



# Revision der Tierarzneimittelverordnung Neuerungen / FAQs



Dr. Wolfgang Burtscher ALKVW, 22.04.2016





### Hintergründe und Zielsetzungen der Revision

- Stärkung des verantwortungsvollen Umgangs mit Tierarzneimitteln
- Etablierung von Massnahmen zur nachweislichen Senkung des Antibiotika-Verbrauchs in der Veterinärmedizin
- Kampf der zunehmenden Antibiotikaresistenz (Erweiterung der Zweckbestimmung der TAMV)
- Wirksamkeit der Antibiotika zur Erhaltung der menschlichen und tierischen Gesundheit langfristig sicherstellen





### Die Schweizer Strategie wird vom Bundesrat verabschiedet



Medienmitteilung:

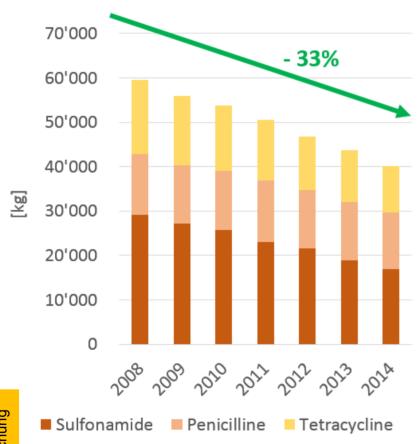
#### Bundesrat beschliesst nationale Strategie gegen Antibiotikaresistenzen

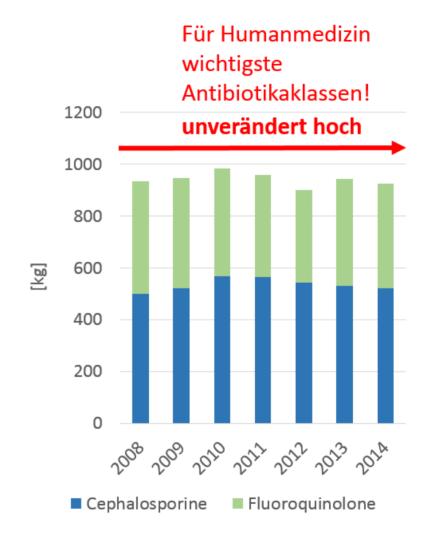
Bern, 18.11.2015 - Die Wirksamkeit von Antibiotika soll langfristig gesichert und die Resistenzbildung eingedämmt werden. Mit diesem Ziel hat der Bundesrat heute eine breit abgestützte nationale Strategie gegen Antibiotikaresistenzen verabschiedet. Übermässig und unsachgemäss eingesetzte Antibiotika beschleunigen die Entwicklung resistenter Keime, die für Mensch und Tier problematisch sein können.





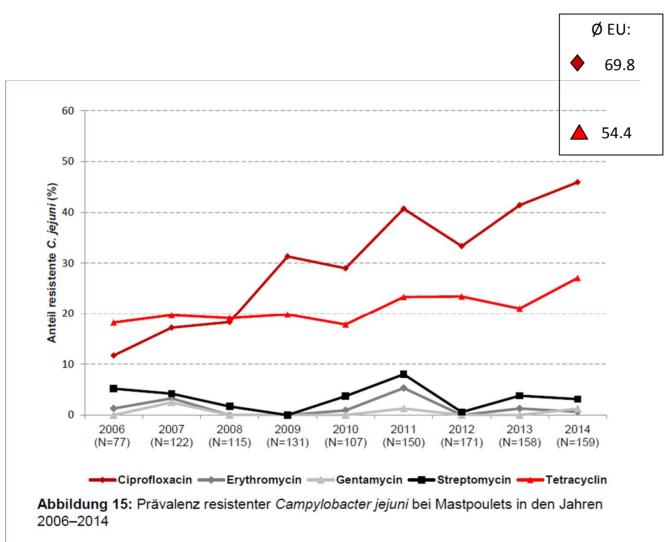
#### Antibiotikavertrieb nach AB-Klassen







## Antibiotikaresistenzen Beispiel Campylobacter (C. jejuni bei Mastpoulets)



<sup>5 6762 03/</sup> TAW Revision 160422



#### Mastgeflügel

ESBL Resistenzen bei Mastpoulets	2012	2013	2014
Schlachthof	38 %	28 %	42 %
Detailhandel			65.5 %* 85.6 %+

<sup>\*</sup> Fleisch aus inländischer Produktion

#### Gründe für die Resistenzbildung

Häufiger Einsatz von kritischen Antibiotika zur Vorbeugung von

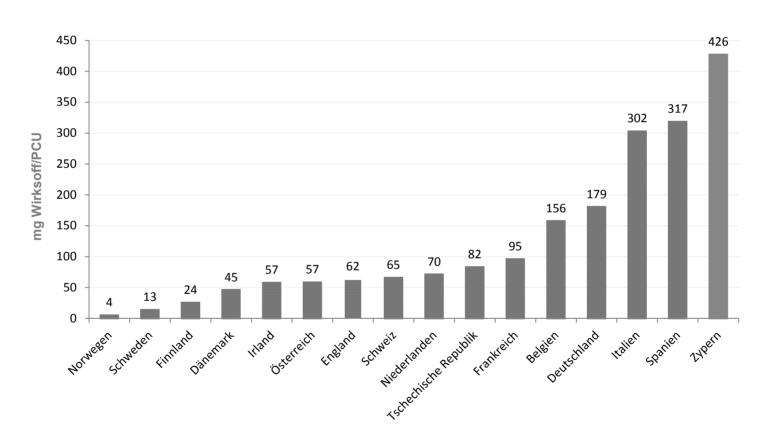
#### Kückensterblichkeit

- Übertragung der Resistenzen von Vorfahren an Nachkommen (vertikal)
  - Übertragung von einer Herde zur nächsten (horizontal)

<sup>+</sup> Fleisch aus ausländischer Produktion



#### Antibiotikavertrieb Nutztiere (mg/PCU\*)



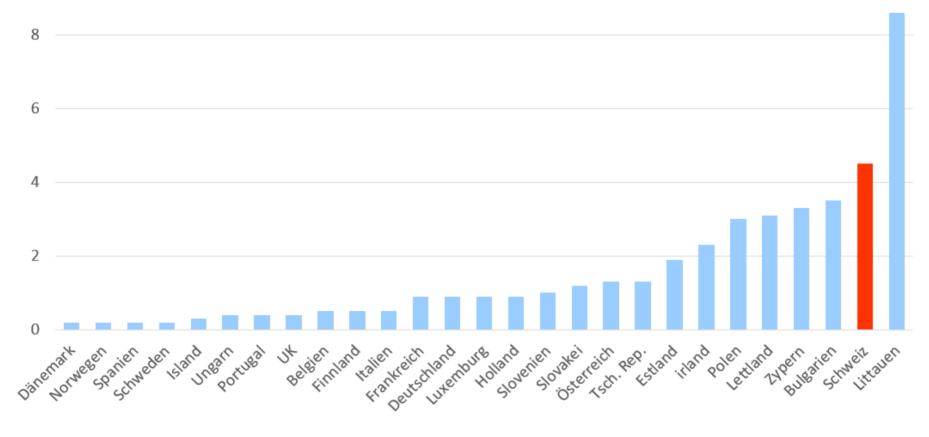
Fifth ESVAC report 2013, EMA

\*PCU = Population Correction Unit, 1 PCU = 1 kg. Berechnung: Anzahl lebender/geschlachteter Nutztiere x theoretisches Gewicht zum Zeitpunkt der Behandlung. Import/Export wird dabei berücksichtigt.





## Antibiotikavertrieb zum intramammären Gebrauch (mg/PCU\*)



Fifth ESVAC report, Daten von 2013

\*PCU = Population Correction Unit, 1 PCU = 1 kg. Berechnung: Anzahl lebender/geschlachteter Nutztiere x theoretisches Gewicht zum Zeitpunkt der Behandlung. Import/Export wird dabei berücksichtigt.

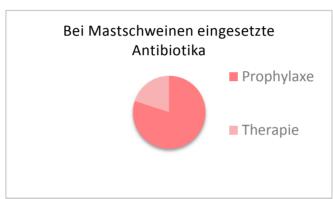




#### **Antibiotikaeinsatz Schweine**

#### Der **prophylaktische** AB-Einsatz ist weit verbreitet:

Saugferkel 22% Absetzferkel 44%, Mast 80%





Der prophylaktischer AB-Einsatz hat **keinen Einfluss** auf:

Sterblichkeit
Mastleistung
Anzahl der nachfolgenden Behandlungen (Einzeltier/Gruppen)

Studie Ricklin/Hartmann/Sidler





### Antibiotikaeinsatz Kälbermast



#### **Orale Gruppentherapie**

durchschnittlich während 30 Tagen

→ v.a. Beta-Lactame, Tetracycline, Tetracycline/Makrolide

#### Einzeltierbehandlungen

→ v.a. Fluorochinolone , Penicilline/Aminoglykoside Cephalosporine

### 74% der Einzelbehandlungen erfolgen mit kritischen Antibiotikaklassen!

(kritisch = auch in der Humanmedizin wichtig!)

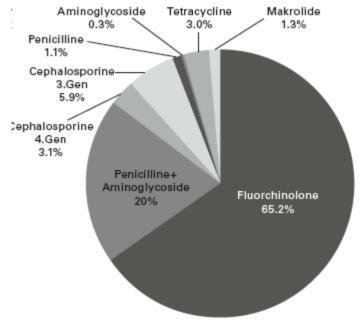


Abbildung 1: Häufigkeit (%) eingesetzter Antibiotika bei Einzeltierbehandlungen.



#### **Antibiotikafreie Tierhaltung?**

Antibiotika-Verbot für Tiere

Weil uns Superkeime gefährlich werden, wallen Experten die Tierhaltung umkrempeln

### Antibiotikafreie Tierhaltung ist nicht das Ziel

Sondern beim **Antibiotikaeinsatz gilt:** 

Antibiotikaeinsatz nur so viel wie nötig und so wenig wie möglich + das «richtige» Antibiotikum



### Bedarfsgerechter und zielgerichteter Einsatz von Antibiotika fördern

#### Diagnostik verbessern und nutzen (Pathopig; Pathocalf)

- Braucht es überhaupt Antibiotika?
   Virusinfektion?, Pilzinfektion?, bakterielle Infektion?, andere Krankheitsursache?
- Bei bakteriellen Infektionen Wirksamkeit des eingesetzten Antibiotikums durch Antibiogramm sicherstellen
- Neue Testverfahren zur schnelleren Identifikation viraler bzw. bakterieller Krankheitserreger notwendig
- Bestandesspezifisches Keim- und Resistenzspektrum ermitteln





### Bedarfsgerechter und zielgerichteter Einsatz von Antibiotika fördern

### Therapierichtlinien erstellen bzw. befolgen

- Für welche Krankheiten sind welche Antibiotika sinnvoll
- Richtige Applikation, Dosierung und Dauer des Antibiotikaeinsatzes beachten
- Verfügbarkeit von First-line Antibiotika bei den verschiedenen Nutztierarten verbessern (Aufgabe der Pharmabranche)





#### **Prävention** = Vorbeugung

### Möglichkeiten zur Verbesserung der Tiergesundheit und damit zur Senkung des Antibiotikaverbrauchs:

- Betriebsmanagement verstärkt auf Tiergesundheit ausrichten (Transport, Fütterung, Unterbringung, Betreuung, Pflege, Impfung!!)
- ❖ Betriebshygiene und Biosicherheit vermehrt gewichten (Hygieneschleusen, Schutzkleidung, Zutrittsbeschränkungen, Quarantäne, Fütterungs- und Stallhygiene etc.)
- ❖ Investitionen in tiergerechte und stressfreie Haltung
- ❖ Weiterbildung in allen Belangen des präventiven Gesundheitsschutzes
- ❖ Nachhaltige Massnahmenpläne in Kooperation mit dem Tierarzt entwickeln und umsetzen





Der Einsatz von Antibiotika in der Nutztierproduktion ist nicht zu rechtfertigen, wenn er das Ziel hat, Mängel bei Haltungssystemen oder Managementfehler, Biosicherheit, Hygiene, Betreuung zu korrigieren

> «Kranke Tiere haben Anrecht, behandelt zu werden, aber Fehler in Haltung und Management dürfen nicht mit Antibiotika überdeckt werden», fasste Tierarzt Xaver Sidler, Vetsuisse-Fakultät Universität Zürich, die





#### **Revision TAM - FAQs**

- Keine Abgabe von Antibiotika auf Vorrat für prophylaktische Zwecke
- Keine Abgabe von «kritischen Antibiotika» auf Vorrat
- Fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt
- Risikobasierte Frequenz der Betriebsbesuche nach TAM-Vereinbarung
- Informationspflicht für den Tierarzt
- Positivliste Equiden Verbot Phenylbutazon





## Keine Abgabe von Antibiotika auf Vorrat für prophylaktische Zwecke

#### **Definition Prophylaxe: Art. 3 TAMV:**

«Behandlung eines Tieres oder einer Tiergruppe bevor klinische Anzeichen einer Krankheit auftreten, mit der Absicht, das Auftreten dieser Krankheit zu verhindern» Davon betroffen:

- Prophylaktischer Einsatz von Trockenstellern
- > Einstallprophylaxe in der Mast

Prophylaktischer Einsatz von Antibiotika aufgrund tierärztlichem Individualentscheid weiter möglich





### Keine Abgabe von Antibiotika auf Vorrat für prophylaktische Zwecke





#### Lösungsansatz Trockenstellen:

Selektives (vs systematisches) Trockenstellen

Skandinavien seit 15 Jahren staatlich verordnet

Resistenzlage auf Betrieb wird beurteilt...

...betriebsspezifische Trockenstellstrategie durch Tierarzt

Nur gewisse Tier werden mit ausgewählten AB trocken gestellt

Interne Zitzenversiegler weiterhin erlaubt

Präventive Massnahmen umsetzen (Haltung, Fütterung, Zucht,...)





### Keine Abgabe von «kritischen Antibiotika» auf Vorrat

Kritische Antibiotika sind Wirkstoffe, die eine sehr wichtige Bedeutung in der Humanmedizin haben.

Zwei Kriterien treffen für diese Antibiotika zu:

- a) Das Antibiotikum stellt die einzige Behandlung bei schwerwiegenden Infektionen des Menschen dar
- b) Die Übertragung von Resistenzen gegen diese Antibiotikum aus «nicht humanen Quellen» ist nachgewiesen









### Keine Abgabe von «kritischen Antibiotika» auf Vorrat

#### Cephalosporine 3.+ 4. Generation (Beispiele):











#### Fluorochinolone (Beispiele):











#### Makrolide (Beispiele):











Einsatz von kritischen Antibiotika nur noch durch den TA nach vertiefter diagnostischer Abklärung



### Fachtechn. Verantwortlicher Tierarzt FTVP FTVT

- ➤ Weiterbildung zum FTVT ist Voraussetzung für den Abschluss einer TAM-Vereinbarung (Übergangsfrist: 01. April 2018)
- Angestellte Tierärzte müssen FTVT Weiterbildung binnen 12 Monaten nach Stellenantritt nachholen, sofern sie Aufgaben im Rahmen der TAM-Vereinbarung wahrnehmen











## Fachtechn. Verantwortlicher Tierarzt FTVP FTVT

#### Weiterbildung zum FTVT legitimiert:

- > Zum Abschluss einer TAM-Vereinbarung
- > Zur Abgabe von TAM auf Vorrat
- ➤ Verschreibung vom FüAM und AMV zur oralen Gruppentherapie (neu: auch bei der manuellen Beimengung über den Trog «top dressing» (Art. 15 a)
- ➤ Weisungsbefugnis gegenüber dem Landwirt: Betrieb einer Anlage zur Verabreichung von FüAM kann untersagt werden (Information an den Landestierarzt)







## Fachtechn. Verantwortlicher Tierarzt FTVP FTVT

#### Aufgaben des FTVT:

- Zeichnet für die Qualität und korrekte Verabreichung der im Betrieb hergestellten FüAM sowie für die korrekte Verabreichung der AMV durch manuelle Beimischung direkt im Futtertrog verantwortlich
- ❖ Überprüft, ob Landwirt seinen Aufgaben gemäss Tierarzneimittelvereinbarung wahrnimmt:
  - Sicherstellen der Funktionalität und Hygiene von betriebseigenen Anlagen vor und nach jeder Verabreichung von FüAM oder AMV zur oralen Gruppentherapie
  - Korrekter Einsatz der abgegebenen TAM (Dokumentation, Lagerung)





## Risikobasierte Frequenz der Betriebsbesuche nach TAM-Vereinbarung

- Zukünftig 4 Risikokategorien (1-4 Besuche pro Jahr)
- Risikoeinstufung gemäss neuer Amtsverordnung (bis dahin 2 Betriebsbesuche pro Jahr)
- Risikokategorie legt Tierarzt beim Abschluss der TAM-V fest
- TAM-V am besten mit jenem Tierarzt, der auch den Notfalldienst gewährleisten kann





### Informationspflicht für den Tierarzt

- Tierärzte müssen den Nutztierhaltern bei Bedarf die notwendigen Informationen zur Dokumentation des Arzneimitteleinsatzes zur Verfügung stellen:
  - Tierarzt wird verstärkt in die Pflicht genommen insbesondere, wenn er Tiere unmittelbar selbst behandelt
  - Zuständigkeit für die Dokumentation verbleibt wie bisher beim Landwirt





### Positivliste Equiden – Verbot Phenylbutazon

#### Äquivalenz zum EU-Recht:

Übernahme der europäischen Equidenliste / Positivliste für Nutzequiden VO (EU) 122/2013

- ➤ Gelistete Stoffe dürfen bei Vorliegen eines Therapienotstandes bei Nutzequiden angewandt werden; WZ 6 Monate!
- > Phenylbutazon in dieser Liste nicht enthalten!
- ➤ Übergangsfrist: Arzneimittel mit Phenylbutazon dürfen noch bis zum 01. April 2018 an Nutzequiden verabreicht werden.





## Weitere geplante Schritte 2. Massnahmenpaket TAMV

- Antibiotikadatenerfassung auf Basis eines Informationssystems (IS ABV)
- Fortbildung Landwirte
- Weitere Kriterien zur Abgabe von Antibiotika









#### Danke für die Aufmerksamkeit

Fragen?









#### **Kontrollstatistik Liechtenstein**

Tierarzneimittel- Gebarung	2013	2014	2015
Anteil Betriebe mit Mängeln	76 %	59%	62%



Inventarliste vorhanden und korrekt geführt

TAM zugelassen, korrekt gelagert, nicht abgelaufen

TAM-Vereinbarung vorhanden und inhaltl. korrekt

Behandlungsjournal korrekt geführt

Tierärztliche Signatur vorhanden

#### **Kontrollstatistik Liechtenstein**



**Prozentsatz Betriebe** 

mit Mängeln









## Rechtswidrige Lagerung von Tierarzneimittel





## Rechtswidrige Lagerung von Tierarzneimitteln





## Rechtswidrige Lagerung von Tierarzneimitteln



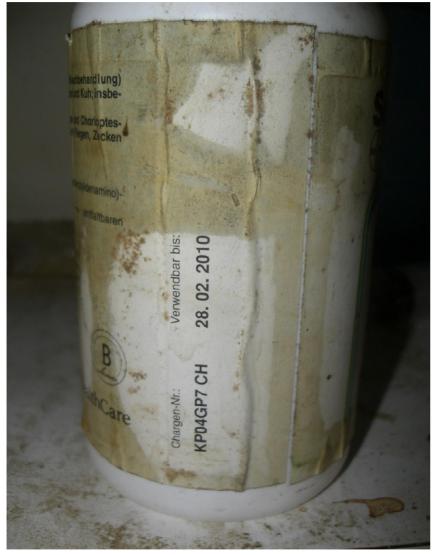


## Rechtswidrige Lagerung von Tierarzneimitteln





### **Abgelaufene Tierarzneimittel**







### Fehlende Herkunftskennzeichnung





## Betriebseigene technische Anlagen zur Verabreichung von FüAM







## Unzureichende Reinigung und Wartung betriebseigener Anlagen







## Unzureichende Reinigung und Wartung betriebseigener Anlagen







### Rechtswidriger Einsatz von Tierarzneimitteln







### Danke für die Aufmerksamkeit







### Lagerung von Tierarzneimitteln



























