



# **Arzneimittleinsatz beim Geflügel - Rechtliche Spezialfragen und Ausblick**

MMag. Dr. Alexander Tritthart, LL.M.

# Übersicht

1

**Grundlagen des Arzneimitteleinsatzes beim Geflügel**

2

**Spezielle Fragestellungen**

3

**Arzneimittelrecht 2022 – was wird sich ändern?**

4

**Zusammenfassung**



# Tierärztegesetz

## § 12

(1) Folgende Tätigkeiten dürfen unbeschadet der anderen Personen gemäß § 1 Abs. 3 zustehenden Befugnisse nur von Tierärzten ausgeübt (vorbehaltene Tätigkeiten):

1. Untersuchung und Behandlung von Tieren;
2. Vorbeugungsmaßnahmen medizinischer Art gegen Erkrankungen von Tieren;
3. operative Eingriffe an Tieren;
4. Impfung, Injektion, Transfusion, Infusion, Instillation und Blutabnahme bei Tieren;
5. **Verordnung und Verschreibung von Arzneimitteln für Tiere;**
6. Schlachttier- und Fleischuntersuchung;
7. Ausstellung von tierärztlichen Zeugnissen und Gutachten;
8. künstliche Besamung von Haustieren.

Grundlagen des  
Arzneimitelesatzes beim  
Geflügel

# Tierärztegesetz

## § 13

(2) Wenn Tierarzneimittel zur Behandlung von Tieren, deren Fleisch oder Erzeugnisse zum Genuss für Menschen bestimmt sind, durch hausapothekenführende Tierärzte angeboten werden, so sind nachstehende Bestimmungen einzuhalten:

1. Der Tierarzt hat über die Gebahrung mit solchen Tierarzneimitteln Aufzeichnungen zu führen. Diese müssen für jeden Eingang und jeden Abgang derartiger Arzneimittel folgende Angaben enthalten:
  - a) Datum des Ein- beziehungsweise Abganges,
  - b) genaue Bezeichnung des Tierarzneimittels,
  - c) Chargennummer,
  - d) eingegangene und gelieferte Menge und
  - e) Name und Anschrift des Lieferanten beziehungsweise Empfängers.

**Grundlagen des  
Arzneimitelesatzes beim  
Geflügel**

# Tierärztegesetz

## Grundlagen des Arzneimittleinsatzes beim Geflügel

2. Der Tierarzt hat mindestens einmal jährlich im Rahmen einer genauen Prüfung die jeweiligen Ein- und Abgänge gegen die vorhandenen Bestände aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen.



INVENTUR

# Tierarzneimittelkontrollgesetz

## § 1 Abs 2

1. Tierarzneimittel: Arzneimittel, die – sofern im Folgenden nicht ausdrücklich anderes festgelegt wird – zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind;
2. Therapienotstand: eine Situation, die dadurch gekennzeichnet ist, dass es für die entsprechende Behandlung einer Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.

**Grundlagen des  
Arzneimittleinsatzes beim  
Geflügel**

# Tierarzneimittelkontrollgesetz

## § 4

Als Arzneimittel dürfen nur in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten angewendet werden. Die Fachinformation im Sinne des Arzneimittelgesetzes ist für den Tierarzt verbindlich. Er darf nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes davon abweichen.

Grundlagen des  
Arzneimittleinsatzes beim  
Geflügel





# Tierarzneimittelkontrollgesetz

1. Ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder 2. wenn ein AM nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist

a) ein AM, das in Österreich für die Anwendung am Menschen zugelassen ist, oder

b) ein in einem anderen Mitgliedstaat für die gleiche oder eine andere Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung zugelassenes TAM

3. Wenn ein AM nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein TAM, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.



Grundlagen des  
Arzneimittleinsatzes beim  
Geflügel

# Tierarzneimittelkontrollgesetz

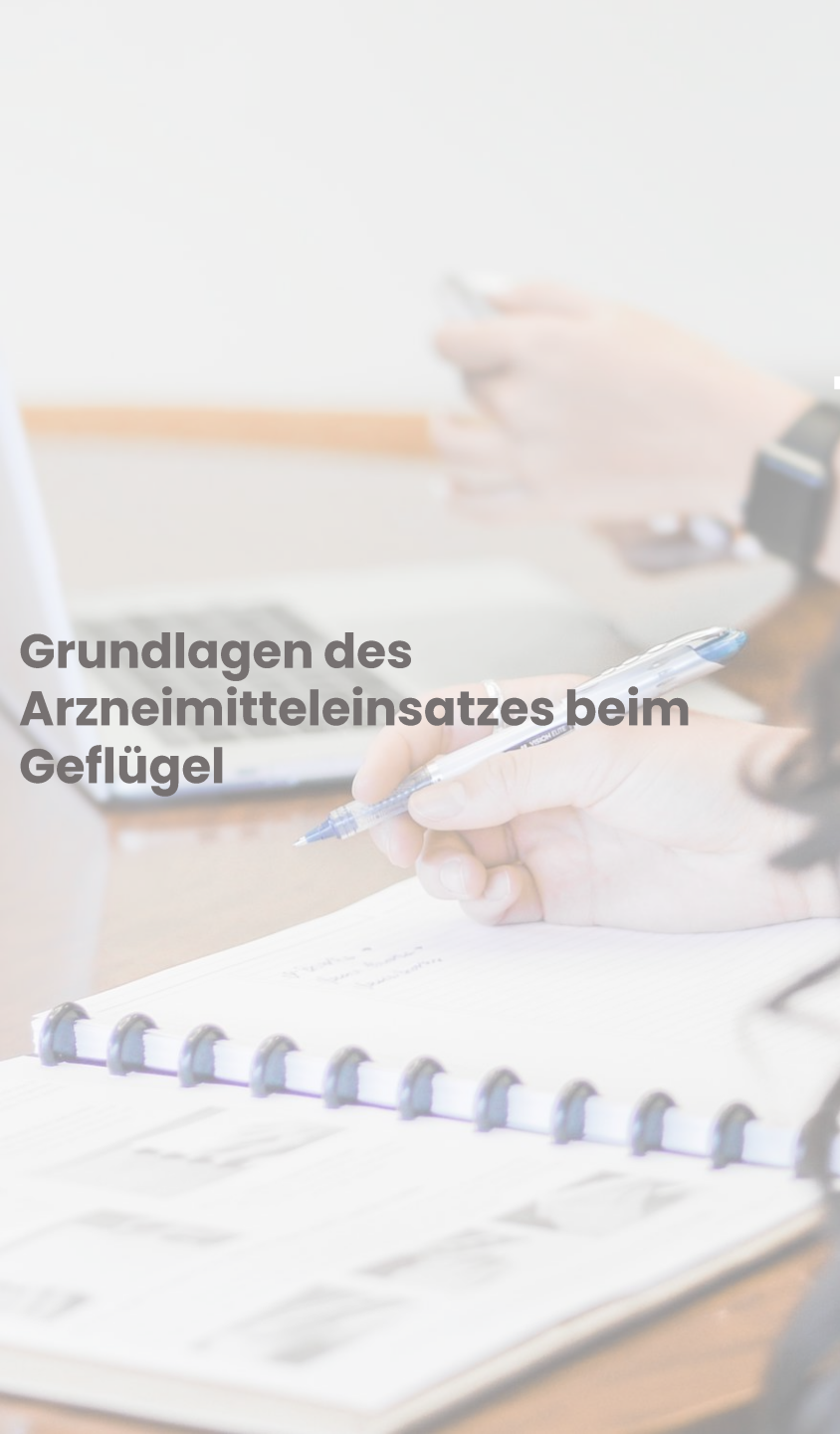
(5) Wird ein Arzneimittel nach Abs 2 verabreicht, darf es nur pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die im Anhang I Tabelle 1 der Verordnung 37/2010 genannt ist.

Der verantwortliche Tierarzt hat – ausgenommen bei Bienen – eine angemessene Wartezeit festzulegen, um sicherzustellen, dass die von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel keine für den Verbraucher gefährlichen Rückstände enthalten.

[VO 37/2010](#)

Zusammenfassung	
II (Folgebildung des Tierarztes)	
VERORDNUNGEN	
VERORDNUNG (EU) Nr. 1273/2010 DER KOMMISSION vom 12. Februar 2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Überlegung hinsichtlich der Rückstandsrisikoprüfung in Lebensmittel tierischer Herkunft unter Berücksichtigung der EU-VO	
ZUSAMMENFASSUNG	Das Dokument enthält die Zusammenfassung der Verordnung (EU) Nr. 1273/2010 der Kommission vom 12. Februar 2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Überlegung hinsichtlich der Rückstandsrisikoprüfung in Lebensmittel tierischer Herkunft unter Berücksichtigung der EU-VO. Die Zusammenfassung ist in zwei Teile unterteilt: Teil I enthält die Zusammenfassung der Verordnung (EU) Nr. 1273/2010 der Kommission vom 12. Februar 2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Überlegung hinsichtlich der Rückstandsrisikoprüfung in Lebensmittel tierischer Herkunft unter Berücksichtigung der EU-VO. Teil II enthält die Zusammenfassung der Verordnung (EU) Nr. 1273/2010 der Kommission vom 12. Februar 2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Überlegung hinsichtlich der Rückstandsrisikoprüfung in Lebensmittel tierischer Herkunft unter Berücksichtigung der EU-VO.
ZUSAMMENFASSUNG	Das Dokument enthält die Zusammenfassung der Verordnung (EU) Nr. 1273/2010 der Kommission vom 12. Februar 2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Überlegung hinsichtlich der Rückstandsrisikoprüfung in Lebensmittel tierischer Herkunft unter Berücksichtigung der EU-VO. Die Zusammenfassung ist in zwei Teile unterteilt: Teil I enthält die Zusammenfassung der Verordnung (EU) Nr. 1273/2010 der Kommission vom 12. Februar 2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Überlegung hinsichtlich der Rückstandsrisikoprüfung in Lebensmittel tierischer Herkunft unter Berücksichtigung der EU-VO. Teil II enthält die Zusammenfassung der Verordnung (EU) Nr. 1273/2010 der Kommission vom 12. Februar 2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Überlegung hinsichtlich der Rückstandsrisikoprüfung in Lebensmittel tierischer Herkunft unter Berücksichtigung der EU-VO.

Grundlagen des  
Arzneimittleinsatzes beim  
Geflügel



# Tierarzneimittelkontrollgesetz

## Grundlagen des Arzneimittleinsatzes beim Geflügel

(7) Bei der Anwendung von Arzneimitteln nach Abs 2, bei denen keine Wartezeit für die betroffenen Tierarten angegeben sind, darf die festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- Eier: sieben Tage
- Milch: sieben Tage
- essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren: 28 Tage

# Tierarzneimittelkontrollgesetz

- (6) Abweichend von den Absätzen 2 und 5 dürfen homöopathische Arzneimittel, deren Wirkstoffe in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung 37/2010 aufgenommen sind, unter der Verantwortung eines Tierarztes verabreicht werden.



Grundlagen des  
Arzneimittleinsatzes beim  
Geflügel

# Tierarzneimittelkontrollgesetz

## Grundlagen des Arzneimittleinsatzes beim Geflügel

(8) Handelt es sich um ein homöopathisches Arzneimittel, dessen wirksame Bestandteile in Anhang I der Verordnung 37/2010 aufgeführt sind, so ist eine Wartezeit nicht erforderlich.

CAVE: gilt nicht für Phytotherapeutika!

# Abweichung bei der Indikation

= „off-label-use“ und nur zulässig, bei Vorliegen eines Therapienotstandes

Therapienotstand:

eine Situation, die dadurch gekennzeichnet ist, dass es für die entsprechende Behandlung einer Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.

Wem oder was muss die Behandlung entsprechen?

→ state of the art, lex artis, Stand der Wissenschaft

**Spezielle rechtliche  
Fragestellungen**

# Abweichung bei der Indikation

Beispiel: E.coli Infektion

Einsatz von Soludox® nach Antibiotogramm

Indikation lt. Fachinformation:

Bei Vorliegen der klinischen Erkrankung in der Herde, zur Verminderung von Mortalität, Morbidität, klinischen Symptomen und Läsionen infolge einer durch **Pasteurella multocida** hervorgerufenen Pasteurellose oder zur Verminderung von Morbidität und Läsionen bei Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch **Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)**.

Spezielle rechtliche  
Fragestellungen

# Abweichung bei der Indikation

Therapienotstand?

Antibiogramm:

Keim nur gegenüber Doxycyclin empfindlich → alle anderen Behandlungen sind nicht entsprechend

Keim auch für andere Wirkstoffe empfindlich, für die es eine Zulassung gibt → entsperrende Behandlung mit anderem AB möglich

**Spezielle rechtliche  
Fragestellungen**



# Abweichung bei der Indikation

1. Ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder 2. wenn ein AM nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist

a) ein AM, das in Österreich für die Anwendung am Menschen zugelassen ist, oder

b) ein in einem anderen Mitgliedstaat für die gleiche oder eine andere Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung zugelassenes TAM

3. Wenn ein AM nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein TAM, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

Spezielle rechtliche  
Fragestellungen

# Abweichung bei der Indikation

Wartezeit:

§ 4 Abs 7 TAKG: Wenn keine Wartezeit für die betreffende Tierart angegeben ist, dann mindestens 7/7/28 Tage

Hier: Wartezeit für Hühner angegeben → 3/9 Tage je nach Dosierung

**Spezielle rechtliche  
Fragestellungen**

# Abweichung bei der Dosierung

= „off-label-use“ und nur zulässig, bei Vorliegen eines  
Therapienotstandes

Therapienotstand:

eine Situation, die dadurch gekennzeichnet ist, dass es für die  
entsprechende Behandlung einer Tierkrankheit kein in Österreich  
zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.

Wem oder was muss die Behandlung entsprechen?

→ state of the art, lex artis, Stand der Wissenschaft

Spezielle rechtliche  
Fragestellungen

# Abweichung bei der Dosierung

Beispiel: Amoxicillin

15mg/kg KGW laut Fachinformation

Eine Erhöhung der Dosis ist ein „off-label-use“ und grundsätzlich nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes zulässig.

→ AM Anwendung beim Therapienotstand: Kaskaden Regel

**Spezielle rechtliche  
Fragestellungen**

# Abweichung bei der Dosierung

1. Ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder 2. wenn ein AM nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist

a) ein AM, das in Österreich für die Anwendung am Menschen zugelassen ist, oder

b) ein in einem anderen Mitgliedstaat für die gleiche oder eine andere Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung zugelassenes TAM

3. Wenn ein AM nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein TAM, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

**Spezielle rechtliche  
Fragestellungen**

# Abweichung bei der Dosierung

Wartezeit: 7/7/28 auch wenn eine Wartezeit für die Tierart angegeben ist, weil als magistrale Zubereitung zu werten!

Anwendungen im Rahmen der Kaskadenregelung erfolgen unter der direkten und persönlichen Verantwortung eines Tierarztes.

**Spezielle rechtliche  
Fragestellungen**

# Änderungen ab 2022

Verordnung (EU) 2019/4

Verordnung (EU) 2019/5

Verordnung (EU) 2019/6

- Tierärztliche Verschreibung
- Fernabsatz
- Änderung der Kaskade

**Ausblick**



# Änderungen ab 2022

## Tierärztliche Verschreibung

VO (EU) 2019/6 Art. 4 Abs 33

„tierärztliche Verschreibung“

ein von einem Tierarzt ausgestelltes Dokument für ein Tierarzneimittel oder ein Humanarzneimittel für dessen Verwendung bei Tieren

**Ausblick**





# Änderungen ab 2022

## Tierärztliche Verschreibung

Art 105 Abs 1

Eine tierärztliche Verschreibung für antimikrobiell wirksame Arzneimittel zur Metaphylaxe wird nur nach der Diagnose einer Infektionskrankheit durch einen Tierarzt ausgestellt.

vgl. AB Leitlinien

**Ausblick**



# Änderungen ab 2022

## Tierärztliche Verschreibung

Art 105 Abs 2

Der Tierarzt muss in der Lage sein, die tierärztliche Verschreibung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln insbesondere für Meta- und Prophylaxe zu rechtfertigen

**Ausblick**

A photograph showing a person's hands writing in a spiral-bound notebook with a blue pen. The person is wearing a black watch on their left wrist. In the background, a laptop is visible on a desk. The image is slightly blurred, focusing on the writing action.

# Änderungen ab 2022

## Tierärztliche Verschreibung

Art 105 Abs 3

Eine tierärztliche Verschreibung wird erst nach einer klinischen Untersuchung oder einer anderen angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands der Tieres oder der Gruppe von Tieren durch einen Tierarzt ausgestellt.

**Ausblick**

A photograph showing a person's hands writing in a spiral-bound notebook with a blue pen. The person is wearing a watch on their left wrist. In the background, a laptop is visible on a desk. The image is slightly blurred, focusing on the writing action.

# Änderungen ab 2022

## Tierärztliche Verschreibung

Art 105 Abs (4)

Abweichend von Art 4 Abs 33 und Abs 3 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedsstaat erlauben, dass eine tierärztliche Verschreibung von einer Person ausgestellt wird, die kein Tierarzt, jedoch in beruflicher Hinsicht gemäß den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung geltenden nationalen Bestimmungen zur Ausstellung einer Verschreibung qualifiziert ist. Diese Verschreibung sind nur in dem betroffenen Mitgliedstaat gültig und dürfen keine Verschreibungen

**Ausblick**

# Änderungen ab 2022

## Fernabsatz

Versandhandel

### Art 104

- durch berechnigte Personen
- nicht verschreibungspflichtige TAM, welche im jeweiligen MS zugelassen sind
- aber: Ausnahmen im MS auch für verschreibungspflichtige TAM möglich
- nur durch im MS niedergelassene Personen
- ausschließlich innerhalb eines Mitgliedsstaates

**Ausblick**

# Änderungen ab 2022

## Kaskadenregelung

Art 106 Abs 1

Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet

vgl. TAKG

### **§ 4 Abs 1**

Als Tierarzneimittel dürfen – abgesehen von § 4a des Tierärztesgesetzes – nur in Österreich zugelassene Arzneyspezialitäten angewendet werden. Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) im Sinne des Arzneimittelgesetzes ist für den Tierarzt verbindlich.

Zulassungsprimat

Ausblick

# Änderungen ab 2022

## Kaskadenregelung

Getrennte Regelungen für

- nicht lebensmittelliefernde Tiere
- lebensmittelliefernde Tiere
- Aquakultur

**Ausblick**

A photograph showing a person's hands writing in a spiral-bound notebook with a blue pen. The person is wearing a black watch on their left wrist. In the background, a laptop is visible on a desk. The image is slightly blurred, focusing on the writing action.

# Änderungen ab 2022

## Kaskadenregelung

Art 113

(1) Abweichend von Artikel 106 Absatz 1 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat für ein Anwendungsgebiet für eine der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierart kein zugelassenes Tierarzneimittel gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier mit dem folgenden Arzneimittel behandeln:

**Ausblick**



# Änderungen ab 2022

## Kaskadenregelung

- a) mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betroffenen Mitgliedstaat oder einem anderen Mitgliedstaat für die Anwendung bei derselben oder bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierart für dasselbe Anwendungsgebiet oder für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenen Tierarzneimittel,
  
- b) wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betroffenen Mitgliedstaat für die Anwendung bei einer nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart für dasselbe Anwendungsgebiet zugelassenen Tierarzneimittel

**Ausblick**

# Änderungen ab 2022

## Kaskadenregelung

c) wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a oder b dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem Humanarzneimittel, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, oder

d) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a, b oder c dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

**Ausblick**

# Änderungen ab 2022

## Kaskadenregelung

(2) Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tiere ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln kann, das in einem Drittstaat für dieselbe Tierart und dasselbe Anwendungsgebiet zugelassen ist, wenn kein Arzneimittel gemäß Absatz 1 zur Verfügung steht

**Ausblick**

# Änderungen ab 2022

## Kaskadenregelung

(2) Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tiere ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln kann, das in einem Drittstaat für dieselbe Tierart und dasselbe Anwendungsgebiet zugelassen ist, wenn kein Arzneimittel gemäß Absatz 1 zur Verfügung steht

**Ausblick**

# Änderungen ab 2022

## Wartezeit beim „off-label-use“

Art 115 Abs 1 lit a

für Fleisch und Nebenerzeugnisse von der Lebensmittelgewinnung dienenden Säugetieren, Geflügel und Zuchtfederwild beträgt die Wartezeit nicht weniger als:

- i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Fleisch und Nebenerzeugnisse, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
- ii) 28 Tage, wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen ist,
- iii) einen Tag, wenn das Arzneimittel eine Wartezeit gleich Null hat und bei einer anderen taxonomischen Familie angewendet wird als die in der Zulassung angegebene Zieltierart,

**Ausblick**

# Änderungen ab 2022

## Wartezeit beim „off-label-use“

Art 115 Abs 1 lit c

c) für Eier von Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, beträgt die Wartezeit nicht weniger als:

- i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Eier, unabhängig davon, für welche Tierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
- ii) zehn Tage, wenn das Arzneimittel nicht für Tiere zugelassen ist, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind,

**Ausblick**

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit**