



Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte
Société des Vétérinaires Suisses
Società delle Veterinarie e dei Veterinari Svizzeri

Revision Tierarzneimittel-Verordnung

Wir möchten unsere Mitglieder auf die wichtigsten Änderungen in der neuen Tierarzneimittel-Verordnung hinweisen. Die Revision der Verordnung wurde am 11. März 2016 im Bundesrat verabschiedet und tritt am 1. April 2016 in Kraft. Die GST konnte sich in die Anhörung zur Revision einbringen. Allerdings wurden mehrere Anliegen des Verbandes nicht beachtet und die neue Verordnung fällt stellenweise strenger aus als erwünscht.

Das Ziel der Revision ist insbesondere der bedarfsgerechte und zielgerichtete Einsatz von Antibiotika, wie er im Rahmen von StAR beschlossen wurde.

Das BLV (Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen) wird ebenso Anfang April mit einer Umsetzungshilfe auf der Homepage informieren.

1 Die wichtigsten Änderungen in Kürze

Der Abschluss und die tierärztlichen Tätigkeiten im Rahmen einer **TAM-Vereinbarung** erfordern neu eine **FTVT-Weiterbildung** (neu Fachtechnisch verantwortlicher *Tierarzt* anstatt FTVP)

Bei der Abgabe auf Vorrat von Antibiotika gibt es neue Einschränkungen:

Es dürfen generell **keine Antibiotika zur prophylaktischen Behandlung mehr auf Vorrat** abgegeben werden.

Es dürfen **keine „Reserve-Antibiotika“** (d.h. Antibiotika mit *kritischen* Wirkstoffen, Fluoroquinolone, Makrolide, Cephalosporine 3. und 4. Generation) mehr **zur Behandlung auf Vorrat** abgegeben werden.

Durch eine Anpassung an das EU-Gesetz gibt es neu eine Liste mit Wirkstoffen für Equiden (sog. „**Pferde-Liste**“) mit Wirkstoffen, die für diese mit einer Absetzfrist von 6 Monaten eingesetzt werden dürfen.

Phenylbutazon darf mit einer Übergangsfrist bis am 31. März 2018 noch eingesetzt werden für „Nutztier-Equiden“.

Das elektronische Rezeptformular wird erst in zwei bis drei Jahren zur Verfügung stehen, da es an das neue Heilmittelgesetz und die Antibiotika-Datenbank gebunden ist. Bis dahin muss weiterhin das papierene Rezept verwendet werden.

Zu allen Erläuterungen muss gesagt werden, dass die Auslegung und die Kontrolle der Verordnung bei den Kantonen und deren Kontroll-Organen liegt. Diese Information der GST wurde freundlicherweise vom BLV auf die gesetzliche Korrektheit überprüft. Die GST kann aber keine Verantwortung für unterschiedliche Interpretationen von einzelnen kantonalen Ämtern übernehmen.

2 Details

1.1 TAM-Vereinbarung und FTVT

Neu heisst der FTVP (Fachtechnisch verantwortliche Person) **FTVT** (Fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt/Tierärztin¹).

Die Grössen der Tiergruppen, ab denen eine Therapie als Gruppentherapie gilt, werden neu in der Verordnung definiert.

Für eine Nutztierart darf generell nur eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden.

Alle Tierärzte, die im Rahmen einer TAM-Vereinbarung Tätigkeiten ausführen (Abgabe von Tierarzneimitteln auf Vorrat, ...), brauchen neu eine FTVT-Weiterbildung.

- TAM-Vereinbarungen dürfen aber weiterhin auf die Praxis ausgestellt werden (damit nicht bei jedem neuen Assistenten alle Vereinbarungen erneuert werden müssen). Aber alle Praxisinhaber und Assistenten der Praxis, die im Rahmen einer TAM-Vereinbarung Tätigkeiten ausführen (Abgabe von Tierarzneimitteln auf Vorrat, ...), brauchen die FTVT-Weiterbildung.
- Diejenigen Tierärzte, die heute schon TAM-Vereinbarungen abgeschlossen haben ohne FTVP-Weiterbildung, müssen bis am 31.3.2018 die FTVT-Ausbildung gemacht haben. Wenn nach diesem Datum Tierärzte Tätigkeiten aufnehmen, die diese Weiterbildung erfordern, haben sie ein Jahr Zeit, diese zu absolvieren (z.B. ausländische Tierärzte, die in die Schweiz kommen).

Der neue Verordnungstext lässt die **Dauer und den Umfang der FTVT-Weiterbildung** offen. Das BLV organisiert die Kurse nicht selber, sondern anerkennt sie nur. Es gibt Vorgaben zu Inhalt und Modalitäten. Das lässt für die Kursanbieter Spielraum offen, die Weiterbildung anders zu gestalten (z.B. für Pferdeterierärzte). Dasselbe gilt für die Wiederholungskurse.

Der Tierarzt, der eine TAM-Vereinbarung abschliesst mit dem Tierhalter, sorgt für die Voraussetzungen, dass die Tierarzneimittel korrekt eingesetzt werden. D.h., er muss ihm die nötigen Instruktionen geben, z.B. bezüglich Einsatz, Lagerung, Absetzfristen usw. Er hat aber keine direkte Verantwortung (liegt beim Tierhalter).

Auch für „**Top-Dressing**“ braucht es neu einen FTVT!

Die Funktionalität und Hygiene der Anlage muss vor und nach jeder Verabreichung von AMV oder FÜAM durch den Landwirtschaftsbetrieb überprüft werden.

Der Begriff der „Weisungsbefugnis“ wird genauer definiert: Der FTVT muss die Verwendung einer Anlage untersagen, wenn diese nicht geeignet ist. Wenn die Anordnungen des FTVT nicht erfüllt werden (d.h., wenn sich der Tierhalter nicht einsichtig zeigt und die Vorschläge

¹ Im folgenden Text sind der Einfachheit halber mit „Tierarzt“ auch Tierärztinnen gemeint.

nicht umgesetzt werden), so muss sich der FTVT schlussendlich an den Kantonstierarzt wenden.

Neu sollen nicht mehr fix zwei **Betriebsbesuche im Rahmen der TAM-Vereinbarung** vorgeschrieben sein, sondern „risikobasiert“ ein bis vier Besuche. Das BLV will zur Einteilung der Betriebe in die Risikokategorien Kriterien festlegen. Der Tierarzt muss dann seine Betriebe bei Abschluss einer TAM-Vereinbarung selber in die Kategorien einteilen. Diese Kriterien existieren allerdings noch nicht. Bis es soweit ist, sollen weiterhin zwei Besuche pro Jahr durchgeführt werden.

Wie bereits weiter oben erwähnt, existiert auch das **elektronische Rezeptformular** noch nicht. Es wird frühestens in zwei bis drei Jahren eingeführt werden können. Bis dahin muss weiterhin das papierene Formular ausgefüllt werden.

1.2 Abgabe von Antibiotika für Nutztiere

Medikamente zur *prophylaktischen Behandlung* dürfen (bei Bestehen einer TAM-Vereinbarung) für einen Bedarf von vier Monaten abgegeben werden, ausser Antibiotika. Es dürfen also **keine Antibiotika mehr zur Prophylaxe auf Vorrat** abgegeben werden:

Das bedeutet z.B., dass Landwirte keine Trockensteller für eutergesunde Kühe mehr auf Vorrat lagern dürfen. Der Grund dafür ist, dass in der Schweiz 80% der Kühe mit Antibiotika trockengestellt werden, obwohl dies in vielen Fällen wahrscheinlich nicht nötig wäre. Es wird angestrebt, dass Kühe wieder selektiver trockengestellt werden. Der Einsatz von Antibiotika liegt aber weiterhin im Ermessen des Tierarztes! Wenn ein Bestandsproblem (z.B. Streptokokken) besteht oder die Kuh in der Laktation eine erhöhte Zellzahl aufwies, kann der Einsatz gerechtfertigt werden. Idealerweise sollte bei solchen Tieren aber eine Milchprobe bakteriologisch untersucht werden (dies ist aber nicht gesetzlich geregelt). Der Tierarzt darf selber festlegen, welche Zellzahl als Grenze erachtet wird (bei bestandsmedizinischer Betreuung üblicherweise in der Schweiz >120'000 – 150'000 Zellen/ml Milch).

Dasselbe gilt für den Einsatz von AMV oder lang wirkenden Injektabile (z.B. Tulathromycin, Gamithromycin, ...). Es ist nicht Ziel der neuen Verordnung, dass Kälber oder Schweine sterben, weil z.B. prophylaktisch keine Antibiotika mehr eingesetzt werden. Das Tierwohl wird als wichtiger eingestuft. Wenn ein Bestandsproblem diagnostiziert ist dürfen z.B. zum Einstellen weiterhin auch (kritische) Antibiotika eingesetzt werden. Es ist aber nicht erlaubt, solche Antibiotika flaschenweise oder sackweise einfach im Stall hinzustellen. Sie müssen z.B. für jede frische Einstallung neu abgegeben und die benötigte Menge neu berechnet werden. Für den Einsatz von AMV oberhalb der definierten Gruppengrösse (orale Gruppentherapie) braucht es ein amtliches Rezept. Idealerweise sollten auch in diesen Fällen Untersuchungs-Resultate vorliegen oder die Gründe für die Therapie regelmässig neu festgehalten werden. Änderungen im Management, die eine Reduktion des Antibiotika-Einsatzes begünstigen würden, sind anzustreben. Weiterhin dürfen Tierarzneimittel wie Vitamine, Entzündungshemmer oder Antiparasitika auf Vorrat für den prophylaktischen Einsatz für den Bedarf von vier Monaten abgegeben werden.

Eine weitere grosse Änderung ist das **Verbot der Abgabe von kritischen Antibiotika zur Behandlung auf Vorrat**. D.h., es dürfen keine Fläschchen mehr mit **Makroliden, Fluorquinolonen und Cephalosporinen der dritten und vierten Generation** an Landwirte auf Vorrat abgegeben werden. Bei Bedarf muss der Tierhalter die benötigte Menge zur Therapie beim Tierarzt holen oder idealerweise den Tierarzt auf den Hof bestellen.

Das Ziel ist eine bessere Kommunikation zwischen Tierhalter und Tierarzt und die Möglichkeit für den Tierarzt, anderweitige Massnahmen oder Abklärungen einzuleiten. Weiterhin dürfen aber zur Behandlung einzelner Tiere bei bestehender TAM-Vereinbarung *first-line* Antibiotika für den Bedarf von max. drei Monaten auf Vorrat abgegeben werden (z.B. Penicillin zur Behandlung von Nabel-Infektionen oder Mastitis-Therapie). Ebenso nach einem Bestandsbesuch die zur Nachbehandlung benötigten Mittel (für max. 10 Tage, auch kritische Antibiotika).

Auch für **Nutztierpferde** gibt es eine Änderung. Weiterhin dürfen Wirkstoffe verwendet werden, die nicht ausdrücklich verboten sind, für die Höchstkonzentrationen festgelegt sind, die in den Listen a des Anhangs 2 aufgeführt sind oder Homöopathika mit Potenzierung D6 oder höher. Zusätzlich sind Wirkstoffe erlaubt, die in der Verordnung (EU) Nr. 122/2013 (sog. „**Pferdeliste**“, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0122>) stehen. Das bedeutet, dass **Phenylbutazon** bei Nutztierpferden nicht mehr eingesetzt werden darf. Für diese wichtige Änderung wurde eine **Übergangsfrist bis am 31.März 2018** gewährt.

Für Cameliden und Hegewild dürfen weiterhin auch andere Produkte (mit Ausnahme der verbotenen Stoffe) eingesetzt werden mit den sich ergebenden Absetzfristen von sechs Monaten.

Anhänge

Tendenziell wird die Systematik der EU übernommen. Mit dem In-Kraft-Treten des neuen Lebensmittel-Gesetzes werden weitere Änderungen folgen. Wir werden auch darüber informieren.