



AUSGABE
2018

Der Kampf gegen die Antibiotika-Resistenz

Maßnahmen aus der Tiermedizin im Kontext „One Health“

Eine neue Gesetzgebung bezüglich der Tierarzneimitteln

Verantwortlicher Herausgeber:

Herman Diricks

Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette

CA-Botanique - Food Safety Center

Bd du Jardin botanique 55,

1000 Brüssel

Endfassung Jean-François Heymans

Design und Layout: Kommunikationsdienst der FASNK - Gert Van Kerckhove

Druck: FASNK

Übersetzung: Übersetzungsdienst der FASNK

Pflichtexemplar: D/2009/10.413/5

© FAVV - Juli 2016 - Version 3: Januar 2018

Copyright Fotos und Bilder:

Wiederverwendung nur mit Angabe der Quelle

Aufnahme von Bildern und Grafiken: kontaktieren Sie uns.

Diese Broschüre besteht auch in Niederländisch.

Gedruckt auf Papier mit FSC-Label

Der Kampf gegen die Antibiotika-Resistenz

Maßnahmen aus der Tiermedizin im Kontext „One Health“

Eine neue Gesetzgebung bezüglich der Tierarzneimittel



Föderaler Öffentlicher Dienst
Volksgesundheit,
Sicherheit der Nahrungsmittelkette
und Umwelt



Föderalagentur für Arzneimittel
und
Gesundheitsprodukte



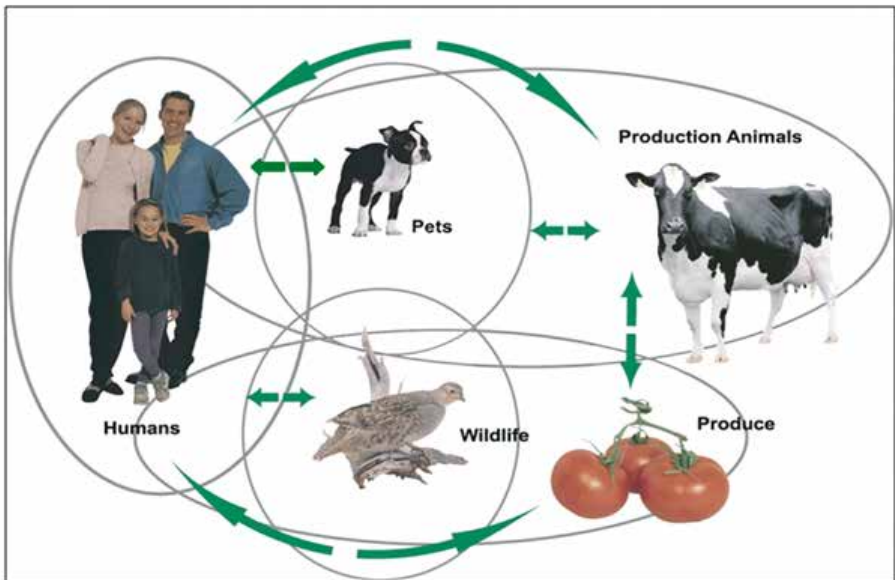
Föderalagentur für die
Sicherheit
der Nahrungsmittelkette

Inhaltsverzeichnis

I.	Der Kampf gegen die ANTIBIOTIKA-RESISTENZ: Maßnahmen aus der Tiermedizin im Kontext „One Health“	7
	Warum den Gebrauch von Antibiotika senken?	8
	Resistenzen senken ist möglich	9
	Welche Maßnahmen?	10
1.	Bildung des AMCRA	10
2.	Eine ÜBEREINKUNFT: Beidseitige Verpflichtung jedes teilnehmenden Partners	12
3.	Umsichtiger Gebrauch von ALS KRITISCH EINGESTUFTEN ANTIBIOTIKA	13
4.	Registrierung von Gebrauch aller Antibiotika	14
II.	Eine neue Gesetzgebung bezüglich der Tierarzneimittel	16
	Inkrafttreten am 8. August 2016	16
	Was ändert sich für die Tierärzte?	18
	Was ändert sich für die Tierhalter?	22

I. Der Kampf gegen die ANTIBIOTIKA-RESISTENZ: Maßnahmen aus der Tiermedizin im Kontext „One Health“

ONE HEALTH



WARUM den Gebrauch von Antibiotika senken wollen?

Antibiotika sind erforderlich, um bakterielle Infektionen zu bekämpfen. Sie werden sowohl beim Menschen als auch bei Tieren verwendet. Sie sind unerlässlich für die Gesundheit der Menschen und Tiere.

Die bakterielle Resistenz stellt einen natürlichen Prozess und einen Überlebensmechanismus für die Bakterie dar. Es gilt jedoch als bewiesen, dass ein unsachgemäßer und übermäßiger Gebrauch von Antibiotika bei Mensch und Tier zur Instandhaltung und weiteren Verbreitung dieser Resistenz führt.

Wenn Bakterien resistent gegen Antibiotika werden, führt dies zu einem Problem der Volks- und Tiergesundheit = "ONE HEALTH". Jeder Akteur aus diesen zwei Sektoren muss seinen Beitrag leisten, um gegen den Fortgang der bakteriellen Resistenz zu kämpfen. In der Tiermedizin drückt sich dies durch eine geteilte Verantwortung des Tierarztes und des Tierhalters aus.

Die Resistenz gewisser Bakterien gegen eine oder mehrere Antibiotika ist eine bewiesene Tatsache und stellt eine reale Bedrohung dar:

- Wird in Zukunft für jede Infektion bei Mensch oder Tier eine Behandlung möglich sein?
- Werden selbst banale Infektionen bei Mensch oder Tier in naher Zukunft nicht mehr behandelbar?

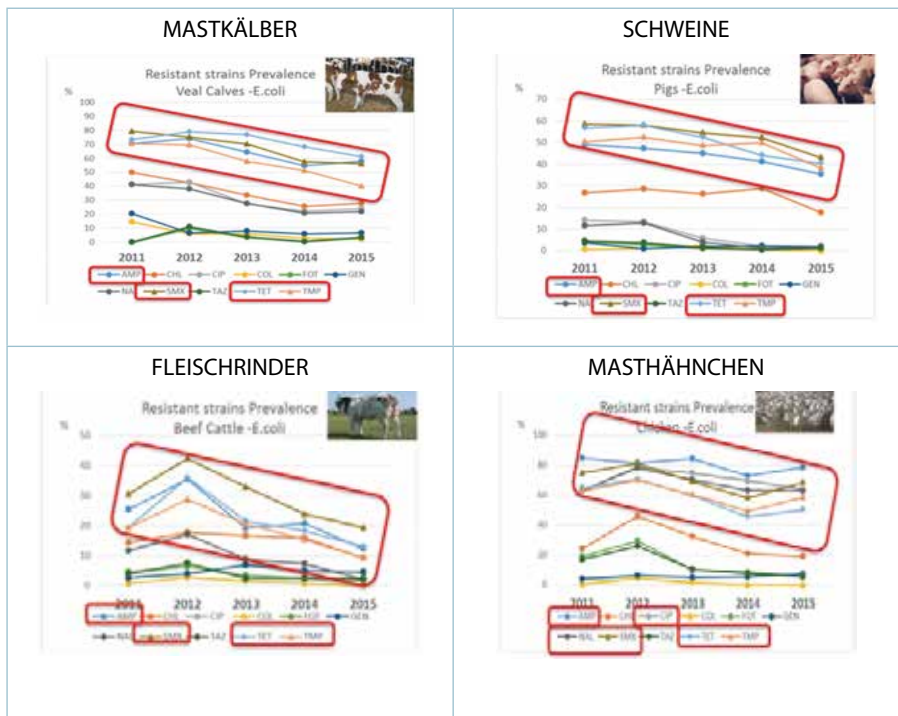
Wussten Sie, dass multi-resistente bakterielle Infektionen jährlich 25.000 Menschleben in der EU (ECDC) fordern? Wenn an dieser Tatsache nichts geändert wird, werden gegen 2050 ungefähr 10 Millionen Todesopfer zu erwarten sein (WHO).

Wussten Sie, dass durch eine Bakterie infizierte Tierhalter und seine Familie oder Tierärzte eine höhere Chance haben als der Rest der Bevölkerung, dass diese Bakterie multi-resistent wird? Grund dafür sind multi-resistente Bakterien in seiner unmittelbaren Umgebung (Tiere => resistente Bakterien => Umwelt => Tierhalter/Tierarzt)?

Durch einen gesenkten Gebrauch von Antibiotika wird auch die Resistenz gegen Antibiotika gesenkt. Dies ist eine bewiesene Tatsache, die direkte Auswirkungen hat...und es kostet nicht mehr, aber erfordert seine Gewohnheiten zu ändern!

Ein Resistenz-Rückgang ist möglich:

Beispiel: das Senken der Resistenz von E. coli zwischen 2011 und 2015 bei unterschiedlichen Tierarten in Belgien kann mit einem Rückgang des Gebrauchs von Antibiotika während desselben Zeitraumes in Zusammenhang gebracht werden.



(1) Quelle: CODA-CERVA: Ergebnisse der Überwachung der Resistenz gegen E. coli: Zeitraum 2011 - 2015 (Bénédicte Callens)

Welche Maßnahmen?

Selbstregulation

An erster Stelle hat der Sektor mit Unterstützung der Behörden entschieden, seine Zielsetzungen und zu erreichenden Anstrengungen zu planen, um aus eigener Kraft eine erhebliche Verringerung des Gebrauchs von Antibiotika herbeizuführen. Zu diesem Zweck wurde das Fortbildungszentrum « Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals » (AMCRA) gegründet.

1. Gründung des AMCRA

Im Jahr 2012 wurde das AMCRA gegründet. Das AMCRA vereint alle verantwortlichen teilnehmenden Partner für den Gebrauch von Tierarzneimitteln: die sektoriellen Vereinigungen (Tierhalter, Tierfuttermittelindustrie, Arzneimittelindustrie), die tierärztlichen Vereinigungen und die Vereinigungen der Tiergesundheit und der Fakultät für Tiermedizin.

Das AMCRA hat mit seinen Mitgliedern folgende Zielsetzungen festgelegt, was eine Verringerung des Gebrauchs von Antibiotika betrifft:

- ab heute bis 2020 (im Verhältnis zu 2011):
 - Verringerung von 50% des Gebrauchs von Antibiotika im Allgemeinen;
 - Verringerung von 75% des Gebrauchs von als kritisch eingestuften Antibiotika im Allgemeinen;
- ab heute bis 2017 (im Verhältnis zu 2011):
 - Verringerung von 50% des Gebrauchs von Tierarzneimitteln mit Antibiotika.

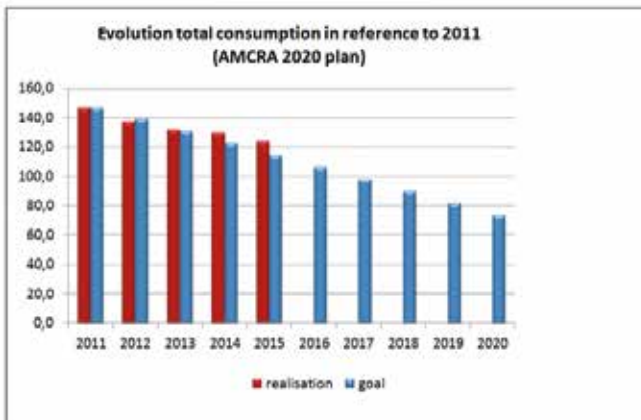
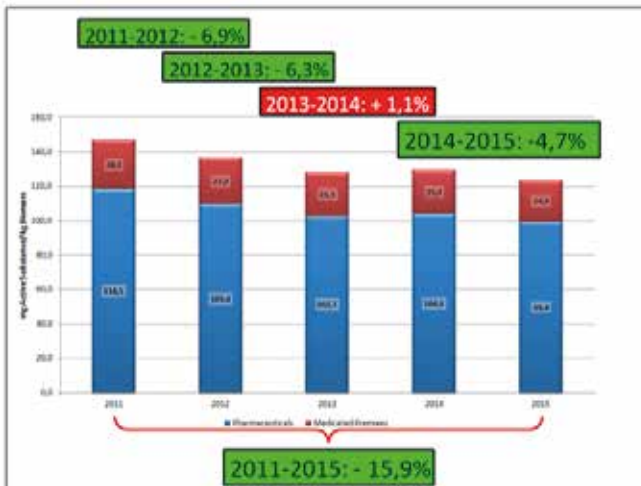
Das AMCRA unterstützt die Tierhalter und Tierärzte, indem es Empfehlungen und Ratschläge veröffentlicht.

Sie sind auf der Webseite des AMCRA einsehbar: www.amcra.be.

Download/Druck ist möglich von dieser Webseite aus.

Sie können hier unten die Ergebnisse der bereits erbrachten Anstrengungen einsehen. Sie zeigen, dass das Ziel der vorgesehenen Verringerung durchführbar ist. Machbar ist dies jedoch nur, wenn die bereits erbrachten Anstrengungen Aufrecht erhalten werden und zusätzliche Anstrengungen in Angriff genommen werden. Sobald die Wachsamkeit auch nur geringfügig nachlässt, fällt die Verringerung niedriger aus oder kann erneut zu einem Anstieg des Gebrauchs von Antibiotika führen (wie in den Fällen zwischen 2013 - 2014).

Die durchgeführte Verringerung des Gebrauchs von Antibiotika bis zum heutigen Zeitpunkt in der Tierzucht



Quellen: Belvetsac - AMCRA

2. Ein Übereinkommen: Ein gemeinsamer Einsatz der Behörden und aller teilnehmenden Partner!

Das AMCRA hat in einem von allen Partnern breit unterstützten Übereinkommen als Zielsetzung einen verringerten Gebrauch von Antibiotika und die hierfür zu verfolgenden Schritte festgelegt. Am 30. Juni 2016 wurde das Übereinkommen durch die verschiedenen teilnehmenden Partner unterzeichnet (AMCRA, Tierärzte, landwirtschaftliche Organisationen, Pharmaindustrie, Futtermittelhersteller, Verwalter von Lastenbüchern und Tiergesundheitsvereinigungen der ARSIA/DGZ) sowie durch die Behörden, vertreten durch die Föderalministerin für die Volksgesundheit, Maggie de Block und den Föderalminister für Landwirtschaft, Willy Borsus. Dieses Übereinkommen zielt darauf ab gemeinsame Ziele von Verringerung festzulegen und die Sektoren darin zu unterstützen, diese Ziele zu erreichen, basierend auf einer Koregulierung.



ZU EINER KOREGULIERUNG

Trotz der dank Selbstregulation durch den Sektor unternommenen Anstrengungen und erreichten Ergebnisse, haben die zuständigen Behörden zwei Maßnahmen ergriffen, um die gemeinsamen Ziele weiterhin weiterzuführen. Diese zwei Maßnahmen beziehen sich auf den umsichtigen Gebrauch von als kritisch eingestuft Antibiotika (siehe Punkt 3) sowie die zentrale Registrierung des Gebrauchs von Antibiotika (siehe Punkt 4). Diese zwei Maßnahmen sind im neuen Königlichen Erlass (siehe weiter hinten) erläutert.

3. Umsichtiger Gebrauch von ALS KRITISCH EINGESTUFTEN ANTIBIOTIKA

In der Medizin sind Infektionen bekannt, die durch multi-resistente Bakterien ausgelöst werden. Die Behandlung dieser ist oft sehr schwierig und nur möglich mithilfe einer begrenzten Anzahl an Antibiotika, sogenannte als kritisch eingestufte Antibiotika. In diese Kategorie fallen Cephalosporin der dritten und vierten Generation und die Fluorchinolone.

Der präventive Gebrauch ist hier verboten.

Der kurative Gebrauch (oder methaphylaktisch) von diesen als kritisch eingestuften Antibiotika wird nicht durch die neue Gesetzgebung in der Tierzucht verboten, aber der Tierarzt muss seine Auswahl besser begründen, bevor die Tiere mit diesen Arzneimitteln behandelt werden.

Bevor eine Behandlung mit als kritisch eingestuften Antibiotika eingeleitet wird, ist der Tierarzt dazu verpflichtet, Proben bei den erkrankten Tieren zu entnehmen und ein Antibiogramm durchzuführen. Er muss den Befund abwarten und dieser muss beweisen, dass einzig die als kritisch eingestuften Antibiotika noch wirksam sind, um die festgestellte Infektion zu behandeln. Die durchgeführten Untersuchungen bleiben je nach Tierart 6 oder 12 Monate lang gültig und es sind nur sehr wenige Ausnahmen unter strikten Bedingungen vorgesehen (im Falle einer Hochdringlichkeit oder Unmöglichkeit eine Probe zu entnehmen).

Diese Maßnahmen beziehen sich weder auf Pferde noch auf Heimtiere und gelten nicht für den Gebrauch von intramammären Spritzen.

Vorsicht ist ebenfalls beim Gebrauch von Colistin geboten, ein als kritisch eingestuftes Antibiotikum in der Humanmedizin, für das Resistenzen auftreten. Der Gebrauch von diesem Antibiotikum ist jedoch zur Zeit nicht zusätzlich reglementiert.

Die Ärzte sind dazu verpflichtet, Vorsicht in der Humanmedizin walten zu lassen, was die Verschreibung von als kritisch eingestuften Antibiotika betrifft.
Das Verhalten für die Verschreibung wird ebenfalls registriert und kontrolliert.

4. Registrierung bei Gebrauch von allen Antibiotika

Der Gebrauch (= sowohl die Verabreichung als auch die Verschreibung) von Antibiotika in einem landwirtschaftlichen Betrieb wird durch den Tierarzt in SANITEL-MED registriert (= die zentrale Datenbank der zuständigen Behörden).

ACHTUNG: diese Verpflichtung wird erst im Herbst 2016 im neuen K.E. eingeführt.

Die verpflichtende Registrierung gilt zunächst ausschließlich für Mastkälber, Schweine, Legehennen und Masthähnchen. Für Rinder ist die Registrierung in SANITEL-MED ebenfalls möglich, aber bleibt fakultativ.

Der Tierarzt kann seine Angaben direkt in SANITEL-MED eingeben oder über eine andere Anwendung oder Datenbank, welche die Angaben an SANITEL-MED übermittelt.

Mittels der gesammelten Angaben:

- kann der Gebrauch von Antibiotika bei den verschiedenen Tierarten und Tierkategorien genauer registriert werden;
- werden die Benutzerprofile sowohl für Tierärzte als auch für Tierhalter erstellt.

Dank dieser Benutzerprofile können sich die Tierärzte und Tierhalter ein Bild über ihren individuellen Gebrauch machen und ihre Praktiken mit den anderen vergleichen (über anonyme Durchschnittswerte der anderen Benutzer).

Dies kann als Anregung verstanden werden, mehr Anstrengungen zu erbringen, um den Gebrauch von Antibiotika zu senken.

Es handelt sich hierbei nicht um Kontrollen diesbezüglich, sondern darum, jeder Person die Möglichkeit zu geben, seine Handlungsweise gegebenenfalls anzupassen.

ZU EINER KOREGULIERUNG?

Falls sich in den kommenden Jahren, basierend auf den messbaren Ergebnissen in SANITEL-MED, herausstellt, dass die Zielsetzungen des AMCRA und des Übereinkommens nicht erreicht sind, werden die zuständigen Behörden strengere Mittel ergreifen, um die Gesetzgebung anzupassen.

SANITEL MED:

<http://www.fagg-afmps.be/nl/SANITEL-MED>

Wat moet de veehouder doen?

De veehouder moet de programma's die de overname registratie, validatie en de validatie van de laatste dosis:

- voor het SIDA behandelen met 3 dagen;
- voor het SIDA behandelen met 7 dagen;
- voor het SIDA behandelen met 14 dagen;
- voor het SIDA behandelen met 21 dagen.

De veehouder kan de beste gebruiksaanwijzingen vinden bij de veeartspraktijk. Het is belangrijk om te weten dat de veehouder de gebruiksaanwijzing van de veeartspraktijk moet volgen. De veehouder moet de veeartspraktijk raadplegen voor meer informatie over de veeartspraktijk en de veeartspraktijk.

Hiermee kan een goede gebruiksaanwijzing van de veeartspraktijk worden gebruikt. Het is belangrijk om te weten dat de veehouder de gebruiksaanwijzing van de veeartspraktijk moet volgen. De veehouder moet de veeartspraktijk raadplegen voor meer informatie over de veeartspraktijk en de veeartspraktijk.

Wat kan een derde partij doen?

Een derde partij (D.P.) (D.P.) ... kan helpen een programma van veeartspraktijk te ontwikkelen. Het is belangrijk om te weten dat de veehouder de gebruiksaanwijzing van de veeartspraktijk moet volgen. De veehouder moet de veeartspraktijk raadplegen voor meer informatie over de veeartspraktijk en de veeartspraktijk.

Contact

De Dieren (Dier) van SANITEL MED moet door een veeartspraktijk worden gebruikt.

- veeartspraktijk raadplegen;
- veeartspraktijk raadplegen;
- veeartspraktijk raadplegen;
- veeartspraktijk raadplegen.

U kunt de Dieren (Dier) overname registratie, validatie en de validatie van de laatste dosis van de veeartspraktijk raadplegen voor meer informatie over de veeartspraktijk en de veeartspraktijk.

fagg
Belgisch Agentschap voor de Geneesmiddelen en Geneesmiddelen

Antibioticagebruik bij dieren registreren in SANITEL-MED
www.fagg.be/nl/SANITEL-MED

WWW.AMCRA.BE

AMCRA
VERBETER GEZONDHEID, VERMINDER RESISTENTIE

Overloggen

Nederlands English Français

Zoeken

Kenniscentrum voor de antibioticagebruik en resistentie bij dieren.

[Over AMCRA](#) [Nieuws](#) [Activiteiten](#) [Agenda](#) [Links](#) [Adviezen](#) [Extra info](#) [Externe Partners](#) [Contact](#)

Blijf op de hoogte!

Wanet u op de hoogte te blijven over onze activiteiten? [Klik hier](#) om u in te schrijven voor onze nieuwsbrief.

Eerstvolgende Agendapunt

Er is momenteel niets gepland in de agenda

Onze missie

AMCRA is het kenniscentrum voor antibioticagebruik en -resistentie bij dieren in België en heeft als doel **het bereiken van een duurzaam antibioticabeleid om de volksgezondheid, de diergezondheden het dierenwelzijn te vrijwaren**. AMCRA formuleert hier toe adviezen, communiceert deze op een neutrale en objectieve manier, en sensibiliseert om tot een **rationele reductie te komen van het gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde in België**.

[Lees hier meer over wat we doen](#)

II. Eine neue Gesetzgebung bezüglich der Tierarzneimittel

Inkrafttreten am 8. August 2016

Einführung

Der K.E. vom 23. Mai 2000 wird durch den Königlichen Erlass vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen betreffend der Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und Tierverantwortliche ersetzt.

Gründe:

1. Das Prinzip der administrativen Vereinfachung so weit wie möglich erfüllen, dank der unter Punkt 2 genannten Maßnahmen;
2. Die Gesetzgebung modernisieren und anpassen:
 - a. über das Prinzip „Only-once“ , d.h. „eine einzige Registrierung“, so werden mehrfache Eintragungen vermieden;
 - b. dank der Verbesserungsmöglichkeiten, die heute dank Informatik und einem modernen Management von Tätigkeiten von Tierhaltern und Tierärzten möglich ist. Auch die Benutzung von elektronischen Dokumenten und Registern ist erlaubt;
 - c. die Realität der Betriebsstrukturen:
 - i. die Depothaltung durch den Tierarzt in direktem Zusammenhang mit seiner Betriebsstruktur;
 - ii. die Vorratshaltung im Zuchtbetrieb, die pro Bestand aufgeteilt werden könnte (im Falle von Betrieben mit Mischvieh);
3. Zur Unterstützung der Bekämpfungspolitik in Sachen Antibiotikaresistenz (die Koregulierung) durch zwei Maßnahmen:
 - a. Voraussetzungen auferlegen für den Gebrauch von gewissen als kritisch eingestuftem Antibiotika;
 - b. die verpflichtende Registrierung des Gebrauchs (Verabreichung/Verschreibung/ Abgabe) von Antibiotika für gewisse Tierarten in der zentralen Datenbank (SANITEL-MED)

4. Die RISIKOZEITRÄUME für die Registrierungen im Register des Tierhalters abschaffen, um unsere Gesetzgebung an die europäische Gesetzgebung (im Jahr 2014 wurde ein Übertretungsverfahren durch die europäische Kommission gegen Belgien in die Wege geleitet) anzupassen.

Bis zum heutigen Zeitpunkt mussten einzig die an die Lebensmittel erzeugenden Tiere verabreichten Behandlungen (entweder durch den Tierarzt oder Tierhalter selbst) während den Risikozeiträumen im Register des Tierhalters registriert werden. Ab dem heutigen Zeitpunkt gilt diese Verpflichtung für alle Behandlungen (bis auf zwei Ausnahmen, siehe weiter hinten).

- (2) Königlicher Erlass vom 23. Mai 2000 zur Festlegung besonderer Bestimmungen in Bezug auf den Erwerb, die Depothaltung, die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Tierarzt und in Bezug auf den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Verantwortlichen für die Tiere.

Was ändert sich für die Tierärzte?

- A. Ein Tierarzt, Inhaber des Depots, kann jetzt sein Depot an allen Standorten aufbewahren, die durch Tierärzte betrieben werden, die innerhalb einer durch den Tierärzteverband gutgeheißenen Struktur zusammenarbeiten (sowie in der ZDU eingetragen). Der Inhaber bewahrt die administrativen Dokumente in Papier- oder elektronischem Format auf.
- B. Für jede Verabreichung, Abgabe oder Verschreibung von Arzneimitteln an lebensmittelerzeugende Tiere (LMT), muss immer ein Verabreichungs- und Abgabedokument (DAF) oder eine Verschreibung verfasst werden (= Register OUT des Tierarztes oder Register IN des Tierhalters).
- Ein DAF kann **auf Papier** erstellt werden und der Tierarzt muss selbst eine eindeutige Nummerierung zuweisen. Er übergibt dem Tierhalter eine Papierkopie des DAF. Das durch den Minister (= das aktuelle Muster) verwendete Muster muss verwendet werden.
 - Ein DAF kann auch **elektronisch** erstellt werden. In diesem Fall achtet der Tierarzt darauf, eine eindeutige Nummerierung zuzuweisen. Er übermittelt eine Kopie des DAF an seinen Tierhalter: entweder in elektronischer Form oder auf Papier gedruckt.

Was nicht mehr auf dem DAF vermerkt werden muss:

- i. die Losnummer und die Unterschriften,
- ii. die Diagnose, außer bei Abgabe im Rahmen einer tierärztlichen Betreuung,
- iii. die Dosierung und die Wartezeit, falls diese dem Beipackzettel entsprechen > ausschließlich, 'siehe Beipackzettel' angeben,
- iv. die grüne Vignette ist nicht mehr verpflichtend. Der Tierarzt kann eine ihm eigene eindeutige Nummerierung verwenden.

Jedes DAF muss spätestens innerhalb von 7 Tagen nach Verabreichung und/oder Abgabe an den Tierhalter übermittelt werden, aber der Tierhalter muss zu jedem Zeitpunkt wissen, welche Auswirkung eine Behandlung auf die Produkte hat, die er in die Nahrungsmittelkette einführt.

- C. Die Risikozeiträume werden abgeschafft (siehe Begründung in Einleitung). Das Verfassen eines DAF ist jedoch während einer Behandlung nicht verpflichtend (ausschließlich die Verabreichung), von:
- i. **Kälbern** unter einem Monat alt aus ihrer Geburtsherde;
 - ii. **nicht abgesetzten Ferkeln**, die höchstens vier Wochen alt sind;
- falls es sich um Arzneimittel handelt, deren Wartezeit unter einem Monat ist.

- D. Für das Verschreiben an LMT, das Muster in 3 Exemplaren - 15 Tage lang gültig - und die Benutzermodalitäten bleiben unverändert.
- E. Die Regeln in Sachen Gebrauch einer Reserve an Arzneimitteln (Maximalvolumen für 2 Monate) im Rahmen eines Vertrags der tierärztlichen Betreuung bleiben unverändert. Es ist ebenfalls von nun an erlaubt, aber ausschließlich in diesem Rahmen, an den Tierhalter intramammäre Spritzen (d.h. ausschließlich erlaubte Arzneimittel im Rahmen einer intramammären Verabreichung), welche einen steroidal entzündungshemmender Wirkstoff enthalten, abzugeben.
- F. Außerhalb des Rahmens der tierärztlichen Betreuung wird die maximale Dauer (und das Volumen der Arzneimittel) für eine durch den Tierhalter ausgeführte und **durch den Tierarzt veranlasste** Nachbehandlung um 5 Tage bis zu 3 Wochen verlängert. Es liegt in der Verantwortung des Tierarztes die Dauer der angegebenen Behandlung festzulegen. **Der Tierhalter kann ausschließlich eine Behandlung weiterführen, aber selbst keine Behandlung aufstellen.**
- G. Der Gebrauch von als kritisch eingestuftem Antibiotika (Cephalosporin der dritten und vierten Generation und von Fluorchinolone) ist nur noch nach der Entnahme von bei kranken Tieren erforderlichen Proben durch den Tierarzt möglich und für den Fall, dass ein Test auf Empfindlichkeit auf Antibiotika (Antibiogramm) beweist, dass kein anderes Antibiotika (nicht kritisch) bis jetzt gewirkt hat. Die durchgeführten Untersuchungen bleiben je nach Tierart 6 oder 12 Monate lang gültig und es sind nur sehr wenige Ausnahmen unter strikten Bedingungen vorgesehen (im Falle einer Hochdringlichkeit oder Unmöglichkeit eine Probe zu entnehmen). Der präventive Gebrauch dieser Mittel ist verboten (zu unterscheiden von methaphylaktischen Behandlungen). Pferde, Heimtiere und intramammäre Spritzen sind nicht von dieser Maßnahme betroffen.
- H. Jeder Gebrauch (Verschreibung/Verabreichung/Abgabe) von Antibiotika und Durchfallmitteln basierend auf Zinkoxid muss in der zentralen Datenbank von SANITEL-MED registriert werden, spätestens innerhalb von 14 Tagen, die auf jedes Quartalsende folgen. Diese Verpflichtung (Inkrafttreten im Herbst 2016) gilt ausschließlich für Mastkälber, Schweine, Masthähnchen und Legehennen. Diese Verpflichtung kann auch auf freiwilliger Basis für Rinder weiterverfolgt werden.

ALTER KÖNIGLICHER ERLASS 23. Mai 2000	NEUER KÖNIGLICHER ERLASS 21. Juli 2016
DEPOT	
1 DEPOT = 1 Adresse (+ die Fahrzeuge)	So viele Standorte (Adressen) für 1 DEPOT wie Niederlassungen in der ZDU registriert sind für alle Tierärzte, die zusammen in einer Struktur arbeiten. (+ alle Fahrzeuge)
VERWALTUNG des Depots IN & OUT = Papier	VERWALTUNG des Depots IN & OUT = auf Papier oder in computergestützter
Bestellungen von Arzneimitteln	
Bestellscheine und ihre Aufbewahrung erforderlich	Die Bestellscheine sind nicht mehr verpflichtend (außer für psychotrope Substanzen !!), die Lieferscheine bleiben verpflichtend und können als Register IN benutzt werden
VOLUMEN an Arzneimitteln abzugeben/zu verschreiben für die Weiterbehandlung	
Regel von 5 Tagen (Höchstvolumen) für die Weiterbehandlung	Regel von 3 Wochen (Höchstvolumen) für die Weiterbehandlung
Regel von 2 Monaten bei Betriebsbetreuung	Regel von 2 Monaten bei Betriebsbetreuung
DAF - Verfassung	
<p>= Papier + eine einzelne grüne Vignette</p> <p>= umgehend ausstellen</p> <p>= Unterschrift Tierarzt und Tierhalter</p>	<p>= auf Papier (Layout durch den Minister auferlegt) mit einer eindeutigen Nummerierung seiner Wahl</p> <p>ODER</p> <p>= auf elektronische Art und Weise (Layout frei, die erforderlichen Angaben müssen sich darauf befinden) mit einer eindeutigen Nummerierung seiner Wahl</p> <p>= innerhalb von 7 Tagen an den Tierhalter übermitteln</p> <p>= keine verpflichtenden Unterschriften</p>
DAF - VERABREICHEN	
= ausschließlich erstellen falls Behandlung während des Risikozeitraums oder falls die Art Arzneimittel es erfordert	= immer erstellen (außer für nicht trockengestellte Ferkel und Kälber < 1 Monat alt aus ihrer Geburtsherde)
= einschließlich Diagnose + Losnr.	= die Diagnose und die Losnr. nicht mehr angeben
= die Tiere identifizieren	= die Tiere identifizieren (können aus Tiergruppen bestehen), die 4 letzten Ziffern von Rinderohrmarken sind OK, falls Verwechslung unmöglich ist

DAF - ABGEBEN	
= die Losnr. angeben	= die Losnr. nicht mehr angeben
= die Dosierung und Wartezeit angeben	= auf den „Beipackzettel“ verweisen, falls dieser befolgt wird
= die Diagnose angeben	= die Diagnose nicht mehr angeben, falls das Arzneimittel für die Weiterbehandlung ausgestellt wird
= die Diagnose angeben	= die Indikation angeben (Erstdiagnose), falls Ausstellen/Verschreibung im Kontext einer Betreuung
VERSCHREIBEN	
= die Diagnose angeben	= die Diagnose nicht mehr angeben, falls eine Verschreibung für die Weiterverfolgung einer Behandlung innerhalb von den 3 Wochen
= die Diagnose angeben	= die Indikation (Erstdiagnose) angeben, falls Verschreibung im Kontext einer Betreuung
REGISTRIERUNG	
Keine zentralisierte Registrierung der Angaben	SANITEL -MED Registrierung der Behandlungen & Verabreichung von Antibiotika für Schweine, Legehennen, Masthähnchen und Mastkälber (Verpflichtung, die im Herbst 2016 in Kraft tritt)
ALS KRITISCH EINGESTUFTE ANTIBIOTIKA	
Keine Maßnahme	Gebrauch (verabreichen/abgeben/verschreiben) an Bedingungen geknüpft => Diagnose Tierarzt, Entnahme, bakterielle Identifizierung, Antibiogramm => Gebrauch OK falls Bakterie auf dieses Antibiogramm empfindlich reagiert Details aus Punkt G

Was ändert sich für die Tierhalter?

Im Rahmen eines Betreuungsvertrags (4) kann ein Tierhalter eine Arzneimittelreserve für die Tierzucht und pro Herde/pro Tierart aufbewahren. Das Volumen der anwesenden Arzneimittel in der Reserve ist auf die Bedürfnisse von höchstens 2 Behandlungsmonaten begrenzt.

A. **Der Tierhalter kann mit dieser Reserve ausschließlich Probleme behandeln, für die der Tierarzt eine Erstdiagnose erstellt hat, wie es zur Zeit der Fall ist.**

In diesem Kontext muss die (Erst)diagnose, die auf dem DAF oder auf der Arzneimittelanordnung für die beschriebene Zielgruppe oder Tierkategorie angegeben ist, der Grund für den Gebrauch durch den Tierhalter sein.

B. Außerhalb des Rahmens der tierärztlichen Betreuung könnte die Höchstmenge an gelieferten/verschriebenen Arzneimitteln für die Weiterverfolgung einer Behandlung durch den Tierhalter (und folglich **durch den Tierarzt veranlasst**) bis zu 3 Wochen Behandlung ermöglichen (im Vergleich zu 5 vorher).

Der Tierhalter darf eine Behandlung nur laut den auf dem DAF oder der Verschreibung vermerkten Anweisungen weiterführen. Er darf selbst keine Behandlungen bei anderen Tieren als den vermerkten durchführen.

C. Der Tierhalter muss ebenfalls ein **Register IN** führen.

Dieses besteht aus einer chronologischen Anordnung aller Verabreichungs- und Abgabedokumente (DAF) und den tierärztlichen Verschreibungen. Die DAF dürfen nicht erneut nummeriert und unterzeichnet werden. Die DAF können in „Papier“ oder „elektronischem“ Format erstellt werden, siehe Punkt E.

D. Der Tierhalter muss ebenfalls ein **Register OUT** führen.

a. OHNE betriebliche Betreuung (3 Wochen-Regel): der Tierhalter muss nichts (5) notieren, er muss ausschließlich die Anweisungen sowie sie in den DAF oder Verschreibungen in seinem IN Register aufgeführt sind, befolgen.

b. MIT betrieblicher Betreuung (2 Monate-Regel):

Da die Risikozeiträume festgelegt sind (siehe Punkte F und G), muss der Tierhalter künftig im Register OUT jede Behandlung angeben, die er selbst durchführt. Er verfolgt die Anweisungen sowie sie in den DAF oder den in seinem Register IN aufgeführten Verschreibungen beschrieben sind. (Ausnahme für das Register: siehe Punkt G).

- c. Falls der Tierhalter als kritisch eingestufte Antibiotika verwendet, bewahrt er die Kopie der Ergebnisse der Empfindlichkeitstests gegenüber Antibiotika auf, die er durch den Tierarzt erhält (siehe Punkt H).
- E. Für jede Verabreichung, Abgabe oder Verschreibung von Arzneimitteln an LMT Tiere erhält der Tierhalter durch seinen Tierarzt ein Verabreichungs- und Abgabedokument (DAF) oder eine Verschreibung (= Register IN Tierhalter - siehe Punkt C):
- Ein DAF kann **auf Papier** erstellt werden. Der Tierarzt gibt eine Papierkopie an den Tierhalter ab.
 - Ein DAF kann **auch elektronisch** erstellt werden. In diesem Fall gibt der Tierarzt an den Tierhalter eine elektronische Kopie oder eine Papierkopie ab.
- Jedes DAF sowohl im Papier- oder elektronischem Format muss während 5 Jahren aufbewahrt werden.
- Der Tierhalter muss spätestens innerhalb der 7 Tage, die auf die Verabreichung und/oder Abgabe folgen, im Besitz des DAF sein. Während diesen 7 Tagen, im Falle der Abwesenheit eines DAF, ist **der Tierhalter verantwortlich für die Qualität und die Konformität von Erzeugnissen (von behandelten Tieren stammend oder nicht), die er in die Lebensmittelkette bringt.** Falls der Tierarzt ein DAF nicht umgehend an den Tierhalter übermittelt, bringt er alle verpflichtenden Informationen auf der Verpackung an. Im entgegengesetzten Fall gibt er die Referenz des DAF an.
- F. Die Risikozeiträume werden aufgehoben (siehe Begründung in Einleitung: Seiten 16 - 17 - Punkte 3 und 4). Der Tierhalter erhält folglich ein DAF des Tierarztes für jede an die Tiere verabreichte Behandlung.
- Die Erstellung eines DAF durch den Tierarzt ist jedoch nicht verpflichtend für Behandlungen (Verabreichungen) mit Arzneimitteln, deren Wartezeit unter einem Monat ist, ausschließlich für
- a) **Kälber**, unter einem Monat alt aus ihrer Geburtsherde;
 - b) **nicht abgesetzte Ferkel**, die höchstens vier Wochen alt sind;
- Als Tierhalter können sie Ihren Tierarzt stets um ein DAF bitten.

(4) K.E. vom 10. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen in Bezug auf die veterinärmedizinische Betreuung

(5) es sei denn der Tierhalter beginnt mit der Behandlung an einem späteren Datum als das, welches auf dem Dokument angegeben ist

- G. Aus denselben Gründen wie die im Punkt F genannten, muss der Tierhalter auch kein Register OUT (nichts zu notieren) für Behandlungen führen, die er mit Arzneimitteln ausführt, die aus seiner Reserve stammen (im Rahmen der tierärztlichen Betreuung) für:
- a) **Kälber**, unter einem Monat alt aus ihrer Geburtsherde;
 - b) **nicht abgesetzte Ferkel**, die höchstens vier Wochen alt sind;
- H. Der Tierarzt darf (verabreichen/abgeben/verschreiben) als kritisch eingestufte Antibiotika nur verwenden, nachdem er die erforderlichen Proben bei kranken Tieren entnommen hat und ein Empfindlichkeitstest gegenüber Antibiotika bewiesen hat, dass kein anderes Antibiotika (nicht kritisch) noch wirksam ist. Die durchgeführten Untersuchungen bleiben je nach Tierart 6 oder 12 Monate lang gültig und es sind nur sehr wenige Ausnahmen unter strikten Bedingungen vorgesehen (im Falle einer Hochdringlichkeit oder Unmöglichkeit eine Probe zu entnehmen). Ihr präventiver Gebrauch bleibt verboten (d.h. falls kein einziges Tier krank ist), aber es bleibt möglich, kranke Tiere zu behandeln und Tiere, die in derselben Gruppe anwesend sind und/oder die in Direktkontakt mit diesen kranken Tieren stehen, unter den hier oben genannten Bedingungen (=methaphylaktische Behandlung)

Falls der Tierarzt als kritisch eingestufte Antibiotika (verabreichen/abgeben/verschreiben) verwendet, gibt er an den Tierhalter eine Kopie dieser Ergebnisse ab. Der Tierhalter bewahrt diese Kopie in seinem Register IN auf.

- I. Der Tierarzt registriert pro Betrieb jeden Gebrauch von Antibiotika und Durchfallmitteln basierend auf Zinkoxid in der zentralen Datenbank von SANITEL-MED, spätestens innerhalb von 14 Tagen, die auf jedes Quartalsende folgen. Der Tierhalter kann diese Angaben bis Ende des Monats, das auf jedes Quartalsende folgt, validieren. Falls er dies nicht tut, werden diese Angaben automatisch nach Ablauf des Datums validiert. Verpflichtung, die im Herbst 2016 in Kraft treten wird.

**ALTER
KÖNIGLICHER ERLASS vom 23. Mai 2000**

**NEUER
KÖNIGLICHER ERLASS vom 21. Juli 2016**

VORRAT

1 VORRAT für 1 Adresse (für alle Herden)

Der Vorrat kann im Betrieb (1 Adresse) in Besitz gehalten werden, aber pro Herde

VERWALTUNG von Vorrat IN & OUT = Papier

VERWALTUNG von Vorrat IN & OUT = Papier oder computerunterstützt

VOLUMEN von erlaubten Arzneimitteln, die für die durch den Tierarzt angeordnete Weiterbehandlung im Besitz gehalten werden können

höchstens 5 Tage für die Weiterbehandlung

höchstens 3 Wochen für die Weiterbehandlung

Regel von **2 Monaten** mit Betreuung

Regel von **2 Monaten** mit Betreuung

REGISTER IN

= Zusammenstellung Papiere der DAF & Verschreibungen Umgehendes Ausstellen

= Zusammenstellung der DAF Papier oder elektronische Form & Verschreibungen
Ausstellung innerhalb von 7 Tagen

= Dokumente zur Rechtfertigung der AB-kritischen, falls anwesend

REGISTER OUT

Weiterverfolgung einer Behandlung (höchstens 5 Tage): die Instruktionen des DAF/ Verschreibungen befolgen - **nichts zu notieren**

Weiterverfolgung einer Behandlung (höchstens 3 Wochen): die Instruktionen des DAF/ Verschreibungen befolgen - **nichts zu notieren**

Zwei Monate Regel (Betreuung): die Behandlungen während des Risikozeitraums notieren

Regel der 2 Monate (Betreuung): ALLE Behandlungen notieren (außer für nicht abgesetzte Ferkel, die unter 4 Wochen alt sind und Kälber < 1 Monat alt, anwesend in ihrer Geburtsherde)

REGISTRIERUNG

Keine zentralisierte Registrierung der Angaben

SANITEL -MED

Die Registrierungen der Tierärzte validieren (sie werden standardmäßig validiert nach Ablauf eines festgelegten Zeitraums) (Verpflichtung, die im August 2016 in Kraft tritt)

ALS KRITISCH EINGESTUFTE ANTIBIOTIKA

Keine einziger Verwendungszweck

Gebrauch/Abgabe/Verschreibung unter Voraussetzungen
=> Diagnose Tierarzt, Entnahme, bakterielle Identifizierung, Antibiogramm => OK falls Bakterien auf dieses einzige Antibiotikum anschlägt.
Das Dokument, welches den Gebrauch von als kritisch eingestuftem Antibiotika rechtfertigt, muss im Register stehen, falls diese Arzneimittel abgegeben/verschrieben wurden.
Details aus Punkt H

Die Provinzialen Kontrolleinheiten (PKE) der FASNK

Die Kontaktangaben der Lokalen Kontrolleinheiten finden Sie auf unserer Website unter dem Link: www.afsca.be/lke



Beschwerden über unsere Leistungen?

Richten Sie sich an den Ombudsdienst:

0800 13 455

ombudsdienst@favv.be



Föderaler Öffentlicher Dienst
Volksgesundheit,
Sicherheit der Nahrungsmittelkette
und Umwelt



Föderalagentur für Arzneimittel
und
Gesundheitsprodukte



Föderalagentur für die
Sicherheit
der Nahrungsmittelkette