

# Merkblatt zur Anwendung von Arzneimitteln bei Nutztieren

Stand 13.06.2014



*Arzneimittel sind in der Tierhaltung unverzichtbar. Bei Lebensmittel liefernden Tieren, d. h. Nutztieren, die der Gewinnung von Lebensmittel dienen, unterliegt ihre Anwendung einigen rechtlichen Vorgaben.*

*Die Gründe hierfür liegen auf der Hand. Die Haltung von Nutztieren zur Gewinnung von Lebensmitteln soll unter wirtschaftlichen Aspekten erfolgen und muss gleichzeitig die Belange des Verbrauchers und den Schutz des Tieres berücksichtigen.*

*Die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit weiteren Gesetzen und Verordnungen dienen daher gleichermaßen dem Schutz des Tieres und dem Verbraucherschutz. Sie gelten für Nutztiere in landwirtschaftlichen Betrieben und ebenso für Lebensmittel liefernde Tiere, die vom Besitzer als Hobbytiere gehalten werden.*

*Was Tierhalter und Verbraucher über die wichtigsten Regelungen bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren wissen sollten, fasst dieses Merkblatt zusammen.*

Dieses Merkblatt soll die wichtigsten rechtlichen Aspekte der Arzneimittelanwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren kurz zusammenfassen. Der Text kann weder vollständig sein noch alle Regelungen im Detail und mit allen Ausnahmen aufführen. **Verbindlich sind daher nur die Originaltexte der geltenden Rechtsvorschriften.**

## Arzneimittelbegriff

Welche Produkte zu den Arzneimitteln gehören, ist im Arzneimittelgesetz ausführlich festgelegt.

Arzneimittel sind Stoffe,

1. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden sollen, um Krankheiten oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu verhüten oder zu lindern,
- oder
2. die einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um körperliche Funktionen durch die Wirkung des Arzneimittels wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen.

Alle Stoffe, die diese Definition erfüllen, gelten als Arzneimittel, auch wenn sie vom Hersteller nicht als Arzneimittel bezeichnet werden. Umgekehrt gilt, dass ein Erzeugnis bereits durch seinen Bestimmungszweck, d. h. durch seine Bezeichnung oder durch Angaben zur Verwendung, zum Arzneimittel wird, auch wenn ihm die Wirksamkeit fehlt.

**Das Arzneimittelgesetz macht keinen Unterschied zwischen Arzneimitteln, die für den Menschen und solchen, die für Tiere bestimmt sind.** Wie bereits der Arzneimittelbegriff gelten im

Arzneimittelgesetz dieselben Anforderungen an die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität für beide Arten von Arzneimitteln. Arzneimittel, die für die Anwendung am Tier bestimmt sind, werden entsprechend gekennzeichnet, z. B. durch „Für Tiere“ oder „ad us. vet.“

*Arzneimittel dienen vor allem der Vermeidung und Heilung von Krankheiten oder lindern Symptome.*

## Lebensmittel liefernde Tiere

Das Arzneimittelrecht unterscheidet die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren im Allgemeinen und den besonderen Fall der Arzneimittelanwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren.

*Lebensmittel liefernde Tiere werden anhand der Tierart und unabhängig vom jeweiligen Haltungszweck bestimmt.*

Zu den Lebensmittel liefernden Tieren gehören die Tierarten, die in Deutschland üblicherweise zur Gewinnung von Lebensmitteln gehalten werden. Dies sind bei den Säugetieren Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde, Esel, Maultiere und Kaninchen und beim Geflügel Hühner, Enten, Puten, Gänse, Tauben, Wachteln und Strauße, außerdem Nutzfische und Wildtiere in Gehegen. Bei diesen Tierarten ist es unerheblich,

zu welchem Zweck sie von ihrem Besitzer gehalten werden. **Auch Reitpferde, Rassegeflügel, Ziegen im Streichelzoo oder Schafe, die als „Rasenmäher“ gehalten werden, gelten als Lebensmittel liefernde Tiere.** Eine Ausnahme macht das Arzneimittelgesetz für Brieftauben und „nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Kaninchen“. Pferde, Esel und andere so genannte Equiden kann der Tierhalter einmalig und unwiderruflich von der Nutzung als Lebensmittel lieferndes Tier ausschließen (siehe Kapitel „Equiden“)

### **Erwerb von Arzneimitteln, Verschreibung durch den Tierarzt**

Das Arzneimittelgesetz unterscheidet freiverkäufliche, apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel.

**Freiverkäufliche Arzneimittel** dürfen außerhalb der tierärztlichen Hausapotheke bzw. der öffentlichen Apotheke vertrieben werden. Diese Arzneimittel kann der Tierhalter ohne Hinzuziehen eines Tierarztes erwerben und zur Behandlung seiner Tiere verwenden.

**Apothekenpflichtige Arzneimittel** dürfen vom Tierhalter nur aus der Hausapotheke des behandelnden Tierarztes oder über eine öffentliche Apotheke bezogen werden. Der Tierarzt darf dieses Arzneimittel nur für die von ihm behandelten

Tiere abgeben oder zum Erwerb in einer öffentlichen Apotheke verschreiben.

*Nur freiverkäufliche Arzneimittel können im Internet bezogen werden. Apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere gibt es nur beim Tierarzt oder in einer Apotheke.*

**Verschreibungspflichtige Arzneimittel** dürfen sich in der Hand des Tierhalters nur befinden, wenn sie vom Tierarzt für den konkreten Einzelfall zur Anwendung bei den von ihm behandelten Tieren abgegeben oder verschrieben wurden.

Arzneimittel, die ausschließlich für nicht Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sind, dürfen durch die Apotheke oder den Tierarzt an den Tierhalter auf dem Wege des Versands abgegeben werden. **Apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel, die für Lebensmittel liefernde Tiere bestimmt sind, dürfen hingegen nur durch den Tierarzt oder den Apotheker direkt an den Tierhalter ausgehändigt werden; der Versand solcher Arzneimittel ist verboten.** Daher darf der Tierhalter diese Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere nicht im Internet bestellen.

**Bei der Abgabe oder Verschreibung unterliegt der Tierarzt Beschränkungen hinsichtlich der Menge des Arzneimittels.** Systemisch wirkende Antibiotika darf er dem Tierhalter nur für einen Bedarf von jeweils sieben Tagen abgeben oder verschreiben, andere Arzneimittel nur für einen Bedarf von jeweils 31 Tagen.

**Für Tiere, die noch nicht eingestallt oder geboren sind, darf der Tierhalter keine Arzneimittel vorrätig halten.** Eine Ausnahme besteht für die Abgabe von Arzneimittel für ungeborene Tiere, wenn das trächtige Muttertier durch den Tierarzt behandelt wird und die

Anwendung des Arzneimittels beim Neugeborenen während der ersten Lebenswoche erforderlich ist (z. B. Eisenmangelanämie der Ferkel). Für noch nicht eingestellte Tiere kann der Tierarzt Arzneimittel an den Tierhalter abgeben, wenn die Anwendung der Arzneimittel am Tag der Einstallung erfolgen muss. Die Notwendigkeit dieser Behandlung muss sich dabei aus den zurückliegenden Untersuchungen der Tiere des Bestandes ergeben haben.

*Der Tierarzt darf Arzneimittel nur für die Behandlung konkreter Tiere an den Tierhalter abgeben. Eine Abgabe auf Vorrat ist verboten.*

Bei Antibiotika müssen die Einstallung und damit die Anwendung der Arzneimittel innerhalb von sieben Tagen nach Abgabe der Arzneimittel erfolgen.

**Bestimmte Arzneimittel darf nur der Tierarzt selbst anwenden.** Ihre Abgabe an den Tierhalter ist nicht zulässig. Dies gilt z. B. für die meisten Impfstoffe, für bestimmte Sexualhormone und für so genannten  $\beta$ -Agonisten, die u. a. als Wehenhemmer bei der Geburtshilfe eingesetzt werden. Im Einzelfall ist die Abgabe von Tierimpfstoffen durch den Tierarzt an den Tierhalter möglich (siehe Kapitel Tierimpfstoffe).

**Verschreibt der Tierarzt ein Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere, muss er ein Rezept in dreifacher Ausfertigung ausstellen.** Das Original und die für die Apotheke bestimmte erste Durchschrift erhält der Tierhalter. Die zweite Durchschrift verbleibt beim Tierarzt. Das Originalrezept muss vom Tierhalter fünf Jahre lang aufbewahrt werden. Die Verschreibung eines Arzneimittels darf nur die Menge ausweisen, die veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist. Eine wiederholte Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist nicht zulässig.

## Fütterungsarzneimittel

Der Einsatz von Fütterungsarzneimitteln (Einmischungen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel) bedarf immer einer tierärztlichen Verschreibung. Der mit der Herstellung beauftragte Betrieb muss eine Herstellungserlaubnis für Arzneimittel besitzen. Er darf zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln nur zugelassene Arzneimittel-Vormischungen verwenden. Eine Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln wird auf einem Formblatt in dreifacher Ausfertigung vorgenommen und hat eine Gültigkeit von drei Wochen. Die erste Durchschrift ist für den Tierhalter bestimmt und muss fünf Jahre lang aufbewahrt werden. Sie ist der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Die Menge an Mischfuttermittel, die die Arzneimittel-Tagesdosis enthält, muss mindestens die Hälfte der täglichen Futtermittelration der behandelten Tiere, bei Rindern und Schafen die Hälfte des täglichen Bedarfs an Ergänzungsfuttermitteln (ausgenommen Mineralfutter) decken.

*Fütterungsarzneimittel erhält der Tierhalter direkt vom Hersteller und nur auf Verschreibung durch den Tierarzt.*

## Lagerung und Entnahme von Arzneimitteln

**Arzneimittel sind so zu lagern, dass ihre einwandfreie Beschaffenheit gewährleistet ist.** Hierzu finden sich auf der Verpackung und dem Behältnis des Arzneimittels Aufbewahrungshinweise wie z. B. „gut verschlossen“, „vor Feuchtigkeit geschützt“, „vor Licht geschützt“, „tiefgekühlt (unter -15 °C)“, „Kühlschrank (2-8 °C)“, „kalt (8-15 °C)“, „Raumtemperatur (15-25 °C)“. Arzneimittel müssen vom

*Nur sorgfältig und hygienisch gelagerte Arzneimittel behalten ihre Wirksamkeit.*

Tierhalter für Unbefugte unzugänglich aufbewahrt werden, vorzugsweise in einem verschließbaren Schrank außerhalb des Stalles.

Angebrochene Packungen sind wieder sorgfältig zu verschließen. Bei der Entnahme von flüssigen Arzneimitteln aus einer so genannten Durchstechflasche mittels Spritze und Kanüle ist auf strikte Hygiene zu achten. Bei einer Kontamination des Arzneimittels kann es zur Vermehrung von Mikroorganismen kommen, die die Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigen oder die Gesundheit der behandelten Tiere schädigen können. Dies gilt auch für Antibiotika.

**Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen Arzneimittel nicht mehr verwendet werden.**

Diese und andere Arzneimittelreste können mit dem Hausmüll entsorgt werden, sofern der Hersteller hierzu keine anderen Hinweise gibt.

### Anwendung von Arzneimitteln

Die Verabreichung von Arzneimitteln an Tiere erfolgt üblicherweise durch den Tierarzt, darf aber auch vom Tierhalter durchgeführt werden. Der Tierarzt kann daher Arzneimittel für einen bestimmten Zeitraum und für bestimmte Tiere eines Bestandes an den Tierhalter abgeben oder verschreiben. Er hat dann dem Tierhalter eine Behandlungsanweisung und die Wartezeit zu nennen. **In der Behandlungsanweisung legt der Tierarzt detailliert fest, welche Tiere mit welchen Arzneimitteln und in welcher Dosierung wie lange zu behandeln sind. Diese Behandlungsanweisung und die Wartezeit sind vom Tierhalter strikt einzuhalten.**

**Vom Tierarzt bezogene Arzneimittel, die für die angewiesene Behandlung nicht benötigt wurden, darf der Tierhalter nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt einsetzen; er erhält dazu einer neue Behandlungsanweisung des Tierarztes.**

**Erwirbt der Tierhalter ein apothekenpflichtiges Arzneimittel unabhängig von einem Tierarzt, muss**

**er das Arzneimittel entsprechend den Vorgaben der Packungsbeilage anwenden.** Dies gilt insbesondere für die Tierart, das Anwendungsgebiet, die Dosierung und die Dauer der Anwendung.

Nur die sachgerechte Anwendung eines Arzneimittels gewährleistet die erwünschte Wirkung und vermeidet Risiken für das behandelte Tier sowie gesundheitlich bedenkliche Rückstände in Lebensmitteln. **Eine Abweichung von der angewiesenen Dosierung, der Dauer der Anwendung oder der Form der Verabreichung des Arzneimittels durch den Tierhalter kann zum Verlust der Wirkung führen. Auch eine Verlängerung der Wartezeit ist möglich.** Die Injektion eines gewebsreizenden Arzneimittels nicht in die Vene, sondern unter die Haut oder in den Muskel kann zu schweren Gewebsschäden an der Injektionsstelle führen. Beim Umgang mit Arzneimitteln ist auch zu bedenken, dass es sich um Substanzen handeln kann, die z. B. für Schwangere oder Asthmatiker ein besonderes Gefahrenpotential besitzen.

*Die festgelegte Dosierung des Arzneimittels und die Dauer und die Art der Verabreichung müssen strikt eingehalten werden, um die Wirksamkeit zu gewährleisten.*

### Therapienotstand

Arzneimittel dürfen bei Tieren nur dann angewendet werden, wenn sie entsprechend ihrer Zulassung für das Anwendungsgebiet, d. h. die vorliegende Krankheit, bei der behandelten Tierart bestimmt sind. Ein „Therapienotstand“ als besonderer Ausnahmefall erlaubt es dem

Tierarzt, ein Arzneimittel auch bei einer Tierart oder einem Anwendungsgebiet einzusetzen, für das es nicht zugelassen ist. Man nennt dies die Umwidmung eines Arzneimittels. **Die Feststellung des Therapienotstands und die Umwidmung eines Arzneimittels können nur durch den Tierarzt erfolgen.** Er muss den Nutzen und das Risiko der Arzneimittelanwendung abschätzen und verantworten sowie die notwendige Wartezeit selbst bestimmen. Voraussetzung für die Umwidmung ist, dass

- zur Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht,
- die notwendige arzneiliche Versorgung des Tieres ohne Umwidmung ernstlich gefährdet wäre,
- eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Umwidmung nicht zu befürchten ist und
- das Arzneimittel vom Tierarzt oder unter seiner Aufsicht angewendet wird.

*Bei der Umwidmung übernimmt der Tierarzt die Verantwortung für die Wirksamkeit und die Unschädlichkeit des Arzneimittels.*

Für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen nur solche Arzneimittel umgewidmet werden, die in der EU für die Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren vorgesehen sind. Sie sind in der Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgelistet (siehe Kapitel Rückstandshöchstmengen, Wartezeit).

### **Rückstandshöchstmengen, Wartezeit**

In der EU werden für alle Wirkstoffe (pharmakologisch wirksame Bestandteile eines Arzneimittels), die bei Lebensmittel liefernden Tieren eingesetzt werden sollen, Grenzwerte für Rückstände in Lebensmitteln festgelegt. Diese Rückstandshöchstwerte dürfen in Milch, Eiern, Honig sowie den tierischen Geweben (Fleisch, Innereien, Haut, Fett) zum Zeitpunkt des Gewinnens als Lebensmittel bzw. des Schlachtens nicht überschritten werden. Für Stoffe, die als unbedenklich gelten, weil sie z. B. mit körpereigenen Stoffen identisch sind oder auch als Lebensmittel Verwendung finden, werden keine Rückstandshöchstmengen festgesetzt.

**Dagegen unterliegen einige Stoffe, wie z. B. Chloramphenicol oder die Nitrofurane einem Anwendungsverbot bei Lebensmittel liefernden Tiere, da für diese Stoffe keine tolerierbaren Rückstandshöchstmengen festgelegt werden konnten.**

Die Veröffentlichung der Rückstandshöchstmengen und der Stoffe mit einem Anwendungsverbot bei Lebensmittel liefernden Tieren erfolgt in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010.

**Die bei Fertigarzneimitteln angegebene Wartezeit legt den Zeitraum von der letzten Anwendung des Arzneimittels bis zur wieder erlaubten Gewinnung von Lebensmitteln fest.** Bei der Ermittlung der Wartezeit werden der Abbau des Arzneimittels im Körper und seine Ausscheidung mit Kot und Urin berücksichtigt. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass bei vorschriftsmäßiger Anwendung des Arzneimittels und der Einhaltung der Wartezeit die Rückstandshöchstmengen nicht überschritten werden. Die Wartezeit ist daher unbedingt vom Tierhalter einzuhalten.

*Die Einhaltung von Wartezeiten dient der Vermeidung von bedenklichen Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln.*

**Werden Arzneimittel umgewidmet (s. Therapienotstand), gelten rechtlich vorgeschriebene Mindestwartezeiten.** Diese betragen für

essbares Gewebe (Geflügel, Säugetiere)	28 Tage
Milch	7 Tage
Eier	7 Tage
Fisch	$500/T = N$ ,

dabei ist T die mittlere Wassertemperatur in °C und N die Anzahl der Wartetage.

**Für ökologisch/biologisch wirtschaftende Betriebe wurden die Wartezeiten doppelt so lang festgelegt, wie die rechtlich vorgeschriebene Zeit.** Wenn für ein Arzneimittel eine Wartezeit von 0 Tagen gilt, beträgt die Wartezeit bei Tieren von Biobetrieben 48 Stunden.

### Nachweis- und Aufzeichnungspflichten

Der Tierhalter ist verpflichtet, über den Erwerb und die Anwendung von Arzneimitteln Nachweise zu führen. Als **Nachweisdokument für den Erwerb** gelten:

- der Nachweis über die Abgabe eines Arzneimittels durch den Tierarzt (so genannter „Abgabebeleg“/ „AuA-Beleg“),
- das Original der Verschreibung, wenn Arzneimittel vom Tierarzt verschrieben wurden,
- die erste Durchschrift der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln,
- Apothekenquittungen, wenn apothekenpflichtige Arzneimittel ohne Hinzuziehung des Tierarztes erworben wurden.

Zum **Nachweis der Anwendung eines Arzneimittels** sind folgende Angaben zu dokumentieren:

- die Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere und, sofern zur Identifizierung der Tiere erforderlich, deren Standort,
- die Bezeichnung und die verabreichte Menge des angewendeten Arzneimittels,
- das Datum der Anwendung,
- die Wartezeit in Tagen,
- der Name der Person, die das Arzneimittel angewendet hat, und
- die Nummer des tierärztlichen Abgabebelegs.

*Über den Bezug und die Anwendung von Arzneimitteln hat der Tierhalter exakt Buch zu führen.*

Die Nachweise sind in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen und fünf Jahre lang aufzubewahren. Die Aufbewahrungspflicht endet nicht mit der Schlachtung eines behandelten Tieres. Durch die Kennzeichnungspflicht von Lebensmittel liefernden Tieren ist es möglich, den Herkunftsbetrieb eines Schlachttieres zu ermitteln und z. B. die Ursache von Arzneimittelrückständen im Schlachtkörper zu klären.

### **Besondere Mitteilungspflichten für Mastbetriebe bei der Anwendung von Antibiotika (Antibiotikaminimierungskonzept)**

Für Betriebe, die Rinder, Schweine, Hühner oder Puten zur Mast halten, gelten seit 01. April 2014 bestimmte Mitteilungspflichten. Diese Betriebe müssen gegenüber der Behörde mitteilen, dass sie Masttiere der genannten Tierarten halten, **und für jedes Kalenderhalbjahr alle Antibiotika-Anwendungen und Veränderungen im Tierbestand mitteilen**. Aus diesen Angaben wird für jeden Betrieb halbjährlich eine betriebliche Therapiehäufigkeit errechnet. Betriebe mit den höchsten Therapiehäufigkeiten werden verpflichtet, einen Maßnahmenplan zur Reduzierung des Antibiotika-Einsatzes zu erstellen und abzuarbeiten. Detaillierte Erläuterungen sind in den **Fragen und Antworten zur 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes** zusammengestellt.

### **Biobetriebe**

**Für Tierhalter, die in ökologisch/biologisch wirtschaftenden Betrieben (Biobetriebe) Nutztiere halten, gelten dieselben arzneimittelrechtlichen Vorschriften wie für konventionelle Betriebe.** Die Anbauverbände des ökologischen Landbaus machen ihren

Mitgliedsbetrieben z. T. detaillierte Vorgaben hinsichtlich der Anwendung von Arzneimitteln. Diese Vorgaben haben aber keine arzneimittelrechtliche Bedeutung. Verbindliche Vorschriften enthalten dagegen die so genannten EG-Öko-Basisverordnung (EG) Nr. 834/07 und die Durchführungsverordnung (EG) Nr. 889/08.

*Biobetriebe unterliegen besonderen Beschränkungen beim Arzneimitteleinsatz; das Wohl des Tieres darf dadurch aber nicht gefährdet werden.*

**Grundsätzlich sind für die Behandlung von Lebensmitteln liefernden Tieren in Biobetrieben nur phytotherapeutische oder homöopathische Arzneimittel sowie bestimmte Mineralstoffe, Vitamine und Spurenelemente erlaubt.** Um Schmerzen oder Leiden von erkrankten Tieren abzuwenden dürfen chemisch-synthetische allopathische Arzneimittel oder

Antibiotika in Verantwortung eines Tierarztes eingesetzt werden, sofern die o. g. Naturheilverfahren nicht ausreichend wirksam sind. Ein darüber hinausgehender Einsatz von chemisch-synthetischen allopathischen Arzneimitteln ist nicht zulässig. Von dieser Einschränkung ist ein staatlich angeordneter Einsatz von Arzneimitteln z. B. zur Seuchenbekämpfung ausgenommen. Die Verwendung von Impfstoffen ist uneingeschränkt gestattet.

**Erhält in einem Biobetrieb ein Tier innerhalb eines Jahres mehr als drei Behandlungen mit chemisch-synthetischen allopathischen Arzneimitteln oder Antibiotika, darf das betreffende Tier oder von ihm gewonnene Lebensmittel nicht mehr als „Bioprodukt“ vermarktet werden.** Bei Tieren, deren produktiver Lebenszyklus kürzer als ein Jahr ist, erfolgt der Verlust des „Bio-Status“ bereits bei mehr als einer Anwendung der genannten Arzneimittel. Impfungen, Parasiten- und staatlich angeordnete Behandlungen werden dabei nicht mitgezählt.

Für die Festlegung von Wartezeiten gelten in Biobetrieben Sonderregelungen (siehe Kapitel Rückstandshöchstmengen, Wartezeit)

## Equiden

**Pferde, Esel, Maultiere, Maulesel und Ponys, so genannte Equiden, gelten in der EU als Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen.** Halter von Equiden sind gemäß

*Auch Pferde und Esel gehören zu den Lebensmittel liefernden Tieren. Für sie gelten dieselben arzneimittelrechtlichen Vorschriften wie für andere Lebensmittel liefernde Tieren.*

Verordnung (EG) Nr. 504/2008 verpflichtet, beim Verbringen aus dem Bestand einen Equidenpass mitzuführen, der eine eindeutige Identifizierung des Tieres anhand einer auf Lebenszeit zugeteilten Kennnummer enthält. Außerdem kann im Pass durch den Eigentümer eingetragen werden, dass sein

Tier nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt ist. Die Entscheidung des Eigentümers, dass ein Equide „nicht zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden“ soll, ist unwiderruflich. Sie gilt auch für alle folgenden Eigentümer. Nicht zur Schlachtung bestimmte Equiden unterliegen bei ordnungsgemäßer Behandlung keiner weiteren arzneimittelrechtlichen Beschränkung; Aufzeichnungen über Behandlungen im Equidenpass sind nicht notwendig.

**Für Equiden, die laut Pass als „zur Schlachtung zum menschlichen Verzehr“ bestimmt sind, gelten dieselben arzneimittelrechtlichen Regelungen wie für alle anderen Lebensmittel liefernden Tierarten.** Es dürfen daher bei diesen Equiden nur solche Arzneimittel angewendet werden, die in Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen wurden und deren Einsatz bei Lebensmittel liefernden Tieren daher möglich ist. Der Bezug und die Anwendung von Arzneimitteln müssen dokumentiert werden (siehe Kapitel Nachweis- und Aufzeichnungspflichten).

Die EU hat in der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 zusätzliche Arzneimittel bestimmt, die für die Behandlung von Equiden wesentlich sind. Diese Arzneimittel dürfen nur bei Equiden angewendet werden, jedoch nicht bei anderen Lebensmittel liefernden Tieren. Die Anwendung dieser Arzneimittel muss im Equidenpass eingetragen und durch den verantwortlichen Tierarzt unterschrieben werden. Es gilt eine Wartezeit von sechs Monaten.

### Tierimpfstoffe

**Tierimpfstoffe sind verschreibungspflichtige Arzneimittel. Über ihren Einsatz darf allein der Tierarzt entscheiden.** Grundsätzlich werden Impfstoffe nur durch den Tierarzt bei Tieren angewendet. Berufs- oder gewerbsmäßige Tierhalter dürfen Impfstoffe, die sie vom Tierarzt erhalten haben, bei den eigenen Tieren anwenden. Ausgenommen von dieser

*Über den Einsatz von Impfstoffen entscheidet der Tierarzt, auch wenn die Verabreichung durch den Tierhalter erfolgt.*

Regelung sind Impfstoffe, die zur Anwendung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen, außer bei Fisch und Geflügel, bestimmt sind, die amtlich oder tierseuchenrechtlich vorgeschrieben sind und per Injektion verabreicht werden oder die im Rahmen wissenschaftlicher Versuche eingesetzt werden. Vor der Abgabe des Impfstoffes muss der Tierarzt die zu impfenden Tiere untersuchen und die Notwendigkeit der

Impfung feststellen. **Wie bei allen Arzneimitteln legt der Tierarzt genau fest, wie und bei welchen Tieren der Impfstoff anzuwenden ist.** Dieser Anwendungsplan muss vom Tierhalter strikt eingehalten werden; er ist für fünf Jahr aufzuheben. Bevor der Tierarzt

Impfstoffe an den Tierhalter abgeben kann, hat er der zuständigen Behörde die Abgabe anzuzeigen und den Anwendungsplan vorzulegen.

### **Überwachung und Ahndung von Verstößen**

Die Einhaltung der genannten Vorschriften wird durch amtliche Tierärzte der zuständigen Behörden überwacht; dies sind im Land Brandenburg die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämter. **Die Amtstierärzte haben das Recht, Grundstücke und Betriebsräume zu betreten, zu besichtigen und im notwendigen Umfang Proben zu entnehmen (Arzneimittel, Blut, Urin, Futtermittel etc.).** Der Tierhalter kann sich eine Gegenprobe aushändigen lassen, die der amtlichen Probe bzgl. Art und Umfang zu entsprechen hat und als Grundlage für ein Gegengutachten dienen kann. Für die Aufbewahrung der Gegenprobe ist der Tierhalter verantwortlich.

**Der Tierhalter hat die Überwachungsmaßnahmen zu dulden und dabei mitzuwirken.** Dazu gehört Räume und Behältnisse zu bezeichnen und zu öffnen, Auskünfte zu erteilen, Nachweise über die Anwendung von Arzneimitteln vorzulegen und die Entnahme von Proben zu ermöglichen.

Verstöße gegen die aufgeführten Bestimmungen können mit einer Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren, in besonders schweren Fällen von bis zu 10 Jahren, und mit Geldstrafen

*Der Umgang mit Arzneimitteln wird durch die Veterinärämter überwacht; Verstöße gegen das Arzneimittelrecht werden mit Geldbußen und in schwerwiegenden Fällen mit einer Haftstrafe geahndet.*

geahndet werden. Bei weniger schwerwiegenden Verstößen können Geldbußen von bis zu 25 000 Euro verhängt werden.

**Ein Verstoß gegen das Arzneimittelrecht wird im Zusammenhang mit Lebensmittel liefernden Tieren schwerer geahndet als im Zusammenhang mit anderen Tieren.** Dies zeigt die besondere Verantwortung und Sorgfalt, die die Gesellschaft von allen erwartet, die Arzneimittel bei Lebensmittel

liefernden Tieren anwenden. Diese Verantwortung für die Gesundheit von Tier und Mensch – und nicht drohende Strafen – sollte für alle Beteiligte Veranlassung sein, die rechtlichen Bestimmungen einzuhalten.

Die zitierten Gesetzestexte finden sich u. a. unter:

[www.gesetze-im-internet.de/](http://www.gesetze-im-internet.de/)

[eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de](http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de)

[www.mugv.brandenburg.de/cms/detail.php/bb1.c.310040.de](http://www.mugv.brandenburg.de/cms/detail.php/bb1.c.310040.de)

Dr. Jürgen Sommerhäuser

Abteilung Verbraucherschutz

Tel. 0331/866 7483

Fax 0331/866 7444

[juergen.sommerhaeuser@mugv.brandenburg.de](mailto:juergen.sommerhaeuser@mugv.brandenburg.de)

[vetwesenbb@mugv.brandenburg.de](mailto:vetwesenbb@mugv.brandenburg.de)