

Dokumentation

Dokumente

Der Tierarzt hat die **Teilnahme am Arzneimittelverkehr** vor Beginn der Tätigkeit der zuständigen Behörde ordnungsgemäß **angezeigt** (§ 67 Abs. 1 Satz 1 i.V.m. Satz 4 AMG).

Nachweise über Erwerb, Prüfung - sofern über eine Sinnenprüfung hinausgehend - und **Verbleib apothekenpflichtiger Arzneimittel** sind vorhanden. Sie werden in **übersichtlicher, allgemeinverständlicher Form** geführt, **mind. 5 Jahre** ab dem Zeitpunkt ihrer Erstellung **aufbewahrt** und der Behörde auf Verlangen und dabei zeitlich und - im Falle der Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren - auf Verlangen nach Tierhaltern geordnet vorgelegt (§ 13 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 7 Satz 1 und 5 TÄHAV).

Der Tierarzt löscht Namen und Anschriften von Tierhaltern nach der **fünfjährigen Aufbewahrungsfrist**, wenn sie für die Zweckerfüllung nicht mehr erforderlich sind (§ 13 Abs. 7 Satz 6 TÄHAV).

Der Tierarzt prüft **mindestens einmal jährlich** die **Ein- und Ausgänge verschreibungspflichtiger Arzneimittel** gegen die vorhandenen **Bestände** und stellt etwaige Abweichungen fest (§ 13 Abs. 8 Satz 1 TÄHAV).

Der Tierarzt dokumentiert das **Datum und das Ergebnis der jährlichen Prüfung über Ein- und Ausgänge verschreibungspflichtiger Arzneimittel** (§ 13 Abs. 8 Satz 2 TÄHAV).

Der Tierarzt füllt, da keine Ausnahme vorliegt, für die an Lebensmittel liefernde Tiere verabreichten bzw. für diese abgegebenen apothekenpflichtigen Arzneimittel (auch Homöopathika) einen **AuA-Nachweis vollständig und richtig** aus (§ 13 Abs. 2 Satz 1 bis 3 und Absatz 9 TÄHAV).

Der Tierarzt **händigt den AuA-Nachweis unverzüglich** dem Tierhalter **aus** oder **übermittelt diesen bei elektronischer Nachweisführung unverzüglich**, da keine Ausnahme vorliegt (§ 13 Abs. 2 Satz 4 TÄHAV).

Der Tierarzt führt **vollständige und richtige Nachweise** für die an nicht Lebensmittel liefernde Tiere verabreichten bzw. für diese abgegebenen apothekenpflichtigen Arzneimittel (§ 13 Abs. 3 TÄHAV).

Im Fall der Abweichung vom Umwidmungsverbot für Cephalosporine der 3. und 4. Generation oder Fluorchinolonen für Tiere der Tierarten

Rind, Schwein, Pute, Huhn, Hund oder Katze führt der Tierarzt einen Nachweis, der die Gründe enthält, warum die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet gewesen ist (§ 13 Abs. 4 Satz 2 TÄHAV).

Im Fall der Abweichung von der Pflicht zur Erstellung von Antibiogrammen führt der Tierarzt einen Nachweis, der die Gründe enthält, warum ein Antibiogramm nicht erstellt worden ist (§ 13 Abs. 4 Satz 3 TÄHAV).

Der Tierarzt führt vollständige und richtige Nachweise über die Probenahme, Isolierung der bakteriellen Erreger und Erstellung von Antibiogrammen (§ 13 Abs. 4 Satz 4 TÄHAV).

Von der zuständigen Behörde angeordnete weitere Nachweise für die Anwendung oder Abgabe bei Lebensmittel liefernden Tieren werden in übersichtlicher, allgemeinverständlicher Form geführt, mindestens 5 Jahre nach dem Zeitpunkt der Erstellung aufbewahrt und der Behörde auf Verlangen und dabei zeitlich geordnet vorgelegt (§ 13 Abs. 6 Satz 1 und Abs. 7 Satz 1 TÄHAV).

Der Tierarzt meldet Arzneimittelnebenwirkungen und Arzneimittelmängel der zuständigen Stelle und der Arzneimittelkommission der Bundestierärztekammer (§ 12 Abs. 5 BerufsOTäBy).

Einschlägige Rechtsvorschriften in der jeweils aktuellen Fassung sind verfügbar (§ 4 Abs. 2 TÄHAV).

Anhand der Dokumente zu überprüfen

Erwerb und Verbleib von Tierarzneimitteln

Der Tierarzt bezieht apothekenpflichtige Arzneimittel nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung seiner Aufgaben (§ 47 Abs. 2 Satz 1 AMG).

Vom Tierarzt werden apothekenpflichtige Arzneimittel ausschließlich für die von ihm behandelten Tiere verschrieben oder abgegeben (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG).

Die verschriebenen, abgegebenen oder angewendeten apothekenpflichtigen Arzneimittel sind gemäß ihres Anwendungsgebietes und ihrer Menge gerechtfertigt, das Behandlungsziel in dem betreffenden Fall zu erreichen (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 und Satz 3 AMG).

Vom Tierarzt werden, da keine Ausnahme vorliegt, nur solche apothekenpflichtigen Arzneimittel verschrieben, abgegeben bzw. selbst angewendet, die zugelassen oder zulassungsfrei sind (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Satz 3 AMG).

Der Tierarzt gibt apothekenpflichtige Arzneimittel im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, da keine Ausnahme vorliegt, nur an Halter der von ihm behandelten Tiere ab. (§ 43 Abs. 4 Satz 1 AMG).

Zur Anwendung bei Tieren bestimmte apothekenpflichtige Arzneimittel werden, da keine Ausnahme vorliegt, nur in der Apotheke, der tierärztlichen Hausapotheke oder durch den Tierarzt ausgehändigt (§ 43 Abs. 5 Satz 1 AMG).

Abgabe, Anwendung und Verschreibung für Lebensmittel liefernde Tiere

Für Lebensmittel liefernde Tiere werden verschreibungspflichtige Arzneimittel, die keine antimikrobiell wirksamen Stoffe enthalten, in einer Menge für maximal 31 Tage abgegeben oder verschrieben, da die Zulassungsbedingungen keine längere Anwendungsdauer vorsehen (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Buchstabe a AMG).

Für Lebensmittel liefernde Tiere werden Arzneimittel, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, in einer Menge für maximal 7 Tage abgegeben oder verschrieben, da die Zulassungsbedingungen keine längere Anwendungsdauer vorsehen (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Buchstabe b AMG).

Der Tierarzt gibt verschreibungspflichtige Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere für den jeweiligen Behandlungsfall erneut nur ab oder verschreibt diese erneut, wenn er in einem Zeitraum von 31 Tagen vor dem Tag der vorgesehenen letzten Anwendung die behandelten Tiere oder den behandelten Tierbestand untersucht hat (§ 56a Abs. 1 Satz 2 AMG).

Der Tierarzt verabreicht Lebensmittel liefernden Tieren, da keine Ausnahme vorliegt, keine Arzneimittel, die Stoffe enthalten, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistet sind (§ 59d Satz 1 Nr. 2 AMG und Art. 16 Abs. 1 VO (EG) Nr. 470/2009 i. V. m. VO (EU) Nr. 37/2010, Anhang, Tabelle 1).

Der Tierarzt wendet keine in Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010 gelisteten Stoffe bei Lebensmittel liefernden Tieren an (§ 59d Satz 1 Nr. 1 AMG).

Der Tierarzt bemisst die Wartezeit für die behandelte Tierart

mindestens entsprechend der **Angabe auf dem Fertigarzneimittel** (§ 12a Abs. 2 Satz 1 TÄHAV).

Der Tierarzt weist bei Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln für **Lebensmittel liefernde Tiere** den Tierhalter unverzüglich auf die **Einhaltung der Wartezeit** hin oder lässt darauf hinweisen (§ 12a Abs. 1 Satz 1 TÄHAV).

Der Tierarzt **vergewissert** sich im Falle der Abgabe über die **Möglichkeit der ordnungsgemäßen Arzneimittelanwendung** durch den **Tierhalter** (§ 12a Abs. 1 Satz 2 TÄHAV).

Bei/für **Lebensmittel liefernde/n Equiden** werden **Arzneimittel mit Stoffen der Equidenliste** nur unter Einhaltung der rechtlichen Vorgaben abgegeben/angewendet/verschrieben (§ 56a Abs. 2a AMG i.V.m. Art. 2 und 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1950/2006).

Der Tierarzt **dokumentiert** ordnungsgemäß die **Behandlung mit Stoffen der Equidenliste** bei **Lebensmittel liefernden Equiden** im **Equidenpass** (Art. 3 Abs. 2 VO (EG) Nr. 1950/2006).

Der Tierarzt überprüft vor einer etwaigen Behandlung, die für **Lebensmittel liefernde Equiden** nicht erlaubt ist, oder vor einer Behandlung mit Stoffen der **Positivliste für Equiden** den Status des **Equiden** im **Equidenpass** (Art. 37 Abs. 2 VO (EU) Nr. 2015/262)

Der Tierarzt stellt sicher, dass vor einer Behandlung, die für **Lebensmittel liefernde Equiden** nicht erlaubt ist, der betreffende **Equide** **unwiderruflich** als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wird (Art. 37 Abs. 3 VO (EU) Nr. 2015/262)

Der Tierarzt vermerkt die verlangten Angaben zu dem verabreichten **Arzneimittel**, das die **Stoffe der Positivliste für Equiden** enthält (Art. 37 Abs. 6 Satz 1 VO (EU) Nr. 2015/262)

Der Tierarzt vermerkt das **Datum der letzten Verabreichung eines Stoffes der Positivliste für Equiden** und informiert den Halter über das Ende der festgelegten **Wartezeit** (Art. 37 Abs. 6 Satz 2 VO (EU) Nr. 2015/262)

Umwidmung

Allgemein

Bei Verstößen im Zusammenhang mit der Umwidmung von Arzneimitteln zur Behandlung von Tieren ist der Verstoß AMG 2.08 immer anzukreuzen, da nur Verstöße gegen § 56a Absatz 1 AMG geahndet werden können, nicht jedoch Verstöße gegen § 56a Abs. 2 AMG z. B. bei nicht Einhaltung der Umwidmungskaskade.

Die verschriebenen, abgegebenen oder angewendeten apothekenpflichtigen Arzneimittel sind für das Anwendungsgebiet und die behandelte Tierart zugelassen, da keine Ausnahme vorliegt (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und Satz 3 AMG).

Eine Umwidmung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln erfolgt, da keine Ausnahme vorliegt, nur im Falle eines Therapienotstandes (§ 56a Abs. 2 Satz 1 AMG).

Die Umwidmung apothekenpflichtiger Arzneimittel erfolgt nur bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes, wobei eine (un)mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist (§ 56a Abs. 2 Satz 1 AMG).

Arzneimittel, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, werden vom Tierarzt für Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Pute, Huhn, Hund oder Katze nur dann abgegeben, verschrieben oder angewendet, wenn sie für die jeweilige Tierart zugelassen sind (§ 12b Satz 1 TÄHAV).

Nicht Lebensmittel liefernde Tiere

Bei der Umwidmung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren wird die Umwidmungskaskade eingehalten (§ 56a Abs. 2 Satz 1 AMG).

Lebensmittel liefernde Tiere

Bei der Umwidmung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren wird die Umwidmungskaskade eingehalten (§ 56a Abs. 2 Satz 1 AMG).

Bei der Umwidmung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, für die keine Wartezeit für die betreffende Tierart angegeben ist, legt der Tierarzt mindestens die Mindestwartezeit fest (§ 12a Abs. 2 Satz 3 und 5 TÄHAV).

Bei Lebensmittel liefernden Tieren werden apothekenpflichtige

Arzneimittel bei Umwidmung nur durch den Tierarzt angewendet bzw. nur unter seiner Aufsicht verabreicht (§ 56a Abs. 2 Satz 2 Halbsatz 1 AMG).

Bei Lebensmittel liefernden Tieren enthält das Arzneimittel bei Umwidmung nur pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Tabelle 1 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind, da keine Ausnahme vorliegt (§ 56a Abs. 2 Satz 2 Halbsatz 2 AMG).

Verschreibung

Die Verschreibung enthält alle nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung erforderlichen Angaben (§ 2 Abs. 1 und 2 AMVV).

Verschreibungspflichtige Arzneimittel für den Praxisbedarf werden in zwei Ausfertigungen verschrieben, da keine Ausnahme vorliegt (§ 13a Abs. 1 TÄHAV).

Verschreibungspflichtige Arzneimittel für nicht Lebensmittel liefernde Tiere werden in zwei Ausfertigungen verschrieben, da keine Ausnahme vorliegt (§ 13a Abs. 1 TÄHAV).

Verschreibungspflichtige Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere werden in drei Ausfertigungen verschrieben, da keine Ausnahme vorliegt (§ 13a Abs. 1 TÄHAV).

Das Original der Verschreibung sowie das Doppel für die Apotheke werden dem Tierhalter ausgehändigt (§ 13a Abs. 2 Satz 1 TÄHAV).

Das zweite Doppel der Verschreibung für Lebensmittel liefernde Tiere wird vom Tierarzt zeitlich geordnet mind. 5 Jahre aufbewahrt und auf Verlangen vorgelegt (§ 13a Abs. 2 Satz 2 und 3 TÄHAV).

Der Tierarzt verschreibt apothekenpflichtige Arzneimittel an Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen (§ 13a Abs. 3 TÄHAV).

Erstellung von Antibiogrammen

Der Tierarzt erstellt bei der antibiotischen Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute, die in einer Stallabteilung oder einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden ein Antibiogramm, wenn das Antibiotikum im Verlauf einer Behandlung gewechselt wird (§ 12c Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 1 TÄHAV).

Der Tierarzt erstellt bei der antibiotischen Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute, die in

einer Stallabteilung oder einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden ein Antibiogramm, wenn die Behandlung mit einem Antibiotikum häufiger als einmal in einem bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitt stattfindet (§ 12c Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 2a TÄHAV).

Der Tierarzt erstellt bei der antibiotischen Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute, die in einer Stallabteilung oder einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden ein Antibiogramm, wenn die Behandlung die Dauer von sieben Tagen, oder bei Zulassung für mehr als sieben Tage, den Zeitraum der Zulassung übersteigt (§ 12c Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 2b TÄHAV).

Der Tierarzt erstellt bei der antibiotischen Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute, die in einer Stallabteilung oder einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden ein Antibiogramm bei der kombinierten Verabreichung von antibakteriellen Wirkstoffen bei einer Indikation.(§ 12c Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 3 TÄHAV) .

Der Tierarzt erstellt bei der antibiotischen Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute, die in einer Stallabteilung oder einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden oder von Einzeltieren der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze ein Antibiogramm, wenn das verwendete Antibiotikum nicht in Deutschland für die zu behandelnde Tierart zugelassen ist (§ 12c Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 4 und Satz 3 TÄHAV).

Der Tierarzt erstellt bei der antibiotischen Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute, die in einer Stallabteilung oder einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden oder von Einzeltieren der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze mit Cephalosporinen der 3. und 4. Generation bzw. mit Fluorchinolonen ein Antibiogramm (§ 12c Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 5 und Satz 3 TÄHAV).

Die Proben zur Erstellung der Antibiogramme entnimmt der Tierarzt selbst oder lässt sie unter seiner Aufsicht entnehmen (§ 12d Satz 1 Nr. 1 TÄHAV).

Der Tierarzt isoliert aus den Proben, unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes, den krankmachenden bakteriellen Erreger oder lässt ihn isolieren (§ 12d Satz 1 Nr. 2 TÄHAV).

Der Tierarzt untersucht die isolierten bakteriellen Erreger auf ihre Empfindlichkeit gegen antibakteriell wirksame Stoffe oder lässt sie darauf untersuchen (§ 12d Satz 1 Nr. 3 TÄHAV).