

TAMG IN DER PRAXIS

Teil 2

Neue Fragestellungen für die
Groß- und Kleintierpraxis



INHALT

Vorwort	4
„Anwenden wie zugelassen“	
Ein Gastbeitrag von Rechtsanwältin Dr. Susanne Koch	6
Zur Autorin	6
Zusammenfassung zum Artikel „Das erweiterte Zulassungsprimat im Tierarzneimittelrecht. Folgen für die Therapiefreiheit des Tierarztes“	7
Wann kann ein Abweichen von der Fachinformation im Einzelfall in der Eigenverantwortung des Tierarztes gerechtfertigt sein?	8
Tierärzt*in als Einzelhändler*in	
Die Pflicht zur Dokumentation der Zulassungsnummer	10
UPD-Datenbank	
Produktdatenbank der Union – Union Product Database (UPD)	12
Wo finde ich die UPD?	12
Doch wofür brauchen Sie als Tierärzt*innen die UPD?	12
Welche Informationen sind öffentlich abrufbar?	12
In welcher Sprache sind die Informationen verfügbar?	13
Was steht nicht in der UPD?	13
Wie nutze ich die UPD?	13
Praxistipps zur UPD	13

Erweiterung des Antibiotikaminimierungskonzepts und Wichtigkeit der Früherkennung und Prävention am Beispiel SoundTalks™	14
Erweiterung nationales Antibiotikaminimierungskonzept auf weitere Nutzungsarten und 2023 als „Erhebungsjahr“	14
Pflicht zur Mitteilung der Verbrauchsmengen wechselt von Tierhalter*in auf Tierärzt*in	14
Tierschutz und adäquate Behandlung weiterhin geboten	14
Prävention und Früherkennung immer wichtiger: Beispiel SoundTalks™	14
Bereits vorhandene Materialien & sonstige hilfreiche Links	16

VORWORT



*Liebe Tierärztin,
lieber Tierarzt,*

seit nun über einem Jahr gilt für Sie und uns alle das neue Tierarzneimittelgesetz und die Europäische Tierarzneimittelverordnung, die im täglichen Praxisalltag zu berücksichtigen ist.

Deshalb haben wir bereits im Januar 2022 einige der drängendsten Fragen in unserem stark nachgefragten Leitfaden „TAMG in der Praxis“ für Sie beantwortet. Beispielsweise sind wir darauf eingegangen, was die neuen gesetzlichen Anforderungen für die Praxis mit Blick auf das Dispensierrecht, den Versand von Arzneimitteln oder die Umwidmungskaskade bedeuten.

Innerhalb des ersten Jahres seit In-Kraft-Treten des neuen Tierarzneimittelrechts stellten sich sowohl für die pharmazeutische Industrie als auch für die Tierärzteschaft zunehmend weitere praktische Fragen. Diesen widmen wir diesen ergänzenden Leitfaden.

Dies betrifft insbesondere den Grundsatz „Anwenden wie zugelassen“, die Dokumentation der Zulassungsnummern sowie die Suche mit Hilfe der Produktdatenbank der Europäischen Union, die vor jeder Umwidmung zu Rate gezogen werden muss.

Die Expertin für Pharma- und Arzneimittelrecht Rechtsanwältin Dr. Susanne Koch hat das Thema „Anwenden wie zugelassen“ aus rechtlicher Sicht eingeordnet. Ihr Beitrag erscheint hier vorab, ausführlich wird er in der Zeitschrift pharmind voraussichtlich in Ausgabe 3/2023 (März) erscheinen.

Bei der Erfassung der Zulassungsnummer im Rahmen der tierärztlichen Buchführungspflicht können wir Sie konkret unterstützen (siehe hierzu Seite 10).

Mit Wirkung zum 1. Januar 2023 wurde das Tierarzneimittelrecht nochmals fundamental geändert, insbesondere mit dem Ziel der noch weiteren Reduzierung der Anwendung von Antibiotika.

Das nationale Antibiotikaminimierungskonzept wurde auf neue Nutzungsarten – u. a. Milchkühe, sowie Sauen mit Saugferkeln – erweitert. Die Verpflichtung, im landwirtschaftlichen Betrieb eingesetzte antibiotisch wirksame Mittel zu melden, wechselt vom Tierhalter zum Tierarzt.

Im Ergebnis gewinnen also die Früherkennung sowie die Prävention – sei dies durch Impfungen oder durch innovative, digitale Ansätze – immer mehr an Bedeutung. Daher möchten wir Ihnen auch den Gewinner des ANIMAL WELFARE AWARD des BpT sowie des INNOVATION AWARD der EuroTier 2022 kurz vorstellen: SoundTalks™, ein Früherkennungssystem von Atemwegserkrankungen, welches mit Hilfe von künstlicher Intelligenz den respiratorischen Gesundheitsstatus von Schweinen permanent überwacht.

Sie als Kunde stehen für uns im Mittelpunkt, deshalb möchten wir Sie mit diesen praktischen Tipps in Ihrem Praxisalltag unterstützen und mit SoundTalks™ eine Innovation vorstellen.

Es grüßt Sie

Ihre Betina Prestel

Geschäftsführerin der Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Bitte beachten Sie, dass es sich ausschließlich um eine überblicksartige Darstellung und Zusammenfassung zu Informationszwecken handelt und dies keine Rechtsberatung darstellt.

© 2022 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

„ANWENDEN WIE ZUGELASSEN“

EIN GASTBEITRAG VON RECHTSANWÄLTIN DR. SUSANNE KOCH



Zur Autorin

Dr. Susanne Koch ist Counsel in der Kanzlei Hengeler Mueller in Düsseldorf und auf öffentliches Wirtschaftsrecht spezialisiert. Als Expertin für Pharma- und Arzneimittelrecht berät sie Hersteller, Investoren, Verbände und Körperschaften in nationalem und europäischem Kontext zu regulatorischen Fragen. Regelmäßig publiziert sie Fachartikel zu aktuellen Themen in Fachzeitschriften. In der pharmind-Ausgabe 03/2023 wird ein von ihr verfasster Artikel zum Zulassungsprimat veröffentlicht.

Wir freuen uns, eine Zusammenfassung der Inhalte ihres Artikels „Das erweiterte Zulassungsprimat im Tierarzneimittelrecht und die Folgen für die Therapiefreiheit des Tierarztes“ hier vorab veröffentlichen zu können.

„Als Rechtsanwältin sehe ich immer wieder, dass der Gesetzgeber neue Vorschriften einführt, die in der Praxis nicht ohne Weiteres umsetzbar sind. Das erweiterte Zulassungsprimat für Tierarzneimittel ist so ein Beispiel. Daher habe ich nach Lösungen gesucht, wie Tierärzte auch abweichend von den Fachinformationen fachgerecht behandeln können, ohne Sanktionen fürchten zu müssen.“



Link zum Sonderdruck des Artikels:
<https://www.vetmedica.de/das-erweiterte-zulassungsprimat-im-tierarzneimittelrecht.pdf>

Zusammenfassung zum Artikel „Das erweiterte Zulassungsprimat im Tierarzneimittelrecht. Folgen für die Therapiefreiheit des Tierarztes“

Die VO (EU) 2019/6 hat in Art. 106 Abs. 1 VO (EU) 2019/6, ergänzt durch § 39 Abs. 1 S. 1 TAMG, den Grundsatz „Anwenden wie zugelassen“ (sog. Zulassungsprimat) eingeführt. Die Zulassungsstudien und daraus folgende Vorgaben in den Fachinformationen berücksichtigen aber meist nicht die Besonderheiten bei der Therapie vorerkrankter oder älterer Tiere. Anerkannte Leitlinien und die etablierte veterinärmedizinische Praxis weichen daher teilweise von den Fachinformationen ab, um besonderen Umständen wie Alter oder Vorerkrankung bei Dosierung und Art der Anwendung eines Tierarzneimittels gerecht zu werden. Die Fachinformationen sind jedoch nicht immer hinreichend flexibel formuliert, um diesen besonderen Umständen gerecht zu werden.

Die Industrie ist zwar angesichts der Neuregelungen im Tierarzneimittelrecht gehalten, die Fachinformationen auf ein neues Template zu aktualisieren und bis zum Jahr 2027 zu harmonisieren. Die Industrie sollte diese Chance auch nutzen, um, soweit möglich, entsprechende Anpassungen an die veterinärmedizinische Praxis vorzunehmen. Das ist aber aufwendig und erfordert Zeit. Zudem ist fraglich, inwieweit derartige Aspekte beim Update der Fachinformationen Berücksichtigung finden können. Erstens sind die Inhalte der Fachinformationen gesetzlich vorgegeben und berücksichtigen aus der Breite der Behandlungspraxis eher die „most sensitive species“. Zweitens würden entsprechende Aktualisierungen oft aufwendige und ethisch fragwürdige klinische Prüfungen erfordern.

Der Tierarzt, der für eine nach seiner fachlichen Einschätzung angezeigte und damit berufsrechtlich gebotene Behandlung von den Fachinformationen abweichen will, gerät in dieser Situation in Konflikt mit dem Zulassungsprimat. Das in Art. 112 ff. VO (EU) 2019/6 formalisierte Umwidmungsverfahren kommt insbesondere bei der praktisch relevanten Anpassung von Dosierung und Art der Anwendung nicht in Betracht.

In dieser Ausnahmesituation kann die in anderen Rechtsgebieten als übergesetzlicher Rechtfertigungsgrund anerkannte Figur der „**rechtfertigenden Pflichtenkollision**“ auch im Verwaltungsrecht nutzbar gemacht werden.

Der Tierarzt handelt danach nicht rechtswidrig, wenn er sich angesichts widerstreitender Pflichten für die fachlich angezeigte, in der Fachinformation aber so nicht abgedeckte Behandlung entscheidet. Dies trifft insbesondere zu, wenn es darum geht, unnötiges Leiden des Tieres zu vermeiden und eine Behandlung nach dem veterinärmedizinischen Standard zu gewährleisten (Details siehe graphische Darstellung).

Dieses Vorgehen ist nicht nur im Sinne des verfassungs- und unionsrechtlich verankerten Tierschutzes, sondern schützt auch die grundrechtlich fundierte Therapiefreiheit des Tierarztes. Es bleibt zu hoffen, dass das Tierarzneimittelrecht an diesem Punkt nachgeschärft wird und die Tierärztekammern eine Verwaltungspraxis etablieren, die diese Besonderheiten angemessen berücksichtigt.

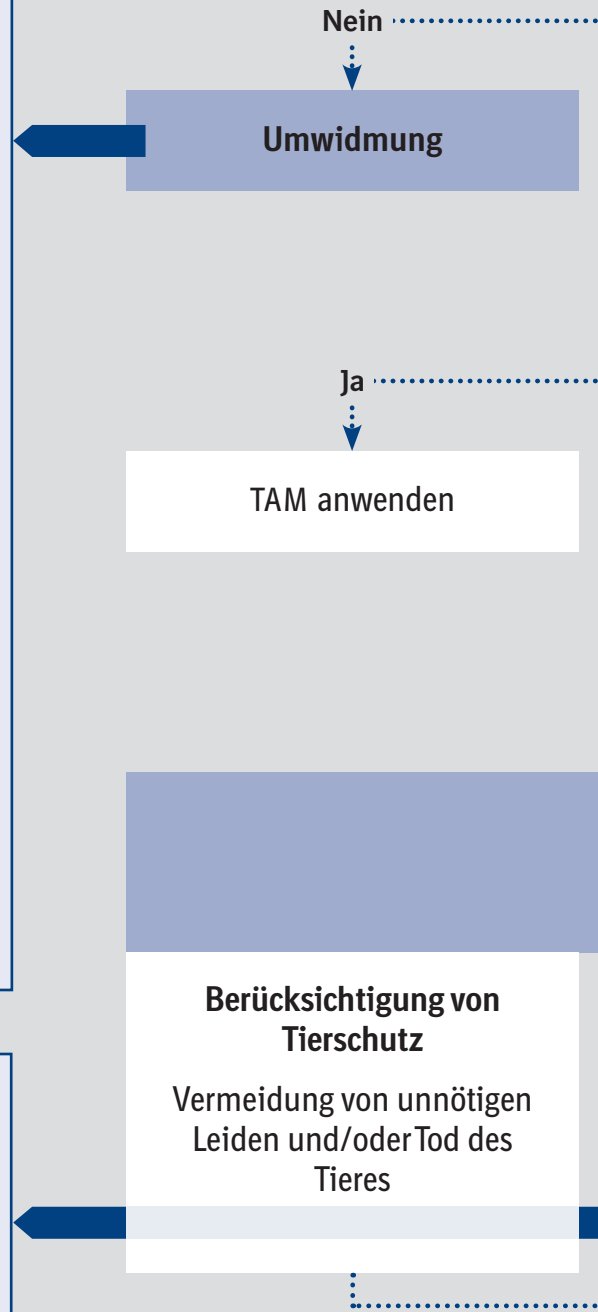
*Diese vorliegende Zusammenfassung basiert auf dem Beitrag:
Koch S, Das erweiterte Zulassungsprimat im Tierarzneimittelrecht.
Folgen für die Therapiefreiheit des Tierarztes,
in: Pharm. Ind. 85, Nr. 3 (2023) Aulendorf:
Editio Cantor Verlag, Publikation in Vorbereitung.*



Wann kann ein Abweichen von der Fachinformation im Einzelfall in der Eigenverantwortung des Tierarztes gerechtfertigt sein?

Vorprüfung		
1. Prüfschritt	Kein in DE zugelassenes TAM vorhanden <small>Achtung: Hier Zulassungsprimat des Art. 106 Abs. 1 EU TAM-VO beachten!</small>	
2. Prüfschritt	Anwendung insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden <small>Achtung: Aufzählung nicht abschließend, aber restriktiv auszulegen!</small>	
Nicht lebensmittelliefernde Tiere: <small>Art. 112 EU TAM-VO</small>		Der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten: <small>Art. 113 EU TAM-VO</small>
Stufe 1	TAM in DE und EU	TAM in DE und EU
wenn nein	→ Stufe 2	
Stufe 2	Human-AM in DE und EU	TAM für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart für Anwendungsgebiet
wenn nein	→ Stufe 3	
Stufe 3	Auf tierärztliche Verschreibung zubereitetes TAM	Humanarzneimittel in DE und EU
wenn nein	→ Stufe 4	
Stufe 4	TAM aus Drittland	Auf tierärztliche Verschreibung zubereitetes TAM
wenn nein	→ Stufe 5	
Stufe 5	entfällt	TAM aus Drittland für Tierart und Anwendungsgebiet

Stark vereinfachte Darstellung, zu beachten sind jeweils die Voraussetzungen der Art. 112 ff. der EU TAM-VO. Umwidmung erfolgt in direkter Eigenverantwortung des Tierarztes.



Veterinärmedizinischer Standard ist ...

das zum Behandlungszeitraum in der tierärztlichen Praxis infolge tiermedizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnis und/oder tierärztlicher Erfahrung akzeptierte Vorgehen.

Der einzuhaltende Standard kann zusätzlich durch Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften konkretisiert sein, in denen der Stand medizinischer Wissenschaft und Praxis jeweils aktualisiert wird.

Bsp.: BTK-Leitlinien, ITIS, IVETF, ACVIM und andere Konsensus Statements

*Dieses Prüfschema ersetzt keine Rechtsprüfung im Einzelfall.

Diagnosestellung

Auswahl des TAM zur Behandlung nach ärztlicher Therapiefreiheit

TAM für Tierart und Indikation zugelassen?

Ja

**Fachinformation:
Kein Spielraum**

Fachinformation ermöglicht
fachgerechten Einsatz?

**Fachinformation:
Lässt Spielraum**

Fachinformation ermöglicht
fachgerechten Einsatz?

Beispiele: „Soll“-Vorgaben,
Verweis auf Leitlinien

Ja

TAM anwenden

Nein

z. B. Fachinformation erlaubt keinen fachgerechten Einsatz
bei älteren oder vorerkrankten Tieren
oder veterinärmedizinischer Standard (vmS) hat sich geändert

**Mögliche Gründe für Abweichen von Fachinformation
in Eigenverantwortung des Tierarztes**
(Rechtfertigung abhängig von Umständen des Einzelfalls)*

Behandlung nach vmS

Die zivilrechtlichen
Anforderungen an die
erforderliche Sorgfalt setzen
dies voraus. Sonst drohen
Haftungsansprüche.

Grundsatz der Antibiotika- reduktion

≠ Fachinformation sieht
Einsatz des TAM nur gemein-
sam mit Antibiotikum vor.

Wertungsmäßig
vergleichbare Sachverhalts-
konstellationen

Ergebnis

Anwendung TAM abweichend von Fachinformationen

Nichtbeachtung Zulassungsprimat kann gerechtfertigt sein.
Der Grund hierfür sollte dokumentiert werden
(ggfs. nebst Begründung für vmS).

TIERÄRZT*IN ALS EINZELHÄNDLER*IN DIE PFLICHT ZUR DOKUMENTATION DER ZULASSUNGSNUMMER

Als Tierärzt*in treffen Sie eine Vielzahl von Dokumentationspflichten.
Nach Art. 103 Abs. 3 Europäische Tierarzneimittelverordnung (VO (EU) 2019/6)
gelten Sie als Tierärzt*in als Einzelhändler*in und haben entsprechende
Buchführungspflichten.

Hiernach haben Tierärzt*innen ausführlich Buch über alle folgenden Informationen zu geschäftlichen Transaktionen mit Tierarzneimitteln, die gemäß Artikel 34 der VO (EU) 2019/6 verschreibungspflichtig sind, zu führen

- a) Zeitpunkt der Transaktion
- b) Name des Tierarzneimittels sowie **gegebenenfalls seine Darreichungsform und Stärke**
- c) Chargenbezeichnung
- d) eingegangene bzw. gelieferte Menge
- e) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Lieferanten beim Kauf bzw. des Empfängers beim Verkauf
- f) Name und Kontaktangaben des verschreibenden Tierarztes, gegebenenfalls mit Kopie der tierärztlichen Verschreibung
- g) Zulassungsnummer

Neben den bereits bekannten Informationen wie z. B. der Chargenbezeichnung müssen Sie die jeweilige Zulassungsnummer dokumentieren. Um Ihnen beim Wareneingang den entsprechenden Aufwand zu ersparen, haben wir bei Boehringer Ingelheim als Service für Sie neben der Chargenbezeichnung und der Mindesthaltbarkeit die jeweilige Zulassungsnummer auf der Rechnung ergänzt.

Dies sieht wie folgt aus:

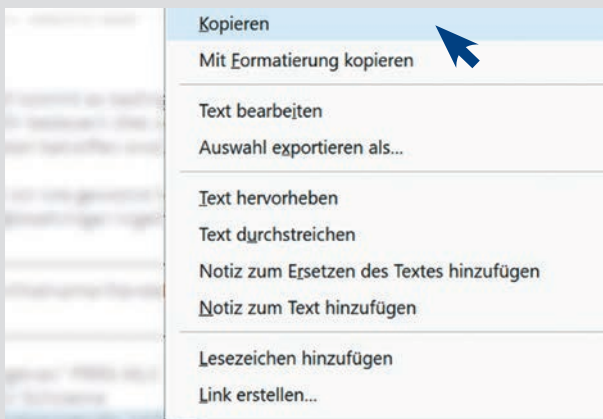
Art.-Nr.	Artikelname/Handelsform	Menge
59255302	Ingelvac® PRRS MLV 10 Impfdosen für Schweine Zulassungs-Nr. 143a/97 Charge: 2451433AC verwendbar bis: 03.06.2023	24
59122918	Ingelvac PRRSFLEX® EU 10 ml (10. Inj.Susp. für Schweine Denken Sie an die Transfernadel zum einfachen Auflösen #59120439 Zulassungs-Nr. PEI.V.11722.01.1 Charge: 3900130AB verwendbar bis: 06.01.2024	20

Sollten Sie keine Software zur automatischen Erfassung nutzen, so können Sie sich von uns auch Ihre Rechnungen auf elektronischem Wege zusenden lassen und Ihre Daten mit der folgenden, pragmatischen Lösung erfassen:

1. Öffnen Sie die PDF basierte Rechnung und markieren Sie die Zulassungsnummer mit der Maus.

59255302	Ingelvac® PRRS MLV 10 Impfdosen für Schweine Zulassungs-Nr. 143a/97 Charge: 2451433AC verwendbar bis: 03.06.2023	24
----------	--	----

2. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den markierten Text und wählen Sie im Kontextmenü „Kopieren“.



3. Öffnen Sie z. B. eine Exceltabelle und fügen Sie die zuvor kopierte Nummer in ein entsprechendes Feld ein

A	B	C	D
Datum	Zulassungsnummer	Menge	
24.11.22	Zulassungs-Nr. 143a/97	24	

4. Fertig!

Selbstverständlich können Sie auf gleichem Wege diese Daten auch in die entsprechenden Felder ihres Warenwirtschaftsprogrammes einfügen.

Sollten Sie kein Warenwirtschaftsprogramm verwenden und keine Exceltabellen führen möchten, aber eine Kreditorenbuchhaltung führen, genügen Sie den Anforderungen zur Dokumentation des Erwerbs und Verbleibs in der tierärztlichen Hausapotheke möglicherweise bereits, indem Sie die entsprechenden Belege (Lieferschein und Rechnung) von Boehringer Ingelheim in dieser buchen und anschließend geordnet ablegen. Konsultieren Sie hierzu Ihre zuständige Behörde.

Sie sind noch nicht für den Empfang der elektronischen Rechnung registriert? Wenden Sie sich gerne an Ihre Ansprechperson in unserem Außendienstteam oder kontaktieren Sie unsere Boehringer Ingelheim Auftragsannahme unter 0800-2900270 (kostenfrei). Gerne veranlassen wir, dass Sie Ihre Rechnungen künftig elektronisch erhalten. Das hilft nicht nur Ihnen bei der Erfüllung Ihrer Dokumentationspflicht, sondern auch der Umwelt.

UPD-DATENBANK

PRODUKTDATENBANK DER UNION – UNION PRODUCT DATABASE (UPD)

Seit Januar 2022 ist die Produktdatenbank der Union für Tierarzneimittel („UPD“) online verfügbar. Die nationalen Behörden melden Daten zu den zugelassenen Tierarzneimitteln an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), die die Datenbank zusammen mit den Mitgliedstaaten pflegt.¹

Wo finde ich die UPD?

Der öffentliche Zugang zur UPD ist durch Suchmaschinen nicht leicht zu finden. Suchmaschinen verweisen meist auf eine allgemeine Seite der EMA zur UPD. Einfacher und schneller gelangt man über folgenden Link zum Zugang für Tierärzt*innen:



<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/de²>

Doch wofür brauchen Sie als Tierärzt*innen die UPD?

Die UPD soll unter anderem gewährleisten, dass Sie als Tierärzt*innen Informationen über die Tierarzneimittel erhalten, die in der Europäischen Union zugelassen sind.³ Besonders relevant für Tierärzt*innen werden diese Informationen, „wenn in ihrem Mitgliedstaat kein geeignetes Tierarzneimittel zugelassen ist“,^{4, 5} der Art. 112 ff VO (EU)⁶n. Gibt es in der Union ein für die Tierart und Indikation zugelassenes Tierarzneimittel, müssen Tierärzt*innen auf dieses zurückgreifen. Ob es eine solche Behandlungsalternative in einem anderen Mitgliedstaat gibt, können Sie in der UPD prüfen.

Welche Informationen sind öffentlich abrufbar?

Nach Art. 56 Abs. 3 VO 2019/6 sollen Informationen, „die die Liste der Tierarzneimittel, die Fachinformationen, die Packungsbeilagen und die Bewertungsberichte betreffen“, öffentlich zugänglich sein. Bislang ist es nicht gelungen, dies vollständig umzusetzen. Aktuell sind z. B. der Name, Informationen zu den Wirkstoffen und deren Stärke, zur Darreichungsform, zur Zieltierart oder in welchem Mitgliedstaat das Arzneimittel zugelassen ist, in der UPD abrufbar. Die Fachinformation und die Packungsbeilage stehen noch nicht für alle Tierarzneimittel zur Verfügung.

Fachinformationen und Packungsbeilagen zu Boehringer Ingelheim Produkten finden Sie jederzeit unter:



<https://www.vetmedica.de/produkte-tierarzt>

1 Art. 55 Abs. 1 VERORDNUNG (EU) 2019/6 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

2 Zuletzt abgerufen am: 9. Februar 2023.

3 3. Erwägungsgrund, DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/16 DER KOMMISSION vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union) im Folgenden „VO 2021/16“.

4 3. Erwägungsgrund, VO 2021/16.

5 Eine Übersicht hierzu finden Sie unter TAMG-Broschüre Teil 1 <https://www.vetmedica.de/tamg-infobroschuere-12-2021-i24.pdf?forced=true>

6 VERORDNUNG (EU) 2019/6 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG.

In welcher Sprache sind die Informationen verfügbar?

Die Daten sind in der Sprache abrufbar, in der sie von den Behörden übermittelt wurden. Sie müssen nicht übersetzt werden. Praktisch kann dies bedeuten, dass zu einem Arzneimittel die Fachinformation nur in lettischer Sprache zur Verfügung steht. Zum Teil sind die Fachinformationen aber auch in verschiedenen Sprachen abrufbar. Häufig sind Informationen bislang nur in englischer Sprache verfügbar.

Was steht nicht in der UPD?

Der öffentlich zugängliche Teil der UPD enthält produktbezogene Informationen. Sie bietet keine Bestellmöglichkeit, zeigt nicht auf, über welche Wege das individuelle Tierarzneimittel bezogen werden kann oder wie lange es dauert, bis es vor Ort geliefert wird. Hier müssen Sie sich weiterhin an Händler wenden, die Tierarzneimittel nach Deutschland einführen dürfen. Hierfür benötigen diese nach neuem Recht eine Herstellerlaubnis.

Wie nutze ich die UPD?

Der Zugang zur UPD ist kostenlos. Sie müssen sich hierfür nicht registrieren. Zur Recherche bietet die Datenbank Suchkriterien, wie z. B. *Wirkstoff*, *Name des Arzneimittels*, *Tierarten* oder *„Pharmaceutical form“* (Darreichungsform) an. Die Suchfunktion funktioniert nicht in allen Kategorien in allen Sprachen der Union. Das führt unter anderem dazu, dass bei der Eingabe „Hund“ unter „Tierarten“ keine Ergebnisse angezeigt werden. Nur die Eingabe des englischen Begriffs „dog“ führt hier zum Ziel. In den meisten Fällen

sind die Begriffe englisch. Es gibt allerdings auch Wirkstoffbezeichnungen, die in einer anderen Sprache angegeben sind. Im Zweifel erfordert es etwas sprachliche Kreativität, um zum gesuchten Arzneimittel zu gelangen.

Haben Sie nun ein Arzneimittel gefunden, können Sie durch einen Klick auf dessen genaue Bezeichnung (aktuell in blauer Schrift) weitere Informationen abrufen. Diese Informationen können Sie sich auch als PDF herunterladen. Außerdem können Sie bis zu drei Tierarzneimittel miteinander vergleichen, indem Sie einen Haken in das „Compare-Kästchen“ am Ende der Informationen setzen.

Praxistipps zur UPD

Die UPD steckt noch in den Kinderschuhen. Sie lässt sich nicht immer intuitiv benutzen und liefert noch nicht alle Informationen, die für Sie als Tierärzt*in nützlich wären. Um Ihnen den Umgang mit der UPD etwas zu erleichtern, können folgende Ideen hilfreich sein:

- *Wenige Suchkriterien ausfüllen:* Es kann sinnvoll sein, nur eines der Suchkriterien auszufüllen. Die Angabe mehrerer Daten kann derzeit dazu führen, dass das gesuchte Tierarzneimittel nicht angezeigt wird.
- *Sprachauswahl direkt auf „English(en)“ umstellen:* Wenn Sie sich in der englischen Sprache sicher fühlen, können Sie gleich zu Beginn auf die englische Sprache umstellen. Dadurch können Sie sich den „Umweg“ über die deutsche Suche ersparen, bei der Ergebnisse dann nur „in English“ verfügbar sind.

ERWEITERUNG DES ANTIBIOTIKA-MINIMIERUNGSKONZEPTS UND WICHTIGKEIT DER FRÜHERKENNUNG UND PRÄVENTION AM BEISPIEL SOUNDTALKS™

Erweiterung nationales Antibiotika-minimierungskonzept auf weitere Nutzungsarten und 2023 als „Erhebungsjahr“

Seit dem 01. Januar 2023 ist das geänderte Tierarzneimittelgesetz (TAMG) in Kraft. So wurde das nationale Antibiotikaminimierungskonzept auf weitere Nutzungsarten – u. a. Milchkühe, Kälber, die nicht im Haltungsbetrieb geboren sind, Jung- und Legehennen, Sauen mit Saugferkeln – erweitert. Dies ist in § 54 TAMG und der zugehörigen Anlage 1 geregelt.

Das Jahr 2023 wurde als sogenanntes „Erhebungsjahr“ im Gesetz verankert. Seit dem 1. Januar 2023 muss die Anwendung von Antibiotika bei allen Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten gemeldet werden. Die Pflicht zur Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln (nach § 58 TAMG) besteht für Tierhalterinnen und Tierhalter der neu hinzugekommenen Nutzungsarten (s. o.) erst ab dem 1. Januar 2024.

Pflicht zur Mitteilung der Verbrauchsmengen wechselt von Tierhalter*in auf Tierärzt*in

Die Verpflichtung zur Mitteilung über im landwirtschaftlichen Betrieb eingesetzte antibiotisch wirksame Mittel wechselt vom Tierhalter*in zur Tierärzt*in. So sehen die Vorschriften des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 vor, dass die Mitgliedstaaten ab 2024 jährliche umfassende Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übermitteln.

Tierschutz und adäquate Behandlung sind weiterhin geboten

Auch vor dem Hintergrund der Wichtigkeit, den Einsatz von Antibiotika zu reduzieren, bleiben Tierschutzaspekte im Rahmen der Behandlung von Tieren unabhängig von den gesetzgeberischen Zielen zur Antibiotikaminimierung zu beachten. Kranke Tiere müssen behandelt werden! Sie als betreuender Tierarzt untersuchen das Tier, stellen die Diagnose und legen die durchzuführende Behandlung fest. Die fachlich begründete Wahl der geeigneten antibiotischen Wirkstoffe treffen Sie mit der Kenntnis der Erregersituation auf dem von Ihnen betreuten Betrieb.

Prävention und Früherkennung werden immer wichtiger: Beispiel SoundTalks™

Eine wichtige Maßnahme zur Vorbeugung von Erkrankungen ist die Impfung – das gilt im gleichen Maße für Nutztiere wie für Klein- und Haustiere und Pferde. Dabei können Impfungen – je nach Krankheit – das Tier selbst vor der Erkrankung oder aber vor einem schweren Verlauf der Krankheit schützen. Bei Krankheiten, die vom Tier auf den Menschen übertragen werden (so genannte Zoonosen) stellt dies auch einen wirksamen Schutz des Menschen dar.

Die frühe Erkennung einer Erkrankung (eines Einzeltieres oder im Bestand) erleichtert ihre wirksame Behandlung. Dies trägt auch dazu bei, den Einsatz von Antibiotika weiter zu verringern.



Durch eine effektive Früherkennung einer beginnenden Erkrankung können Behandlungsmaßnahmen schneller eingeleitet und dadurch erwie-senermaßen insgesamt verringert werden.

Des Weiteren erhöht eine frühe Diagnostik die Chance für das Auffinden des eigentlichen Pri-märerregers, somit können gezieltere Maßnah-men getroffen werden, um die Erkrankung im Be-stand künftig zu vermeiden, z. B. durch gezielte Impfmaßnahmen.

Dies gilt auch gerade für Atemwegserkrankungen bei Schweinen. Als Frühwarnsystem, das Atem-wegserkrankungen mit Husten bis zu 5 Tage früher



erkennen kann als eine routinemäßige Tierkon-trolle, eröffnet SoundTalks™ neue Wege in der Schweinehaltung. Eine intensive Tierkontrolle ist sehr zeitaufwändig und nicht objektiv – die Schweine verhalten sich anders, wenn der Mensch in der Nähe ist. Das innovative Monitoring-Sys-tem SoundTalks™ dagegen analysiert den respira-torischen Gesundheitsstatus der Tiere permanent.

Das System besteht aus Monitoren mit Mikrofo-nen sowie Temperatur- und Luftfeuchtigkeits-fühlern. Es erfasst die Geräusche im Stall rund um die Uhr und bewertet sie mittels künstlicher Intel-



ligenz. Umgebungsgeräusche werden heraus-gefiltert, hustende Schweine hingegen führen zu einem Alarm. Warnungen des Systems werden direkt im Stall am Monitor über den betroffenen Schweinen durch eine LED-Leuchte angezeigt, außerdem im dazugehörigen SoundTalks™-Webportal oder auf dem Smartphone via App. Das Ampelprinzip ist leicht verständlich.

Mit SoundTalks™ stellt Boehringer Ingelheim einen neuen, weite-ren Baustein für eine verbes-serte Atemwegsgesundheit und damit Erhöhung des Tierwohls und Reduktion von Antibiotika zur Verfügung.

Als Beste Innovation ausgezeichnet wurde dem System daher außerdem der Animal Welfare Award durch den BpT verliehen.

Mehr Informationen finden Sie unter



www.soundtalks.de



Bereits vorhandene Materialien & sonstige hilfreiche Links

TAMG-Broschüre Teil 1

Kompakter Leitfaden zu den wichtigsten Änderungen durch das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und die EU-Verordnung 2019/6



<https://www.vetmedica.de/tamg-infobroschuere-12-2021-i24.pdf?forced=true>

ClinicalTalk Übersicht -

Boehringer Ingelheim Vetmedica

Praxis-Fragen vom Rechtsexperten kompakt beantwortet im Clinical Talk zum neuen Tierarzneimittelgesetz (TAMG). Gesprächspartner des niedergelassenen Tierarztes und Boehringer Ingelheim Mitarbeiters Dr. Karsten Hesse ist der Rechtsanwalt Dr. Roland Wiring.



<https://www.vetmedica.de/clinical-talk-uebersicht>

Tierarzneimittelgesetz - TAMG

Volltext des Gesetzes über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz - TAMG) in der aktuellen Fassung.



<https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/TAMG.pdf>

EU-Verordnung 2019/6

Volltext der VERORDNUNG (EU) 2019/6 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG in der Fassung vom 7. Januar 2019.



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=it>

„Das erweiterte Zulassungsprimat im Tierarzneimittelrecht. Folgen für die Therapiefreiheit des Tierarztes“,

in: Pharm. Ind. 85, Nr. 3 (2023)
Aulendorf: Editio Cantor Verlag,
Publikation in Vorbereitung.
Verfügbar ab 3. April 2023.



<https://www.vetmedica.de/das-erweiterte-zulassungsprimat-im-tierarzneimittelrecht.pdfx>

pharmind

Aktuelle Informationen über Arzneimittel

Produktdatenbank der Union für Tierarzneimittel („UPD“)



<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/de>

Stand der Informationen: Februar 2023

© 2023 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim am Rhein. Alle Rechte vorbehalten.