

Die Änderungen der TäHaV inklusive Erläuterungen

Fortbildungsveranstaltung RP Darmstadt/LTK Hessen

15.05.2019

Hintergrund (Begründung des Entwurfs)

- Mit der Verordnung sollen weitere Rahmenbedingungen für eine **weitere Reduktion des Antibiotikaeinsatzes** in der Tierhaltung geschaffen werden.
- Die **Minimierung der Anzahl antibiotischer Behandlungen auf das therapeutisch notwendige Maß** ist eine zentrale Maßnahme zur **Eindämmung der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen** und somit zum Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika.
- Die **Auswahl des geeigneten Wirkstoffs** ist ein weiteres Element des verantwortungsvollen Antibiotikaeinsatzes.
- Ein wichtiges Element für die **Therapieentscheidung** ist daher **neben der klinischen Untersuchung** grundsätzlich auch die **Testung der eine Krankheit verursachenden Bakterien auf ihre Empfindlichkeit** gegenüber den zur Wahl stehenden antibiotischen Wirkstoffen.

Änderungen TäHaV - Hintergrund

Übergeordnete Regelungen zu „Reserveantibiotika“:

2010 Schiedsverfahren der EU Kommission (RL 2004/28):

Restriktionen für den Einsatz von Fluorchinolonen in der EU
(Antibiogramm, AB Leitlinien, kein Einsatz bei „Bagatellinfektionen“)

Verwendung nur als „second-line“ Antibiotikum!

2011 auch für Cephalosporine der 3. und 4. Generation!

Förderung von „ESBL-Bildnern“:

Extended **S**pectrum **B**eta-**L**actamase bildende Bakterien

Journal of Antimicrobial Chemotherapy (2009) **63**, 609–614
doi:10.1093/jac/dkn534
Advance Access publication 16 January 2009

JAC

The impact of antimicrobial drug consumption and alcohol-based hand rub use on the emergence and spread of extended-spectrum β -lactamase-producing strains: a time-series analysis

Klaus Kaier^{1,2*}, Uwe Frank¹, Christian Hagist², Andreas Conrad¹ and Elisabeth Meyer³

¹*Department of Environmental Health Sciences, University Medical Center Freiburg, Germany;* ²*Research Center for Generational Contracts, Freiburg University, Germany;* ³*Institute of Hygiene and Environmental Medicine, Charité University Medicine Berlin, Germany*

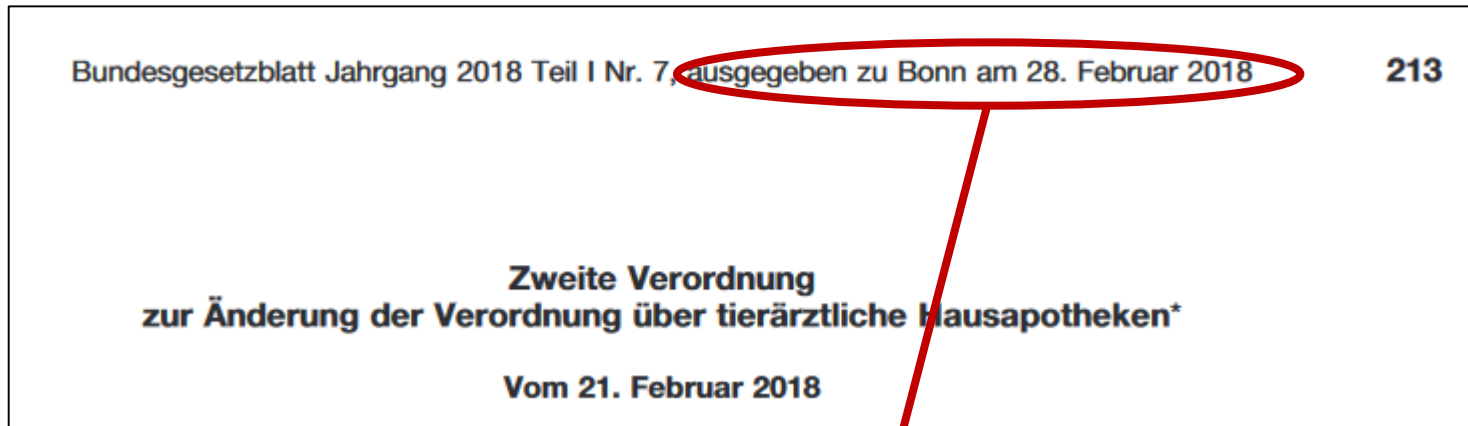
- Der Einsatz von Cephalosporinen der 3. Generation und von Fluorchinolonen in der Humanmedizin korrelierte mit einem vermehrten Auftreten von ESBL.
- Der Einsatz alkoholischer Händedesinfektionsmittel verringerte hingegen die ESBL Inzidenz deutlich.

Änderungen TäHaV - Hintergrund



- Nach der Behandlung von (klinisch gesunden) Hunden mit Cefovecin, einem Cephalosporin der 3. Generation, lag im Vergleich zu unbehandelten Hunden eine über dreifach höhere Rate an Trägern von β -Lactam resistenten *E. coli* in der Darmflora vor.
- Ob hierbei auch ESBL-produzierende *E. coli* eine Rolle spielen, ist durch die Studie jedoch nicht belegt, da nur auf das Vorhandensein des AmpC β -Lactamase Gens *bla*_{CMY-2} untersucht wurde.

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über Tierärztliche Hausapotheken



Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)

TÄHAV

Ausfertigungsdatum: 31.07.1975

Vollzitat:

"Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1760), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Februar 2018 (BGBl. I S. 213) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 | 1760;
geändert durch Art. 1 V v. 21.2.2018 | 213

Seit 01.03.2018 in Kraft

Erläuterungen zu den Änderungen TäHaV

Erläuterungen zur zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Tierärztliche Hausapotheken vom 21. Februar 2018 (BGBl. I S. 213–6), Stand 03. Juli 2018

<https://www.bundestieraerztekammer.de/tieraerzte/leitlinien/>

- **Erarbeitet von**
 - ✓ Bundestierärztekammer (BTK) in Zusammenarbeit mit
 - ✓ Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (AG TAM)
 - ✓ Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG)
 - ✓ Bundesverband praktizierender Tierärzte (bpt)
 - ✓ Bundesverband der beamteten Tierärzte (BbT)
- **Die Erläuterungen dienen der besseren Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit der TÄHAV. **Rechtlich verbindlich ist allein der Verordnungstext.****

Erläuterungen zu den Änderungen TäHaV

Erläuterungen zur zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Tierärztliche Hausapotheken vom 21. Februar 2018 (BGBl. I S. 213–6), Stand 03. Juli 2018

<https://www.bundestieraerztekammer.de/tieraerzte/leitlinien/>

- **Weiteres in der Eingangsbemerkung:**

- ✓ Die TÄHAV regelt nur ganz spezielle Fälle der veterinärmedizinischen Diagnostik in Verbindung mit der Anwendung von Antibiotika.
- ✓ Die Durchführung von darüber hinaus gehenden diagnostischen Maßnahmen im Hinblick auf die gute veterinärmedizinische Praxis bleibt davon unberührt.

Der Begriff der „Behandlung“ wird erweitert um eine verpflichtende klinische Untersuchung bei Anwendung von Antibiotika

§ 12 TäHaV

Abgabe der Arzneimittel an Tierhalter durch Tierärzte

(1) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder auf Grund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind, dürfen von Tierärzten an Tierhalter nur im Rahmen einer **ordnungsgemäßen Behandlung** von Tieren oder Tierbeständen abgegeben werden.

Das ist nicht neu genau wie...

Der Begriff der „Behandlung“ wird erweitert um eine verpflichtende klinische Untersuchung bei Anwendung von Antibiotika

§ 12 Abs. 2 TäHaV - Abgabe der Arzneimittel an Tierhalter durch Tierärzte

(2) Eine **Behandlung** im Sinne des Absatzes 1 schließt insbesondere ein, dass **nach den Regeln der tierärztlichen Wissenschaft**

1. die Tiere oder der Tierbestand **in angemessenem Umfang vom Tierarzt untersucht** worden sind und
2. die **Anwendung der Arzneimittel und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert** werden.

NEU: 3. im Falle der Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung eine klinische Untersuchung vom Tierarzt durchgeführt wird.

(3) Als Tierbestand gelten auch Tiere verschiedener Eigentümer oder Besitzer, wenn die Tiere gemeinsam gehalten oder auf Weiden zusammengebracht werden.

Erläuterungen zum § 12 Abs. 2 TäHaV

1. Es wird klargestellt, dass die **klinische Untersuchung bei der Behandlung mit Antibiotika Teil der ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen ist**. Diese explizite Nennung der klinischen Untersuchung im Rahmen der ordnungsgemäßen Behandlung mit Antibiotika schließt sie bei der Anwendung anderer Wirkstoffgruppen nicht aus*.

*Bei anderen Arzneimitteln als Antibiotika müssen die Tiere oder der Tierbestand in angemessenem Umfang vom Tierarzt untersucht worden sein und ebenfalls die Anwendung der Arzneimittel und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert worden sein. Das bedeutet, dass die **klinische Untersuchung im Einzelfall entfallen kann, wenn sie für eine einwandfreie Diagnose und damit eine exakte Indikation für den Einsatz des Arzneimittels nicht erforderlich ist**. Dies kann beispielsweise gegeben sein, wenn die Diagnosestellung auf andere Weise, z. B. labordiagnostisch, möglich ist, die Wirksamkeit der Arzneimittelanwendung aus der Wirkungsweise des Arzneimittels vorhergesagt werden kann (z. B. Schmerzlinderung bei Eingriffen, Prophylaxe der Eisenmangelanämie der Saugferkel) oder wenn durch eine erneute klinische Untersuchung des aus früheren Behandlungen bekannten Patienten kein zusätzlicher Erkenntnisgewinn auf Grundlage der tiermedizinischen Wissenschaft zu erwarten ist.

Erläuterungen zum § 12 Abs. 2 TäHaV

2. Die **Untersuchungstiefe** und der **Untersuchungszeitpunkt** sind **nicht vorgeschrieben**. Sie werden vom behandelnden Tierarzt fallbezogen festgelegt.
3. Eine bakteriologische Untersuchung ohne klinische Befunde ist in der Regel wertlos. Eine **Sektion kann hinsichtlich der Diagnosestellung die klinische Untersuchung ergänzen**, wenn das/die zur Sektion ausgewählte/n Tier/e repräsentativ für die Erkrankung des Bestandes ist/sind.

Erläuterungen zum § 12 Abs. 2 TäHaV

4. **Nicht jedes Tier einer Gruppe, die antibiotisch behandelt werden soll, muss klinisch untersucht werden.** Dabei muss der Tierarzt eine **repräsentative Anzahl der Tiere** untersucht haben. Das Ergebnis der klinischen Untersuchung **kann nicht auf Tiere übertragen werden, die zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht im Bestand vorhanden waren**, da ein solches Vorgehen nicht den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft (§ 1a TÄHAV) entspricht.
5. Ist im Tierbestand eine **fortgesetzte Behandlung** erforderlich, weil **neu erkrankte Tiere Symptome der diagnostizierten Erkrankung zeigen**, so ist die **klinische Untersuchung auf den jeweiligen Fall bezogen in angemessenen zeitlichen Abständen zu wiederholen.**

Änderungen TäHaV

Verbot der tierartlichen Umwidmung von Präparaten, die Fluorchinolone und Cephalosporine der 3./4. Generation enthalten (Ausnahme: arzneiliche Versorgung des Tieres wäre hierdurch ernsthaft gefährdet)

NEU: § 12b TäHaV

Umwidmungsverbot

Abweichend von § 56a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes dürfen Arzneimittel, die **Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone** enthalten, bei Tieren der Tierarten **Rind, Schwein, Pute, Huhn, Hund oder Katze** nur dann abgegeben, verschrieben oder angewendet werden, wenn sie **für die jeweilige Tierart zugelassen** sind.

Satz 1 **gilt nicht**, soweit **im Einzelfall die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet** ist.

Erläuterungen zum § 12b TäHaV

1. Das **Umwidmungsverbot gilt nur**, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - a. Es werden Tiere der Tierarten **Rind, Schwein, Huhn, Pute, Hund oder Katze** behandelt.
 - b. Es sollen **Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone** angewendet werden (Wirkstoffe siehe Anhang).

Erläuterungen zu den Änderungen TäHaV

Erläuterungen zum § 12b TäHaV

Anhang: Auflistung (nicht abschließend) der Wirkstoffe, die zu den Cephalosporinen der 3. oder 4. Generation oder den Fluorchinolone gehören

Fluorchinolone

a. als Tierarzneimittel verfügbar

- Danofloxacin
- Enrofloxacin
- Marbofloxacin
- Orbifloxacin
- Pradofloxacin

b. als Humanarzneimittel verfügbar

- Ciprofloxacin (erster Metabolit von Enrofloxacin)
- Levofloxacin
- Moxifloxacin
- Norfloxacin
- Ofloxacin

Cephalosporine der 3. oder 4. Generation

a. als Tierarzneimittel verfügbar

- Cefoperazon
- Cefovecin
- Cefquinom
- Ceftiofur

b. als Humanarzneimittel verfügbar

- Cefepim
- Cefixim
- Cefotaxim
- Cefpodoxim
- Ceftazidim
- Ceftriaxon

Erläuterungen zum § 12b TäHaV

1. Das **Umwidmungsverbot gilt nur**, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - a. Es werden Tiere der Tierarten **Rind, Schwein, Huhn, Pute, Hund oder Katze** behandelt.
 - b. Es sollen **Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone** angewendet werden (Wirkstoffe siehe Anhang).
 - c. Das **anzuwendende Arzneimittel ist für die betreffende Tierart nicht zugelassen**. Das **Anwendungsgebiet** ist für die Entscheidung, ob das Umwidmungsverbot gilt, **nicht relevant**.

Erläuterungen zum § 12b TäHaV

2. Die **Prüfung, ob das Umwidmungsverbot zu beachten ist** bzw. die Ausnahme vom Verbot aufgrund des sog. Tierschutzvorbehalts in Anspruch genommen werden kann, erfolgt in **drei Schritten**:
 - a. **Entscheidung, ob eine Umwidmung erforderlich ist**, weil für die betreffende Tierart ein geeignetes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht und infolgedessen die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet ist.
 - b. **Prüfung, ob das für die Behandlung ausgewählte Arzneimittel die unter Nr. 1a) bis c) genannten Kriterien erfüllt**. Wenn dies der Fall ist, gilt das Umwidmungsverbot.
 - c. **Das Umwidmungsverbot ist nicht zu beachten**, wenn der sog. Tierschutzvorbehalt zutrifft. Der Tierschutzvorbehalt greift in dem Fall, in dem aufgrund des Umwidmungsverbots die **notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere im Einzelfall ernstlich gefährdet** ist.

Erläuterungen zum § 12b TäHaV

3. Wenn **vom Umwidmungsverbot abgewichen** wird, ist gemäß § 13 Abs. 4 Satz 2 TÄHAV zu **dokumentieren, warum der Tierschutzvorbehalt in Anspruch genommen wurde**. Es ist zu **erläutern, warum die arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet gewesen wäre**, wenn die Anwendung des umgewidmeten Arzneimittels unterblieben wäre.
4. Die **Art und Weise der Dokumentation ist nicht näher vorgeschrieben**. Sie kann im Praxistagebuch oder in der Patientenkartei erfolgen.

Antibiogrammpflicht

NEU: § 12c TäHaV

Antibiogrammpflicht

- (1) ... im Rahmen der Behandlung von **Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute**, die in einer Stallabteilung oder in einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden... Das Antibiogramm ist zu erstellen ...
1. bei **Wechsel des Arzneimittels mit antibakterieller Wirkung im Verlauf einer Behandlung**,
 2. bei einer **Behandlung** mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung,
 - a) die **häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten stattfindet**, oder
 - b) die die **Dauer von sieben Tagen übersteigt**, es sei denn, bei der Erteilung der Zulassung wurde ein längerer Zeitraum für die Dauer der Anwendung festgelegt, **oder die in diesem Falle den längeren festgelegten Zeitraum übersteigt**,
 3. bei **kombinierter Verabreichung von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen bei einer Indikation, ausgenommen zugelassene Fertigarzneimittel**, die eine Kombination von antibakteriellen Wirkstoffen enthalten,

Antibiogrammpflicht

NEU: § 12c TäHaV

Antibiogrammpflicht

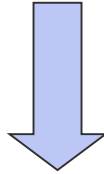
- (1) ... im Rahmen der Behandlung von **Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute**, die in einer Stallabteilung oder in einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden... Das Antibiogramm ist zu erstellen ...
4. **bei Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen nach § 56a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes oder**




Änderungen TäHaV

Einschub: „Umwidmung“ - § 56a Abs. 2 Satz 1 **Nr. 2 bis 4** AMG

Nur im „Therapienotstand“:

AM für Tierart und Anwendungsgebiet nicht zugelassen



1. AM für Tierart aber anderes Anwendungsgebiet zugelassen 
2. AM für andere Tierart zugelassen 
3. sonstige zugelassene AM:
 - Humanpräparat (in D erhältlich) **oder**
 - Bezug eines zugelassenen Tier-AM aus einem EU/EWR-Land 
4. hergestelltes AM (Rezeptur):
 - in der Apotheke (auch mit apothekenpfl. Reinsubstanzen) **oder**
 - durch den Tierarzt (Verdünnen von apothekenpfl. Fertig-AM)

Antibiogrammpflicht

NEU: § 12c TäHaV

Antibiogrammpflicht

- (1) ... im Rahmen der Behandlung von **Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute**, die in einer Stallabteilung oder in einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden... Das Antibiogramm ist zu erstellen ...
4. **bei Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen nach § 56a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes oder**
5. **bei der Behandlung mit Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten.**

In den Fällen des Satzes 2 **Nummer 4 und 5** ist ein **Antibiogramm auch im Rahmen der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze, ausgenommen herrenlose Katzen**, zu erstellen, **es sei denn, in den Fällen des Satzes 2 Nummer 5** liegen bereits **im Rahmen tierärztlicher Bestandsbetreuung** für die zu behandelnden Einzeltiere **aussagekräftige, repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage vor**, die die Notwendigkeit des Einsatzes von Arzneimitteln, die diese Wirkstoffgruppen enthalten, rechtfertigen.

Antibiogrammpflicht - Ausnahmen in besonderen Fällen

NEU: § 12c TäHaV

Antibiogrammpflicht

(2) Abweichend von Absatz 1 ist **ein Antibiogramm nicht zu erstellen**, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft

1. die Probenahme mit der Gefahr einer zusätzlichen **Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres** verbunden wäre,
2. der **Erreger nicht** mittels zellfreier künstlicher Medien **kultiviert werden kann**, oder
3. für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers **keine geeignete Methode** verfügbar ist.

Erläuterungen zum § 12c Abs. 1 TäHaV

Grundsätzliches:

- Der **Zeitpunkt der Erstellung** des Antibiogramms (ob zu Beginn oder während der Behandlung) liegt **im fachlichen Ermessen des Tierarztes**.
- Die **Therapie kann unabhängig vom Vorliegen des Ergebnisses des Antibiogramms begonnen werden**.
- Bei der **Wahl des Antibiotikums** sollten **alle vorliegenden Informationen zum erkrankten Tier sowie das Ergebnis des Antibiogramms angemessen berücksichtigt werden**. Liegt das **Ergebnis zu Behandlungsbeginn noch nicht vor**, sollte der Tierarzt das **Ergebnis des Antibiogramms** entsprechend der guten veterinärmedizinischen Praxis **bei zukünftigen Therapieentscheidungen in angemessenem Umfang berücksichtigen**.
- Nummer 1-5: Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute.
- Eine Tiergruppe sind Tiere, die gemeinsam unter gleichen Bedingungen gehalten werden, die gleichen Krankheitssymptome zeigen und gleich therapiert werden.
- Nummer 4+5: zusätzlich Behandlung von Einzeltieren der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze (Ausnahmen: § 12c Absatz 1 Satz 3)

Erläuterungen zu den Änderungen TäHaV

Erläuterungen zum § 12c Abs. 1 TäHaV

Zu Nr. 1: Wechsel des Antibiotikums im Verlauf einer Behandlung

1. Entscheidend für das **Gelten dieser Antibiogrammpflicht** ist es, dass **ein Wechsel** des antimikrobiellen Wirkstoffs **stattgefunden** hat, **unabhängig vom Grund des Wechsels**. Ein Wechsel des Antibiotikums ist **in der Regel nur bei ausbleibendem Behandlungserfolg erforderlich**. Folgende **Gründe** sind beispielsweise denkbar:
 - a. Unzureichender Behandlungserfolg aufgrund der **Resistenz des Erregers** gegen den bislang eingesetzten Wirkstoff
 - b. Unzureichender Behandlungserfolg trotz in-vitro-Empfindlichkeit des Erregers gegen den bislang eingesetzten Wirkstoff, z. B. aufgrund einer **unzureichenden Dosis**.
 - c. **Korrektur der Diagnose** im Verlauf der Erkrankung bei ausbleibendem Behandlungserfolg.
 - d. **Unverträglichkeitsreaktion** der Tiere oder eines Teils der Tiere gegenüber dem Wirkstoff; der ausbleibende Behandlungserfolg entsteht durch den erforderlichen Therapieabbruch.
2. Die Entscheidung, ob ein Wirkstoffwechsel erforderlich ist, ist immer eine **Einzelfallentscheidung**.

Erläuterungen zum § 12c Abs. 1 TäHaV

Nr. 2a: Behandlung, die häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten stattfindet

1. Häufiger als einmal bedeutet, dass die **Antibiogrammpflicht ab dem zweiten Behandlungsfall** gilt.
2. Die Behandlungsfälle, die für die Bestimmung der Häufigkeit zu zählen sind, ergeben sich aus der **Zuordnung zu einem bestimmten Altersabschnitt bzw. einem bestimmten Produktionsabschnitt**, in dem sie bei den entsprechenden Tieren auftreten. Bei den häufiger als einmal auftretenden Behandlungsfällen **muss es sich um dieselbe Erkrankung handeln**.

Erläuterungen zum § 12c Abs. 1 TäHaV

Zu Nr. 2b: Dauer der Antibiotikaaanwendung > 7 Tage, abweichend von der Zulassung

1. Eine **längere Anwendungsdauer als in der Zulassung vorgesehen** ist in der Regel **nur bei unzureichendem Behandlungserfolg zu erwarten**. Als **Gründe** kommen in Frage:
 - a. Eine für die tatsächlich vorliegenden Erreger **ungeeignete Therapie**.
 - b. Der **Erreger ist empfindlich** gegenüber dem Wirkstoff, wird aber von diesem aufgrund **unzureichender Dosierung nicht in ausreichender Konzentration erreicht**.
 - c. In Einzelfällen **bei bakteriell bedingten Erkrankungen, für die wissenschaftliche Evidenz vorliegt, dass die Dauer der Behandlung 7 Tage überschreiten sollte**.
2. Die **Verbesserung des klinischen Zustandes dient zur Überprüfung der Therapieentscheidung**. Eine bakteriologische Untersuchung mit Empfindlichkeitsprüfung gibt in der Regel Aufschluss über den/die Erreger und eine mögliche Wirkstoffauswahl.

Erläuterungen zum § 12c Abs. 1 TäHaV

Zu Nr. 3: Kombinierte Verabreichung von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen bei einer Indikation

- 1. Indikation** ist der Rechtfertigungsgrund für die Durchführung gezielter diagnostischer, therapeutischer und prophylaktischer Maßnahmen und Verfahren bei einer Erkrankung, und **wird durch deren Ätiologie, Pathogenese, Pathophysiologie, Intensität und Verlauf bestimmt.**
- 2. Gemeint** ist der Fall, dass **zwei oder mehr Fertigarzneimittel bei einer Indikation angewendet werden.** Die **Sinnhaftigkeit** einer solchen Kombinationstherapie **muss mit einer bakteriologischen Untersuchung mit Empfindlichkeitsprüfung nachgewiesen werden.** Erst diese gibt Aufschluss über die Anzahl der bakteriellen Erreger und die Therapieoptionen, so dass der sich aus der Antibiotamppflicht ergebende Aufwand angemessen ist.

Erläuterungen zum § 12c Abs. 1 TäHaV

Zu Nr. 3: Kombinierte Verabreichung von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen bei einer Indikation

3. Die **gleichzeitige Anwendung von zwei Fertigarzneimitteln** bei Tieren einer Tiergruppe, die **parallel an mindestens zwei bakteriellen Erkrankungen leiden**, **verlangt keine Erstellung eines Antibiotogramms**, da in diesem Fall zwei unterschiedliche Indikationen vorliegen.
4. Die **Anwendung nur eines Fertigarzneimittels mit zwei Wirkstoffen**, z. B. die Kombination aus einem Sulfonamid mit Trimethoprim, **kann ohne Antibiotogramm erfolgen**.

Erläuterungen zum § 12c Abs. 1 TäHaV

Zu Nr. 4: Umwidmung, sofern ein Arzneimittel angewendet wird, das für die betreffende Tierart nicht zugelassen ist

1. Wird ein **Antibiotikum angewendet, das nicht für die betreffende Tierart zugelassen ist, ist eine bakteriologische Untersuchung mit Empfindlichkeitsprüfung obligatorisch.** Dies ***gilt sowohl für die lokale als auch für die systemische Anwendung.***
2. **Ausgenommen** von dieser Antibiogrammpflicht sind **herrenlose Katzen**. Diese Ausnahme erleichtert bei herrenlosen, ganzjährig ausschließlich freilebenden Katzen die Behandlung, die aus Tierschutzgründen nicht erschwert werden sollte.*

*BR-Drucksache 759/17: Um die aus Tierschutzsicht ausdrücklich erwünschten Kastrationen von herrenlosen freilebenden Katzen nicht zu erschweren, wird für diese Tiere eine Ausnahme von der Antibiogrammpflicht vorgesehen.

Erläuterungen zum § 12c Abs. 1 TäHaV

Zu Nr. 5: Anwendung von Cephalosporinen der 3. oder 4. Generation bzw. Fluorchinolonen

1. Das Kriterium „Behandlung mit einem Cephalosporin der 3. oder 4. Generation bzw. einem Fluorchinolon“ ist eindeutig und führt zur obligatorischen **Antibiogrammerstellung**. Dies *gilt sowohl für die lokale als auch für die systemische Anwendung*.
2. **Ausgenommen** von dieser Antibiogrammpflicht sind:
 - a. die **Antibiotikaaanwendung bei herrenlosen Katzen** (Begründung siehe Nr. 4)
 - b. die **Antibiotikaaanwendung bei einem Einzeltier, für das bereits im Rahmen tierärztlicher Bestandsbetreuung aussagekräftige, repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage vorliegen**, die die Notwendigkeit des Einsatzes von Arzneimitteln, die diese Wirkstoffgruppen enthalten, rechtfertigen.

Erläuterungen zu den Änderungen TäHaV

Erläuterungen zum § 12c Abs. 1 TäHaV

Zu Nr. 5: Anwendung von Cephalosporinen der 3. oder 4. Generation bzw. Fluorchinolonen

ABER: Diese **Ausnahme ist an mehrere Bedingungen geknüpft** und kann nur in Anspruch genommen werden, wenn alle Bedingungen erfüllt sind.

- i. **Tierärztliche Bestandsbetreuung:** Das zu behandelnde Tier muss Teil eines Tierbestandes sein, d. h. einer Haltung von Tieren der gleichen Tierart, in z. B. landwirtschaftlichen Betrieben, Tierheimen, Tierzuchten oder Gestüten angehören. Ein **Tierarzt muss durch regelmäßige wiederkehrende Besuche und Untersuchungen in einem Tierbestand repräsentative Erkenntnisse zur Resistenzlage gewonnen haben.**
- ii. **Einzeltiere:** Die Ausnahme gilt nur für die Antibiotikaaanwendung bei Einzeltieren. **Wird eine Gruppe behandelt, muss ein Antibiogramm erstellt werden.**

Erläuterungen zu den Änderungen TäHaV

Erläuterungen zum § 12c Abs. 1 TäHaV

Zu Nr. 5: Anwendung von Cephalosporinen der 3. oder 4. Generation bzw. Fluorchinolonen

ABER: Diese Ausnahme ist an mehrere Bedingungen geknüpft und kann nur in Anspruch genommen werden, wenn alle Bedingungen erfüllt sind.

- iii. **Aussagekräftige repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage:** Dies bedeutet, dass der/die Erreger, zu dem/denen Antibiogramme vorliegen, auch als gemeinsame Krankheitsursache für das zu behandelnde Tier in Frage kommt/en. **Aufschluss gibt das klinische Bild bei dem zu behandelnden Tier.** Die Repräsentativität beinhaltet somit nicht eine mathematisch-statistische Repräsentativität, sondern ist nach fachlichen Gesichtspunkten zu beurteilen. ***Es müssen mindestens zwei Antibiogramme vorliegen, damit das Kriterium „Kenntnisse“ (Mehrzahl) erfüllt ist.***

Erläuterungen zum § 12c Abs. 1 TäHaV

Zu Nr. 5: Anwendung von Cephalosporinen der 3. oder 4. Generation bzw. Fluorchinolonen

ABER: Diese Ausnahme ist an mehrere Bedingungen geknüpft und kann nur in Anspruch genommen werden, wenn alle Bedingungen erfüllt sind.

- iv. **Notwendigkeit des Einsatzes rechtfertigen:** Die Anwendung eines **Cephalosporins der 3. oder 4. Generation bzw. eines Fluorchinolons ist dann gerechtfertigt**, wenn sich aus den **Kenntnissen zur Resistenzlage ergibt, dass die oben genannten Wirkstoffe angewendet werden müssen**, um einen Therapieerfolg erzielen zu können, da andere Wirkstoffe nicht in Frage kommen bzw. deren Anwendung nicht sinnvoll ist...

Erläuterungen zu den Änderungen TäHaV

Erläuterungen zum § 12c Abs. 1 TäHaV

Zu Nr. 5: Anwendung von Cephalosporinen der 3. oder 4. Generation bzw. Fluorchinolonen

ABER: Diese Ausnahme ist an mehrere Bedingungen geknüpft und kann nur in Anspruch genommen werden, wenn alle Bedingungen erfüllt sind.

- iv. ... **Grundsätzlich ist dies gegeben**, wenn
- I. der Erreger laut vorliegender Antibiogramme gegenüber allen übrigen in Frage kommenden Wirkstoffen resistent ist,
 - II. zu den laut Antibiogrammen geeigneten übrigen Wirkstoffen keine geeigneten Arzneimittel verfügbar sind,
 - III. die geeigneten übrigen Wirkstoffe gegen einzelne, aber nicht alle krankheitsverursachenden Erreger und ein Cephalosporin der 3. oder 4. Generation bzw. ein Fluorchinolon gegen alle krankheitsverursachenden Erreger wirksam ist oder
 - IV. andere wissenschaftlich belastbare Gründe vorliegen, mit denen der Tierarzt den Einsatz dieser Wirkstoffe bei Einzeltieren rechtfertigen kann.

Antibiogrammpflicht - Ausnahmen in besonderen Fällen

NEU: § 12c TäHaV

Antibiogrammpflicht

(2) Abweichend von Absatz 1 ist **ein Antibiogramm nicht zu erstellen**, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft

1. die Probenahme mit der Gefahr einer zusätzlichen **Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres** verbunden wäre,
2. der **Erreger nicht** mittels zellfreier künstlicher Medien **kultiviert werden kann**, oder
3. für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers **keine geeignete Methode** verfügbar ist.

Erläuterungen zu den Änderungen TäHaV

Erläuterungen zum § 12c Abs. 2 TäHaV

Zu Nr. 1: Probenahme wäre mit der Gefahr einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verbunden

1. Als **Gefährdung** wird die **Möglichkeit eines Schadens oder einer gesundheitlichen Beeinträchtigung ohne bestimmte Anforderungen an ihr Ausmaß oder ihre Eintrittswahrscheinlichkeit definiert.**
2. Die **Frage für die Gefährdung des Gesundheitszustandes kann nur für das einzelne Tier beantwortet werden.** Sie kann unter Umständen im Behandlungsfall auch dazu führen, dass alle Tiere einer Gruppe nicht beprobt werden können. Sie würde beispielsweise zutreffen, wenn ein **schwer erkranktes Tier sediert oder narkotisiert** werden muss, um eine Probe zu entnehmen. Grund hierfür kann eine **schmerzhafte Probenahme** aber auch ein **aggressives Tier** sein. Des Weiteren sind Erkrankungen denkbar, bei denen eine Probenahme kontraindiziert ist. Die **Entscheidung** darüber, ob eine zusätzliche Gefährdung vorliegt, **obliegt dem behandelnden Tierarzt.**

Erläuterungen zum § 12c Abs. 2 TäHaV

Zu Nr. 2: Erreger kann nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden

1. Eine Anzuchtung ist beispielsweise bei **bakteriellen Erregern, die obligat intrazellulär oder auf der Oberfläche von Wirtszellen leben, nicht möglich**. Dies gilt z. B. für **Lawsonia intracellularis, hämotrophe Mykoplasmen, Chlamydien, Coxiella burnetii, Rickettsien oder Anaplasmen**.
2. Bei einer **prophylaktischen Anwendung von Antibiotika in besonders begründeten Ausnahmefällen** z. B. in Verbindung mit einer **Operation** oder bei **immunsupprimierten Patienten** liegt definitionsgemäß kein Erreger vor. **Daher kann in diesem Fall keine sinnvolle bakteriologische Untersuchung erfolgen**.

Erläuterungen zu den Änderungen TäHaV

Erläuterungen zum § 12c Abs. 2 TäHaV

Zu Nr. 3: Für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers ist keine geeignete Methode verfügbar*

1. Eine **geeignete Methode umfasst die Erstellung eines Antibiogramms unter Einbeziehung von Qualitätskontrollen und die Bewertung der Testergebnisse gemäß Punkt 2.**
2. Die **Bewertung der Testergebnisse soll anhand von klinischen Grenzwerten erfolgen. Liegen veterinärspezifische klinische Grenzwerte vor, müssen diese verwendet werden.** Fehlen veterinärmedizinische klinische Grenzwerte, so kann die **Bewertung gegebenenfalls anhand anderer Bewertungskriterien (z.B. humanmedizinische klinische Grenzwerte)** erfolgen. Übrige labordiagnostische Untersuchungen bleiben davon unberührt.

*Die AG TAM kann den Erläuterungen zum Abschnitt § 12c Abs. 2 Nr. 3 TÄHAV derzeit nicht zustimmen. Es besteht Konsens, dass zur Bewertung von Antibiogrammen veterinärmedizinisch klinische Grenzwerte und andere Bewertungskriterien wie beispielsweise humanmedizinische klinische Grenzwerte gelten sollen. Offen ist, ob über klinische Grenzwerte hinaus weitere Bewertungskriterien zur Bewertung herangezogen werden können.

Erläuterungen zu den Änderungen TäHaV

Erläuterungen zum § 12c Abs. 2 TäHaV

Zu Nr. 3: Für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers ist keine geeignete Methode verfügbar*

- 3. Erreger, für die anerkannte Verfahren existieren, können auf der Internetseite des DVG Arbeitskreises Antibiotikaresistenz unter <http://antibiotikaresistenz.dvg.net> eingesehen werden. Aktualisierungen werden regelmäßig im Deutschen Tierärzteblatt bekanntgegeben.**
- 4. Eine Übersicht über international anerkannte Verfahren zur Testung schnellwachsender aerober und mikroaerophiler Bakterien, Bakterien mit anspruchsvolleren Kultivierungsbedingungen und Bakterien von aquatischen Organismen und der für diese Bakterien verfügbaren klinischen Grenzwerte ist unter der Internetseite des Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) unter <https://clsi.org> einzusehen.**

Erläuterungen zum § 12c Abs. 2 TäHaV

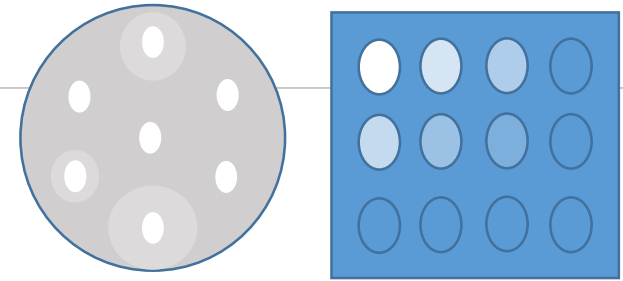
Weiteres zur Probenahme

1. Der **Zeitpunkt zur Probenahme**, um ein Antibiogramm zu erstellen, ist **nicht konkret vorgeschrieben**. Nach **Möglichkeit** sollte die Probe **vor Beginn der antibiotischen Therapie** entnommen werden.
2. Die **Verpflichtung**, in einem Behandlungsfall ein Antibiogramm zu erstellen, **ergibt sich aus den Tatbeständen für die Antibiogrammpflicht** (z. B. Wirkstoffwechsel, Umwidmung) und **folglich erst ab dem Zeitpunkt, an dem eine klinische Diagnose gestellt und davon die Anwendung eines bestimmten Antibiotikums als kalkulierte Therapie abgeleitet wurde**. Da die **Antibiogrammerstellung** häufig im Rahmen der Behandlung erfolgt, sollte sie **zügig eingeleitet werden, sobald ihre rechtliche Notwendigkeit feststeht**.

Erläuterungen zum § 12c Abs. 2 TäHaV

Weiteres zur Probenahme

- a. **Probenahme** für die bakteriologische Untersuchung im Anschluss an die klinische Diagnose und Therapiefestlegung und **zeitgleich mit Beginn der Antibiotikaaanwendung**
 - i. häufiger als einmal
 - ii. zwei Fertigarzneimittel bei einer Indikation
 - iii. Umwidmung der Tierart
 - iv. bestimmte Wirkstoffe
- b. **Probenahme** für die bakteriologische Untersuchung **im Verlauf der Antibiotikaaanwendung** möglich
 - i. Wechsel im Verlauf der Therapie
 - ii. länger als sieben Tage, wenn zugelassene Anwendungsdauer nicht länger als sieben Tage



Antibiogrammpflicht – Festlegung von Verfahren

NEU: § 12d TäHaV - Verfahren zu Probenahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit

Zur Erstellung eines Antibiogramms nach § 12c Absatz 1 hat der Tierarzt **nach national oder international anerkannten Verfahren** soweit diese verfügbar sind:

1. **Proben** von den zu behandelnden Tieren **zu entnehmen oder** unter seiner Aufsicht **entnehmen zu lassen**,
2. aus den Proben die die Erkrankung verursachenden **bakteriellen Erreger** unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes **zu isolieren oder isolieren zu lassen** und
3. die isolierten bakteriellen Erreger **auf ihre Empfindlichkeit** gegen antibakteriell wirksame Stoffe **zu untersuchen oder untersuchen zu lassen**.

Die Proben nach Satz 1 Nummer 1 müssen für die Isolierung der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger zur anschließenden Erstellung eines Antibiogramms geeignet sein. Bei der Beprobung einer Tiergruppe ist bei der Auswahl der Tiere darauf zu achten, dass sie repräsentativ für das klinische Bild der Erkrankung der zu behandelnden Tiergruppe sind.“

Erläuterungen zum § 12d TäHaV

Zu Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit

1. **National und international anerkannte Verfahren:** siehe oben (Erläuterungen zu § 12c Abs. 2 Nr. 3).
2. **Probenahme unter Aufsicht des Tierarztes:** Die Probe ist unter der unmittelbaren fachlichen Weisung des Tierarztes zu entnehmen. Die Probenahme ist entsprechend § 13 TÄHAV zu dokumentieren.
3. **Isolierung der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger:** Hierzu ist die **Anzüchtung, Reinkultur und Identifizierung mindestens auf Gattungs- besser auf Speziesebene des Erregers erforderlich.** Die Isolierung des Erregers schließt seine Identifizierung mit ein. **Sofern der Tierarzt über die labordiagnostischen Möglichkeiten in seiner Praxis verfügt, kann er die Erregerisolierung selbst vornehmen.** Anderenfalls ist die Übersendung der Probe an ein entsprechendes diagnostisches Labor angeraten.
4. **Untersuchung der isolierten Erreger auf ihre Empfindlichkeit gegen antibakteriell wirksame Stoffe:** siehe oben (Erläuterungen zu § 12c Abs. 2 Nr. 3)

Erläuterungen zu den Änderungen TäHaV

Erläuterungen zum § 12d TäHaV

Zu Probenahme

Geeignete Probe: Siehe **Empfehlungen zur Probengewinnung für die bakteriologische Diagnostik bei Schweinen, Rindern und Geflügel (DTBl. 5/2008, S. 596–609, Aktualisierung in Vorbereitung)** siehe auch **Ausführungen zur Probenahme** in den Erläuterungen zu § 12c.

DVG Empfehlungen zur Probengewinnung

Auf die richtige Probennahme kommt es an!



Empfehlungen zur Probengewinnung für die bakteriologische Diagnostik bei Schweinen, Rindern und Geflügel
erstellt von der Arbeitsgruppe „Antibiotikaresistenz“ der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG)

Die gezielte Untersuchung von diagnostischem Material ist wichtig zur Abklärung von unklaren klinischen Befunden sowohl bei Einzeltiererkrankungen als auch bei Bestandsproblemen. Zudem ergibt sich die Notwendigkeit zitiologisch abgesicherter Diagnosen als Grundlage einer zielgerichteten antimikro-

zunächst ein Verantwortlicher des avisierten Labors zu kontaktieren, um Verzögerungen durch erforderliche Rücksprachen bzw. Weiterleitung der Proben zu vermeiden.

Begleitschreiben/Vorbericht
Ein aussagekräftiges Begleitschreiben und

Anzeige

Eurican Merilym[®], Lyme-Borreliose-Impfstoff, inaktiviert, wässrige Suspension zur s.c. Injektion, für Hunde. Zusammensetzung: 1 Dosis zu 1 ml enthält: *Borrelia burgdorferi sensu stricto*, inaktiviert, mind. 330 ELISA-Einheiten¹, Aluminium (als Hydroxid) 0,6 mg¹, 1 ELISA-Einheiten gemessen in Mäusen.

Entsprechende Ausweitung der Nachweisführung

NEU: § 13 Abs. 4 TäHaV

(4) Im Falle der **Anwendung, Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten**, ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der **zusätzlich die Diagnose** enthält. Im Fall des § 12b Satz 2 ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe enthält, warum die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet gewesen ist. Im Falle des § 12c Absatz 2 ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe enthält, warum ein **Antibiogramm nicht erstellt worden ist**.

Im Falle der **Probenahme, Isolierung von bakteriellen Erregern und Untersuchung ihrer Empfindlichkeit** gegenüber Stoffen mit antibakterieller Wirkung nach § 12d Satz 1 ist vom Tierarzt ein **Nachweis** zu führen, der **folgende Angaben** enthalten muss:

1. Datum der Probenahme,
2. Name und Anschrift des Tierhalters, Identität der beprobten Tiere und Probenmatrix,
3. Bezeichnung des verwendeten Tests,
4. Datum von Untersuchungsbeginn und -ende,
5. Befund: quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung.

Erläuterungen zu den Änderungen TäHaV

Erläuterungen zum § 12d TäHaV i.V.m. § 13 Abs. 4 TäHaV

Zu Nachweisen

Im Falle der **Probenahme, Isolierung von bakteriellen Erregern und Untersuchung ihrer Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika** ist vom Tierarzt ein **Nachweis** zu führen, der **folgende Angaben** enthalten muss:

1. **Datum der Probenahme,**
2. **Name und Anschrift des Tierhalters, Identität der beprobten Tiere und Probenmatrix,**
3. **Bezeichnung des verwendeten Tests,**
4. **Datum von Untersuchungsbeginn und -ende,**
5. **Befund: quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung.**

Bei **Beauftragung von Fremdlaboren** muss der Tierarzt darauf achten, dass ihm die **notwendigen Angaben für die Nachweisführung mitgeteilt werden.**

Beispiele für Befundberichte, die den vorgeschriebenen Dokumentationspflichten entsprechen, können auf der **Internetseite des DVG-Arbeitskreises Antibiotikaresistenz** unter **<http://antibiotikaresistenz.dvg.net>** eingesehen werden.