anschliessend behandelt wird.

3.3 Anwendungs- und Abgabeeinschränkungen (Art. 8 TAMV)

Impfungen, die durch ein tierärztliches Zeugnis bestätigt werden, dürfen aufgrund ihrer offiziellen Natur ausschliesslich in Anwesenheit einer Tierärztin/eines Tierarztes angewendet werden. Hier sind z.B. die Tollwutimpfung bei Kleintieren oder die Influenza- und Tetanus-Impfung für Pferde gemeint. Mit der Unterschrift bestätigt die Tierärztin/der Tierarzt auf einem offiziellen Dokument, dass das Tier korrekt geimpft wurde.

TAM zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung oder der Kastration dürfen nur an Tierhaltende abgegeben werden, die einen Sachkundennachweis nach Art. 32 Abs. 2 TSchV erbringen.

Betäubungsmittel dürfen nicht für Nutztiere abgegeben werden. Bevor Tierärztinnen/Tierärzte ein Betäubungsmittel für ein Tier verschreiben, müssen sie zudem gemäss Art. 50 BetmKV das Tier selber untersucht haben. Ausgenommen von diesem Verbot ist die Abgabe von Betäubungsmitteln für die Distanzimmobilisation von Gehege- und freilebendem Wild für einen unmittelbar vorgesehenen Einsatz. Zur Distanzimmobilisation von Gehege- und freilebendem Wild ist die Hellabrunner-Mischung, welche Ketamin enthält, häufig das einzige anwendbare Narkosemittel. Das BLV hat ein Merkblatt zu diesem Thema veröffentlicht.

Eine Abgabe von ketaminhaltigen Präparaten an Tierhalterinnen/Tierhalter zur Enthornung von Zicklein ist nicht mehr erlaubt. Das BLV hat ein Merkblatt zu diesem Thema veröffentlicht.

In Angleichung an die neue Tierarzneimittelverordnung der EU und in Einklang mit den Zielen der TAMV (u.a. die bedarfsgerechte und zielgerichtete Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika) wird neu festgehalten, dass Antibiotika nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden dürfen, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen. Diese Bestimmung richtet sich an die Tierärzteschaft und präzisiert die allgemeine Sorgfaltspflicht nach Art. 3 HMG.

3.4 Abgabe von Arzneimitteln in Zoo- und Imkerfachgeschäften (Art. 9 TAMV)

3.4.1 Zoofachgeschäfte

Besitzerinnen und Besitzer von Zierfischen und kleinen Zootieren wenden sich bei Problemen oft an Zoofachgeschäfte. Sie lassen sich dort zu haltungs- und fütterungsbedingten Krankheiten beraten, vergleichbar mit einer Beratung, wie sie für Menschen in Drogerien angeboten wird. Aus diesem Grund ist die Abgabe von TAM der Abgabekategorie D, welche ausschliesslich für Zierfische, Sing- und Ziervögel, Brieftauben, Reptilien und Amphibien sowie für Kleinsäuger bestimmt sind, in solchen Geschäften zulässig. Mit dem Begriff «ausschliesslich» wird festgehalten, dass die TAM im Zoofachgeschäft nur für diese Tiere abgegeben werden dürfen, und nicht, dass sie ausschliesslich für diese Tiere zugelassen sind. Darunter fallen jedoch nur Arzneimittel, welche Swissmedic zur Abgabe in Zoofachgeschäften zulässt. Die Swissmedic publiziert auf ihrer Webseite eine Liste mit den entsprechenden TAM. Die Abgabe solcher Arzneimittel bedarf einer kantonalen Bewilligung. Voraussetzung für die Erteilung der Bewilligung ist, dass die verantwortliche Person einen vom BLV genehmigen Kurs absolviert hat. Diese Ausbildung vermittelt das notwendige heilmittelrechtliche Grundwissen und die Basiskenntnisse über den Umgang mit TAM. Eine Liste mit Kursanbietern wird auf der Webseite des BLV publiziert.

Die kantonalen Veterinärdienste kontrollieren die Zoofachgeschäfte i. d. R. gleichzeitig mit den Kontrollen gemäss der Tierschutzgesetzgebung.

3.4.2 Imkerfachgeschäfte

Die Abgabe von Arzneimitteln für Bienen bedarf einer **kantonalen Bewilligung**. Diese wird erteilt, wenn die verantwortliche Person einen vom BLV genehmigten Kurs absolviert hat und sich regelmässig weiterbildet. Kursanbieter werden auf der <u>Webseite</u> des BLV verlinkt. Die Liste der TAM, welche für Bienen abgegeben werden dürfen, wird auf der <u>Webseite</u> von Swissmedic veröffentlicht (Abgabekategorie D).

Da Bienen Nutztiere sind, gelten grundsätzlich auch die Bestimmungen der TAMV für Nutztiere. Für Bienen gibt es jedoch einige Ausnahmebestimmungen.

Bienenarzneimittel sind buchführungspflichtig (Art. 26 TAMV), es gelten jedoch gewisse Erleichterungen: Sofern ein Präparat nicht aus anderen Gründen buchführungspflichtig ist (z.B. eingeführtes TAM), muss weder eine zusätzliche Etikette angebracht noch eine Anwendungsanweisung formuliert werden.

Die Umwidmung zugelassener Arzneimittel oder die Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis}, HMG (z.B. Formula magistralis) für Bienen sind nicht gestattet. Ein Imkerfachgeschäft darf auch kein TAM für Bienen importieren.

Da es in der Schweiz nur wenige Imkerfachgeschäfte gibt und die heute praktizierte Abgabe der TAM über lokale Imkervereine als problematisch eingeschätzt wurde, dürfen Imkerfachgeschäfte zudem TAM gegen die Varroatose als Ausnahme ohne Bewilligung für den Versandhandel (Art. 55 ff. VAM) direkt an Imkerinnen und Imker zu versenden.

Neben den Imkerfachgeschäften sind auch die kantonalen Bieneninspektorate berechtigt, TAM für Bienen abzugeben. Verkaufen die Inspektoren die TAM auf eigene Rechnung, bedürfen sie jedoch einer kantonalen Bewilligung.

Die kantonalen Veterinärdienste kontrollieren die Imkerfachgeschäfte mindestens alle 5 Jahre.

3.5 Abgabe unterkonfektionierter Arzneimittel (Art. 8a TAMV)

Die Unterkonfektionierung von Arzneimitteln hilft dabei, nicht aufgebrauchte Arzneimittelreste bei den Tierhaltenden zu vermeiden. Dies ist auch hinsichtlich der Einschränkungen bei der Vorratsabgabe von Antibiotika bei Nutztieren zweckmässig und zudem im Sinne von StAR.

Das Abpacken eines Arzneimittels stellt einen Herstellungsschritt dar, für welchen eine Herstellungsbewilligung nötig ist (Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG; Art. 3 und 8 AMBV). Somit ist eine Unterkonfektionierung von Arzneimitteln grundsätzlich bewilligungspflichtig. Die TAMV sieht bei der Unterkonfektionierung folgende Ausnahme von der Bewilligungspflicht vor: In Situationen, in denen die kleinste zugelassene Packung eines Arzneimittels den effektiven Bedarf im Einzelfall übersteigt, darf die Tierärztin/der Tierarzt das Arzneimittel in kleinere Einheiten aufteilen und unmittelbar abgeben.

Folgende Punkte sind zu beachten:

- Das unterkonfektionierte Präparat ist für eine «vorgesehene Behandlung» bestimmt, d.h. es handelt sich um eine Entnahme zur Anwendung bzw. eine aktuelle Indikation. Eine Abgabe auf Vorrat unterkonfektionierter AM ist nicht erlaubt. Eine Unterkonfektionierung auf Vorrat zur Lagerung in der Praxis ist grundsätzlich nicht erlaubt.
- Die Unterkonfektionierung in einer Menge, welche ähnlich gross wie eine zugelassene Packung ist, ist nicht zulässig. Ebenfalls ist die Unterkonfektionierung aus einer grösseren als der kleinsten zugelassenen Teilpackung grundsätzlich nicht zulässig. In diesen Fällen ist eine Alternative vorhanden und es muss somit das zugelassene, originalverpackte Arzneimittel abgegeben werden. Wirtschaftliche Begründungen können nicht akzeptiert werden.
- Die Abgabe von Tabletten, die den Blistern entnommen wurden, ist nicht erlaubt.

Das unterkonfektionierte Arzneimittel muss umfassend gekennzeichnet werden, weil weder die Originalpackung noch die Arzneimittelinformation mitgegeben werden. Auf der abgegebenen Einheit ist eine Etikette mit folgenden Angaben anzubringen: Bezeichnung des Arzneimittels, Dosisstärke, Bezeichnung des zu behandelnden Tieres bzw. der zu behandelnde Tiergruppe, Applikationsweg, Verfalldatum der Teilpackung nach der ersten Entnahme, Chargennummer, Lagerungsvorschriften und Hinweise für die Sicherheit oder den Gesundheitsschutz bei deren Verwendung. Falls es sich um ein buchführungspflichtiges Arzneimittel nach Art. 26 TAMV handelt, muss die Etikette zudem folgende Angaben enthalten: Name und Adresse der abgebenden Person, Praxis oder Apotheke, Abgabedatum, Name der Tierhalterin/des Tierhalters, Indikation, Dosierung und Dauer der Anwendung, ggf. Absetzfristen. Bei Vorliegen einer schriftlichen Anwendungsanweisung kann auf die dort aufgeführten Angaben verzichtet werden.

3.6 Abgabe von Arzneimitteln durch TierheilpraktikerInnen

Arzneimittel werden bei der Zulassung einer Abgabekategorie A-E zugeordnet, wobei E den Arzneimitteln entspricht, welche ohne verpflichtende medizinisch-pharmazeutische oder fachliche Kundenberatung frei verkäuflich sind (Art. 23a HMG, Art. 44 VAM) und somit auch durch TierheilpraktikerInnen abgegeben werden dürfen.

Neben den Berufsgruppen nach Art. 25 Abs. 1 Bst. c HMG dürfen weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz *nicht*-verschreibungspflichtige Arzneimittel (Abgabekategorie D, E) abgeben. Diese müssen über eine eidgenössisch anerkannte Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin verfügen (Art. 49 VAM). Im Tierheilpraktiker-Bereich ist aktuell keine solche Ausbildung anerkannt.

Die Kantone haben die Möglichkeit Personen, die über eine **kantonal anerkannte Ausbildung** verfügen, zur Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinische Arzneimittel zuzulassen (Art. 25 Abs. 5 HMG). Die Abgabe solcher Präparate zur Umwidmung ist nicht erlaubt.

4 Verschreibung und Abgabe für Nutztiere (Art. 10-11, 20-20a, Anhang 1 TAMV)

Für die Abgabe, Verschreibung und Anwendung von Arzneimitteln an Nutztiere gelten strenge Anforderungen zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit. Für Nutztiere darf die Tierärztin/der Tierarzt verschreibungspflichtige Arzneimittel nur verschreiben oder abgeben, wenn sie/er auch den Gesundheitszustand des Tieres bzw. des Tierbestandes kennt (Art. 42 Abs. 2 HMG). Art. 10 Abs. 1 TAMV präzisiert diese Voraussetzung und setzt die Kenntnis des Gesundheitszustandes für alle buchführungspflichtigen TAM voraus (Art. 26 TAMV).

4.1 TAM-Vereinbarung

Da die persönliche Beurteilung des Gesundheitszustandes des Tieres vor einer Abgabe oder Verschreibung buchführungspflichtiger Arzneimittel teilweise schwer umsetzbar ist, gewährt Art. 10 Abs. 2 TAMV den Tierärztinnen und Tierärzten die Möglichkeit, mit Tierhaltenden eine Vereinbarung abzuschliessen, welche unter bestimmten Voraussetzungen die Abgabe von Arzneimitteln auch ohne vorgängigen Bestandesbesuch erlaubt. So kann die Tierärztin/der Tierarzt Tierhaltenden TAM für eine aktuelle Indikation abgeben, ohne dass sie/er den Gesundheitszustand des Tieres/des Bestandes unmittelbar vorher persönlich beurteilt hat. Auch kann die Tierärztin/der Tierarzt einen angemessenen Vorrat an TAM abgeben, die bei Tieren präventiv und routinemässig, aber auch bei öfters vorkommenden Erkrankungen angewendet werden, abgeben.

Tierärztinnen und Tierärzte stellen mit periodischen Betriebsbesuchen sicher, dass sie sowohl den Tierbestand, wie auch dessen allgemeinen Gesundheitszustand kennen. Im Rahmen dieser Betriebsbesuche überprüfen sie auch den Umgang der Tierhalterin/des Tierhalters mit den abgegebenen TAM (siehe Kapitel 4.4). Die Betriebsbesuche müssen entsprechend der Betriebsstruktur mindestens ein bis vier Mal jährlich durchgeführt werden (Anhang 1 TAMV), die Anzahl Betriebsbesuche pro Jahr muss in der Vereinbarung festgehalten werden.

Pro Nutztierart darf maximal eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden, d. h. es sind Vereinbarungen mit unterschiedlichen Tierärztinnen/Tierärzten beispielsweise für Hühner und Schweine möglich.

Eine TAM-Vereinbarung muss mindestens für die Dauer eines Jahres abgeschlossen werden. Dies soll allfällige Missbräuche, welche die Gesundheit von Mensch oder Tier gefährden könnten, verhindern: Tierhaltende sollen keine TAM-Vereinbarung abschliessen können und TAM auf Vorrat beziehen, nur um kurz darauf die Vereinbarung wieder zu kündigen, um gegebenenfalls mit einem anderen Tierarzt oder einer anderen Tierärztin eine weitere TAM-Vereinbarung zu unterzeichnen.

Der im Artikel 404 OR verankerte Grundsatz, dass ein Auftragsverhältnis jederzeit kündbar ist, findet somit eine Einschränkung wegen überwiegenden öffentlichen Interessen. Eine vorherige Kündigung

kann nur in Einzelfällen, wenn überwiegende Privatinteressen dies erfordern (z. B. wenn die Vertrauensgrundlage zwischen Tierhalterin/Tierhalter und Tierärztin/Tierarzt nicht mehr gegeben ist), vorgenommen werden.

In der TAM-Vereinbarung muss die Kategorie des Betriebs in Bezug auf die Besuchsfrequenzen festgehalten werden (siehe Kapitel 4.4)

Das BLV hat <u>Vorlagen</u> zur TAM-Vereinbarung sowie zur Dokumentation der Betriebsbesuche auf der Webseite veröffentlich.

Fallbeispiel

- 1. Darf eine Tierarztpraxis einem Tierhalter auf Grund dessen eigener Beurteilung ein Arzneimittel abgeben («2 Kälber aus meiner Mastgruppe von 10 Kälbern haben Fieber, ich benötige sofort eine Flasche eines Antibiotikums»)?
 - Falls keine TAM-Vereinbarung zwischen dem Nutztierhalter und der Tierarztpraxis vorliegt, müssen die zu behandelnden Tiere vor Ort tierärztlich untersucht werden, bevor Arzneimittel zur Anwendung verschrieben oder abgegeben werden dürfen.
 - Liegt eine TAM-Vereinbarung vor, können Arzneimittel der Abgabekategorien A und B (rezeptpflichtig) von einer/einem in dieser Praxis arbeitenden Tierärztin/Tierarzt oder auf deren/dessen Einzelanweisung hin auch durch andere Mitarbeitende der Praxis abgegeben werden. Der Entscheid zur Abgabe und die Abklärung des Falles bleiben in diesem Fall aber immer dem Tierarzt/der Tierärztin vorbehalten.

4.2 Anforderungen an Tierärztinnen und Tierärzte für den Abschluss einer TAM-Vereinbarung: FTVT

Der Abschluss einer TAM-Vereinbarung erfordert seit April 2016 den Besuch einer Weiterbildung zur Fachtechnisch verantwortlichen Tierärztin oder zum Fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt (FTVT; Art. 10a TAMV). Diese Weiterbildung lehrt Tierärztinnen und Tierärzten ihre Pflichten im Rahmen der TAM-Vereinbarungen und soll für mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Abgabe von TAM sensibilisieren.

Will eine Tierärztin oder ein Tierarzt eine TAM-Vereinbarung mit einer Tierhalterin oder einem Tierhalter abschliessen, muss sie/er über die Zusatzqualifikation FTVT verfügen. Wird eine TAM-Vereinbarung mit einer ganzen Tierarztpraxis abgeschlossen, muss mindestens jemand der dortigen Tierärzteschaft über die entsprechende Weiterbildung verfügen; die anderen Tierärztinnen und Tierärzte, welche im Rahmen der TAM-Vereinbarung Funktionen ausüben, müssen die geforderte Weiterbildung innerhalb eines Jahres nach Stellenantritt absolvieren.

Folgende Bereiche in der Nutztierpraxis benötigen eine(n) FTVT:

- Der Abschluss von TAM-Vereinbarungen und die Wahrnehmung von Aufgaben im deren Rahmen (Durchführung der Betriebsbesuche, Abgabe von TAM auf Vorrat)
- Die Verschreibung bzw. Abgabe von FüAM und AMV für die orale Gruppentherapie. Dies gilt sowohl bei der Herstellung einer Tagesration und Verabreichung über eine technische Anlage im eigenen Landwirtschaftsbetrieb als auch bei der manuellen Beimischung der AMV in den Trog ("top dressing")

Die Ausbildung zum/zur FTVT ersetzt die frühere Ausbildung zur FTVP (Fachtechnische verantwortliche Person), welche nur zur Betreuung des Einsatzes von AMV notwendig war. Allerdings wurde die Ausbildung zum/zur FTVP als gleichwertig anerkannt: wer diese Weiterbildung absolviert hatte, musste keine FTVT absolvieren. Weiterhin bestand und besteht die Pflicht zur Auffrischung der Weiterbildung alle 5 Jahre.

Studierende der Vetsuisse haben die Möglichkeit, die Ausbildung im Rahmen des Studiums zu absolvieren.

Fallbeispiel

1. Dürfen Tierärzte, welche die Weiterbildung FTVT noch nicht absolviert haben, TAM auf Vorrat abgeben, wenn die Tierarztpraxis mit dem Betrieb eine Vereinbarung abgeschlossen hat?

Alle Tierärzte, welche Aufgaben im Rahmen einer TAM-Vereinbarung wahrnehmen, müssen grundsätzlich die Weiterbildung FTVT (bzw. FTVP) absolviert haben und ihre Kenntnisse alle 5 Jahre im Rahmen eines eintägigen Kurses auffrischen. Die Weiterbildung bzw. der letzte Auffrischungskurs darf nicht länger als 5 Jahre zurückliegen. Falls eine Tierärztin/ein Tierarzt nicht über die FTVT-Weiterbildung verfügt, jedoch eine Tätigkeit aufnimmt, die eine solche Weiterbildung voraussetzt, muss sie/er die Weiterbildung innert 12 Monaten nach Stellenantritt absolvieren.

4.3 Abgabe auf Vorrat

Wenn eine Vereinbarung besteht, kann der Nutztierhalter/die Nutztierhalterin einzelne medikamentöse Behandlungen, insbesondere präventive und Routinebehandlungen, selber vornehmen. Dieses Vorgehen stellt sicher, dass in gewissen Fällen eine telefonische Besprechung des aktuell auftretenden Problems ausreicht und auf einen Bestandesbesuch verzichtet werden kann. Der Nutztierhalter/die Nutztierhalterin kann die TAM entweder in der Praxis abholen oder anlässlich eines Bestandesbesuchs auf dem Betrieb bei der Tierärztin/beim Tierarzt beziehen. Der Bezug mit tierärztlichem Rezept in der Apotheke ist ebenfalls möglich.

Es liegt in der Verantwortung der Tierärztin/des Tierarztes sicherzustellen, dass die abgegebenen Arzneimittel korrekt angewendet werden. Die Tierärztin/der Tierarzt muss im Einzelfall beurteilen, welche Arzneimittel abgegeben werden können. Bestehen Zweifel am korrekten Umgang mit den TAM durch die Tierhalterin/den Tierhalter, steht es der Tierärztin/dem Tierarzt zu, TAM nicht oder nur sehr restriktiv abzugeben.

Um eine Abgabe auf Vorrat handelt es sich, wenn folgende Kriterien kumulativ erfüllt sind:

- Der Zeitpunkt der Behandlung ist unbekannt.
- Der Entscheid über den Beginn der Behandlung und darüber, welches Tier behandelt wird, liegt beim Tierhaltenden.
- Das TAM wird nicht für die Behandlung und Nachbehandlung der zum Zeitpunkt der Verschreibung von der aktuellen Indikation betroffenen Tiere eingesetzt.

Der/die Tierhaltende darf bei der Tierärztin/beim Tierarzt um zusätzliche TAM nachfragen, wenn die abgegebenen TAM aufgebraucht sind. Bei erhöhtem Bedarf muss die Tierärztin/der Tierarzt abklären, wie dieser entstanden ist und ob die Anwendung korrekt erfolgt ist. Die Menge, die abgegeben werden darf, wird in der TAMV jedoch limitiert. Gemäss Art. 11 Abs. 2 TAMV darf maximal abgegeben werden:

- a. der Bedarf für 4 Monate für prophylaktische Einsätze (z.B. Impfstoffe, Eisenpräparate); davon ausgenommen sind Antibiotika
- b. der Bedarf für 3 Monate für die Behandlung eines Einzeltieres oder mehreren Tieren (nicht im Rahmen einer oralen Gruppentherapie); davon ausgenommen sind Antibiotika mit sogenannten kritischen Wirkstoffen (Fluorochinolone, Cephalosporine 3. und 4. Generation, Makrolide)
- c. der Bedarf für 3 Monate für die Schmerzausschaltung bei der Enthornung in den ersten Wochen oder bei der Frühkastration (Ketamin ausgenommen; siehe 3.3)
- d. der Bedarf für 12 Monate zur Parasitenbekämpfung

Die abgegebenen TAM müssen von einer schriftlichen Anwendungsanweisung begleitet werden.

Angesichts der zunehmenden Entwicklung von Antibiotikaresistenzen dürfen antimikrobielle Wirkstoffe, die zum prophylaktischen Einsatz vorgesehen sind, und Antibiotika mit kritischen Wirkstoffen nicht auf Vorrat verschrieben oder abgegeben werden.

4.3.1 Verbot der Abgabe auf Vorrat von Antibiotika zur Prophylaxe

Die Prophylaxe ist in Art. 3 Abs. 1 Bst. e TAMV definiert und meint die Behandlung eines Tieres oder einer Tiergruppe, bevor klinische Anzeichen einer Krankheit auftreten, mit der Absicht, das Auftreten dieser Krankheit zu verhindern.

Über einen solchen Einsatz hat der Tierarzt oder die Tierärztin aufgrund einer veterinärmedizinischen Beurteilung zu entscheiden. Von dieser Regelung betroffen sind beispielsweise Euterinjektoren zur Prophylaxe von Mastitiden bei trockengestellten Kühen oder die Einstallmedizinierung bei jungen Tieren. Der prophylaktische Einsatz von Antibiotika ist weiterhin möglich, allerdings nur basierend auf einer tierärztlichen Entscheidung (vorliegendes schriftliches Behandlungskonzept, z.B. selektives Trockenstellen, siehe auch genauere Ausführung unten). Andere Präparate zur Prophylaxe, die keine antimikrobiellen Wirkstoffe enthalten (wie beispielsweise Eisenpräparate oder Antiparasitika) dürfen weiterhin gemäss den geltenden Regeln auf Vorrat abgegeben werden.

4.3.2 Verbot der Abgabe auf Vorrat von Antibiotika mit kritischen Wirkstoffen

Kritische Antibiotika sind Wirkstoffe, die eine sehr wichtige Bedeutung in der Humanmedizin haben. Zwei Kriterien treffen für diese Antibiotika zu:

- a) das Antibiotikum muss die einzige Behandlung (oder eine von sehr wenigen Alternativen) von schwerwiegenden Krankheiten bei Menschen darstellen und
- b) die Übertragung von Resistenzen gegen dieses Antibiotikum aus "nicht-humanen Quellen" (also Veterinärmedizin, Landwirtschaft, Lebensmittel usw.) ist nachgewiesen

Als kritische Wirkstoffe gelten Fluorochinolone, Cephalosporine der 3. und 4. Generation und Makrolide (Anhang 5 TAMV). Eine Liste der betroffenen Präparate kann in TAM-Kompendium gefunden werden («Kritische antimikrobielle Wirkstoffe»).

Aus den obigen Gründen wurde der Einsatz kritischer antibiotischer Wirkstoffe in der Veterinärmedizin eingeschränkt. Sie dürfen nur nach einer aktuellen klinischen Beurteilung und ggf. vertiefter diagnostischer Abklärung durch die Tierärztin/den Tierarzt verschrieben und abgegeben werden. Die Abgabe auf Vorrat ist deshalb ausgeschlossen. Reste aus abgeschlossenen Behandlungen müssen deutlich als solche erkennbar sein, z. B., indem sie in einer entsprechend beschrifteten Box aufbewahrt werden oder mit einem entsprechend beschrifteten Klebeband markiert werden. Spätestens beim nächsten Besuch auf dem Bestand müssen die Reste durch die Tierärztin/den Tierarzt wieder zurückgenommen werden. Sie dürfen durch die Tierhalterin/den Tierhalter in der Zwischenzeit keinesfalls für eine weitere Behandlung eingesetzt werden.

Grundsätzlich sind Antibiotika mit kritischen Wirkstoffen sogenannte «Antibiotika zweiter Wahl» und sollten erst eingesetzt werden, wenn sich «Antibiotika der ersten Wahl» (z.B. Penicilline, Tetracycline, Sulfonamide) als unwirksam erwiesen haben. Wenn möglich, soll die Notwendigkeit und die Wirksamkeit von kritischen Antibiotika durch ein Antibiogramm abgeklärt werden.

4.3.3 Abgabe auf Vorrat im Rahmen eines Behandlungs- und Managementkonzeptes

Insbesondere in folgenden Bereichen gibt die Abgabe von Antibiotika auf Vorrat immer wieder zu Fragen Anlass:

- Einstallmedikation Kälber
- Trockenstellen Kühe
- Metritis-Mastitis-Agalaktie-Komplex bei Mutterschweinen

Wie oben beschrieben, ist die Abgabe auf Vorrat von Antibiotika zur Prophylaxe und von Antibiotika mit kritischen Wirkstoffen grundsätzlich nicht erlaubt. Die Abgabe der maximal benötigten Menge für die Umsetzung eines Behandlungskonzeptes bis zur vereinbarten Überprüfung kann jedoch trotzdem toleriert werden, wenn folgende Punkte kumulativ erfüllt sind:

- 1. Vorliegen eines schriftlichen Behandlungskonzeptes
 - Welche Tiere werden warum und wann behandelt; dies schliesst spezifische Untersuchungen ein, z.B. den Erregernachweis inkl. Antibiogramm
 - Es ist sichergestellt, dass die Antibiotika nur für den vereinbarten Zweck eingesetzt werden
 - Der Zeitraum ist befristet, dies wird schriftlich festgehalten
- 2. Vorliegen eines schriftlichen Managementkonzeptes mit dem Ziel der Reduktion des Antibiotika-Einsatzes, z.B. Massnahmen zu Impfen, Hygiene, Biosicherheit, etc.

Ein Behandlungs- und Managementkonzept sollte folgende Elemente enthalten:

1. **Planung**: Was soll warum, wie, bis wann und von wem erreicht werden?

- Konzeptziel definieren (z.B. sachgerechter Antibiotika-Einsatz, Reduktion prophylaktischer Behandlungen, Reduktion des Antibiotika-Einsatzes...)
- Beschreibung notwendiger Massnahmen, um dieses Ziel zu erreichen (z.B. Einstalluntersuchung durch Tierarzt, Hygieneverbesserung, Verkleinerung der Gruppen...)
- Vorgehen bis zum Erreichen der Ziele (allenfalls notwendigen Antibiotika-Einsatz und entsprechende Bedingungen definieren)
- Fristen setzen: Wann wird die Umsetzung der Massnahmen überprüft?
- 2. Umsetzung: Konzept umsetzen

3. Überprüfung

- Massnahmen und deren Wirksamkeit (z.B. Reduktion des Antibiotika-Einsatzes) fristgerecht überprüfen
- Welche Tiere genau wurden im Rahmen der festgehaltenen Konzepte behandelt
- Anpassung: Massnahmen inkl. Antibiotika-Einsatz anpassen und ein angepasstes Konzept für die nächste Periode formulieren

Es werden nicht toleriert (Aufzählung nicht abschliessend):

- Abgabe von Trockenstell-Injektoren lediglich mit den Tiernamen beschriftet, ohne dass ein selektives Trockenstell-Konzept auf Bestandesebene vorliegt
- Abgabe von Trockenstell-Injektoren zusammen mit einem vom Tierhaltenden selber auszufüllenden Formular, ohne dass ein Trockenstell-Konzept auf Bestandesebene vorliegt
- Repetitiv identische Behandlungs- und Managementkonzepte vorlegen, ohne dass Verbesserungen über den festgelegten befristeten Zeitraum erkennbar sind
- Die Begründung für den Antibiotika-Einsatz lautet, dass dies immer so gemacht wurde.

Fallbeispiele

 Ein Landwirt will in n\u00e4chster Zeit 5 K\u00fche mit Antibiotika trockenstellen; muss er jedes Mal einen Tierarzt rufen?

Die «unspezifische» Abgabe von Trockenstellern für Kühe, die «in nächster Zeit einmal» einen Trockensteller benötigen könnten, ist nicht mehr erlaubt.

Antibiotika sind verschreibungspflichtige TAM und es soll sichergestellt werden, dass nur der Tierarzt oder die Tierärztin über ihren prophylaktischen Einsatz entscheidet. Dies bedeutet, dass der Bestandestierarzt/die Bestandestierärztin dem/der Tierhaltenden die Trockensteller nach Abklärungen (z.B. Diagnostik, vorbestehende Erkrankungen des Euters oder bekanntes Risiko für eine Mastitis) für bestimmte Tiere abgeben darf, aber nicht für eine unbestimmte Anzahl von nicht bezeichneten Kühen des Bestandes.

Ein betriebsindividuelles Trockenstellkonzept basierend auf tierärztlichen Abklärungen (z.B. Zellzahl, Milchprobe) muss Teil eines fachgerechten Einsatzes der AB-haltigen Trockensteller sein.

4.4 Inhalt und Frequenz der Betriebsbesuche nach Anhang 1 TAMV

Beim Abschluss der TAM-Vereinbarung teilt die Tierärztin/der Tierarzt den Betrieb in eine Risikokategorie ein und verpflichtet sich, die notwendigen Betriebsbesuche gemäss Risikokategorie aufs Jahr zu verteilen. Die Kriterien zur Einteilung in Risikokategorien wurden vom BLV in einer <u>Fachinformation</u> definiert und sind verbindlich in Anhang 1 Ziff. 2 TAMV festgehalten. **Abhängig von der Risikokategorie sind im Minimum 1 bis 4 Betriebsbesuche pro Jahr vorzunehmen**. Die zugeteilte Risikokategorie ist in der TAM-Vereinbarung schriftlich festzuhalten. Veränderte Betriebsbedingungen mit höherem oder niedrigerem Risiko sind von der Tierärztin/dem Tierarzt auf dem Besuchsprotokoll festzuhalten; bei länger dauernden Veränderungen ist die Vereinbarung entsprechend anzupassen.

Anlässlich des Betriebsbesuches muss die Tierärztin/der Tierarzt für jede Tierart gesondert überprüfen und schriftlich dokumentieren:

- den aktuellen Gesundheitszustand des Bestandes.
- die gesundheitlichen Probleme seit dem letzten Besuch sowie die erfolgten Behandlungen und Nachkontrollen,

- die vom Tierhalter vorgenommenen Prophylaxe-Massnahmen und Therapien aufgrund der seit dem letzten Besuch gestellten Indikationen,
- die Aufzeichnungen zum TAM-Einsatz und sämtliche TAM-Ablagen auf dem Betrieb,
- bei einer Abgabe von Arzneimitteln zur Schmerzausschaltung bei der Ferkelkastration: mindestens alle zwei Jahre deren fachgerechte Anwendung (Qualität der Schmerzausschaltung, Anwendersicherheit).

Das BLV hat eine <u>Checkliste</u> veröffentlicht, welche zum Protokollieren der Bestandesbesuches angewendet werden darf.

Diese Kontrolle ist sorgfältig vorzunehmen, ohne dass jedes gesunde Tier einzeln untersucht wird. Bei Tieren, die jedoch seit dem letzten Besuch krank waren oder mit vorrätigen TAM behandelt wurden, kann sich eine genauere Abklärung aufdrängen.

Die Betriebsbesuche sind angemessen auf das Jahr zu verteilen. Bei Kälbermastbetrieben mit antibiotischer Einstallprophylaxe und bis zu 4 Einstallungen pro Jahr sind sinngemäss zu Betrieben ohne Einstallprophylaxe mindestens 2 Betriebsbesuche über das Jahr verteilt vorzunehmen. In Mastbetrieben mit Rein-Raus Verfahren müssen die Besuche auf die verschiedenen Mastumtriebe verteilt werden. In Alpbetrieben muss der Besuch während der Sömmerung erfolgen. Die Besuche können grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen werden, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist.

Die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt kann verlangen, dass zusätzliche Betriebsbesuche durchgeführt werden, wenn bei Kontrollen wesentliche Mängel festgestellt werden (Art. 30 Abs. 2 Bst. c TAMV).

4.5 Notfalldienst

Eine TAM-Vereinbarung darf nur abgeschlossen werden, wenn die Tierärztin/der Tierarzt einen lückenlosen Notfalldienst gewährleisten kann (Anhang 1 Ziff. 3 Abs. 2).

Die Notfalltierärztin/der Notfalltierarzt, die/der eine Kollegin aus einer anderen Praxis am Sonntag vertritt, kann sich nicht auf die TAM-Vereinbarung der Vertretenen berufen. Sie/er muss einen Bestandesbesuch machen und darf nur TAM für eine aktuelle Indikation abgeben.

4.6 Spezialfälle

4.6.1 TAM-Vereinbarung mit dem Tierhaltenden oder dem Tiereigentümer?

Bei bestimmten Haltungsformen oder je nach Produktionsform gehören die Tiere nicht der Leiterin/dem Leiter des landwirtschaftlichen Betriebes, wie beispielsweise in der Lohnmast, der arbeitsteiligen Ferkelproduktion («Ferkelringe») oder bei Pensionsställen für Pferde kann die Frage auftreten, ob die TAM-Vereinbarung durch die Eigentümerin/den Eigentümer der Tiere oder die Leiterin/den Leiter der Tierhaltung zu unterzeichnen ist. Diese Frage kann abschliessend nur unter Berücksichtigung des Einzelfalles beantwortet werden.

Fallbeispiele

 Dürfen Tierhaltende mit zwei verschiedenen Tierarztpraxen eine TAM-Vereinbarung abschliessen?

Für einen Bestand darf nur eine TAM-Vereinbarung pro Tierart abgeschlossen werden. Tierärzte und Tierärztinnen, die eine TAM-Vereinbarung abschliessen wollen, müssen vorgängig mit dem Nutztierhalter/der Nutztierhalterin klären, ob der Betrieb mit anderen Tierärzten/Tierärztinnen zusätzliche TAM-Vereinbarungen für weitere Tierarten abschliessen will oder bereits abgeschlossen hat. Sollte dies der Fall sein, muss mit Vorgaben in der TAM-Vereinbarung sichergestellt werden, dass kein missbräuchlicher Austausch von TAM von einem Betriebszweig auf den andern erfolgt.

Hält eine Tierhalterin oder ein Tierhalter an zwei Standorten Tiere der gleichen Tierart, sind im Ausnahmefall TAM-Vereinbarungen mit zwei verschiedenen Tierarztpraxen möglich, wenn dies

bspw. aus Distanzgründen eine bessere Betreuung (insb. auch bezüglich Notfalldienst) ermöglicht. TAM, die dabei im Rahmen einer TAM-Vereinbarung für den einen Standort abgegeben werden, dürfen nur an diesem angewendet werden.

2. Wer gilt als Tierhalter oder als Tierhalterin von Pensionspferden?

Gemäss TAMV muss die TAM-Vereinbarung zwischen Tierhalterin/Tierhalter und Tierärztin/Tierarzt resp. Tierarztpraxis abgeschlossen werden. In vielen Pensionsställen ist die Pferdebesitzerin/der Pferdebesitzer im Vergleich zum Stallbesitzer/der Stallbesitzerin wenig anwesend. Mit wem soll nun die TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden?

Sinnvollerweise wird die TAM-Vereinbarung mit jener Person abgeschlossen, welche die Verfügungsgewalt über das Pferd hat.

3. Wie ist für die prophylaktische Abgabe von Entwurmungspasten in einem Pensionsstall mit mehreren Tierärzten/Tierärztinnen, verschiedenen Besitzern/Besitzerinnen und Pferden mit unterschiedlichem Status Heim- und Nutztier vorzugehen?

Es handelt sich in einem solchen Fall um eine Abgabe von Arzneimitteln auf Vorrat. Dies ist bei Pferden, die als Nutztiere gelten, nur legal, wenn zwischen der Tierhalterin/dem Tierhalter und der Tierärztin/dem Tierarzt bzw. der Tierarztpraxis eine TAM-Vereinbarung besteht.

In einem Pensionsstall ist es möglich, dass jeder Besitzer/jede Besitzerin eines Pferdes mit Nutztierstatus mit seiner Tierärztin/seinem Tierarzt eine TAM-Vereinbarung abschliesst oder dass der Pensionsstallbetreiber/die -betreiberin mit einer Tierärztin oder einem Tierarzt für all diese Pferde eine TAM-Vereinbarung abschliesst. Die Verantwortlichkeiten im Umgang mit TAM sind in solchen Betrieben zu klären und festzulegen: Pro Nutztierpferd kann eine TAM-Vereinbarung mit einer Tierärztin oder einem Tierarzt bzw. einer Tierarztpraxis abgeschlossen werden. Eine TAM-Vereinbarung bedingt jährlich mindestens einen Betriebsbesuch durch die Tierärztin/den Tierarzt. Zu beachten ist, dass die TAM-Vereinbarung mit einer Tierärztin/einem Tierarzt abgeschlossen werden muss, die/der auch den Notfalldienst für die betreffenden Tiere gewährleisten kann. Die Abgabe von Entwurmungspasten auf Vorrat beispielsweise für 12 Monate durch eine Tierärztin/einen Tierarzt für einen ganzen Stall, in dem verschiedene TAM-Vereinbarungen von den Besitzern/Besitzerinnen abgeschlossen wurden, ist nicht gestattet.

Für Pferde mit Heimtierstatus braucht es keine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Entwurmungspasten auf Vorrat.

4.6.2 Bestandesbesuche durch Gesundheitsdienste

Mit dem Erlass von Art. 10 TAMV hat der Gesetzgeber anerkannt, dass die genaue Kenntnis des Gesundheitszustandes vor Abgabe eines Arzneimittels für Nutztiere auch durch den Abschluss einer TAM-Vereinbarung und die in ihrem Rahmen durchgeführten Betriebsbesuche sichergestellt werden kann. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob die Besuche, die im Rahmen von Gesundheitsprogrammen durch die entsprechenden Gesundheitsdienste durchgeführt werden, zur Beurteilung des Gesundheitszustandes beigezogen werden können und auf die Durchführung eines beinahe identischen Besuches verzichtet werden kann.

Die Möglichkeit, im Rahmen der TAM-Vereinbarung auf eine vorgängige Beurteilung des Gesundheitszustandes zu verzichten, ist an genau umschriebene Voraussetzungen gebunden und hat darum den Charakter einer Ausnahmeregelung. Im Vordergrund steht dabei die Pflicht der Tierärztin/des Tierarztes, durch periodische Betriebsbesuche den Gesundheitszustand der Tiere persönlich zu beurteilen und den korrekten Einsatz der abgegebenen TAM zu überwachen, sowie die in Ziffer 1 des Anhangs 1 TAMV bezeichneten Daten zu erheben.

Eine generelle Delegation der Betriebsbesuche an eine Drittorganisation würde zu einer Entkoppelung der Abgabe von Arzneimitteln von der Beurteilung des Gesundheitszustandes führen und kann deshalb nicht akzeptiert werden. Die Tierärztin/der Tierarzt kann aber Daten über den Betrieb sowie die zu behandelnden Nutztiere von dritter Seite durchaus beiziehen, um seine/ihre eigene Beurteilung effizienter oder auf einer ausführlicheren Basis vorzunehmen.

Die Tierärztin/der Tierarzt trägt die Verantwortung für den Entscheid zum Miteinbezug der Daten von Drittorganisationen selber. Sie/er muss sich dabei insbesondere vergewissern, dass sie/er über den

vom Gesetz geforderten minimalen Informationsstand verfügt. Der Datenbezug und deren Beurteilung ist genau zu dokumentieren.

Zudem empfiehlt es sich, Details der vertraglichen Vereinbarungen über den Informationsaustausch und allfällige Entschädigungen zwischen der Tierärztin/dem Tierarzt, der Tierhalterin/des Tierhalters und dem beteiligten Gesundheitsdienst auszugestalten. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die Tierärztin/der Tierarzt den Gesundheitszustand des Betriebes kennt und die Sorgfaltspflicht wahrnimmt.

4.6.3 TAM-Vereinbarungen auf Alpbetrieben

Bei der Alpung von Tieren stellt sich wiederholt die Frage, wer auf Seite der Tierhaltenden berechtigt ist, eine TAM-Vereinbarung abzuschliessen, und ob eine bereits bestehende TAM-Vereinbarung auch für die gealpten Tiere gültig ist.

Beispielhaft werden drei verschiedene Ausgangslagen beschrieben.

1. Ein Tierhalter verschiebt seine Tiere während des Sommers auf seinen nahegelegenen Maiensässen. Die Tierarztpraxis des Heimbetriebs kann den Notfalldienst in den Maiensässen gewährleisten.

```
Heimbetrieb → Maiensäss 1 → Maiensäss 2 → Maiensäss 3
```

Die TAM-Vereinbarung für den Heimbetrieb gilt auch für die Maiensässe. Die Tiere werden an den verschiedenen Standorten des Betriebes durch die gleiche Praxis betreut.

 Ein Tierhalter bringt seine Tiere auf eine weit vom Heimbetrieb entfernte Alp. Es sind aber keine betriebsfremden Tiere auf dieser Alp. Die Tierarztpraxis des Heimbetriebs kann den Notfalldienst auf der Alp nicht gewährleisten.

Heimbetrieb → weit entfernte Alp

Falls TAM auf Vorrat bezogen werden sollen, muss für die gealpten Tiere für die Zeit der Sömmerung mit derjenigen Praxis eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden, die die Tiere auf der Alp betreut und den Notfalldienst gewährleisten kann. Die TAM-Vereinbarung für den Heimbetrieb gilt während der Sömmerung für die Tiere auf der Alp nicht.

3. Verschiedene Tierhalter geben Tiere auf eine Gemeinschaftsalp.

Heimbetrieb 1

Heimbetrieb 2 → Gemeinschaftsalp

Heimbetrieb 3

Wenn die Gemeinschaftsalp sich weit entfernt der Heimbetriebe befindet und TAM auf Vorrat bezogen werden, muss die Alp mit derjenigen Praxis eine TAM-Vereinbarung abschliessen, die die Tiere auf der Alp betreut und den Notfalldienst gewährleisten kann. Die TAM-Vereinbarungen für die Heimbetriebe gelten während der Sömmerung für die Tiere auf der Alp nicht.

Wenn die Gemeinschaftsalp sich in der Nähe der Heimbetriebe befindet, sind grundsätzlich mehrere Optionen möglich:

- die TAM-Vereinbarung vom jeweiligen Heimbetrieb ist für die gealpten Tiere dieses Betriebes gültig, oder
- eine neue TAM-Vereinbarung wird für alle Tiere auf der Alp für die Sömmerung abgeschlossen, oder
- eine Kombination beider Optionen (für einige Tiere gilt die TAM-Vereinbarung des Heimbetriebs, für andere Tiere gilt eine TAM-Vereinbarung für die Alp)

Vor der Sömmerung sollten sich Älpler und Bestösser über die passende Option einig werden und die Verantwortlichkeiten beim Umgang mit TAM klären. Sinnvollerweise wird die TAM-Vereinbarung mit jener Person abgeschlossen, welche die Verfügungsgewalt über die Tiere hat.

Bei der Auswahl einer Option sind einige praktische Aspekte zu berücksichtigen:

 Wenn die TAM-Vereinbarung eines Heimbetriebs gilt: die Praxis, mit der der Betrieb die Vereinbarung abgeschlossen hat, darf TAM dem/der Tierhalter/in oder dem/der Älpler/in zur Anwendung an den betriebseigenen Tieren auf der Alp abgeben, muss aber diese Tiere auf der Alp mindestens einmal während der Saison besuchen und den Notfalldienst gewährleisten.

- Die Abgabe von TAM auf Vorrat durch verschiedene Praxen und für mehrere Tiergruppen innerhalb derselben Alp kann dazu führen, dass auf der Alp mehrere Packungen des gleichen TAM vorhanden sind, was sowohl die Anwendung wie auch die Lagerbewirtschaftung unübersichtlich und unwirtschaftlich macht. Es müssen zudem mehrere TAM-Besuche durch verschiedene Praxen über die Sömmerung gemacht werden.
- Wenn einer der Heimbetriebe sich weit entfernt befindet, so dass dessen TAM-Vereinbarung keine Gültigkeit auf der Alp hat (Notfalldienst nicht gewährleistet), muss für die Tiere
 jenes Betriebes sowieso eine TAM-Vereinbarung zwischen der Gemeinschaftsalp und einer
 benachbarten Praxis abgeschlossen werden.

Eine einzige TAM-Vereinbarung für alle Tiere auf der Gemeinschaftsalp kann das Vorgehen vereinfachen, bedeutet aber auch, dass ein Tierbesitzer/eine Tierbesitzerin keine TAM gestützt auf seine/ihre eigene TAM-Vereinbarung für seine/ihre Tiere auf der Alp beziehen darf. In jedem Fall muss die Dokumentation über die Behandlungen der gealpten Tiere und über die dort gelagerten TAM auf der Alp vorhanden sein (Behandlungsjournal und Inventarliste).

Anwendungen und Abgabe von Antibiotika sind gemäss ISABV-V zu melden. Bei Behandlungen ist die TVD-Nummer des tatsächlichen Tierstandortes des betreffenden Tieres bei der Behandlung anzugeben. Bei Abgabe auf Vorrat ist die TVD-Nummer des Tierstandortes anzugeben, der die TAM bezogen hat.

5. FüAM und AMV (Art. 15a bis 21)

Die Definitionen von AMV und FüAM sind in Art. 2 Bst. f und g AMBV zu finden:

- Eine AMV ist ein TAM, bestehend aus Wirkstoffen und Hilfsstoffen, die zur Beimischung zu Futtermitteln oder Trinkwasser oder zur direkten Verabreichung an eine Tiergruppe bestimmt sind.
- Ein FüAM ist ein verwendungsfertiges TAM, bestehend aus einem Gemisch einer AMV und Futtermittel oder Trinkwasser. Gemäss dieser Definition darf jeweils nur eine einzige AMV ins Futter oder Trinkwasser gemischt werden.

Der Begriff **orale Gruppentherapie** ist in Art. 3 Bst. d TAMV definiert. Es handelt sich dabei um die Behandlung einer Tiergruppe mit einer AMV über das Futter/Wasser oder mit einem FüAM. Als Richtwert für die Mindestgrösse der Gruppe gilt:

Bei Schweinen: ab 20 Tieren

bei Klauentieren, ausgenommen Schweine: ab 10 Tieren

bei Geflügel: ab 50 Tieren
bei Kaninchen: ab 50 Tieren
bei Fischen: ab 10 Tieren
bei Bienen: ab 10 Völkern

bei anderen Tieren: ab 10 Tieren

5.1 Verschreibung und Abgabe von FüAM/AMV

FüAM und AMV für die orale Gruppentherapie dürfen ausschliesslich durch eine/einen FTVT verschrieben bzw. abgegeben werden.

5.1.1 Elektronisches Rezeptformular

Verschreibt die Tierärztin oder der Tierarzt eine AMV oder ein FüAM für die orale Gruppentherapie, muss gemäss Art. 16 Abs. 1 TAMV das elektronische Rezeptformular verwendet werden. Mit diesem Rezept wird ein Dritter zur Herstellung und Auslieferung von FüAM beauftragt (Futtermühle) bzw. zur Abgabe einer AMV ermächtigt (öffentliche Apotheke). Gibt die Tierärztin oder der Tierarzt die AMV selber ab, muss ebenfalls das elektronische Rezeptformular ausgefüllt werden. Die Anwendungsanweisung für die orale Gruppentherapie muss ebenfalls schriftlich auf dem elektronischen Rezeptformular festgehalten werden.

Es stehen zwei elektronische Rezeptformulare zur Verfügung:

- das elektronische Rezeptformular in IS ABV
- das auf der Webseite des BLV abrufbare pdf-Formular für die orale Gruppentherapie

Verschreibungen mit Antibiotika sind zwingend in IS ABV vorzunehmen. Verschreibungen ohne Antibiotika wie z.B. solche mit Anthelminthika, können alternativ auf dem pdf-Formular ausgefüllt werden. Wird eine Verschreibung ohne Antibiotika in IS ABV vorgenommen, so werden die entsprechenden Daten nicht an das BLV übermittelt.

In IS ABV kann das Rezept inkl. Anwendungsanweisung als pdf Dokument generiert werden. Dieses kann Tierhaltenden als Anwendungsanweisung elektronisch oder in ausgedruckter Version zugestellt werden. Die Tierärztin/der Tierarzt muss eine Kopie des Rezeptes aufbewahren; dies erfolgt in IS ABV automatisch.

5.2 Herstellung, Abgabe und Verabreichung

Die Mischung von Arzneimitteln ins Futter stellt einen Herstellungsschritt dar, welcher hohe Anforderungen an die Qualität des Endprodukts im Interesse der Lebensmittelsicherheit voraussetzt. Aus diesem Grund bedarf die Herstellung von FüAM grundsätzlich einer Herstellungsbewilligung von Swissmedic (Art. 5 Abs. 1 HMG).

FüAM können entweder in einer Futtermühle oder im eigenen Landwirtschaftsbetrieb hergestellt werden.

5.2.1 Herstellung und Abgabe von FüAM durch Dritte (Futtermühle)

Herstellungsbetriebe dürfen FüAM erst abgeben, wenn das tierärztliche Rezept auf dem elektronischen Formular vorliegt. Die nachträgliche Ausstellung eines Rezepts ist verboten. Zudem darf ein Rezept nur einmal ausgeführt werden (Art. 17 TAMV).

Der Hersteller eines FüAM hat dafür Sorge zu tragen, dass die Arzneimitteltagesdosis in einer Menge Futtermittel enthalten ist, die mindestens der halben täglichen Futterration der behandelten Tiere entspricht und bei Wiederkäuern den täglichen Bedarf an nichtmineralischen Ergänzungsfuttermitteln mindestens zur Hälfte deckt (Richtlinie 90/167/EWG, Art. 4 Abs. 1 c). Futtermittel, denen eine AMV in höherer Konzentration beigemischt wird, gelten als AMV, und müssen als solche zugelassen sein. Während Futtermühlen mit entsprechender Swissmedic Bewilligung FüAM herstellen und gegen Rezept ausliefern dürfen, sind sie nicht befugt, AMV an den Tierhalter abzugeben, auch nicht gegen Rezept.

5.2.2 Herstellung und Verabreichung von FüAM im eigenen Landwirtschaftsbetrieb

Für FüAM, welche im eigenen Betrieb hergestellt werden, wurde in Art. 5 Abs. 2 HMG eine Ausnahme von der Bewilligungspflicht vorgesehen, welche in Art. 18 TAMV präzisiert wird:

- Keine Bewilligung braucht, wer für den eigenen Tierbestand die AMV direkt im Trog dem Futter beimischt (top-dressing). In diesem Fall nehmen die Tiere das Arzneimittel innert kurzer Zeit direkt auf
- Ebenfalls keine Bewilligung braucht, wer für den eigenen Tierbestand mit technischen Anlagen im eigenen Landwirtschaftsbetrieb höchstens eine Tagesration von Futtermitteln und Arzneimitteln für die zu behandelnden Tiere mischt. Die Menge wird auf eine Tagesration beschränkt, damit nicht die Qualität aufgrund von Stabilitätsproblemen, Entmischung oder Interaktionen beeinträchtigt wird.

Diese Bestimmungen sind für die Herstellung von FüAM in Futtermühlen (durch Dritte) nicht anwendbar.

Wer auf dem eigenen Betrieb Tagesrationen mischt, muss als sichernde Massnahmen die Bestimmungen gemäss Art. 19 TAMV einhalten. Das gleiche gilt für Personen, welche die von Futtermühlen bezogenen FüAM über technische Anlagen im eigenen Landwirtschaftsbetrieb verfüttern (Tränkeautomaten, Futterverteilanlagen etc.). In diesen Fällen muss Folgendes beachtet werden:

- Dem Betrieb muss eine/ein FTVT zur Verfügung stehen. Mit dieser/diesem muss ein schriftlicher Vertrag bestehen. Der Vertrag kann Bestandteil der TAM-Vereinbarung sein
- Die verwendeten Anlagen müssen für die Mischung oder Abgabe von Arzneimittel geeignet sein

- Der Betrieb muss sicherstellen, dass die Anlagen einwandfrei funktionieren und regelmässig durch eine Fachperson gewartet werden; die Wartung ist zu dokumentieren
- Beim Mischen in der Anlage muss die verwendete AMV gemäss den Angaben in der Arzneimittelinformation für die geplante Mischung geeignet sein, sonst darf sie nicht verwendet werden.
- Alle für die Abgabe und Mischung relevanten Vorgaben und Nachweise müssen in einem jederzeit zugänglichen Dokumentationssystem aufgezeichnet sein, insbesondere:
 - Nachweis der Eignung der Anlage (Eignungsprotokoll)
 - Arbeitsanweisung der/des FTVT an den Tierhalter/die Tierhalterin
 - Verfahrensbeschreibung (Protokoll über die Herstellung und Verabreichung von FüAM)
 - Arbeitsanleitung für die Reinigung, Reinigungsplan für die Anlage und Räumlichkeiten
 - Serviceprotokoll

Die Dokumente der Anlagenlieferanten und der Service-Techniker können mitberücksichtigt werden

 Der Betrieb muss die Funktionalität und die Hygiene der technischen Anlagen vor und nach jeder Verabreichung von AMV bzw. FüAM sicherstellen

Die/der FTVT beurteilt somit die eingesetzte Anlage und trägt zusammen mit der Tierhalterin/dem Tierhalter die Verantwortung, dass die Qualität der hergestellten Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist und diese korrekt verabreicht werden.

Die/der FTVT muss mit der Tierhalterin/dem Tierhalter die relevanten Punkte bei der Mischung und Verabreichung von Arzneimittel über Fütterungsanlagen besprechen und sie/ihn ggf. entsprechend instruieren. Die/der FTVT trägt zusammen mit dem/der Tierhaltenden die Verantwortung, dass die Qualität der hergestellten FüAM gewährleistet ist, diese korrekt verabreicht werden und die erforderlichen Hygienemassnahmen eingehalten werden. Sie/er ist nicht für jeden einzelnen Herstellungsvorgang verantwortlich, sondern nur dafür, dass die Tierhalterin/der Tierhalter über die erforderlichen Kenntnisse und Informationen verfügt, um die Herstellung korrekt vornehmen zu können. Es geht in erster Linie darum, dass die AMV für die vorgesehene Mischung geeignet ist, dass die Mischverhältnisse stimmen, die Anlagen sachkundig verwendet und gereinigt werden und keine Kontaminationen vorkommen.

Die/der FTVT muss zudem die Handhabung von FüAM auf dem Betrieb (Qualität, Verabreichung, Hygiene) periodisch überprüfen. Dies kann anlässlich der Betriebsbesuche im Rahmen der TAM-Vereinbarung geschehen.

Die/der FTVT verfügt über Weisungsbefugnis, d.h. sie/er kann die Verwendung einer Anlage untersagen, wenn diese nicht geeignet ist. Falls die von der resp. vom FTVT angeordnete Korrekturmassnahmen nicht erfüllt werden, kann sie/er sich an die zuständige Kantonstierärztin/den zuständigen Kantonstierarzt werden.

Fallbeispiele

1. Darf bei der Herstellung von FüAM in jedem Fall nur eine AMV verwendet werden?

Bei der Herstellung eines FüAM durch Einmischen einer AMV kann sich die Frage stellen, ob der Grundsatz "ein FüAM – eine AMV" in jedem Fall zu beachten ist, oder ob in gewissen Situationen Ausnahmeregelungen gelten können. Dabei werden sowohl generelle Überlegungen aus Sicht von Praktikabilität und Wirtschaftlichkeit, sowie der früher gepflegten Praxis (z.B. Einstallfutter mit je einer antiparasitären und einer antibakteriellen AMV), als auch Beispiele klinischer Notfallsituationen ins Feld geführt.

Die massgeblichen gesetzlichen Bestimmungen lassen den mit der Umsetzung betrauten Behörden grundsätzlich keinen Interpretationsspielraum offen. Eine generell gültige Formulierung von Ausnahmen oder konkreten Einzelfällen, in denen der Einsatz eines FüAMs mit 2 AMV zulässig ist, ist also nicht möglich.

Der früher praktizierte Usus, ein FüAM mit einer Kombination je einer antiparasitären und einer antimikrobiellen AMV als Einstall-FüAM bei Schweinen zu verschreiben und einzusetzen, gehört ausdrücklich nicht in diese Kategorie und ist deshalb nicht zulässig.

6 Umwidmung zugelassener Arzneimittel (Art. 6, 10c, 12, 13 TAMV)

Bei verschiedenen Tierarten fehlen für die Behandlung gewisser Krankheiten zugelassene TAM. Es kann auch vorkommen, dass zwar TAM zugelassen sind, aber in Einzelfällen deren Galenik ungeeignet ist. Bei der Auswahl von Antibiotika wiederum spielen Überlegungen zur Resistenzentwicklung eine wichtige Rolle, insbesondere wenn für eine Behandlung nur ein Antibiotikum mit einem kritischen Wirkstoff zugelassen ist.

Ein Versorgungsengpass mit TAM kann ein tierschutzrelevantes Thema sein. Kranke Tiere leiden und haben Schmerzen, wenn sie nicht effizient behandelt werden können. Eine Umwidmung kann daher aus verschiedenen Gründen gerechtfertigt sein.

Die Umwidmung von Arzneimitteln ist bei Heim- und Nutztieren möglich, jedoch dürfen bei Nutztieren nur Präparate umgewidmet werden, deren Wirkstoffe lebensmittelrechtlich abgeklärt sind (Art. 12 TAMV), um potentielle Risiken für die Lebensmittelsicherheit zu minimieren; dabei gelten die Absetzfristen gemäss Art. 13 TAMV. Insbesondere wenn Kleintierpräparate oder Humanarzneimittel bei Nutztieren eingesetzt werden, ist das Rückstandsverhalten der Wirkstoffe meist nicht genügend bekannt und es gibt keine definierten Absetzfristen. Werden Arzneimittel nicht fachgerecht eingesetzt, kann dies zu unerwünschten Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft führen.

Die Bestimmungen zur Umwidmung haben deshalb als Ziel, im Bedarfsfall die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern, während gleichzeitig bei Nutztieren die Lebensmittelsicherheit gewährleistet bleibt.

Die Einfuhr von im Ausland zugelassenen TAM gilt nicht als Umwidmung, d.h. die Einfuhr und anschliessende Anwendung eines Arzneimittels **gemäss ausländischer Zulassung** gilt als gleichwertige Alternative zur Umwidmung (siehe Kapitel 8).

Die Bestimmungen über die Pharmacovigilance, d.h. die Pflicht, unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder vermutete Qualitätsmängel zu melden (Art. 63 VAM), gelangen auch bei der Umwidmung zur Anwendung.

6.1 Off-label use vs. Umwidmung

Unter den Begriff und die Bestimmungen zur Umwidmung fällt nur die Anwendung bei einer anderen Tierart oder für eine andere Indikation als zugelassen. Weitere von der Arzneimittelinformation abweichenden Anwendungen wie z.B. eine andere Applikationsart oder eine andere Dosierung gelten als offlabel use.

Der off-label use ist im Gegensatz zur Umwidmung nicht gesetzlich geregelt. Die Festlegung von Absetzfristen bei einer solcher Anwendung (z.B. Erhöhung der Dosierung, andere Applikationsart) liegt einzig in der Verantwortung der Tierärztin/des Tierarztes.

6.2 Umwidmung durch die Tierärzteschaft

Die Beurteilung einer Umwidmung erfordert besonderes Fachwissen im Hinblick auf Anwendungssicherheit und bei Nutztieren, auch auf zulässige Wirkstoffe, Absetzfristen, etc. Die Heilmittelgesetzgebung geht davon aus, dass nur die Tierärzteschaft in Bezug auf die Umwidmung von Arzneimitteln entsprechend ausgebildet ist und damit über die notwendigen Kompetenzen verfügt (Art. 6 TAMV). Ein solcher Einsatz ist daher einer Tierärztin/einem Tierarzt vorbehalten. Diese/r muss den Tierhalter bei der Abgabe entsprechend informieren.

6.3 Umwidmungskaskade

Bei der Umwidmung von Arzneimitteln für Heim- und Nutztiere muss folgende Reihenfolge eingehalten werden:

- Zuerst ein TAM, das für die gleiche Zieltierart, jedoch für eine andere Indikation zugelassen ist
- Dann ein TAM, das f
 ür eine andere Zieltierart zugelassen ist

Dann ein zugelassenes Humanarzneimittel

Fig. 1 und 2 stellen die Kaskade grafisch dar.

Die Einfuhr eines Tierarzneimittels ist nicht Teil der Umwidmungskaskade, sondern als Alternative zur Umwidmung zu verstehen, sofern das eingeführte Tierarzneimittels gemäss ausländischer Zulassung angewendet wird (siehe Kapitel 8).

Zugelassene homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische Arzneimittel dürfen auch dann umgewidmet werden, wenn für die zu behandelnde Indikation oder Zieltierart ein Arzneimittel zugelassen ist.

Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen dürfen nicht umgewidmet werden.

6.4 Umwidmung bei Nutztieren: welche Wirkstoffe dürfen eingesetzt werden? (siehe Fig. 2)

Für Nutztiere dürfen nur Arzneimittel umgewidmet werden, deren Wirkstoffe lebensmittelrechtlich abgeklärt sind und für welche kein Verabreichungsverbot besteht. Die für Nutztiere einsetzbaren Wirkstoffe sind in der Liste 1 Anhang VRLtH, welche sich auf Art. 10 Abs. 4 Bst. e der LGV stützt, sowie im Anhang 2 der TAMV abschliessend aufgezählt. Zudem dürfen für Nutztiere auch andere Wirkstoffe angewendet werden, wenn es sich um homöopathische und anthroposophische Arzneimittel handelt, deren Wirkstoffe in einer Potenzierung ≥D6 vorliegen.

Liste 1 Anhang VRLtH enthält alle Wirkstoffe, für welche eine zulässige Rückstandshöchstkonzentration festgelegt ist oder eine Festlegung solcher Höchstkonzentration nicht für erforderlich erachtet wurde. Die zulässigen Höchstkonzentrationen richten sich nach Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) 37/2010. Die Übernahme der EU-Regelung führte zur Anpassung der Zulassungsbedingungen einzelner Wirkstoffe, die früher in der Schweiz in zugelassenen Präparaten vorhanden waren. Somit können diese Wirkstoffe für gewisse Tierarten seit dem 1. Januar 2021 nicht mehr zugelassen werden. Eine Umwidmung ist ggf. weiter möglich. Das BLV hat Merkblätter darüber veröffentlich (<u>Lidocain</u>, <u>Dexamethason</u>).

Anhang 2 TAMV enthält Wirkstoffe, welche unter Einhaltung der aufgeführten Anwendungszwecke und Verabreichungsarten ohne Absetzfrist umgewidmet werden und zur Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel (Formula magistralis) für Nutztiere verwendet werden.

Auch homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ab einer Potenzierung ≥D6 (ausgenommen verbotene Wirkstoffe) dürfen ohne Absetzfrist umgewidmet und zur Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel für Nutztiere verwendet werden.

Spezialfall Nutztier-Equiden

Für Nutztier-Equiden dürfen neben den obengenannten Wirkstoffen auch Arzneimittel mit Wirkstoffen aus der sogenannten Equidenliste umgewidmet werden.

Spezialfall Nutztier-Cameliden und -Gehegewild

Für Nutztier-Cameliden und -Gehegewild dürfen neben den obengenannten Wirkstoffen auch Arzneimittel mit anderen Wirkstoffen umgewidmet werden, ausgenommen sind die verbotenen Wirkstoffe.

Spezialfall Bienen und Nutztier-Insekten

Für die Anwendung an Bienen und an Insektenarten, die zur Lebensmittelgewinnung oder zur Futtermittelproduktion vorgesehen sind, darf aus Gründen der Lebensmittelsicherheit kein Arzneimittel umgewidmet werden. Für das individuelle Festlegen von geeigneten Absetzfristen bei Wirbellosen liegen keine ausreichenden Studien vor. Aufgrund der verhältnismässig kurzen Lebensdauer von Insekten wäre die Einhaltung der benötigten Absetzfristen zudem kaum praktikabel.

Verbotene Wirkstoffe

Bei allen Nutztieren inkl. Equiden, Cameliden und Gehegewild ist die Anwendung bzw. Umwidmung gewisser Wirkstoffe inkl. deren Zubereitungen verboten (Art. 12 Abs. 2, Art. 10c TAMV). Diese Wirkstoffe sind im Anhang 4 TAMV und Liste 4 Anhang VRLtH aufgeführt.

6.5 Absetzfristen für umgewidmete Arzneimittel (siehe Fig. 3)

Wenn ein Wirkstoff umgewidmet werden darf, ergibt sich die Länge der Absetzfrist grundsätzlich aus seiner lebensmittelrechtlichen Beurteilung.

- Für ein TAM, das für die gleiche Zieltierart, jedoch für eine andere Indikation zugelassen ist gelten bei gleicher Dosierung und Applikation die gleichen Absetzfristen wie für die zugelassene Indikation.
- Für ein TAM, das für eine andere Zieltierart zugelassen ist, oder für ein Humanarzneimittel:
 - Wenn das Präparat nur Wirkstoffe aus dem Anhang 2 TAMV enthält (Anwendung gemäss Vorgaben): keine Absetzfrist.
 - Wenn das Präparat für ein Tier der gleichen zoologischen Klasse umgewidmet wird (Klassen: Säugetiere, Fische, Vögel, Insekten) und nur Wirkstoffe enthält, für welche keine Höchstkonzentrationen festgelegt wurden («keine MRL erforderlich»), so gilt mindestens die längste für diese Klasse geltende Absetzfrist multipliziert mit dem Faktor 1,5.
 - Wenn das Präparat für ein Tier einer anderen zoologischen Klasse umgewidmet wird oder Wirkstoffe mit festgelegten Höchstkonzentrationen enthält, sind mindestens folgende Absetzfristen einzuhalten:

Für Milch: 7 TageFür Eier: 10 Tage

Für essbares Gewebe: 28 Tage

Für Fische: 500 Tage dividiert durch die mittlere Wassertemperatur in °C

- Bei der Umwidmung von Präparaten für Nutztierequiden mit Wirkstoffen aus der Equidenliste für die dort genannte Indikation gilt eine Absetzfrist von mindestens 6 Monaten.
- Bei der Umwidmung für Nutztier-Cameliden und -Gehegewild von Präparaten mit Wirkstoffen, die nicht in Liste 1 Anhang VRLtH oder in Anhang 2 TAMV aufgeführt sind, gilt ebenfalls eine Absetzfrist von mindestens 6 Monaten.
- Bei zugelassenen homöopathischen, anthroposophischen und phytotherapeutischen Arzneimitteln, deren Wirkstoffe in einer Potenzierung ≥D6 vorliegen oder für welche keine Höchstkonzentrationen erforderlich sind: keine Absetzfrist.

Die nach diesen Regeln definierten Absetzfristen sind als Mindestabsetzfristen zu verstehen. Wenn Hinweise darauf bestehen, dass die Höchstkonzentrationen mit den oben definierten Absetzfristen nicht eingehalten werden, muss die Tierärztin/der Tierarzt die Absetzfrist verlängern. Angesprochen sind hier v.a. Arzneimittel, deren Absetzfristen bei den zugelassenen Tierarten bereits länger als 28 Tage sind (z.B. Baycox).

Fallbeispiele

1. Was ist der Unterschied zwischen Wirkstoffen, die den Anforderungen nach Art. 12 Absatz 1 TAMV nicht entsprechen und Wirkstoffen, die verboten sind?

In Art. 12 Abs. 1 TAMV sind die Wirkstoffe angesprochen, die in Liste 1 im Anhang der VRLtH und im Anhang 2 der TAMV aufgeführt sind, also Wirkstoffe, deren Rückstandsverhalten abschliessend beurteilt wurde. Daneben gibt es noch weitere Wirkstoffe, deren Rückstandsproblematik überhaupt nicht, oder nicht abschliessend beurteilt wurde (z. B. Acepromazin, Bethanechol,

Econazol). Diese Wirkstoffe sind gemäss Artikel 12 Absatz 5 bei Cameliden und in Gehegen gehaltenem Wild, das der Lebensmittelproduktion dient, mit einer Absetzfrist von 6 Monaten einsetzbar. Bei Nutztier-Equiden dürfen diese Wirkstoffe nur eingesetzt werden, wenn sie auf der Equidenliste aufgeführt sind, auch mit einer Absetzfrist von 6 Monaten.

Die verbotenen Wirkstoffe sind in Anhang 4 der TAMV und in der Liste 4 des Anhangs der VRLtH abschliessend aufgeführt. Ihre Verwendung bei Nutztieren ist auch mit einer Absetzfrist von 6 Monaten nicht erlaubt.

2. Ein Freibergerfohlen zeigt Fieber, Appetitverlust und beidseitigen Nasenausfluss; es soll initial mit Penicillin i. v. behandelt werden. Wie ist vorzugehen?

Für Pferde gibt es kein kristallines Penicillin, das zur intravenösen Injektion zugelassen ist. Die Tierärztin/der Tierarzt kann also das für Rinder zugelassene Präparat umwidmen und das Fohlen damit behandeln. Penicillin ist mit einer Höchstkonzentration in der VRLtH aufgeführt, bei einer allfälligen Schlachtung ist eine Absetzfrist von 28 Tagen einzuhalten.

3. Ist der Einsatz von Medetomidin bei Hirschen und Rindern zur Distanzimmobilisation erlaubt? Wie lautet die Absetzfrist?

Medetomidin weist keine abschliessende Beurteilung des allfälligen Rückstandpotentials auf. Der Wirkstoff ist lebensmittelrechtlich nicht in eine "Liste" eingeteilt (Liste 1 im Anhang VRLtH, Anhang 2 TAMV) und auch nicht im Anhang 4 der TAMV oder in Liste 4 der VRLtH (verbotene Wirkstoffe) aufgeführt.

Bei Hirschen ist der Einsatz von Medetomidin aufgrund der speziellen Regelung in Art. 12 Abs. 5 TAMV erlaubt, die Absetzfrist betragt 6 Monate.

Bei Rindern ist der Einsatz von Medetomidin nicht erlaubt.

Fig. 1: Entscheidungsbaum, ob ein Wirkstoff für Heimtiere umgewidmet werden darf

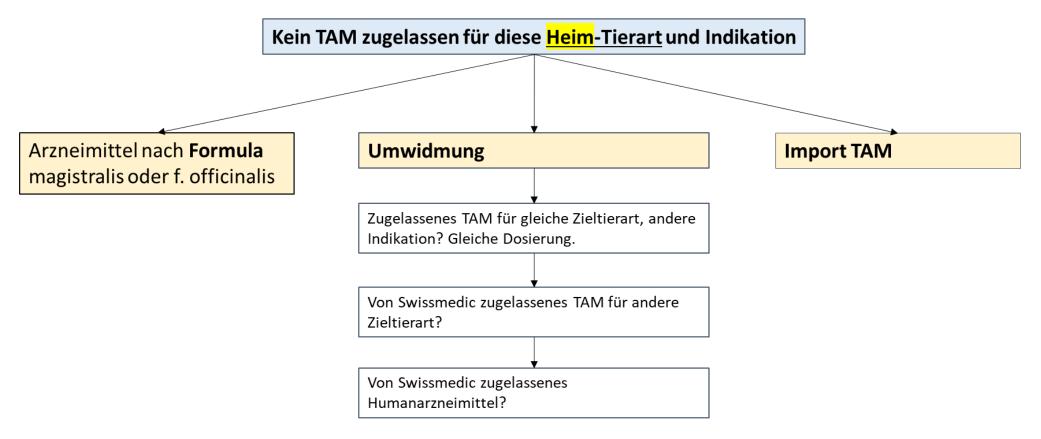


Fig. 2: Entscheidungsbaum, ob ein Wirkstoff für Nutztiere umgewidmet werden darf

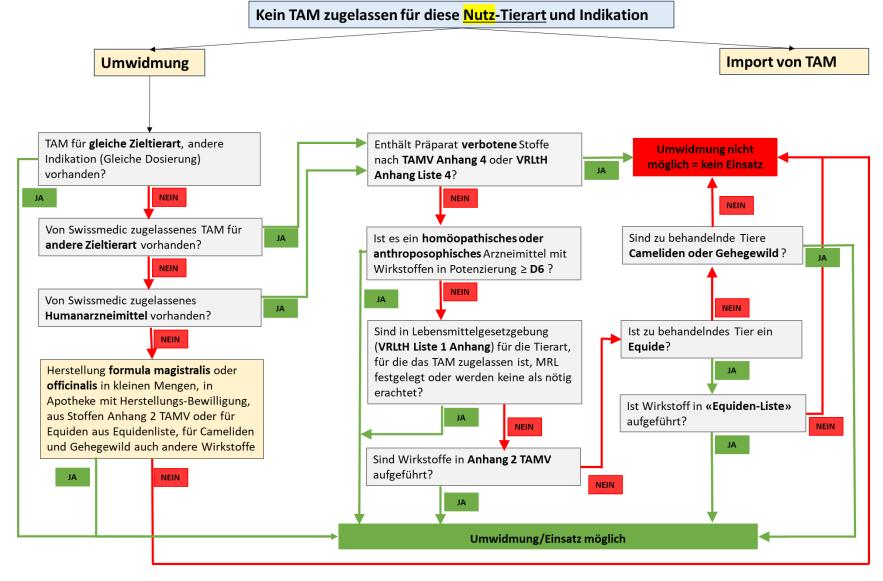
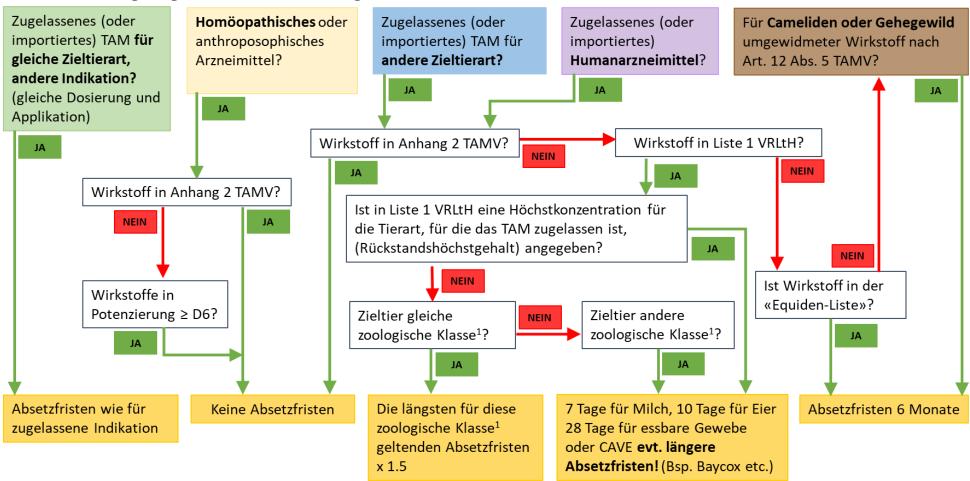


Fig. 2 Grafik über das Festlegen der Absetzfrist bei einer Umwidmung

Für den Einstieg vorgesehene Umwidmungsart auswählen:



¹ Säugetiere, Vögel, Fische sind Beispiele verschiedener zoologischer Klassen

Fig. 2 & 3 Abdruck mit freundlicher Genehmigung der GST

7 Formula magistralis (Art. 14 TAMV)

Art. 14 TAMV regelt die Anwendung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. acbis HMG bei Nutztieren, darunter z.B. die Präparate nach Formula magistralis. Das sind Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt und abgegeben werden. Die öffentliche Apotheke muss zur Herstellung von Arzneimitteln berechtigt sein, d.h. über eine entsprechende kantonale Bewilligung verfügen (Art. 8 AMBV). Eine tierärztliche Privatapotheke verfügt in der Regel über keine Herstellungsbewilligung und ist darum weder für Heimtiere noch für Nutztiere berechtigt, solche Arzneimittel herzustellen.

7.1 Andere nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b-c^{bis} HMG

Die gleichen Bestimmungen wie für Formula magistralis Präparate gelten auch für:

- Präparate nach Formula officinalis: Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie
 oder einem anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines andern von Swissmedic anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums ad hoc oder defekturmässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind.
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie oder anderem Betrieb mit Herstellungsbewilligung, im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung verantwortlichen Person gemäss Art. 25 HMG nach eigener Formel oder nach einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel ad hoc oder defekturmässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (Hausspezialität).
- Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist, die ein einer Spitalapotheke gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste defekturmässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind.

7.2 Formula magistralis für Nutztiere

Präparate nach Formula magistralis dürfen für Nutztiere nur verschrieben werden, wenn kein Arzneimittel zugelassen ist und kein zugelassenes Arzneimittel umgewidmet werden kann. Die Verschreibung solcher Präparate für Heimtiere untersteht dieser Einschränkung nicht.

Zur Herstellung eines solchen Präparates für Nutztiere dürfen nur Wirkstoffe verschrieben und verwendet werden, die im **Anhang 2 TAMV** aufgeführt sind oder die in einer **Potenzierung ≥D6** vorliegen. Bei der Anwendung dieser Wirkstoffe müssen keine Absetzfristen eingehalten werden.

Bei Nutztier-Equiden dürfen zusätzlich Wirkstoffe aus der **Equidenliste** entsprechend der dort genannten Indikation eingesetzt werden. Beim Einsatz dieser Wirkstoffe gilt eine Absetzfrist von 6 Monaten.

Bei **Nutztier-Cameliden und -Gehegewild** dürfen auch Wirkstoffe eingesetzt werden, die nicht in Liste 1 VRLtH oder Anhang 2 der TAMV aufgeführt sind. Es ist eine Absetzfrist von 6 Monaten einzuhalten. Ausgenommen sind auch hier die verbotenen Wirkstoffe nach Anhang 4 TAMV und Liste 4 Anhang 1 VRLtH.

Bei Bienen und Nutztier-Insekten ist der Einsatz von Formula-Präparaten nicht erlaubt.

Merkblatt zu Formula-Präparaten in der Tierarztpraxis

Fallbeispiel

1. Bei der Behandlung gedeckter Zitzenverletzungen mit starker Gewebequetschung hat ein Kollege bisher die Zitze einige Male täglich in einem handelsüblichen abschwellenden Präparat, das unter anderem Dimethylsulfoxid (DMSO) enthielt, dippen lassen. Leider wurde dieses Präparat vom Markt

genommen. Es gibt kein Ersatzpräparat. Der Kollege will sich nun in der Apotheke ein DMSO-Präparat magistral herstellen lassen, um seine Therapie weiterhin durchführen zu können. Handelt er richtig?

Ja. DMSO ist in der Liste im Anhang 2 der TAMV aufgeführt, d. h. der Wirkstoff darf in einem Arzneimittel nach Formula magistralis beim Nutztier eingesetzt werden. Der Tierarzt darf das Arzneimittel für dieses Einzeltier in der Apotheke herstellen lassen.

8 Einfuhr von TAM (Art. 7-7e TAMV)

Grundsätzlich dürfen nur Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, welche von Swissmedic zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG).

8.1 Einfuhr von TAM durch Einzelpersonen

Gem. Art. 48 Abs. 1 AMBV darf eine Einzelperson (Privatperson) Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in der **für den Eigengebrauch** erforderlichen **kleinen Menge** einführen. Davon ausgenommen sind:

- a. Arzneimittel, die gentechnisch veränderten Organismen enthalten,
- b. Arzneimittel, die zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind,
- c. Impfstoffe, Toxine und Seren für den tierärztlichen Gebrauch

Als Eigengebrauch gilt derjenige Bedarf, der im eigenen Haushalt (für die eigenen Tiere) geltend gemacht werden kann. Arzneimittel dürfen also nicht für Heimtiere importiert werden, welche nicht im selben Haushalt wohnen. **Die Einfuhr von TAM für Nutztiere ist explizit verboten,** auch wenn sie zur Behandlung des eigenen Bestandes vorgesehen sind.

8.2 Einfuhr von TAM durch Medizinalpersonen

Die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzte wird in Art. 7-7e TAMV geregelt. Seit dem 1. Juli 2022 sind Tierärztinnen und Tierärzte verpflichtet, geplante Importe über das TAM-Import-Portal im IS ABV an das BLV zu melden. Eine Bewilligungspflicht ist nur für bestimmte Importe vorgesehen, z.B. wenn das TAM aus einem Land ohne vergleichbare Tierarzneimittelkontrolle stammt, es für Nutztiere umgewidmet werden soll, kritische antimikrobielle Wirkstoffe enthält oder wenn es sich um ein Immunologikum handelt.

Detailliertere Informationen zum Importprozess sind unter <u>www.blv.admin.ch/tam-import-de</u> sowie im Merkblatt Einfuhr von Arzneimitteln durch TierärztInnen zu finden.

Die Verantwortung für den Einsatz eines importierten TAM liegt beim behandelnden Tierarzt/bei der behandelnden Tierärztin (z.B. bei Haftpflichtfragen). Er/sie muss Tierhaltende darüber informieren, dass ein in der Schweiz nicht zugelassenes TAM angewendet wird und das Arzneimittel in jedem Fall **buchführungspflichtig** ist (Art. 26 Bst. e TAMV).

Die Einfuhrbestimmungen beziehen sich nur auf **im Ausland zugelassene Arzneimittel**, nicht jedoch auf Präparate, die (auch im Ausland) keine Zulassung besitzen. Präparate, welche im Ausland als Futtermittel oder Biozid eingestuft wurden, können in der Schweiz aufgrund ihrer Wirkung und Anpreisung trotzdem als Arzneimittel gelten und dementsprechend ist deren Einfuhr nicht erlaubt (siehe auch Dokument zu Abgrenzungsfragen: <u>Produkte rund um das Tier</u>).

Preisunterschiede zwischen Präparaten aus der Schweiz und aus dem Ausland stellen keine Begründung für einen Einsatz eines ausländischen Präparates dar. Dieser Entscheid muss sich auf rein klinisch-therapeutische Überlegungen stützen.

8.2.1 Besondere Bestimmungen für die Einfuhr

Tierärztinnen und Tierärzte, die im Rahmen der geltenden **staatsvertraglichen Abkommen**¹ ihren **Beruf beidseits der Grenze ausüben**, dürfen gem. Art. 20 Abs. 1 AMBV verwendungsfertige Arzneimittel die in der Schweiz oder im Herkunftsland der Tierärztin/des Tierarztes zugelassen sind, in kleinen Mengen ohne Meldung und Bewilligung einführen, sofern dies für die Ausübung ihres Berufes unabdingbar ist. Dies ist der Fall, wenn sie ihren Beruf im Einzelfall ohne die Möglichkeit der Einfuhr nicht pflichtgemäss ausüben können. Zu beachten sind allfällig weitere Einschränkungen in den einzelnen Staatsverträgen. Im Übrigen dürfen die Tierärztinnen und Tierärzte Arzneimittel nur im Rahmen der TAMV anwenden oder abgeben.

Die Meldepflicht nach Art. 7 - 7e TAMV gilt, sobald

- Arzneimittel eingeführt werden, welche weder in der Schweiz, noch im Herkunftsland der Tierärztin/des Tierarztes zugelassen sind oder
- ein Arzneimittel ohne Schweizer Zulassung im Rahmen einer TAM-Vereinbarung auf Vorrat abgegeben wird. Die Vorratsabgabe von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln ist nur gestattet, wenn in der Schweiz keine geeignete Alternative verfügbar ist.

Verschreibungen von Antibiotika müssen in jedem Fall an das IS ABV gemeldet werden.

Detailliertere Informationen: Merkblatt «Selbstständige tierärztliche Tätigkeit im Grenzverkehr».

9 Buchführungs- und Aufzeichnungspflicht der Tierärzteschaft (Art. 4, 5, 25-29 TAMV)

Die Buchführungspflicht gem. Art. 43 HMG wird in der TAMV weiter ausgeführt. Nach Art. 25 TAMV muss Buch führen, wer nach Art. 24 HMG oder nach Art. 9 Abs. 2 und 3 TAMV (Imkerfachgeschäfte und kantonale Bieneninspektorate) Arzneimittel an Nutztiere abgeben darf (abgabeberechtigte Person) und wer Nutztiere hält. Obwohl hier ausdrücklich nur Nutztiere erwähnt werden, umfasst die Buchführungspflicht alle TAM für Nutz- und Heimtiere gemäss Art. 26 TAMV:

- Verschreibungspflichtige Arzneimittel (Abgabekategorien A, B)
- TAM mit Absetzfristen
- Umgewidmete Arzneimittel (ausgenommen zugelassene homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische umgewidmete Arzneimittel ohne Absetzfristen)
- Eingeführte Arzneimittel
- Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (z.B. Formula magistralis)
- Bienenarzneimittel

Die Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten sind wichtige Elemente der Warenflusskontrolle. Bei einer amtlichen Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke muss klar ersichtlich sein, welchen Weg das einzelne Arzneimittel zurückgelegt hat. Diese Pflichten sind bei der Abgabe bzw. Verschreibung für Nutztiere aus Gründen der Lebensmittelsicherheit umfassender als bei der Abgabe für Heimtiere. Eine Zusammenfassung der Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten wird in Tabelle 1 in Kapitel 10 gezeigt.

9.1 Zusätzliche Etikette (Art. 4 TAMV)

Bei der Abgabe von buchführungspflichtigen Arzneimitteln ist auf jeder Einzelpackung ergänzend zur Originaletikette eine Zusatzetikette anzubringen. Diese gewährleistet eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Tierarzneimittel im Interesse der Lebensmittelsicherheit bei Nutztieren und wird aus Gründen der Sorgfaltspflicht auch bei Heimtieren verlangt.

Folgende Angaben müssen auf der Zusatzetikette erfasst werden: Der Name und die Adresse der abgebenden Person (Tierärztin/Tierarzt oder Apothekerin/Apotheker), das Datum der Abgabe und der Name der Tierhalterin/des Tierhalters.

30/38

¹ Übereinkunft Deutschland-Schweiz (SR 0.811.119.136); Übereinkunft Frankreich – Schweiz (SR 0.811.119.349); Übereinkunft Fürstentum Liechtenstein- Schweiz (SR 0.811.119.514); Übereinkunft Italien-Schweiz (SR 0.811.119.454.1); Übereinkunft Österreich-Schweiz (SR 0.811.119.163); Freizügigkeitsabkommen Schweiz-EU (SR 0.142.112.681).

9.2 Anwendungsanweisung (Art. 5 TAMV)

Bei jeder Verschreibung oder Abgabe von buchführungspflichtigen Arzneimitteln muss die Tierärztin/der Tierarzt die Bezügerin/den Bezüger über die Anwendung des Arzneimittels instruieren. Dies ist ein wesentliches Element der Arzneimittelsicherheit und bei Nutztieren auch der Lebensmittelsicherheit. Deshalb muss zu jedem verschriebenen bzw. abgegebenen Präparat eine Anwendungsanweisung mit folgenden Angaben formuliert werden: die Bezeichnung des zu behandelnden Tieres bzw. der zu behandelnden Tiergruppe, die Indikation, die Applikation, die Dosierung, die Dauer der Anwendung, die Absetzfristen (bei Nutztieren) und gegebenenfalls die Lagervorschriften.

Bei einer Einzeltierbehandlung kann die Anwendungsanweisung für Kurzzeittherapien mündlich erfolgen, sofern sichergestellt ist, dass die Anweisung verstanden und korrekt ausgeführt wird und das Arzneimittel während der aktuellen Behandlung, d. h. innerhalb von maximal 10 Tagen, aufgebraucht wird.

Wird das Arzneimittel nicht innerhalb kurzer Zeit aufgebraucht (Therapiedauer > 10 Tage; Arzneimittel wird nicht vollständig aufgebraucht; Abgabe auf Vorrat), muss die Anwendungsanweisung schriftlich erteilt werden.

Meist ist ein Anbringen der Anwendungsanweisung auf der zusätzlichen Etikette sinnvoll. Bei ausreichender Zuordnung zum Präparat kann sie aber auch auf einem speziellen Blatt erfolgen. Die Tierhalterin/der Tierhalter muss diese geordnet aufbewahren. Es ist darauf zu achten, dass die Anwendungsanweisungen verschiedener TAM nicht miteinander verwechselt werden. Die Anwendungsanweisung muss in diesem Fall immer auch die Angaben der zusätzlichen Etikette enthalten, damit sie dem entsprechenden TAM eindeutig zugeordnet werden kann. Der Eintrag in das Behandlungsjournal bzw. die Inventarliste ersetzt nicht die Anwendungsanweisung.

Die **Anwendungsanweisung für FüAM oder AMV** für die orale Gruppentherapie von Nutztieren muss gemäss Art. 16 TAMV im elektronischen Rezeptformular festgehalten werden und auf dem Betrieb vorliegen. Falls es sich um eine Behandlung mit Antibiotika handelt, muss das Rezeptformular im IS ABV ausgefüllt werden. Falls es sich um eine Behandlung ohne Antibiotika handelt, kann alternativ das Rezept mit der Anwendungsanweisung im pdf-Formular ausgefüllt werden.

Als Richtwerte für die Mindestgrösse der zu behandelnden Tiergruppe im Rahmen oraler Gruppentherapien gelten gem. Art. 3 Bst. d TAMV:

Schweine: ab 20 Tieren

Klauentiere ohne Schweine: ab 10 Tieren

Geflügel: ab 50 Tieren
Kaninchen: ab 50 Tieren
Bienen: ab 10 Völkern
andere: ab 10 Tieren

Ist die AMV für eine kleinere Gruppe bestimmt, handelt es sich nicht um eine orale Gruppentherapie im oben erwähnten Sinn und die Anwendungsanweisung kann, sofern die AMV für die benötigte Indikation innerhalb von 10 Tagen aufgebraucht wird, auch mündlich erfolgen.

Für die Kennzeichnung unterkonfektionierter Arzneimittel siehe Kapitel 3.5.

9.3 Dokumentation über den Warenfluss von TAM in der Kleintierpraxis (Heimtiere)

Es müssen in einer jederzeit nachvollziehbaren Aufzeichnungsform festgehalten werden:

- Der **Wareneingang** chronologisch: Die Lieferscheine/Rechnungen für alle bezogenen Arzneimittel nach Art. 26 TAMV; aus diesen gehen der Name des Präparates und die Menge hervor.
- Der Warenausgang chronologisch und die Belege über eine erfolgte Rückgabe oder Vernichtung von Arzneimitteln nach Art. 26 TAMV; aus diesen gehen der Name des Präparates und die Menge hervor. Eine detaillierte Aufzeichnung, an welchen Hund oder an welche Katze etwas abgegeben wurde, wird nicht verlangt.
- Die Anwendungsanweisungen von Arzneimitteln nach Art. 26 TAMV. Diese sollen mindestens stichwortartig in der Krankengeschichte festgehalten werden.
- Rezepte/Rezeptkopien
- Verschreibungen von Antibiotika müssen an das IS ABV gemeldet werden.

9.4 Dokumentation über den Warenfluss von TAM in der Nutztierpraxis bzw. in der Gemischtpraxis

Es müssen in einer jederzeit nachvollziehbaren Aufzeichnungsform festgehalten werden:

- Der **Wareneingang chronologisch**: Die Lieferscheine/Rechnungen für alle bezogenen Arzneimittel nach Art. 26 TAMV; aus diesen gehen der Name des Präparates und die Menge hervor.
- Der Warenausgang chronologisch und die Belege über eine erfolgte Rückgabe oder Vernichtung von Arzneimitteln nach Art. 26 TAMV; aus diesen gehen der Name des Präparates und die Menge hervor
- Der Warenausgang im Detail (Angaben nach Art. 27 TAMV) bei der Abgabe bzw. Anwendung von Arzneimitteln nach Art. 26 TAMV an Nutztieren: Name des Präparates, Dosis oder Menge in Konfektionseinheiten, Datum der Abgabe oder Anwendung, Name und Adresse der Tierhalterin/des Tierhalters (Krankengeschichte).
- Der Warenausgang für Heimtiere summarisch. Bei Gemischtpraxen kann ein gleiches Arzneimittel sowohl für Nutz- als Heimtiere abgegeben bzw. angewendet werden. In diesem Fall und für Arzneimittel nach Art. 26 TAMV müssen die jeweiligen Anteile aus der Dokumentation ausreichend ersichtlich sein. Dabei kann der Warenausgang für Heimtiere summarisch festgehalten werden, z.B. durch Ausbuchung in eine Liste «Warenausgang für Heimtiere» (mit Angaben zum Namen des Präparates, Menge in Konfektionseinheiten, Datum).
- Die Anwendungsanweisungen von Arzneimitteln nach Art. 26 TAMV für Nutz- und Heimtiere.
 Diese sollen mindestens stichwortartig in der Krankengeschichte festgehalten werden.
 Bei oralen Gruppentherapien müssen diese zwingend im elektronischen Rezeptformular vorliegen.
- Rezeptkopien nach Art. 16 TAMV im elektronischen Rezeptformular, bei Antibiotika im IS ABV.
- Die Verabreichung, Abgabe und Verschreibung von Antibiotika für Nutz- und Heimtiere muss via IS ABV gemeldet werden.
 - **Rezeptkopien** (Dokumentation aufgrund der Sorgfaltspflicht sowie ggf. der kantonalen Gesetzgebung); dies gilt für Nutz- und Heimtiere.
- Ggf. Kopien der TAM-Vereinbarungen, Protokolle der Bestandesbesuche, FTVT-Verträge und Eignungsprotokolle der Anlagen. Es muss nachvollziehbar sein, welche Tierhalterin/welcher Tierhalter zum Bezug von Schmerzmitteln zur Enthornung oder Kastration berechtigt ist.

9.5 Form der Datenerfassung

Bei einer amtlichen Kontrolle auf dem Tierhaltungsbetrieb oder in der Tierarztpraxis muss die Einsicht in die Daten und der Bezug von Informationen (was, wie viel, wann, wozu) mit einem vernünftigen Aufwand möglich sein. Sind die Daten nachvollziehbar, so spielt es keine Rolle, ob die Daten rein elektronisch oder auf Papier vorhanden sind. Für die im IS ABV getätigten Verschreibungen ist die elektronische Aufbewahrung im IS ABV ausreichend.

In Gemeinschaftspraxen empfiehlt es sich, die Einträge in die Krankengeschichte so zu gestalten, dass ersichtlich ist, welcher Praxispartner diese getätigt hat, ansonsten werden alle Praxispartner bei Verstössen zur Rechenschaft gezogen.

9.6 Aufbewahrungsdauer der Dokumentation

Gemäss Art. 29 TAMV müssen die Unterlagen über den Warenfluss von Arzneimitteln sowie zu TAM-Vereinbarungen/FTVT-Verträgen und AMV/FüAM-Rezepte mindestens drei Jahre aufbewahrt werden. Bei laufenden Verfahren mindestens bis zum Abschluss des Verfahrens.

9.7 Buchführungspflicht für Betäubungsmittel

Die besondere Buchführungspflicht für Betäubungsmittel gemäss Art. 57, 62-64 BetmKV wird umfassend im BLV Merkblatt «<u>Betäubungsmittelgesetzgebung für Tierärztinnen und Tierärzte</u>» erläutert.

Fallbeispiel

1. Besteht bei allen Pferden eine Buchführungs- und Aufzeichnungspflicht?

Buch geführt werden muss in der tierärztlichen Privatapotheke sowohl über Arzneimittel für Nutzals auch für Heimtiere. Allerdings ist die Buchführungspflicht für den Heimtierbereich stark eingeschränkt. Die Aufzeichnungspflicht in einem Behandlungsjournal bzw. im Pass entfällt bei den als Heimtier deklarierten Freizeit- und Sportpferden. In der Buchführung des Tierarztes muss beim jeweiligen Patienten ersichtlich sein, ob es sich um ein Pferd mit Heimtierstatus handelt. Wenn nichts vermerkt ist, ist es ein Pferd mit Nutztierstatus. Je nach Status muss die Tierarztpraxis die Dokumentation gemäss Kapitel 9.3 oder 9.4 führen.

10 Sorgfalts-, Aufzeichnungs- und Mitteilungspflicht der Nutztierhaltenden (Art. 22-24, 28 TAMV)

10.1 Sorgfaltspflichten bei der Anwendung und der Aufbewahrung von TAM

Die Sorgfaltspflichten von Nutztierhaltenden im Zusammenhang mit TAM sind in Art. 22 TAMV definiert. Nutztierhaltende müssen Arzneimittel nach den Anweisungen der verschreibenden oder abgabeberechtigten Person einsetzen und auf dem Betrieb nach den Aufbewahrungs- und Lagervorschriften gemäss Packungsbeilage hygienisch einwandfrei, sicher und geordnet aufbewahren. Dies bedeutet konkret:

- Die Lagerung von TAM muss erfolgen, wie in der Arzneimittelinformation vorgeschrieben (im Kühlschrank, kühl, vor Licht geschützt, staubfrei, etc.)
- Die Ablage muss frei von Schmutz und Schädlingen sein
- Die Ablage muss für Unbefugte, namentlich für Kinder, unzugänglich sein.
- Arzneimittel sind von Lebensmitteln getrennt aufzubewahren. Der private Kühlschrank im Haushalt ist deshalb nur in Ausnahmefällen und unter sichernden Bedingungen zur Aufbewahrung geeignet
- Die Arzneimittel sind übersichtlich aufzubewahren. Abgelaufene Präparate sind der Tierärztin/dem Tierarzt oder einer öffentlichen Apotheke zur Entsorgung zu bringen
- Aufbrauchfrist und Haltbarkeitsdatum sind einzuhalten.
- Jedes buchführungspflichtige Präparat muss die zusätzliche Etikette nach Art. 4 TAMV tragen. Falls die Etikette auf der äusseren Verpackung aufgeklebt ist, muss diese solange aufbewahrt werden, bis das TAM aufgebraucht ist.
- Die schriftlichen Anwendungsanweisungen müssen so lange aufbewahrt werden, wie sich das TAM auf dem Betrieb befindet. Dies gilt auch für die Anwendungsanweisungen für die orale Gruppentherapie.

10.2 Buchführungs- und Aufzeichnungspflicht

Die Aufzeichnungspflicht der Nutztierhaltenden dient nicht nur der Warenflusskontrolle, sondern auch der Lebensmittelsicherheit. Tierhalterinnen/Tierhalter, welche Arzneimittel beziehen und anwenden, müssen dies dokumentieren. So kann jederzeit nachvollzogen werden, wer wann welches TAM angewendet oder verschrieben hat, und ob noch Absetzfristen laufen.

Nutztierhalterinnen/Nutztierhalter müssen Buch über Arzneimittel nach Art. 26 TAMV führen:

- Verschreibungspflichtige Arzneimittel (Abgabekategorien A, B, Impfstoffe)
- Arzneimittel mit Absetzfristen
- Umgewidmete Arzneimittel (ausgenommen zugelassene homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische umgewidmete Arzneimittel ohne Absetzfristen)
- Eingeführte Arzneimittel
- Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (z.B. Formula magistralis)
- Bienenarzneimittel (z.B. im Varroa-Behandlungsjournal)

Diese Angaben werden in das Behandlungsjournal und die Inventarliste eingetragen.

10.2.1 Behandlungsjournal

Die Tierhalterin/der Tierhalter ist verantwortlich, dass Anwendungen von Arzneimitteln nach Art. 26 TAMV im Behandlungsjournal festgehalten werden – dabei hat die Tierärztin/der Tierarzt ihr/ihm die nötigen Angaben zur Verfügung zu stellen. Aufgezeichnet werden muss:

- das Datum der ersten und letzten Anwendung des Arzneimittels
- Name, Ohrmarkennummer oder andere eindeutige Kennzeichnung des behandelten Tieres/ der behandelten Tiergruppe
- Behandlungsgrund/Indikation
- Name des Arzneimittels
- die angewendete Menge/Dosierung
- die Absetzfrist(en) und die Freigabedaten der verschiedenen von Nutztieren gewonnenen Lebensmitteln
- Name der abgabeberechtigten Person

Die **Absetzfrist** und das daraus resultierende **Freigabedatum** für die vom jeweiligen Nutztier stammenden Lebensmittel müssen im Behandlungsjournal festgehalten werden. Die Absetzfrist beginnt am Tag

<u>nach</u> der letzten Behandlung zu laufen und das Freigabedatum bezeichnet den ersten Tag <u>nach</u> Ablauf der Absetzfrist (s.a. <u>Absetzfristenrechner</u>). Ist die genaue Uhrzeit der Verabreichung des TAM bekannt (Verabreichung durch die Tierärztin/den Tierarzt), kann die Freigabe in Ausnahmefällen (z.B. Notschlachtungen) auch stundengenau berechnet werden. Beträgt die Absetzfrist des TAM z.B. 1 Tag, dürfen die vom jeweiligen Nutztier stammenden Lebensmittel frühestens nach Ablauf von 24 Stunden freigegeben werden. Eine stundengenaue Absetzfrist muss in jedem Fall durch ein tierärztliches Zeugnis belegt werden, in dem die Uhrzeit der Behandlung dokumentiert wird.

Das Behandlungsjournal kann in Form einer Liste pro Tierart oder als Liste pro Einzeltier von Hand oder elektronisch geführt werden. Eine Vorlage für das Behandlungsjournal kann auf der Webseite des BLV heruntergeladen werden. Auf dieser Webseite ist auch eine Vorlage zur Buchführung bei Bienen zu finden.

Das Behandlungsjournal muss in jedem Fall auf dem Betrieb vorhanden sein. Ein Kontrolleur muss jederzeit Einsicht in die Abläufe auf dem Betrieb nehmen können (TAM-Warenflusskontrolle).

10.2.2 Inventarliste

Kommen Arzneimittel nach Art 26 TAMV «auf Vorrat» in den Betrieb, muss die Tierhalterin/der Tierhalter folgende Angaben festhalten:

- das Datum, an dem sie/er das Arzneimittel bezogen hat
- den Namen des Arzneimittels
- die Menge, die sie/er bezogen hat
- die Bezugsquelle/die Person, die das Arzneimittel abgegeben hat und ggf. auch zurücknimmt.

Die Arzneimittel «auf Vorrat» umfassen nicht nur die, die effektiv auf Vorrat abgegeben werden, sondern auch solche, welche aktuell für eine bestimmte Krankheit abgegeben wurden und nicht vollständig aufgebraucht worden sind. Kein Eintrag muss gemacht werden für aktuell abgegebene Arzneimittel, die in Anwendung sind (offener Eintrag im Behandlungsjournal). Ein Eintrag muss erst erfolgen, wenn die Behandlung fertig ist und vom Präparat etwas übrigbleibt. Werden die TAM entsorgt oder der Tierärztin/dem Tierarzt zurückgegeben, muss dies ebenfalls in der Inventarliste festgehalten werden (Präparat und Menge).

Die Inventarliste kann aus den chronologisch geordneten Belegen (Inventarblatt) des Tierarztes für abgegebene TAM bestehen oder in einer eigentlichen Liste geführt werden. Eine Inventarlistenvorlage muss auch die Rückgabe/Entsorgung berücksichtigen. Eine Vorlage für die Inventarliste kann auf der Webseite des BLV heruntergeladen werden.

10.2.3 Aufbewahrung

Behandlungsjournal, Inventarliste sowie Rezeptkopien müssen mindestens 3 Jahre aufbewahrt werden (Art. 29 TAMV), die schriftlichen Anwendungsanweisungen lediglich bis zum Aufbrauchen des TAM (Art. 22 TAMV). Zu beachten ist zudem, dass die zusätzliche Etikette nach Art. 4 TAMV auf alle in der Ablage vorhandenen TAM aufgeklebt sein muss.

10.3 Mitteilungspflicht

Bei Halterwechsel eines Nutztieres (Verstellung in anderen Betrieb, auch Schlachtbetrieb) muss die Tierhalterin/der Tierhalter bestätigen:

- dass das Tier in den letzten 10 Tagen weder krank noch verletzt oder verunfallt war, und
- dass das Tier kein TAM erhalten hat, bei welchem die Absetzfrist noch nicht abgelaufen ist.

Kann dies nicht bestätigt werden, so ist eine Kopie des Behandlungsjournals abzugeben.

Die Gesundheitsmeldung ist bei Klauentieren (Rindvieh, Büffel, Schafe, Ziegen, Schweine, Gehegewild, Kameliden) auf dem Begleitdokument gemäss Art. 12 TSV und Art. 24 VSFK einzutragen. Bei Nutztier-Equiden ist diese im Equidenpass (Blatt «Bestätigung über Arzneimitteleinsatz und Tiergesundheit bei Halterwechsel» bzw. «bei der Schlachtung») oder, wenn das Tier vor dem 31. Dezember seines Geburtsjahres geschlachtet wird, in der Aufnahmebestätigung nach Art. 27 IdTVD-V festzuhalten. Formulare zur Gesundheitsmeldung von Hausgeflügel und Kaninchen sind auf der BLV Homepage zu finden.

Zu beachten sind insbesondere auch lange Absetzfristen beispielsweise nach einer Umwidmung nach Art. 12, Abs. 3 und 5 TAMV für Nutztier-Equiden (Wirkstoffe aus der Equidenliste, 6 Monate und andere

für Kameliden und Gehegewild, 6 Monate). Ebenfalls ist zu berücksichtigen, dass ein TAM unterschiedliche Absetzfristen für Milch, Fleisch oder Organe aufweisen kann.

Tiere, bei denen die **Absetzfrist für Fleisch** noch nicht abgelaufen ist, denen verbotene Wirkstoffe verabreicht wurden oder deren Fleisch Rückstände von TAM in Mengen oberhalb der zulässigen Höchstkonzentrationen aufweisen können, dürfen grundsätzlich nicht geschlachtet werden (Art. 8 VSFK). Eine Schlachtung ist ausnahmsweise möglich, wenn sich die Tierhalterin/der Tierhalter verpflichtet, die Kosten einer amtlichen Rückstandsuntersuchung des Fleisches zu übernehmen. Fleisch, welches den Kriterien des Lebensmittelrechts entspricht, darf in den Konsum gelangen. Falls nur die Absetzfristen für die Organe nicht abgelaufen sind, darf das Tier geschlachtet werden, die Organe werden entsorgt.

Milch, die vor Ablauf der Absetzfrist gewonnen wird, darf nicht als Lebensmittel, jedoch als Futtermittel an Nutztiere in der gleichen Tierhaltung, in welcher die Milch gewonnen wurde, verfüttert werden. Die Vertränkung dieser Milch muss im Behandlungsjournal des getränkten Tieres so aufgezeichnet werden, wie wenn es das TAM direkt erhalten hätte. Die Absetzfristen, die für das TAM der behandelten Kuh gelten, von welcher die Milch stammt, gelten auch für die Tiere, welche diese Milch verfüttert bekommen. D.h. am ersten Tag, an dem das Fleisch der Kuh wieder konsumiert werden dürfte, darf auch das Kalb geschlachtet werden.

Fallbeispiel:

1. Wie muss ein Tierbesitzer vorgehen, wenn ein Tier 14 Tage nach Behandlung mit einem Arzneimittel (Absetzfrist Fleisch: 7 Tage; Absetzfrist Organe: 21 Tage) geschlachtet werden soll?

Die Tierhalterin oder der Tierhalter darf das Tier zur Schlachtung anmelden. Sie oder er muss das Begleitdokument mit dem Vermerk mitgeben, dass nicht alle Absetzfristen abgelaufen sind und die Behandlung deklarieren. Zusätzlich muss eine Kopie des Behandlungsjournals mitgegeben werden. Das Fleisch kann – sofern der Fleischuntersuchungsbefund nicht dagegenspricht – verwendet werden, die Organe (Leber und Nieren) sind durch die Fleischkontrolle zu entsorgen.

Tabelle 1: Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten Tierärzte und Tierhaltenden

| Betrieb | Buchführung | Aufzeichnungen | Kontrollen |
|----------------------|--|--|---|
| Reine Heimtierpraxis | Für TAM nach Art. 26 TAMV: Wareneingang (Lieferschein oder Rechnung) und -aus- gang (Belege über Rückgabe oder Vernichtung) chronolo- gisch | Für TAM nach Art. 26: Zusätzliche Etikette Anwendungsanweisungen Rezepte Krankengeschichte | Tierärztliche Privatapotheke: mind. alle 10 Jahre |
| | Anwendungsanweisung Betäubungsmittel nach BetmKV Art. 57, 62-64 | Verbrauchsdaten von Antibi- otika nach Art. 4 IS ABV-V | |
| Nutztierpraxis | Für TAM nach Art. 26 TAMV: Wareneingang (Lieferschein oder Rechnung) und -aus- gang (Belege über Rückgabe oder Vernichtung) chronolo- gisch Anwendungsanweisung Warenausgang im Detail für alle TAM, die bei Nutztieren angewendet werden TAM, die bei Nutz- und Heim- tieren angewendet werden: entsprechende Anteile nach- vollziehbar Betäubungsmittel nach BetmKV Art. 57, 62-64 | Für TAM nach Art. 26: Zusätzliche Etikette Anwendungsanweisungen Rezepte Krankengeschichte Verbrauchsdaten von Antibiotika nach Art. 4 IS ABV-V (inkl. Rezepte nach Art. 16 TAMV) TAM-Vereinbarungen und Protokolle der TAM-Besuche nach Art. 10 und Anhang 1 TAMV FTVT-Verträge und Eignungsprotokolle nach Art. 19 TAMV Heim-/Nutztierstatus von Equiden nach Art. 15 TAMV Bezugsberechtigung von Schmerzmittel für die Enthornung/Kastration nach Art. 8 TAMV | Tierärztliche Privatapotheke: mind. alle 5 Jahre |
| Nutztierhaltende | Inventarliste Behandlungsjournal | Etikette und Anwendungsanweisungen TAM-Vereinbarung und Protokolle der TAM-Besuche FTVT-Vertrag Dokumentation über die Anlagen zur Herstellung und Verabreichung von AMV/FüAM im eigenen Landwirtschaftsbetrieb nach Art. 19 TAMV Sachkundennachweis nach Art. 8 TAMV Gesundheitsmeldung bei Halterwechsel | Amtstierärztliche Kontrolle: nach MNKPV Ganzjahresbetrieb mit tierischer Produktion und 3 GVE: mind. alle 4 Jahre Ganzjahresbetrieb mit Fischhaltung und >500 kg Jahresproduktion: mind. alle 4 Jahre Bienenhaltung mit >40 Bienenstöcken: mind. alle 8 Jahre Sömmerungsbetrieb: mind. alle 8 Jahre |
| Heimtierhaltende | Keine | Keine | Keine |

| Zoofachgeschäft | Kein buchführungspflichtiges TAM | Besuch einer vom BLV ge- nehmigter Ausbildung (Be- stätigung) | Mind. alle 10 Jahre, i.d.R. zu- sammen mit Tierschutzkon- trolle |
|-------------------|---|---|--|
| Imkerfachgeschäft | Bienenarzneimittel sind seit Juli 2022 buchführungspflichtig. Es gilt eine vereinfachte Buchführung: Es muss keine zusätzliche Etikette angebracht und keine Anwendungsanweisung formuliert werden. | regelmässige Weiterbildung | Mind. alle 5 Jahre |