

## **Tierhalter von Lebensmittel liefernden Tieren - Arzneimittelrecht -**

### **Besichtigung des Bestandes an Arzneimitteln**

Der Tierhalter besitzt zur Anwendung bei Tieren keine Arzneimittel, die nur vom Tierarzt angewendet werden dürfen (§ 57 Abs. 1a AMG).

Apothekenpflichtige Stoffe oder Zubereitungen aus diesen werden vom Tierhalter zur Anwendung bei Tieren nur erworben oder gelagert, wenn sie als Arzneimittel zugelassen bzw. zulassungsfrei und vom Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind (§ 59a Abs. 2 Satz 2 AMG).

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln für Tiere verboten sind, werden vom Tierhalter nicht erworben, gelagert, verpackt oder mit sich geführt, da keine Ausnahme vorliegt (§ 59a Abs. 1 Satz 2 AMG).

Halter von Lebensmittel liefernden Tieren wenden oral zu applizierende Antibiotika nur über Einrichtungen zur Dosierung und Anwendung dieser Arzneimittel an, die dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen (§ 4 Abs. 1 TierhalterAMNachwVO).

### **Dokumentation**

#### **Tierhalter-Arzneimittel-Anwendungsnachweis**

Jeder Halter von Lebensmittel liefernden Tieren führt, führt Nachweise über die Anwendung apothekenpflichtiger Arzneimittel (§ 1 Abs. 1 Satz 1 TierhalterAMNachwVO).

Jeder, der **Lebensmittel liefernde Tiere** hält, dokumentiert unverzüglich jede durchgeführte **Anwendung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln** (auch Homöopathika) bzw. lässt sie dokumentieren (§ 2 Satz 1 TierhalterAMNachwVO).

**Anzahl, Art und Identität** der behandelten Tiere und, sofern zur Identifizierung erforderlich, deren Standort, sind im Tierhalter-AM-Anwendungs-Nachweis angegeben (§ 2 Satz 2 Nr. 1 TierhalterAMNachwVO).

Die **Arzneimittelbezeichnung** ist im Tierhalter-AM-Anwendungs-Nachweis angegeben (§ 2 Satz 2 Nr. 2 TierhalterAMNachwVO).

Die **Nummer des AuA-Nachweises** ist im Tierhalter-AM-Anwendungs-Nachweis angegeben, da keine Ausnahme vorliegt (§ 2 Satz 2 Nr. 3 TierhalterAMNachwVO).

Das **Datum** der Arzneimittelanwendung ist im Tierhalter-AM-Anwendungs-Nachweis angegeben (§ 2 Satz 2 Nr. 5 TierhalterAMNachwVO).

Die **verabreichte Menge** des Arzneimittels ist im Tierhalter-AM-Anwendungs-Nachweis angegeben (§ 2 Satz 2 Nr. 4 TierhalterAMNachwVO).

Die **Wartezeit in Tagen** ist im Tierhalter-AM-Anwendungs-Nachweis angegeben (§ 2 Satz 2 Nr. 6 TierhalterAMNachwVO).

Der **Name** der das Arzneimittel **anwendenden Person** ist im Tierhalter-AM-Anwendungs-Nachweis angegeben (§ 2 Satz 2 Nr. 7 TierhalterAMNachwVO).

## **Abgleich Tierhalter-AM-Anwendungs-Nachweis mit AuA-Nachweisen bzw. veterinärbehördlichen Anweisungen**

Vom Tierarzt bezogene oder verschriebene Arzneimittel werden durch den Tierhalter bzw. durch Nicht-Tierärzte bei Lebensmittel liefernden Tieren nur nach einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall angewendet (§ 58 Abs. 1 Satz 1 AMG).

Der Tierhalter wendet nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt sind und von der Veterinärbehörde an ihn abgegeben wurden, nur nach einer veterinärbehördlichen Anweisung an (§ 58 Abs. 1 Satz 3 i.V.m. § 43 Abs. 4 Satz 3 und 4 AMG).

## **Sonstiges zu Tierhalter-AM-Anwendungs-Nachweisen**

Die Tierhalter-AM-Anwendungs-Nachweise werden in jedem Bestand des Betriebes geführt (§ 2 Satz 2 TierhalterAMNachwVO).

Die Tierhalter-AM-Anwendungs-Nachweise werden der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt (§ 1 Abs. 1 Satz 2 TierhalterAMNachwVO).

Der Tierhalter-AM-Anwendungs-Nachweis wird mindestens 5 Jahre lang beginnend mit dem Zeitpunkt seiner Erstellung aufbewahrt (§ 1 Abs. 1 Satz 2 TierhalterAMNachwVO).

## **Halter von Equiden**

Der Halter eines Equiden reicht den Equidenpass binnen 14 Tagen, nachdem der Equide durch Eintrag in den Equidenpass als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr erklärt wurde, bei der Ausstellungstelle ein (Art. 37 Abs. 4 VO (EU) 2015/262).

## Erwerb von Arzneimitteln

Jeder Halter von Lebensmittel liefernden Tieren führt Nachweise über den Erwerb der von ihm bezogenen, zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmten, apothekenpflichtigen Arzneimittel (§ 1 Abs. 1 Satz 1 TierhalterAMNachwVO).

Die Nachweise über den Erwerb apothekenpflichtiger Arzneimittel werden der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt (§ 1 Abs. 1 Satz 2 TierhalterAMNachwVO).

Die tierärztlichen AuA-Nachweise sowie weitere Belege über den Erwerb von apothekenpflichtigen Arzneimitteln werden mindestens 5 Jahre lang beginnend mit dem Zeitpunkt ihrer Erstellung aufbewahrt (§ 1 Abs. 1 Satz 2 TierhalterAMNachwVO).

Der Tierhalter erwirbt apothekenpflichtige Arzneimittel (auch Homöopathika) zur Anwendung bei Tieren, da keine Ausnahme vorliegt, nur in Apotheken, beim behandelnden Tierarzt oder - im Fall von Fütterungsarzneimitteln - beim Hersteller (§ 57 Abs. 1 Satz 1, § 56 Abs. 1 AMG).

## Anwendung bzw. Verabreichung von Arzneimitteln

Der Tierhalter verabreicht Lebensmittel liefernden Tieren keine Arzneimittel, die Stoffe enthalten, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der VO (EU) 37/2010 gelistet sind (Art. 16 Abs. 1 VO (EG) Nr. 470/2009 i. V. m. VO (EU) Nr. 37/2010, Anhang, Tabelle 1).

Die in der Anlage 1 der VO über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgeführten Stoffe werden Lebensmittel liefernden Tieren für die dort genannten Anwendungsgebiete nicht verabreicht (§ 1 i.V.m. Anlage 1 VO Stoffe pharm Wirk).

Die in den Anlagen 2 und 3 der VO über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung genannten Stoffe werden nur unter den dort genannten Bedingungen und nur in Form eines zugelassenen Fertigarzneimittels entsprechend der Packungsbeilage angewendet (§ 2 i.V.m. Anlagen 2 und 3 VO Stoffe pharm Wirk).

Halter von Lebensmittel liefernden Tieren stellen durch geeignete Maßnahmen sicher, dass oral zu applizierende Antibiotika nur bei den zu behandelnden Tieren angewendet werden (§ 5 Abs. 1 TierhalterAMNachwVO).

In der Apotheke bezogene apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere sind zugelassen bzw. zulassungsfrei und werden durch den Tierhalter bzw. durch Nicht-Tierärzte nur entsprechend ihrer Kennzeichnung oder Packungsbeilage angewendet (§ 58 Abs. 1 Satz

2 AMG).

## Lebensmittel

Es werden keine Lebensmittel, die von Tieren gewonnen wurden, denen Stoffe entgegen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung zugeführt wurden, in den Verkehr gebracht (§ 3 Abs. 1 VO Stoffe pharm Wirk).

Von Tieren, an denen klinische Prüfungen durchgeführt wurden, werden, da keine Ausnahme vorliegt, keine Lebensmittel gewonnen (§ 59 Abs. 2 Satz 1 AMG).

## Sera, Impfstoffe und Antigene (Mittel)

### Besichtigung des Bestandes an Mitteln

Der Tierhalter lagert Mittel nicht zusammen mit Lebensmitteln oder Bedarfsgegenständen (§ 45 Abs. 2 TierimpfstoffV).

Es werden beim Tierhalter nur in einer Menge Mittel vorrätig gehalten, die für die Anwendung bis zur nächsten tierärztlichen Kontrolle erforderlich ist (§ 44 Abs. 3 Satz 3 TierimpfstoffV).

Nicht verwendete Impfstoffreste werden vom Tierhalter unschädlich beseitigt (§ 44 Abs. 3 Satz 4 TierimpfstoffV).

### Erwerb von Mitteln

Der Tierhalter führt ordnungsgemäß Nachweise über die Herkunft der erworbenen Mittel (§ 40 Abs. 4 Satz 1 TierimpfstoffV).

Die Nachweise werden mindestens 5 Jahre vom Tierhalter aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt (§ 40 Abs. 4 Satz 4 TierimpfstoffV).

Der Tierhalter bezieht die Mittel von einem Tierarzt (§ 44 Abs. 1 Satz 1 TierimpfstoffV).

### Anwendung von Mitteln

Der Tierhalter bewahrt den Anwendungsplan mindestens 5 Jahre auf und legt ihn auf Verlangen der zuständigen Behörde unverzüglich vor (§ 44 Abs. 1 Satz 2 TierimpfstoffV).

Der Tierhalter führt unverzüglich Aufzeichnungen über die von ihm angewendeten Mittel, bewahrt diese mindestens fünf Jahre auf und legt sie der zuständigen Behörde auf Verlangen vor (§ 44 Abs. 5 TierimpfstoffV).

Der Tierhalter wendet keine Mittel an, deren Anwendung dem Tierarzt vorbehalten ist (§ 44 Abs. 7 TierimpfstoffV).

Mittel werden bei Tieren vom Tierhalter selbst angewendet, da die rechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind (§ 43 i.V.m. § 44 TierimpfstoffV).

## Sonstiges

Der Tierhalter gibt Mittel nicht an andere weiter (§ 40 Abs. 3 Satz 3 TierimpfstoffV).

Der Tierhalter teilt Nebenwirkungen von Mitteln unverzüglich dem abgebenden Tierarzt oder der zuständigen Behörde mit (§ 44 Abs. 1 Satz 3 TierimpfstoffV).