



LGL

16. AMG-Novelle

Eindämmung der Ausbreitung von Antibiotika-
resistenzen in der Veterinärmedizin

Dr. Patricia Beier
LARE-Symposium, 02.12.2015

Inhaltsübersicht

1. Zusammenhang Tiergesundheit – Antibiotikaeinsatz
2. Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung
3. Beschränkungen des Einsatzes von Antibiotika in der Nutztierhaltung
4. Arbeitsgemeinschaft resistente Erreger in der Veterinärmedizin (ARE-Vet)
5. Datenbanken in der Veterinärmedizin – Überblick



Einfluss Tierzucht

Landwirtschaftliche Erträge im historischen Vergleich

Milchleistung pro Kuh und Jahr

1950: 2.480 kg

1980: 4.538 kg

2013: 7.340 kg

Legeleistung einer Henne pro Jahr

1950: 120 Eier

1980: 242 Eier

2013: 294 Eier

Neue Zuchtziele, z. B.: Zucht auf
Widerstandsfähigkeit gg. Erreger/ optimale Immunreaktion

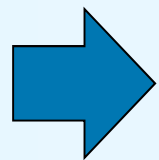
Einfluss Tierproduktionssystem

„Crowding disease“

- Absetzen vom Muttertier
- Enthornen/Kastration/Schwanz kupieren
- Transport
- Stallwechsel / dichte Aufstallung
- Gruppendynamik (Rangordnungskämpfe)
- Futterwechsel / Intensivfütterung

stressbedingte Immunsuppression

+



hoher Infektionsdruck (**Crowding**: neue Gruppen, viele Herkünfte, enger Stall)

=

Faktorenerkrankungen (Atemwege, Magen-Darm-Trakt)

Inhaltsübersicht

1. Zusammenhang Tiergesundheit – Antibiotikaeinsatz
2. Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung
3. Beschränkungen des Einsatzes von Antibiotika in der Nutztierhaltung
4. Arbeitsgemeinschaft resistente Erreger in der Veterinärmedizin (ARE-Vet)
5. Datenbanken in der Tiermedizin – Überblick



Abgabe von Tierarzneimitteln in Deutschland (Antibiotika)

DIMDI Arzneimittelverordnung
(2010)

Meldepflicht pharmazeutischer
Unternehmer zu Art und Menge der
an Tierärzte abgegebenen
Antibiotika

2011: 1.706 t

2012: 1.619 t

2013: 1.452 t

2014: 1.238 t

= Minus von 468 Tonnen

Regionalisierung (erste zwei Ziffern
der PLZ)

BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT, Datenerhebungen zur Antibiotikaabgabe in der Tiermedizin.

Inhaltsübersicht

1. Zusammenhang Tiergesundheit – Antibiotikaeinsatz
2. Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung
3. Beschränkungen des Einsatzes von Antibiotika in der Nutztierhaltung
4. Arbeitsgemeinschaft resistente Erreger in der Veterinärmedizin (ARE-Vet)
5. Datenbanken in der Veterinärmedizin – Überblick



Tierarzneimittelrecht

„Eingeschränktes“ Tierärztliches Dispensierrecht

= Ausnahme vom Apothekenmonopol

- Pharmakologische Ausbildung im Rahmen des Studiums
- Einschränkung durch arzneimittelrechtliche Regelungen (u. a. Arzneimittelgesetz, Verordnung über tierärztliche Hausapotheken)
- Abgabe von Arzneimitteln nur für vom Tierarzt behandelte Tiere
- Strafbewehrung für Verstöße bei Lebensmittel liefernden Tieren oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, z. B. Antibiotika
- Behördliche Überwachung der Hausapotheken i. d. Regel alle 2 Jahre

Tierarzneimittelrecht

Zulassung von Antibiotika für den Veterinärbereich

- Durch Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
- Nutzen-Risiko-Analyse zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für Tier, Mensch und Umwelt
- Risikoabschätzung auf Grundlage eines Resistenzgutachtens und zusätzlichen Daten zur Präklinik, Resistenz und Klinik.
- Bei Lebensmittel liefernden Tieren Festlegung einer spezifischen Wartezeit für jedes Arzneimittel
- Wartezeit bestimmt Zeitraum zwischen letzter Arzneimittelanwendung und Gewinnung von Lebensmitteln bei einem Tier

Tierarzneimittelrecht

Einsatz von Antibiotika bei Lebensmittel liefernden Tieren:

Europaweit dürfen bei LM-Tieren NUR antibiotische Wirkstoffe eingesetzt werden, die in Anhang 1 der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistet sind.

Für diese Wirkstoffe konnten Höchstmengen für Rückstände (MRL = maximum residue limits) in tierischen Lebensmitteln festgelegt werden, bei deren Unterschreitung keine Gefährdung der Verbraucher besteht.

Tierarzneimittelrecht

Einsatz von Antibiotika bei Lebensmittel liefernden Tieren

- Antibiotika unterliegen der Verschreibungspflicht durch den Tierarzt
- Tierhalter dürfen Antibiotika auf Verschreibung nur in Apotheken oder beim behandelnden Tierarzt erwerben.
- Antibiotika dürfen nur im Rahmen einer „ordnungsgemäßen Behandlung“ verschrieben oder verabreicht werden (angemessene Untersuchung, Kontrolle der Anwendung und des Behandlungserfolgs).
- Tierhalter von Lebensmittel liefernden Tieren ist rechtlich an die Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung gebunden

Tierarzneimittelrecht

- „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln“ für Tierärzte, 2000 (3. überarbeitete Auflage 2015)
- Anforderungen an Diagnostik, Auswahl und Anwendung von Antibiotika bei Tieren
- Allgemeiner Teil und Anhänge für Tierarten

Tierarzneimittelrecht

Änderungen durch 11. AMG-Novelle (2002)

- Beschränkung der Antibiotikaabgabemenge für Lebensmittel liefernde Tiere (2002) durch Tierärzte nach Untersuchung auf Zeitraum von
 - 7 Tagen (systemisch wirkende Antibiotika)
 - 31 Tagen (lokal wirkende Antibiotika)
- **Nachweispflicht** des Tierarztes über die Abgabe und des Tierhalters über die Anwendung von apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren

Tierarzneimittelrecht

Nachweispflichten bei Lebensmittel liefernden Tieren Tierärztlicher Anwendungs- und Abgabebeleg

Praxis und Praxisanschrift Name der behandelnden Tierärztin Name und Anschrift des Tierhalters Beleg Nr. :

Datum der Abgabe/Anwendung: 01.01.2010

	Anzahl, Art und Identität des Tieres bzw. der Tiere	Diagnose	Arzneimittel-Bezeichnung	Chargenbez.	Anwendungsmenge	Abgabemenge	Dosierung/Tier/Tag, Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung	Wartezeit in Tagen Milch/essbares Gewebe	weitere Behandlungsanweisungen (soweit erforderlich)
1	1 Kalb DE 09 123 45 678	Bronchopneumonie	XY	12345		50 ml	10 ml i.m. 1x tgl. für 5 Tage ab sofort	0/12	
2									

Tierhalter Arzneimittel Anwendungs Nachweis (Bestandsbuch)

Bestandsbuch über die Anwendung von Arzneimitteln				
zu Zeile	Identität der behandelten Tiere, ggf. Standort	Anwendungsdatum	Anwendungsmenge	Name des Anwenders
1	1 Kalb DE 09 123 45 678	01.01.2010 02.01.2010 03.01.2010 04.01.2010 05.01.2010	10 ml 10 ml 10 ml 10 ml 10 ml	Mustermann Mustermann Mustermann Mustermann Mustermann

Tierarzneimittelrecht

16. AMG-Novelle (01.04.2014)

Ziele:

Begrenzung des Risikos der Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen

Reduzierung des Einsatzes von Antibiotika

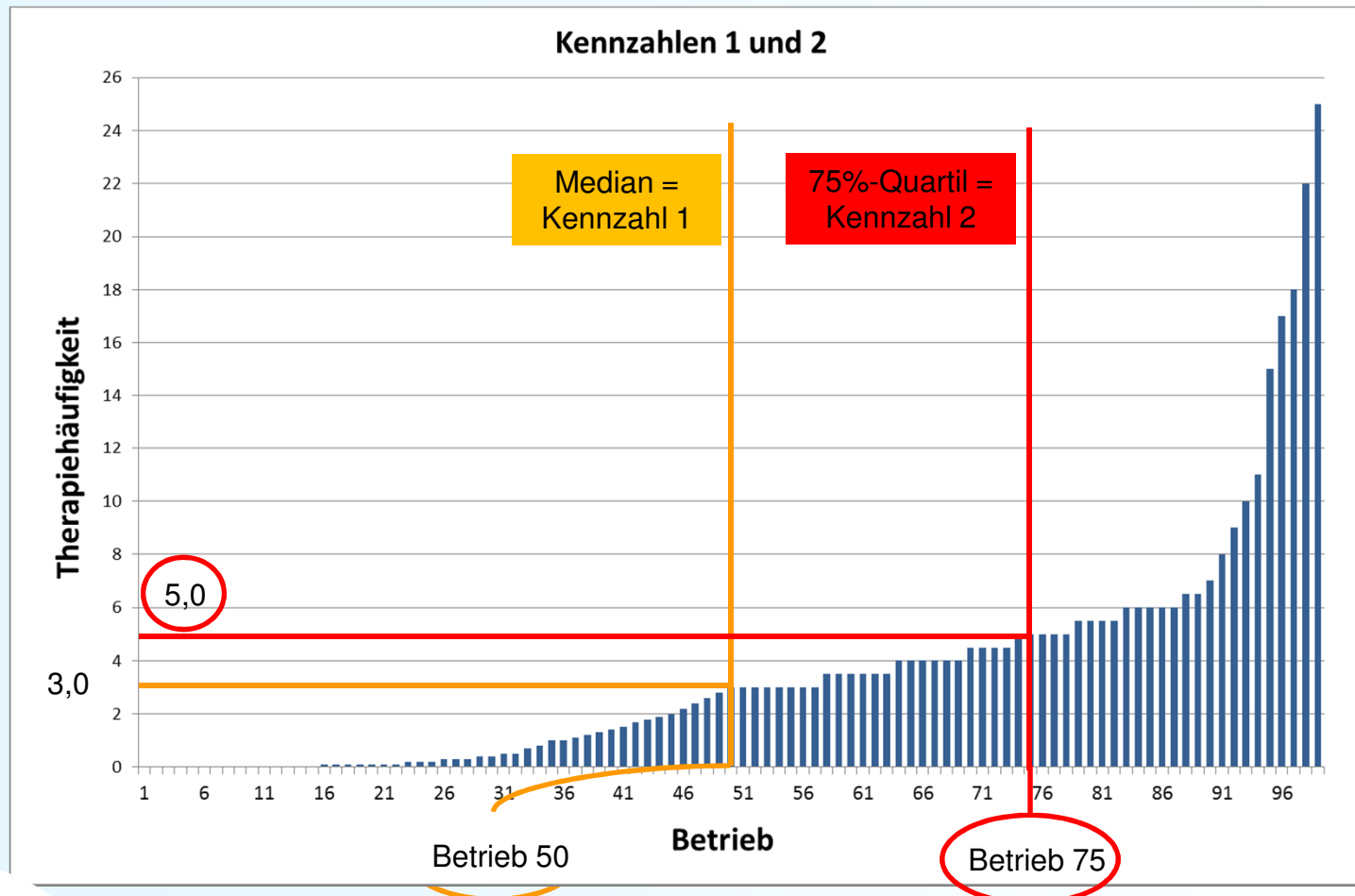
Verbesserung der **Tiergesundheit** (NEU) in Betrieben mit überdurchschnittlich häufigem Antibiotikaeinsatz

- Betrifft **Halter von Masttieren** (Rind, Schwein, Hähnchen, Pute - Bestandsuntergrenzen)
- **Verpflichtung zur Meldung:** Bestand, Tierbewegungen und Antibiotikaawendungen
- Datenerfassung in amtlicher bundesweiter **zentraler Datenbank**

Die 16. AMG-Novelle - Überblick

- **Therapiehäufigkeit:** An wie vielen Tagen im Halbjahr wurde ein Tier im Durchschnitt mit antibiotischen Wirkstoffen behandelt?
- **Vergleich** der individuellen Therapiehäufigkeit eines Betriebs mit bundesweiter Therapiehäufigkeit (**Kennzahlen**)
- **Handlungsbedarf**, für Tierhalter, wenn die Therapiehäufigkeit des Betriebs über den Kennzahlen liegt
 - Beratung durch den Tierarzt
 - Erstellen eines Maßnahmenplans mit Hilfe des Tierarztes
- **Befugnis** der zuständigen Behörde, konkrete **Maßnahmen** zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes anzuordnen

Vergleich der individuellen Therapiehäufigkeit eines Betriebs mit bundesweiter Therapiehäufigkeit (**Kennzahlen**)



Beispiel mit 100 Betrieben

§ 58d AMG: Antibiotikaminimierung

Überschreitung der <u>Kennzahl 1</u>	Überschreitung der <u>Kennzahl 2</u>
<ul style="list-style-type: none">• Beratung durch Tierarzt• Feststellung der Ursachen• Prüfung, wie der Antibiotikaeinsatz verringert werden kann• ggf. Umsetzung von Maßnahmen zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes	<ul style="list-style-type: none">• Beratung durch Tierarzt• schriftlicher Maßnahmenplan mit dem Ziel der Verringerung des Antibiotikaeinsatzes• zusätzlich Zeitplan, wenn Umsetzung länger als 6 Monate dauert• unaufgeforderte Übermittlung des schriftlichen Maßnahmenplans an die zuständige Behörde• Umsetzung der Maßnahmen

Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere!

Inhaltsübersicht

1. Zusammenhang Tiergesundheit – Antibiotikaeinsatz
2. Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung
3. Beschränkungen des Einsatzes von Antibiotika in der Nutztierhaltung
4. **Arbeitsgemeinschaft resistente Erreger in der Veterinärmedizin (ARE-Vet)**
5. Datenbanken in der Veterinärmedizin – Überblick



BAKT

Bayerisches Aktionsbündnis
Antibiotikaresistenz

Humanbereich



Veterinärbereich



ARE-Vet - Mitglieder



Landwirtschaft

StMELF

Bayerischer Bauernverband (BBV)

Landesanstalt für Landwirtschaft (LfL)

Landeskuratorium der Erzeugerringe für tierische Veredelung in Bayern e.V. (LKV)

Landesverband der bayerischen Geflügelwirtschaft e.V. (LVBGW)

Ringgemeinschaft Bayern e. V.

Lebensmittelproduktion

Fleischprüfring Bayern e.V. (FPR)

Landesarbeitsgemeinschaft Fleischhygiene und Tierschutz (LAG)

Landesvereinigung der bayerischen Milchwirtschaft (LVBM)

Landwirtschaftliche Qualitätssicherung Bayern GmbH (LQB)

Milchprüfring Bayern e. V. (MPR)

LGL

Hochschulen

LMU München - Tierärztliche Fakultät (LMU)

Kliniken: Chirurgische Kleintierklinik, Klinik für Schweine

Klinik für Vögel, Reptilien, Amphibien und Zierfische

Klinik für Wiederkäuer

Lehrstuhl für Lebensmittelsicherheit

Lehrstuhl für Hygiene und Technologie der Milch

Lehrstuhl für Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie

TU München – Wissenschaftszentrum Weihenstephan (TUM)

Lehrstuhl für Tierhygiene

Lehrstuhl für Tierernährung

Hochschule Weihenstephan-Triesdorf (HSWT)

Lehrstuhl für Qualität und Sicherheit von Lebensmitteln tierischen Ursprungs sowie Lebensmittelrecht

Veterinärmedizin

StMUV

Bayerische Landestierärztekammer (BLTK)

Bayerischer Landesverband der praktizierenden Tierärzte e.V. (bpt)

Bayerische Tierseuchenkasse (BTSK)

Landesverband der beamteten Tierärzte e.V. (LbT)

Tiergesundheitsdienst Bayern e.V. (TGD)



ARE-Vet

Ziele



Themenkreis Antibiotikaresistenz in der Tierhaltung/Veterinärmedizin

- **Interdisziplinäres Austausch- und Abstimmungsforum**
- **Kontinuierliche, gegenseitige Information der Mitglieder**
(ARE-Vet Sitzungen, BAKT-Newsletter)
- **Bildung von Facharbeitsgruppen zu einzelnen Themenkomplexen**
- **Austausch mit der Humanmedizin**

ARE-Vet Aktivitäten

Information

Interdisziplinärer Flyer zur
Antibiotikaaanwendung bei Mensch und
Haustier

Erstellt durch:

- ARE-Vet
- BAKT
- LARE

Bestellbar unter bakt@lgl.bayern.de



Projekte: 16.AMG-Novelle und ARE-Vet

**Projekt:
„Implementierung der
ARE-Vet“**

**Projekt:
„Umsetzung der 16. AMG-
Novelle in Bayern“**

Projektleitung und -durchführung:
Sachgebiet Tierarzneimittel des Landesamtes für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Finanzierung:
Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und
Verbraucherschutz

Kontakt: Geschäftsstelle
ARE-Vet (Dr. Schwaller)
09131/ 6808 2304
arevet@lgl.bayern.de

Kontakt:
amgnovelle@lgl.bayern.de

Inhaltsübersicht

1. Zusammenhang Tiergesundheit – Antibiotikaeinsatz
2. Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung
3. Beschränkungen des Einsatzes von Antibiotika in der Nutztierhaltung
4. Arbeitsgemeinschaft resistente Erreger in der Veterinärmedizin (ARE-Vet)
5. Datenbanken in der Veterinärmedizin – Überblick



Datenbanken in der Veterinärmedizin - Überblick

TIZIAN

- Zentrales Betriebsstättenregister (Adresse, Geodaten)
- Zentrale Haltung von Betriebsdaten
(Bei landwirtschaftlichem Betrieb z. B.: Produktionsrichtung, Tierzahlen, Gesundheitsstatus, weiterführende Informationen)
- Daten zu Betriebskontrollen, Probenahmen und Untersuchungen
- Fachübergreifende Integration aller Bereiche des gesundheitlichen Verbraucherschutzes (Lebensmittel-, Futtermittel, Veterinärbereich)
- Einheitliche Dateneingabe und Verarbeitung
- Mandantenbezogene Zugriffsrechte (Datenschutz)

Datenbanken in der Veterinärmedizin - Überblick

Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere (HIT)

Zentrale Informationsplattform für die Veterinär- und Agrarverwaltung in Dtl

Ziel: Ermittlung und Rückverfolgung von Aufenthaltsorten von Tieren

• Rinderdatenbank	• Equiden- datenbank	• Tierarzneimittel- datenbank
• Schweinedatenbank	• Schaf- und Ziegendatenbank	• Aquakulturbetriebs datenbank
• Zirkusregister		

Datenbanken in der Veterinärmedizin - Überblick

Tierseuchen-Nachrichtensystem (TSN)

- Zentrale Datenbank zur Erfassung von Tierseuchen bundesweit
- Plus Software zur landkreisweiten Verwaltung von Tierseuchenausbrüchen basierend auf einem Geoinformationssystem

TRAdEControl and Expert System (Traces)

- System zur Verwaltung der Transporte von Tieren und tierischen Erzeugnissen sowohl innerhalb der EU als auch aus Drittländern
- Bereitstellung elektronischer Veterinärbescheinigungen
- Elektronische Informationsübermittlung

Datenbanken in der Veterinärmedizin - Überblick

Vetidata

- Informationsplattform zu Fragen über Arzneimittelanwendung, Toxikologie und Arzneimittelrecht in der Veterinärmedizin
- Verzeichnis in Deutschland zugelassener Tierarzneimittel und Tierimpfstoffe
- Daten zur Verfügbarkeit
- konsolidierte "Rosa Liste" aller bei Lebensmittel liefernden Tieren zugelassener Wirkstoffe nach EU-Recht (VO (EU) Nr. 37/2010 EU)
- Erläuterungen und Kommentare relevanter nationaler und internationaler (EU) Rechtsvorschriften



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!