

AMRFV

Training



DEUTSCHLAND

8. OKTOBER 2025



Funded by
the European Union



Allgemeine Einführung zu den Auswirkungen von AMR. Schwerpunkt auf die AMU- und AMR-Zahlen in Deutschland

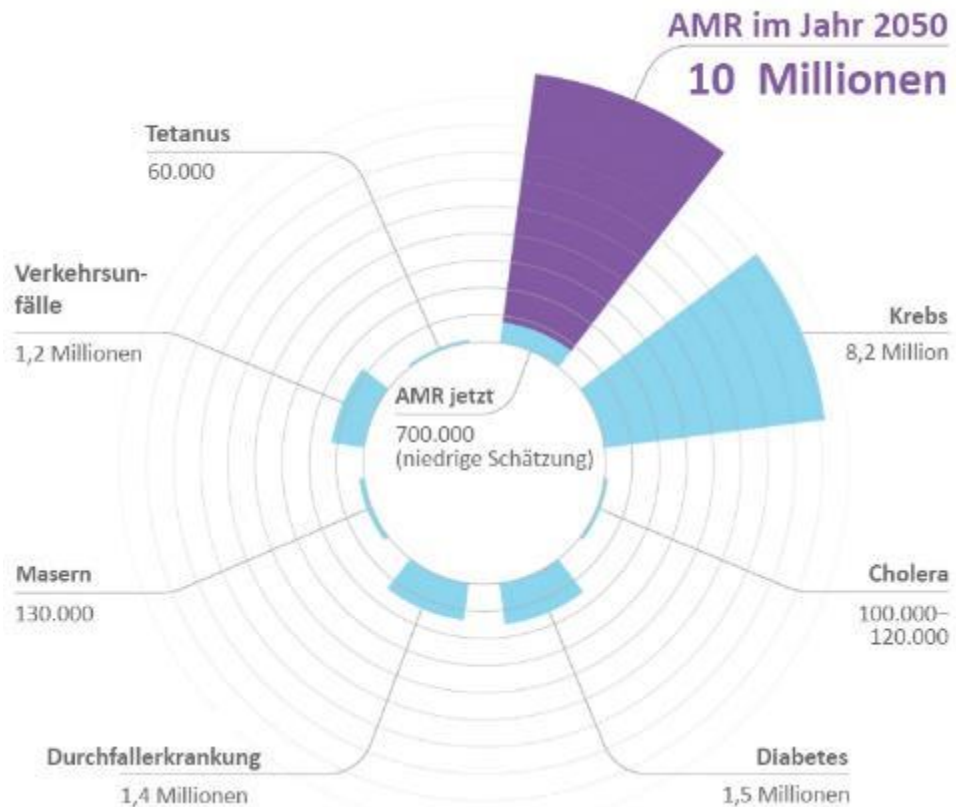
Praktische Schulung für Landwirt:innen
und Tierärzt:innen:
Neue Maßnahmen zur Bekämpfung
von Antibiotikaresistenzen



Funded by
the European Union

Eine globale Bedrohung

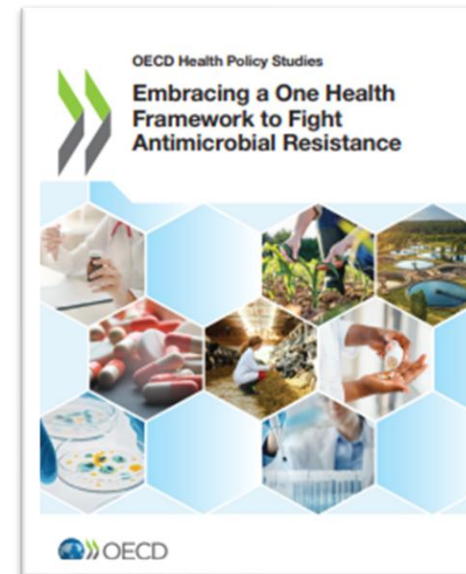
Geschätzte Zahl der durch AMR verursachten Todesfälle im Jahr 2050 im Vergleich zu den derzeitigen häufigen Todesursachen



Wirtschaftliche Auswirkungen

Die geschätzten Kosten von AMR für die Gesundheitssysteme in Europa betragen:

€ 1,1 Milliarden Euro/Jahr



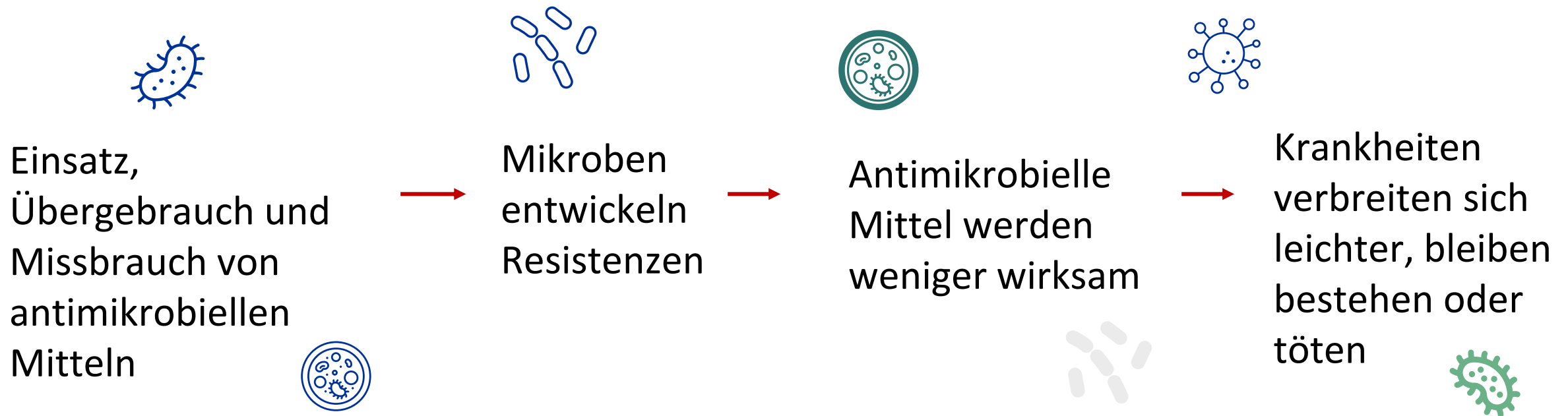
**Neuer Bericht
2023:**

\$\$ ↑↑

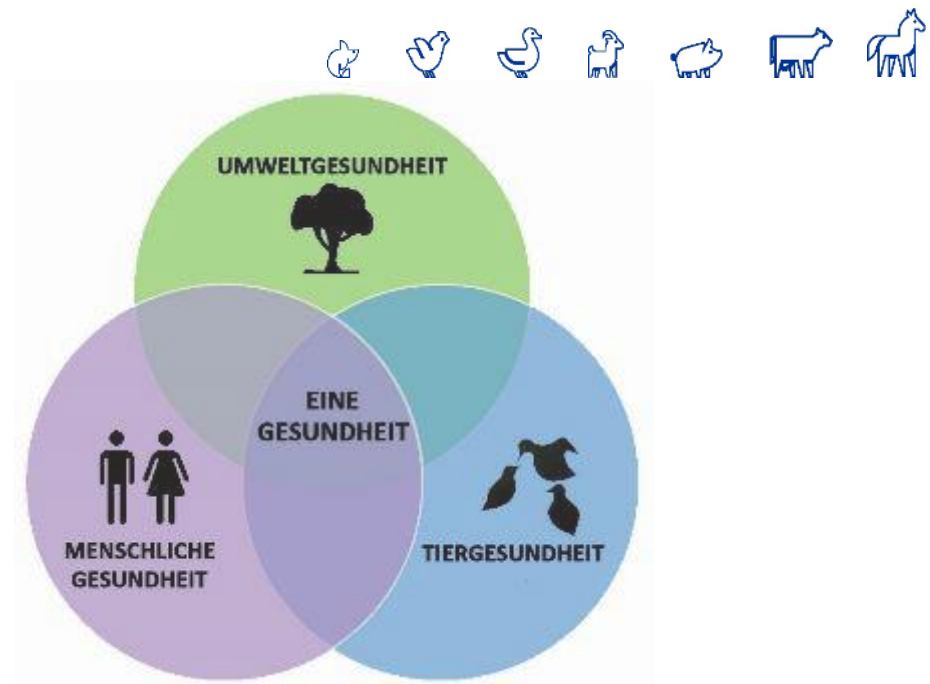
Was ist AMR und wie entstehen AMR?



Von antimikrobieller Resistenz (AMR) spricht man, wenn Keime (Bakterien, Viren oder Pilze), die Infektionen verursachen, eine Resistenz gegen die zur Behandlung eingesetzten Medikamente entwickeln.

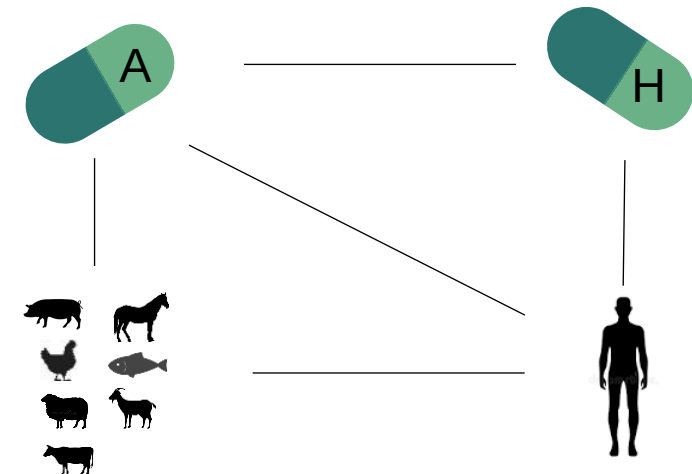


AMR kommt bei Menschen, Tieren, Pflanzen und in der Umwelt vor



Antibiotikaverbrauch bei
Tieren

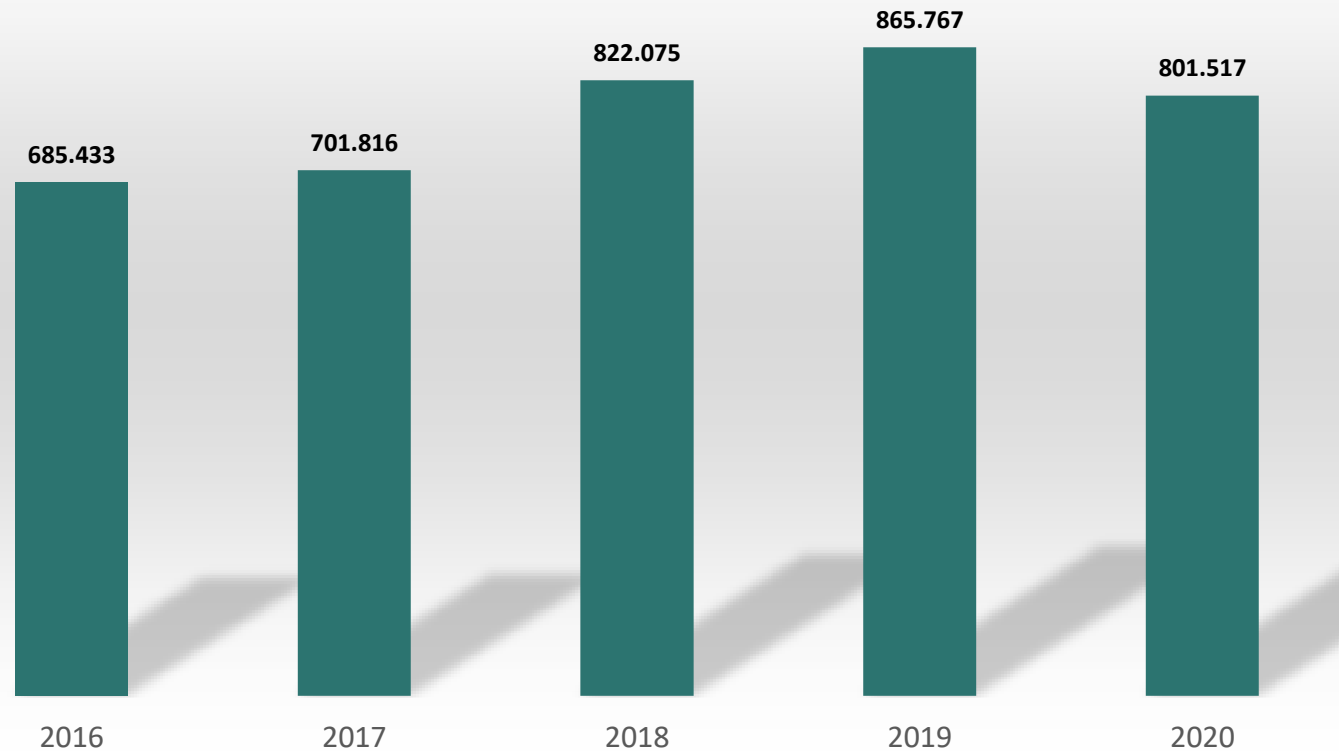
Antibiotikaverbrauch
beim Menschen





**Resistente Bakterien
infizieren jedes Jahr
800.000 Menschen in
der EU/EFTA
(ECDC-Daten 2022)**

Estimated median number of infections, all types

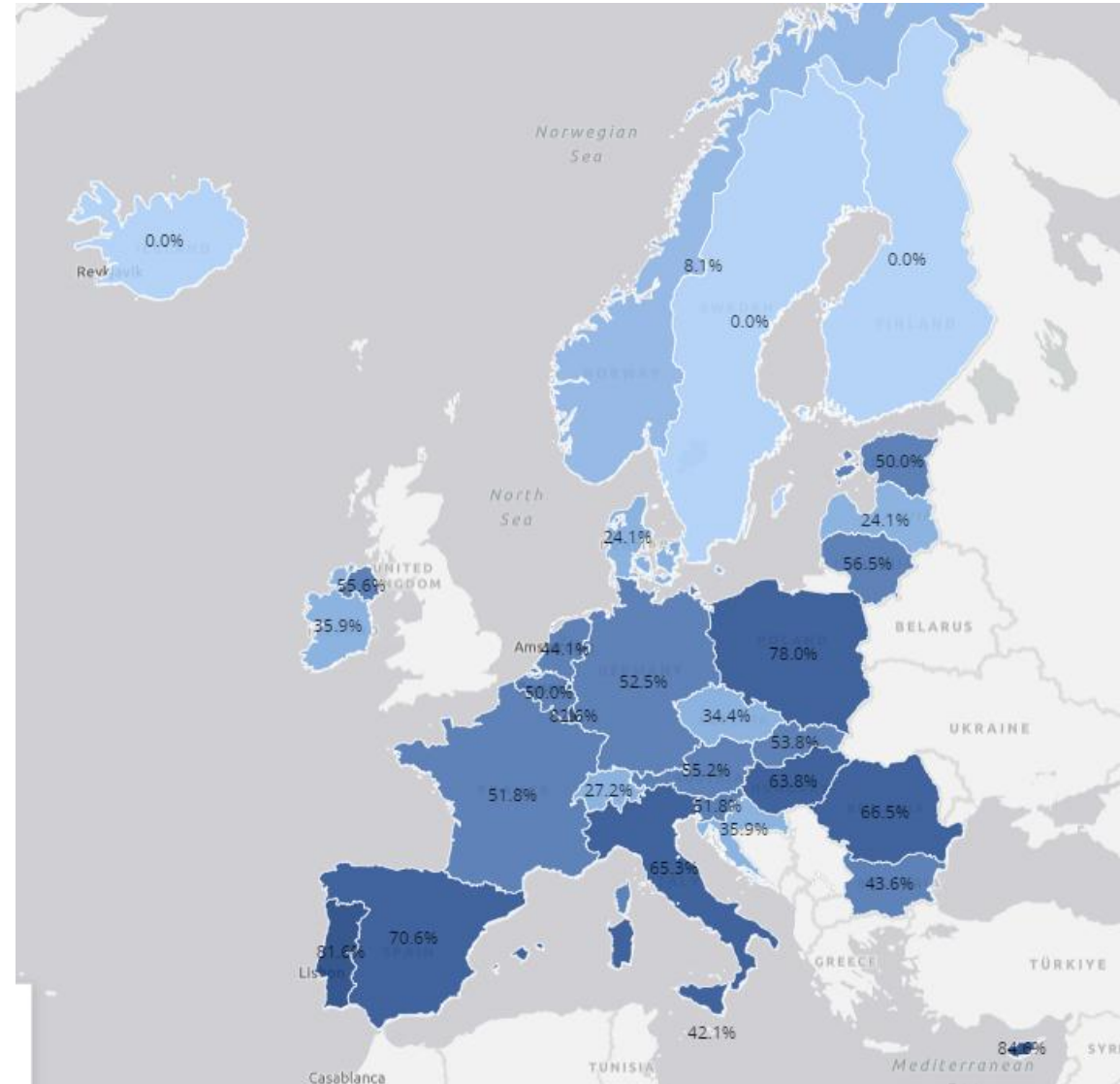


Quelle: ECDC (Europäisches Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten)

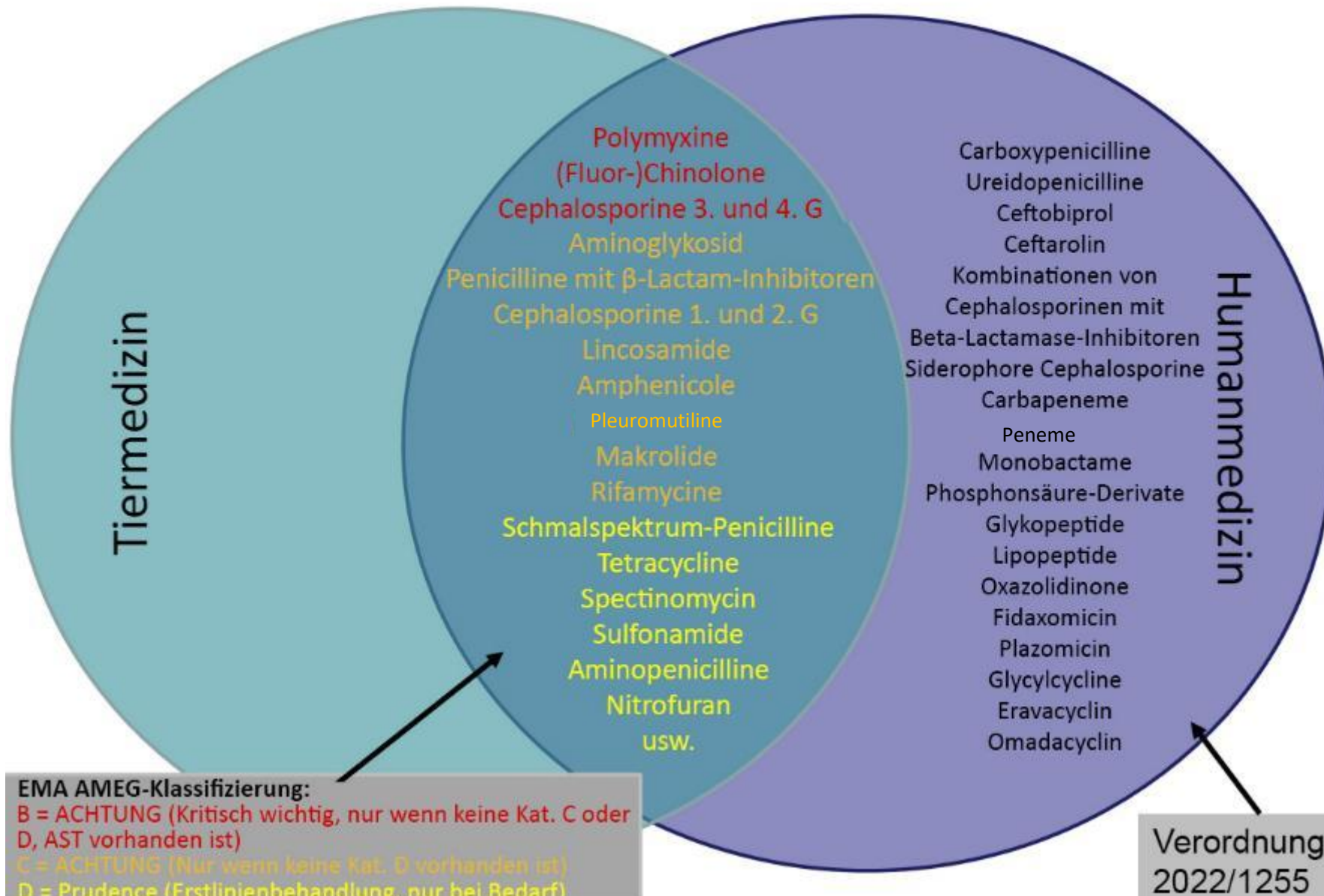
Resistenzen gefährden die öffentliche Gesundheit UND die Tiergesundheit

EFSA-Dashboard:

Vorkommen von AMR bei
Masthähnchen für
Campylobacter jejuni gegen
Tetracyclin



Verschiedene Klassen antimikrobieller Mittel



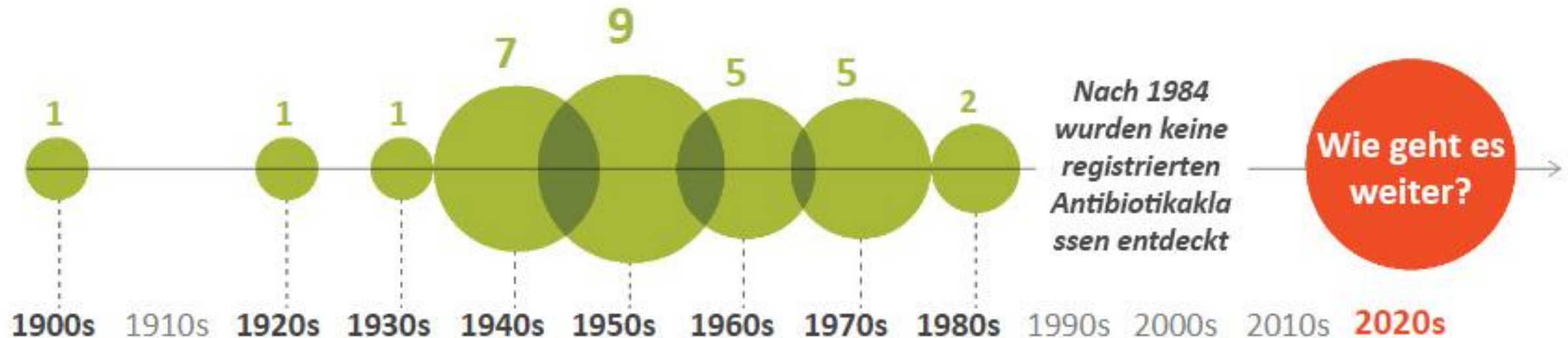
Wir müssen die Wirksamkeit der aktuellen antimikrobiellen Mittel erhalten!



Entdeckung neuer Antibiotika

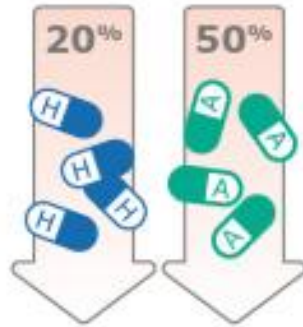
Mehr als 30 Jahre Pause bei der Entdeckung neuer Antibiotika

(Anzahl der entdeckten oder patentierten Antibiotikaklassen)



Quelle: ECA basierend auf „Eine nachhaltige und robuste Pipeline neuer antibakterieller Medikamente und Therapien ist entscheidend für den Erhalt der öffentlichen Gesundheit“, Pew Charitable Trusts, Mai 2016.

Was können wir tun?



Reduzierung des Einsatzes antimikrobieller Mittel

(Gesamtreduzierung um 20 % bei Menschen und 50 % bei Tieren)



Verstärkter Fokus auf Infektionsprävention und -kontrolle (Impfung und bessere Hygiene)



Verantwortungsvoller und umsichtiger Einsatz antimikrobieller Mittel

(Verfügbarkeit diagnostischer Tests für den selektiven Einsatz antimikrobieller Mittel und die Einhaltung von Behandlungsrichtlinien)



Ergänzende Daten für künftige Analysen der Zusammenhänge zwischen Antibiotikaverbrauch und Resistenz



Gezielte Studien zum Verständnis der Übertragung antimikrobieller Resistenzen



- **Tiergesundheitsgesetz** (Verordnung (EU) 2016/429 zu Tierseuchen)

„Vorbeugen ist besser als heilen“

Präventiv orientierter Ansatz:

Verbesserung der Tiergesundheit und Biosicherheitsmaßnahmen, gute landwirtschaftliche Praktiken

Klare **Verantwortung** aller Akteure für die Tiergesundheit

- Die **Hersteller** → gewährleisten ein hohes Maß an Tiergesundheit, Tierschutz und Biosicherheit
- Die **Tierärzte** → sorgen für eine Sensibilisierung und helfen bei der Vorbeugung der Verbreitung von Krankheitserregern
- **Zuständige Behörde** → schützen die Gesundheit von Tier und Mensch sowie die Umwelt

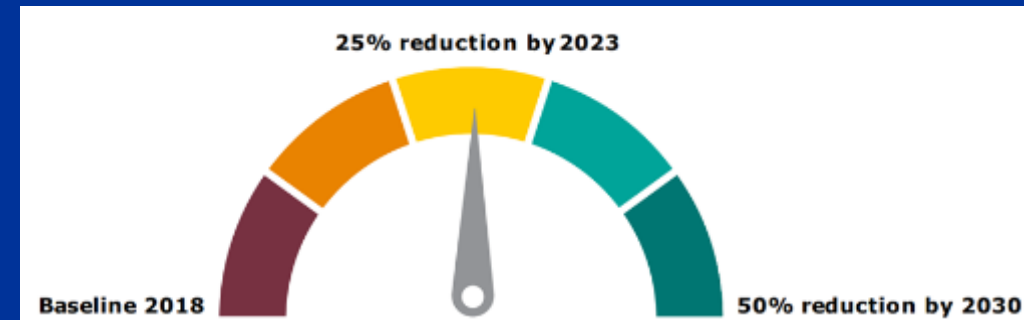
Prioritätensetzung für EU-Maßnahmen

- Regulierungsinstrumente/Maßnahmen gegen resistente Krankheitserreger: „Krankheitserreger“
- Es können Maßnahmen zur Seuchenprävention und -bekämpfung gelten (Überwachung, Eradikation usw.)
- Gesetzliche Grundlagen zur Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei Tierpathogenen

Ziel „Vom Bauernhof auf den Tisch“



50 % Reduzierung des EU-Gesamtabsatzes an Antibiotika für Nutztiere und in der Aquakultur bis 2030



Verkaufsberichterstattung (ESVAC) wird zu Verkaufs- und Nutzungsberichterstattung ESUAvet

Europäisches Projekt zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin (ESVAC): 2009-2023

Freiwillige Meldung von Verkaufsdaten für Antibiotika in der Veterinärmedizin



Datenerhebung zum Verkauf und zur Verwendung antimikrobieller Mittel



Ab 2024 müssen die EU-Mitgliedstaaten jährlich Daten über das Verkaufsvolumen und die Verwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren für das vorangegangene Jahr melden

- Die EU-Länder müssen mit der Erhebung von Nutzungsdaten beginnen:
 - Rinder, Schweine, Geflügel → ab 2023
 - Alle anderen zur Lebensmittelgewinnung genutzten Tiere → ab 2026
 - Hunde, Katzen und Pelztiere → ab 2029
- Die EMA wird den ersten Bericht am 31. März 2025 veröffentlichen, danach bis zum 31. Dezember für das vorangegangene Jahr
- Die Daten werden detailliert mit den entsprechenden Tierarten, Kategorien oder Stadien angegeben

Zu erhebende Daten für

1. Mittel gegen Durchfall, entzündungshemmende Mittel und Mittel gegen Infektionen
2. Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika
3. Antiinfektiva und Antiseptika zur intrauterinen Anwendung
4. Antibakterielle Mittel zur systemischen Anwendung
5. Antibakterielle Mittel zur intramammären Anwendung
6. Antiprotozoika (mit antibakterieller Wirkung)
7. Antimykobakterien zur intramammären Anwendung

Der erste ESUAvet-Bericht mit Daten aus dem Jahr 2023 ist jetzt veröffentlicht

Die Nutzungsdaten für das Jahr 2023 bieten nicht die Vollständigkeit und Qualität, die für eine aussagekräftige Analyse erforderlich ist.

Nächster Bericht: Dezember 2025



EUROPÄISCHE ARZNEIMITTELAGENTUR
WISSENSCHAFT ARZNEIMITTEL GESUNDHEIT



Europäischer Verkauf und
von antimikrobiellen
n der
dizin
achungsbericht für 2023



Eine Agentur der Europäischen Union

Absatz von antimikrobiellen Mitteln für Lebensmittel liefernde Tiere im Jahr 2023 (obligatorischer Umfang)

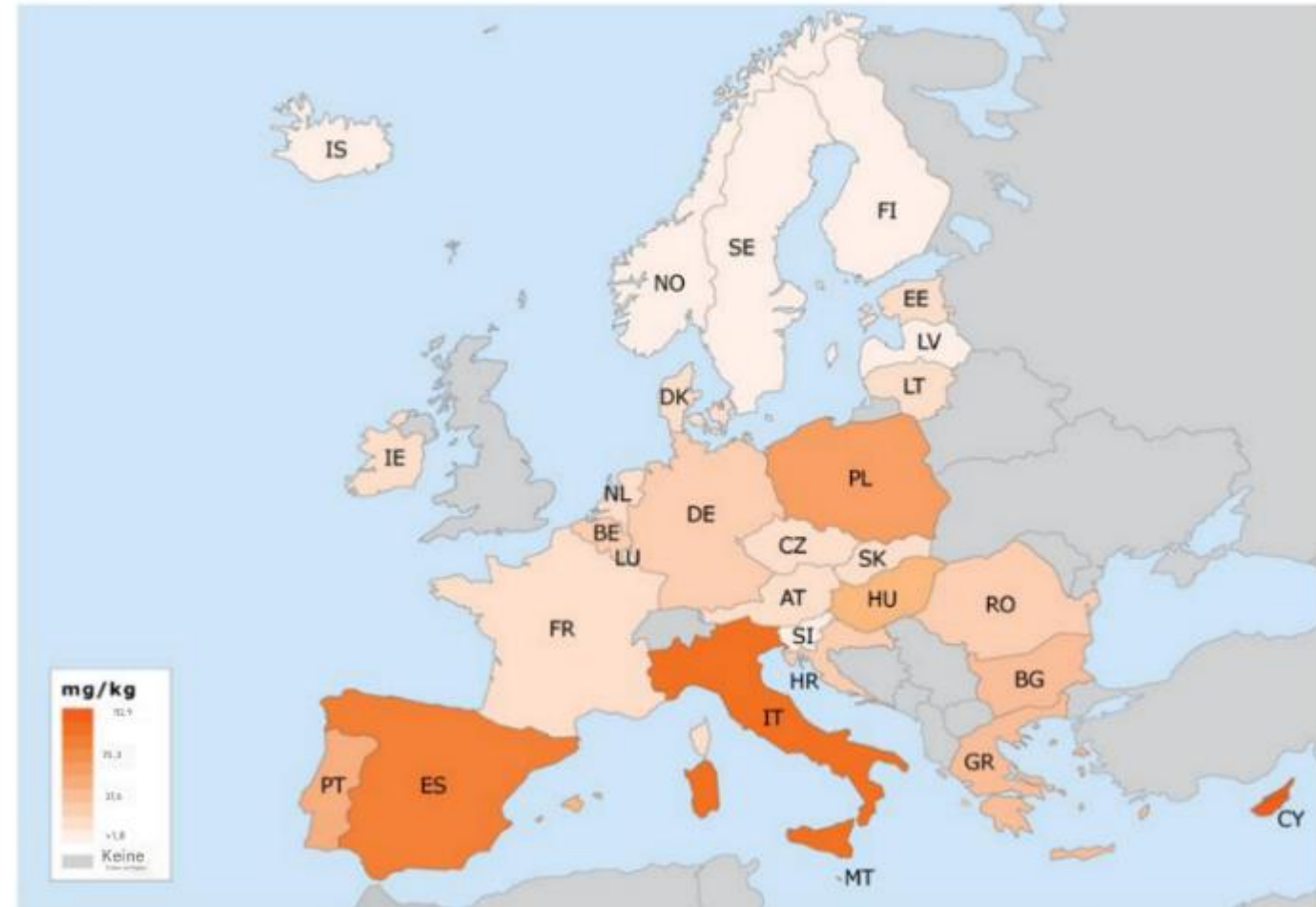
Abbildung 3. Absatz von antimikrobiellen Tierarzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere (mg/kg) in der EU, IS und NO im Jahr 2023^{1,2}

EU: 45,1 mg/kg

Länderübergreifend: 1,8 mg/kg bis 112,9 mg/kg

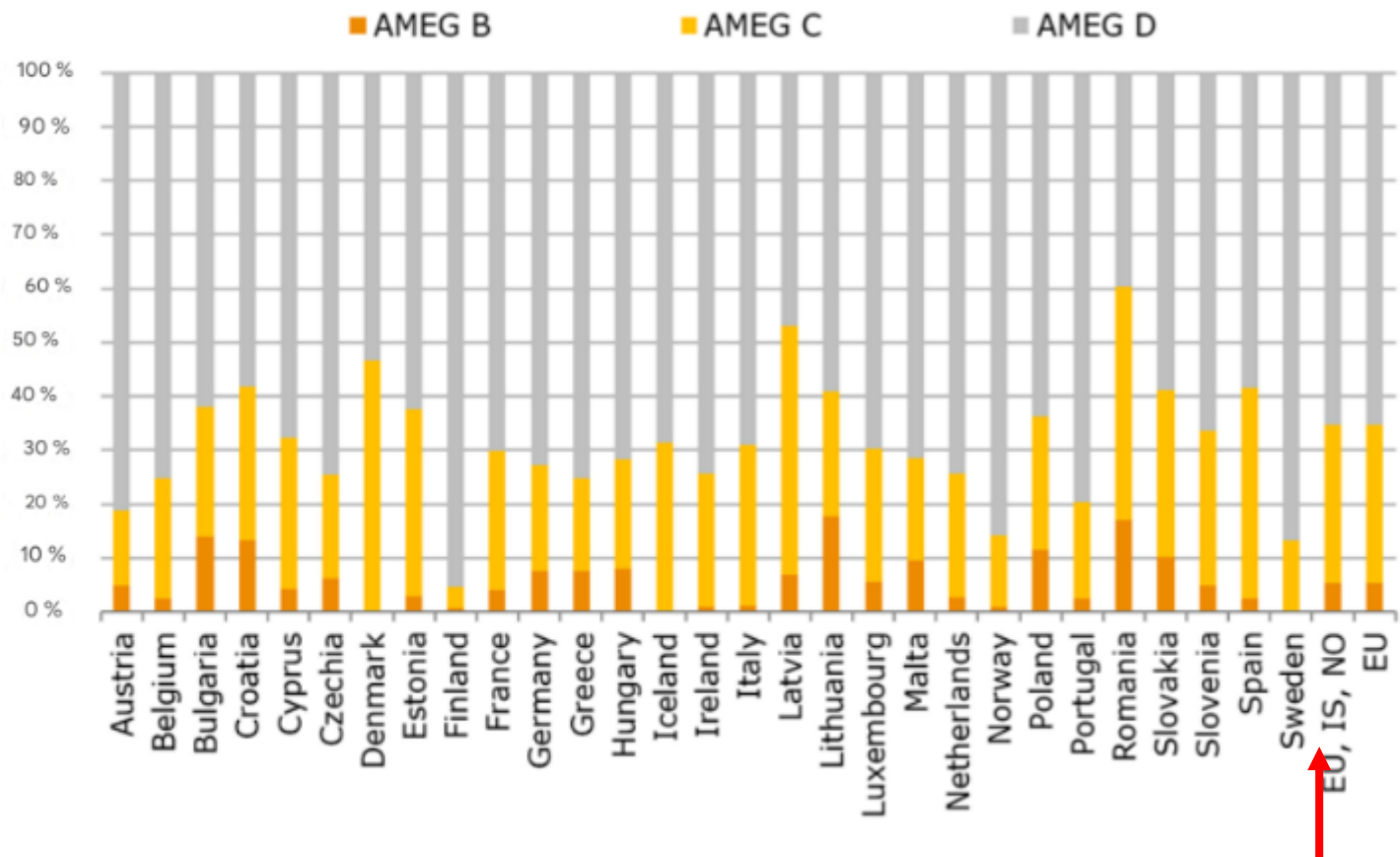
ESUAvet-Pflichtabsatz

Hinweis: Nicht mit ESVAC-Karten zu vergleichen. Obwohl die ESUAvet-Pflichtdaten dieselben ATCvet-Codes wie ESVAC im Zeitraum 2010-2022 abdecken, unterscheiden sich die normalisierten Absatzindikatoren für ESUAvet und ESVAC (erläutert in Anhang 5).



Umsatz mit antimikrobiellen Mitteln für Lebensmittel liefernde Tiere im Jahr 2023 (obligatorischer Umfang)

Abbildung 7. Anteil des Umsatzes mit antimikrobiellen Tierarzneimitteln¹ für Lebensmittel liefernde Tiere nach AMEG-Kategorie² pro Land im Jahr 2023^{1,2,3}



AMEG D (Umsicht): 65,3 %

AMEG C (Vorsicht): 29,3 %

AMEG B (Einschränkung): 5,4 %

% des Gesamtumsatzes in der EU



NATIONALE ZAHLEN





Tierarzneimittel-Abgabemengenregister (TAR)

Erfassung der Antibiotikaabgabemengen

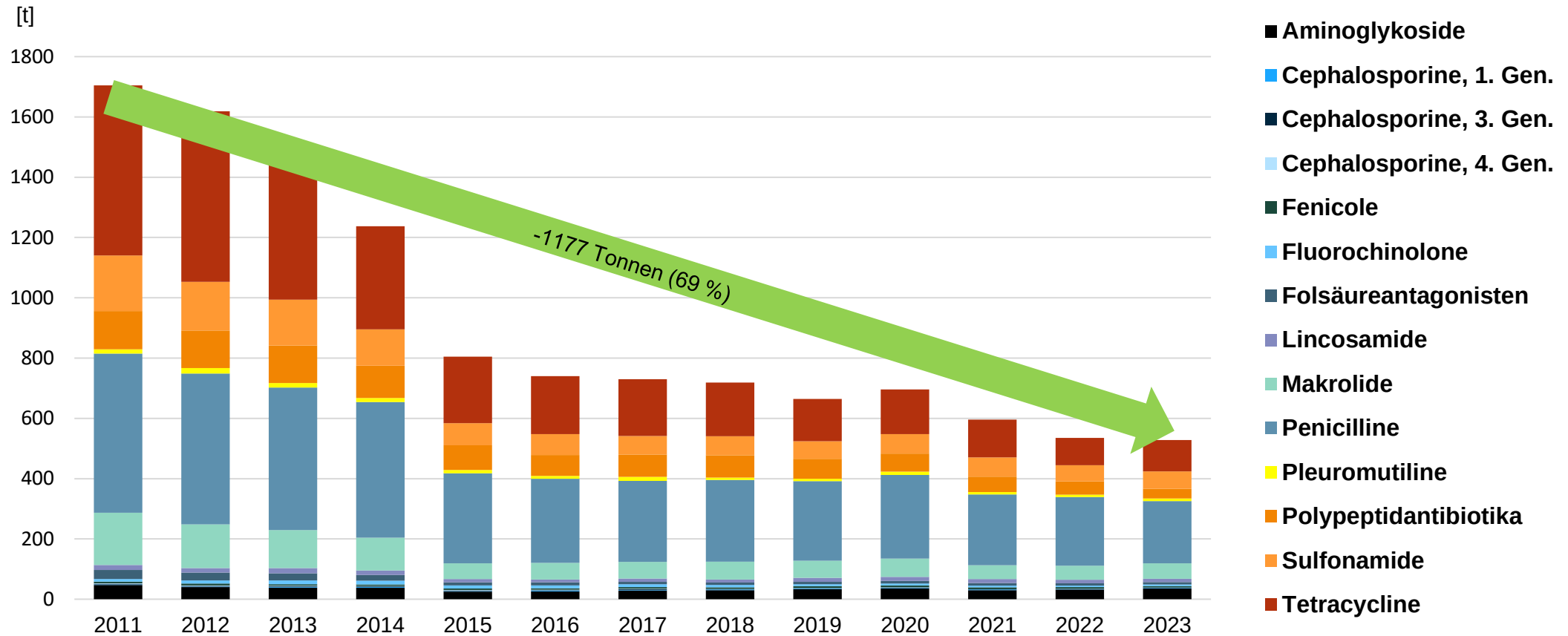
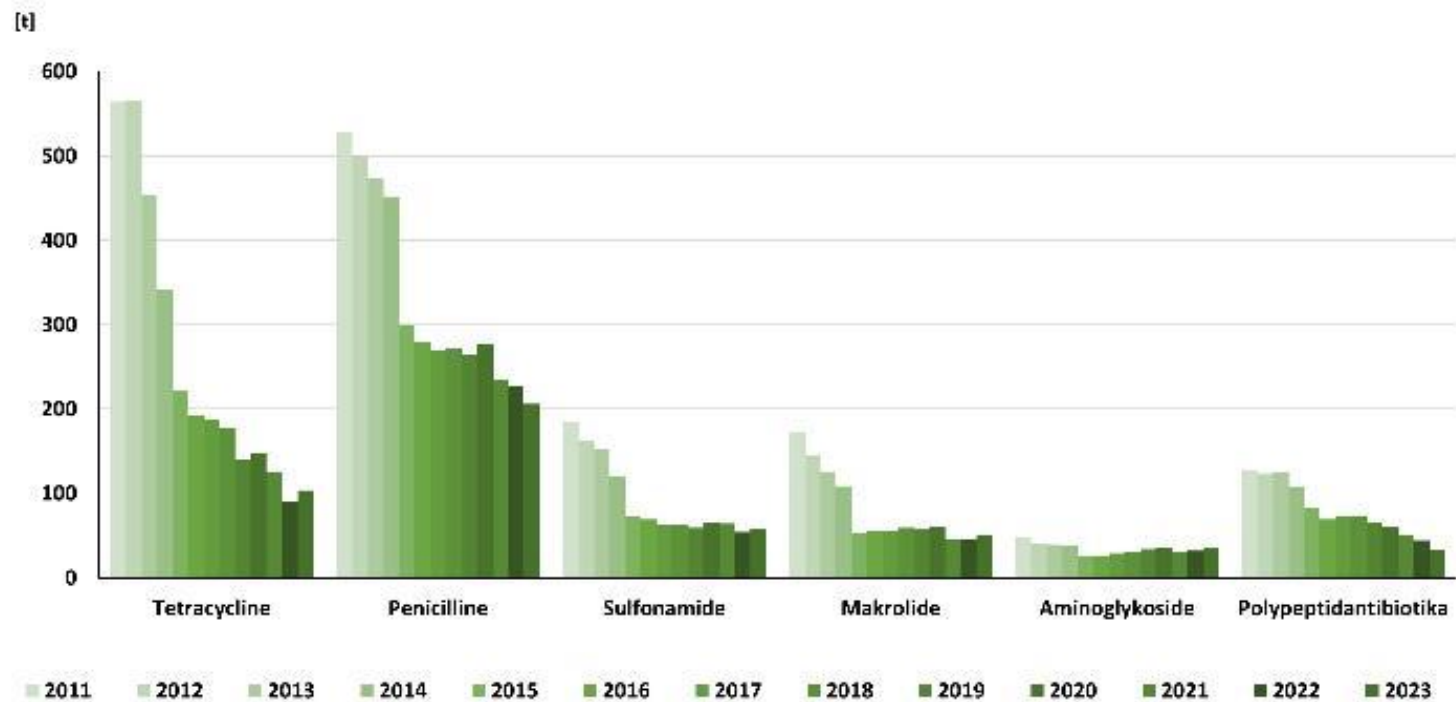




Abb. 1: Vergleich der Antibiotikaabgabemengen > 30 Tonnen Grundsubstanz je Wirkstoffklasse, Deutschland 2011 bis 2023



[t]

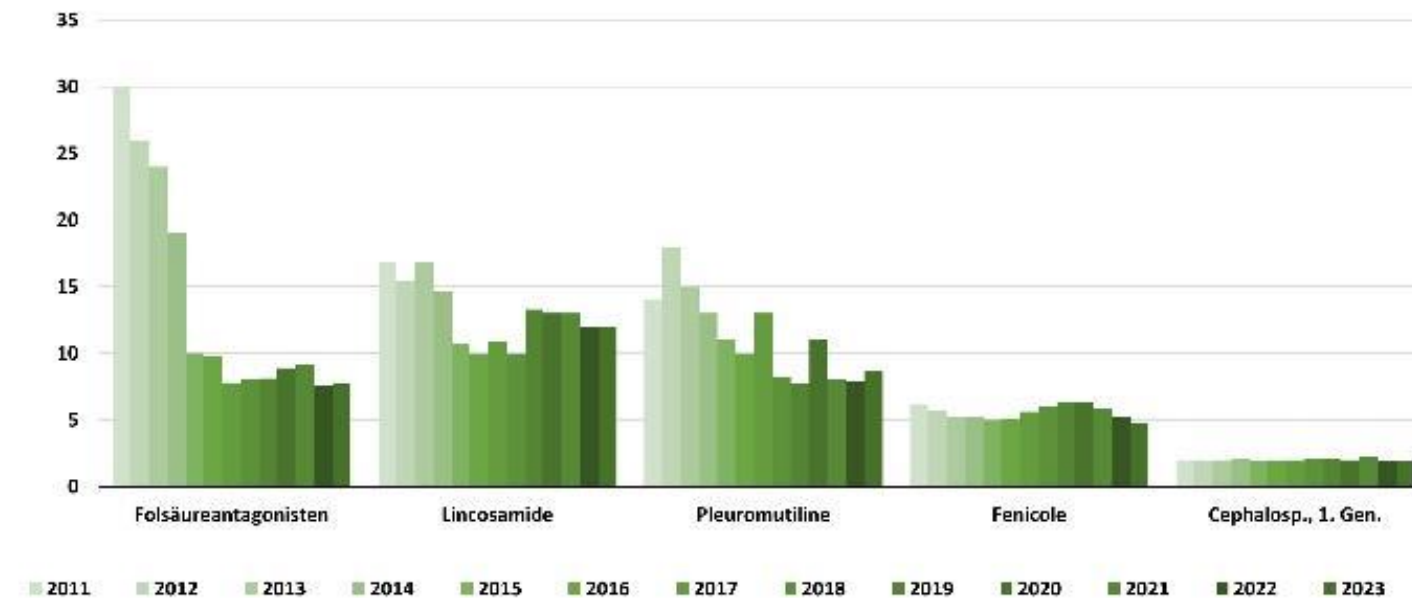
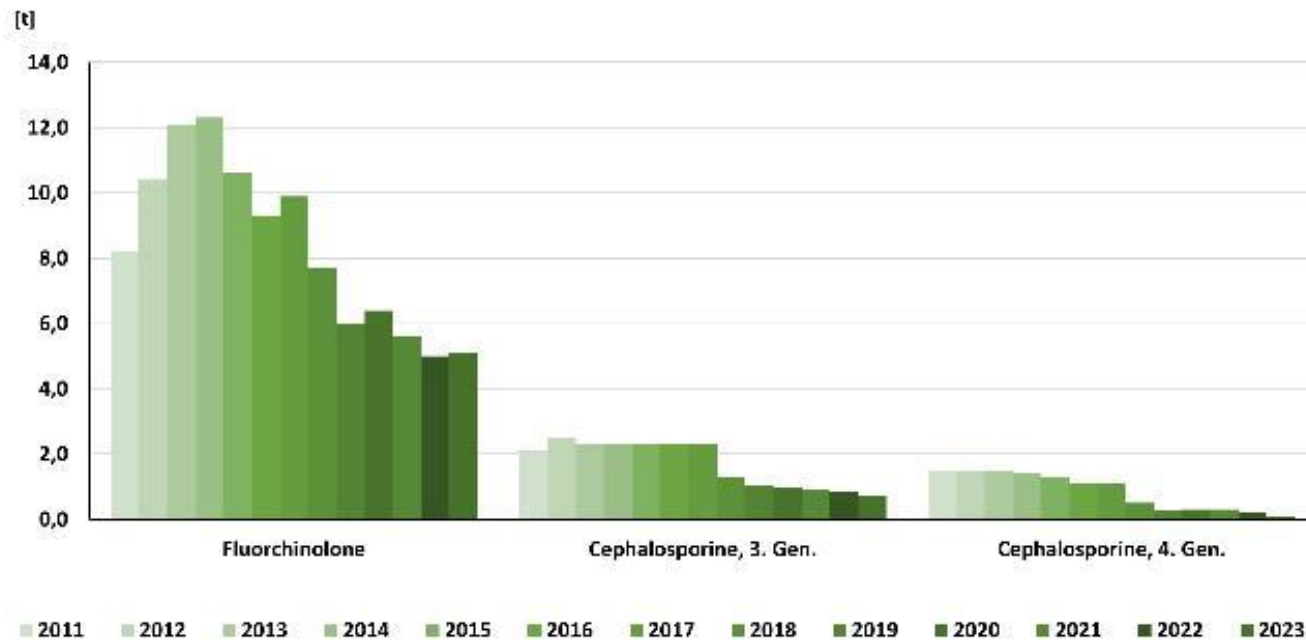


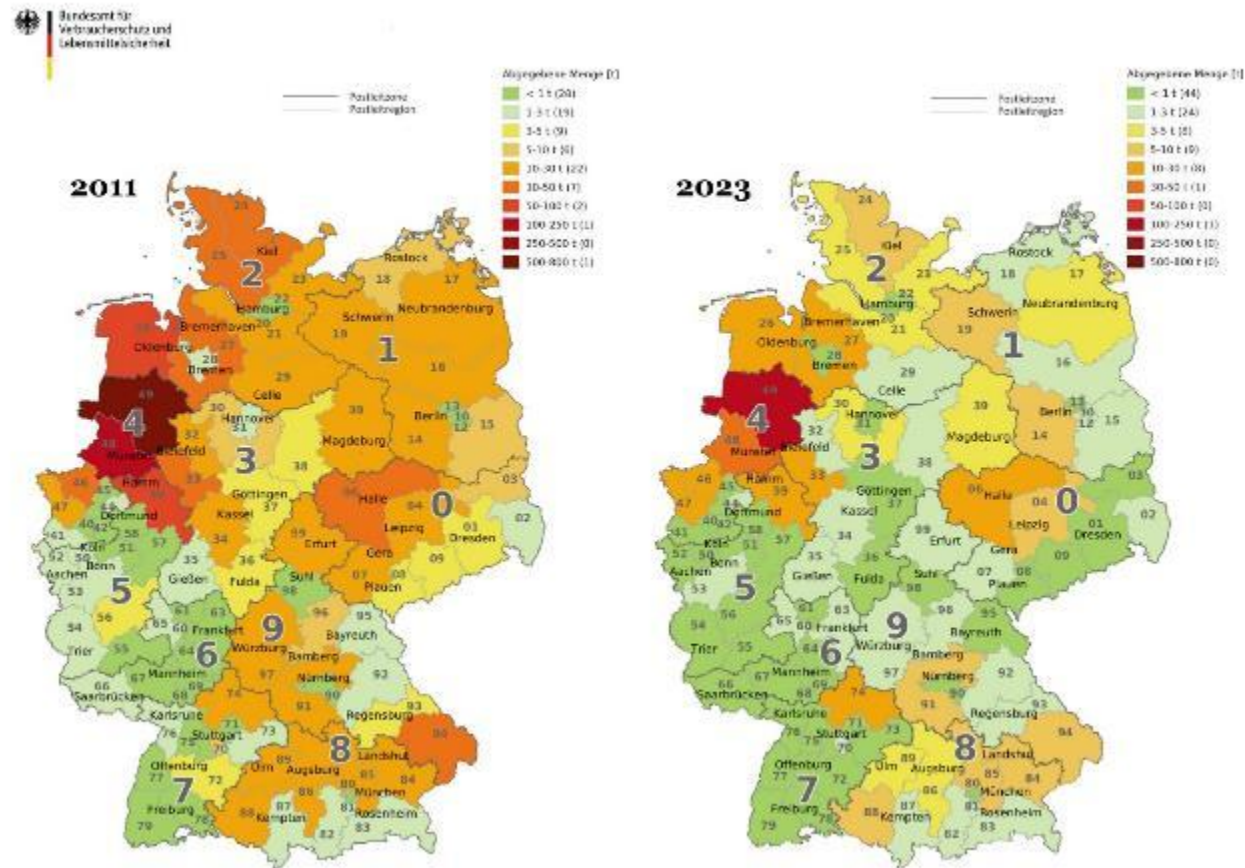


Abb. 3: Vergleich der Antibiotikaabgabemengen von Fluorchinolonen und Cephalosporinen der 3. und 4. Generation (Grundsubstanz in Tonnen), Deutschland 2011 bis 2023





Antibiotikaabgabemengen nach Postleitregion 2011 und 2023



bvl.bund.de/datenportal

EMA

Categorisation of antibiotics for use in animals for prudent and responsible use

Prudent and responsible use of antibiotics in both animals and humans can lower the risk of bacteria becoming resistant.

This is particularly important for antibiotics that are used to treat both people and animals and for antibiotics that are the last line of treatment for critical infections in people.

The Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group (AMEG) has categorised antibiotics based on the potential consequences to public health of increased antimicrobial resistance when used in animals and the need for their use in veterinary medicine.

The categorisation is intended as a tool to support decision-making by veterinarians on which antibiotic to use.

Veterinarians are encouraged to check the AMEG categorisation before prescribing any antibiotic for animals in their care. The AMEG categorisation does not replace treatment guidelines, which also need to take account of other factors such as supporting information in the Summary of Product Characteristics for available medicines, constraints around use in food-producing species, regional variations in diseases and antibiotic resistance, and national prescribing policies.

Category A Avoid	Category B Restrict
• antibiotics in this category are not authorised as veterinary medicines in the EU • should not be used in food-producing animals • may be given to companion animals under exceptional circumstances	• antibiotics in this category are critically important in human medicine and use in animals should be restricted to mitigate the risk to public health • should be considered only when there are no antibiotics in Categories C or D that could be clinically effective • use should be based on antimicrobial susceptibility testing, wherever possible
Category C Caution	Category D Prudence
• for antibiotics in this category there are alternatives in human medicine • for some veterinary indications, there are no alternatives belonging to Category D • should be considered only when there are no antibiotics in Category D that could be clinically effective	• should be used as first line treatments, whenever possible • as always, should be used prudently, only when medically needed

For antibiotics in all categories

- unnecessary use, overly long treatment periods, and under-dosing should be avoided
- group treatment should be restricted to situations where individual treatment is not feasible
- check out the European Commission's guideline on prudent use of antibiotics in animals: <https://bit.ly/2s7LUf2>

AMEG is the acronym for EMA's Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group. It brings together experts from both human and veterinary medicine. They work together to provide guidance on the impact on public health of the use of antibiotics in animals.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SAFER, HEALTHIER, TOGETHER

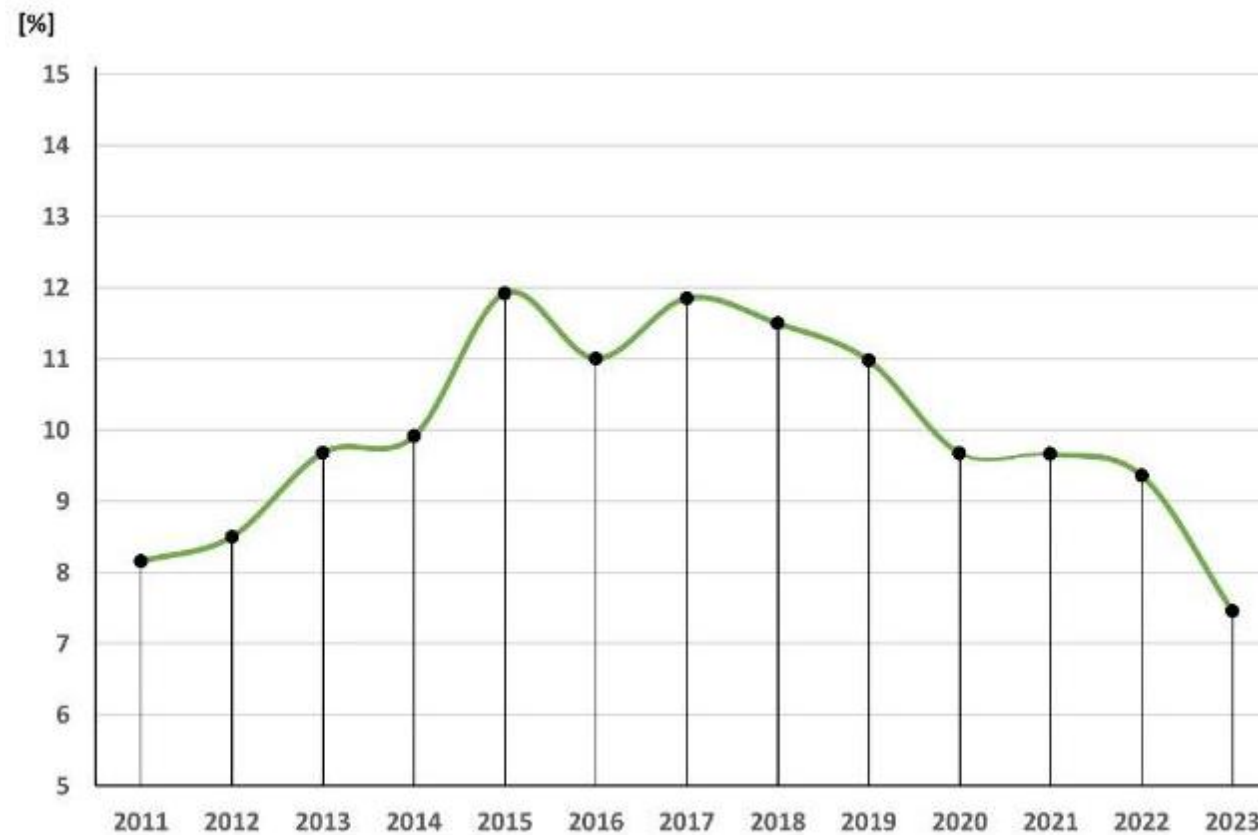
Full AMEG report: <https://bit.ly/302EuU1>

Category B
Restrict

- Cephalosporine der dritten und vierten Generation
- Polymyxine (inkl. Colistin)
- Chinolone

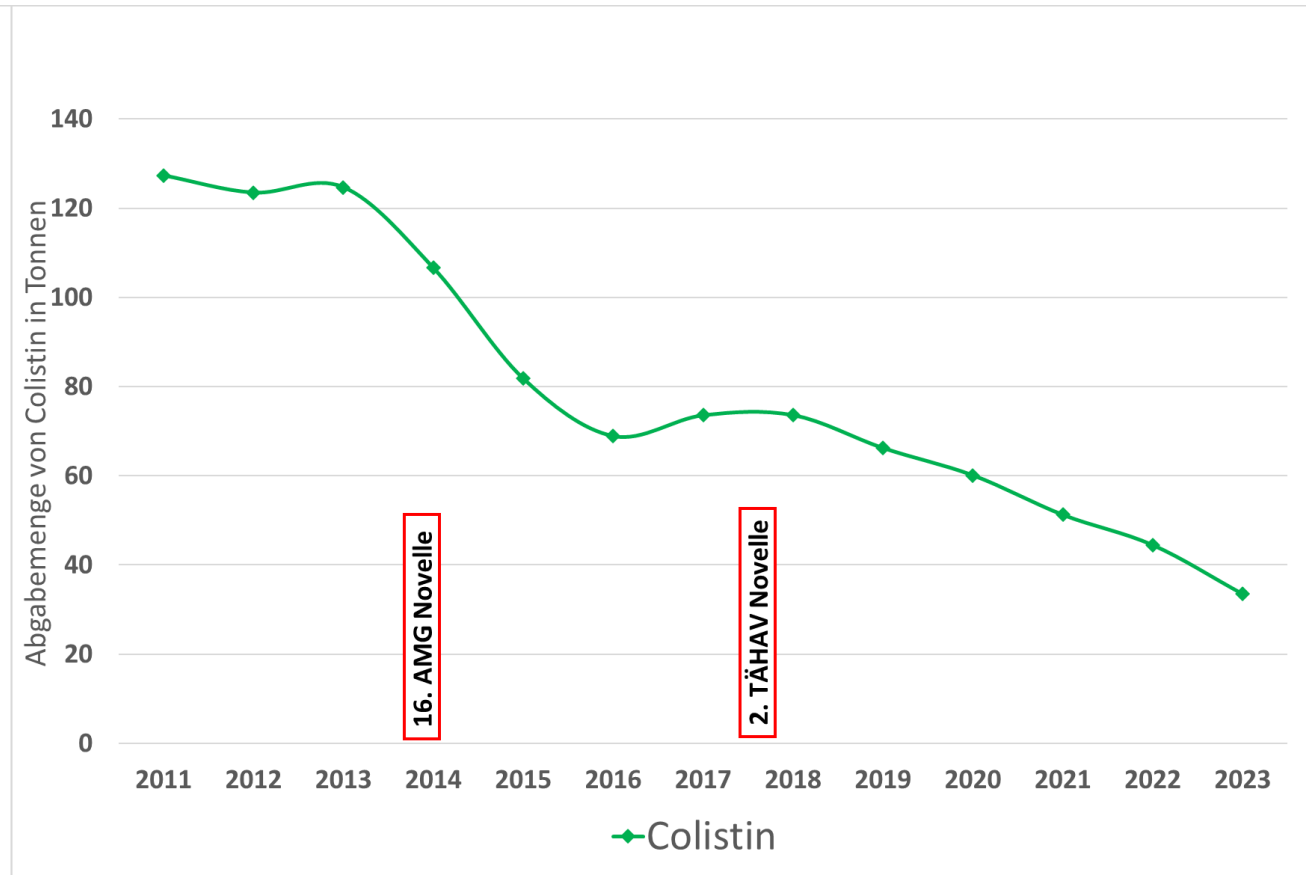
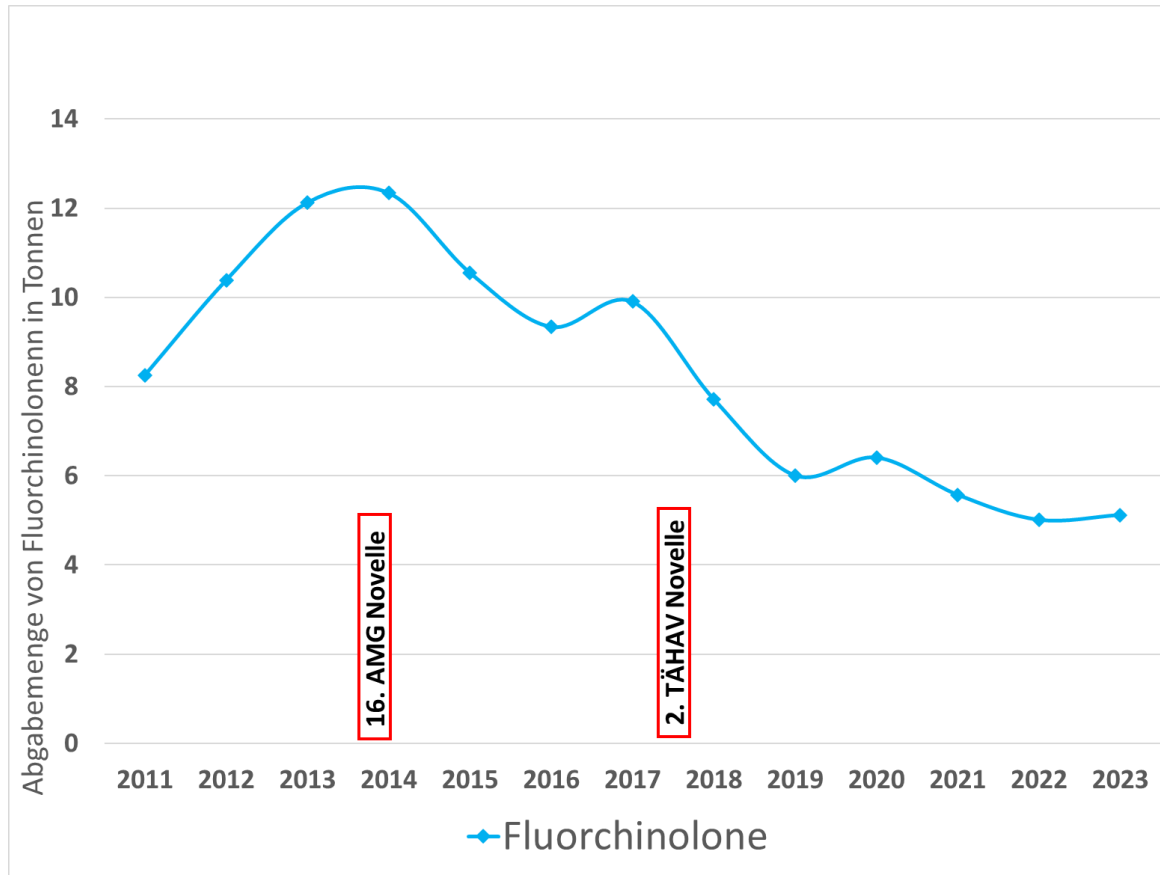


Anteil von AMEG „B“ Antibiotika an Gesamtabgabemenge in Prozent





Abgabemengen von Fluorchinolonen und Colistin





Erfolge

Beispiel 1

Trends bei der **Resistenz** gegen ausgewählte antimikrobielle Mittel in *E. coli*-Indikatoren von Schweinen, 2009–2021 ([EFSA Report](#))



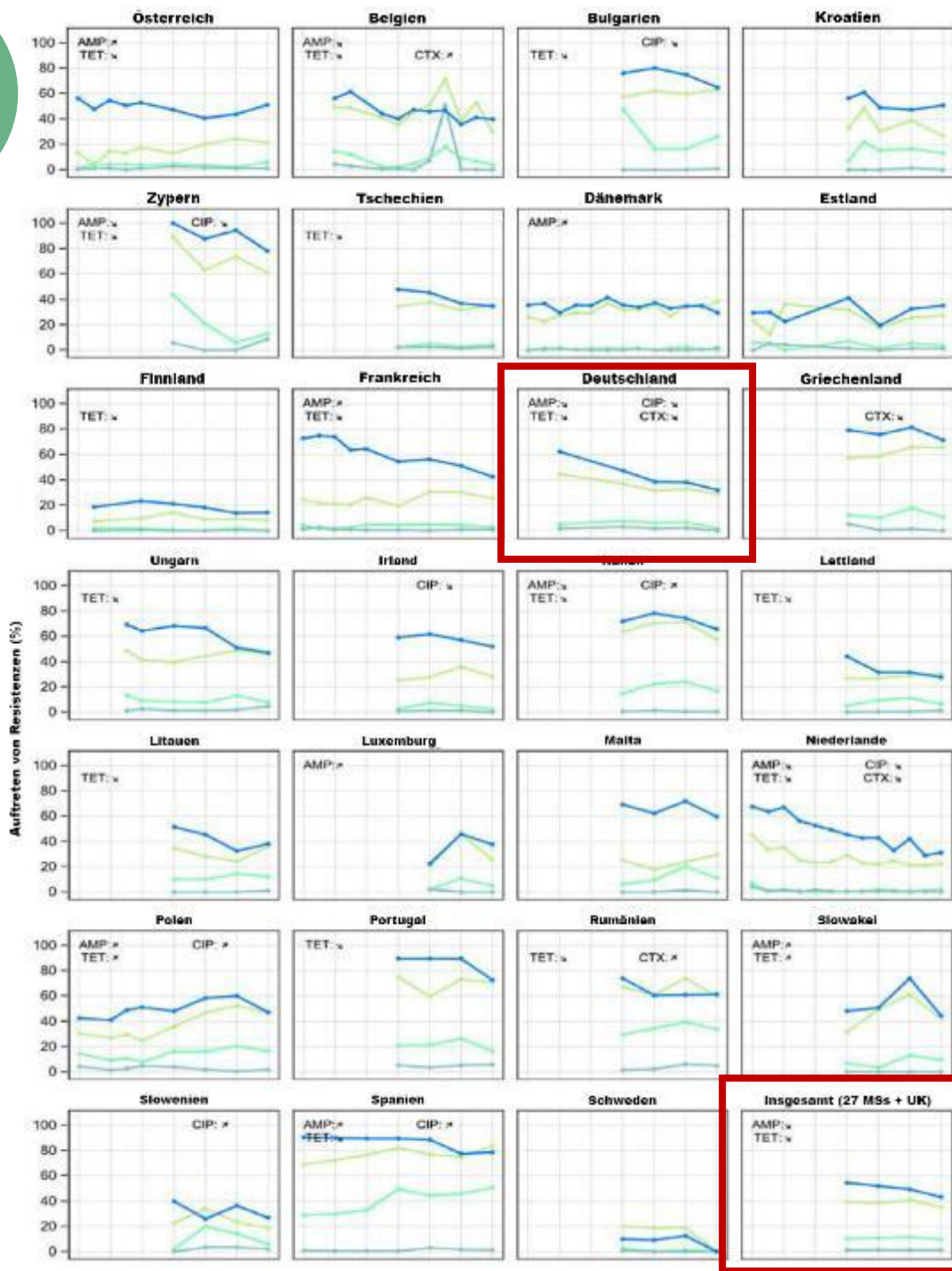
Resistenz gegen:

Ampicillin (AMP)

Cefotaxim (CTX)

Ciprofloxacin (CIP)

Tetracyclin (TET)

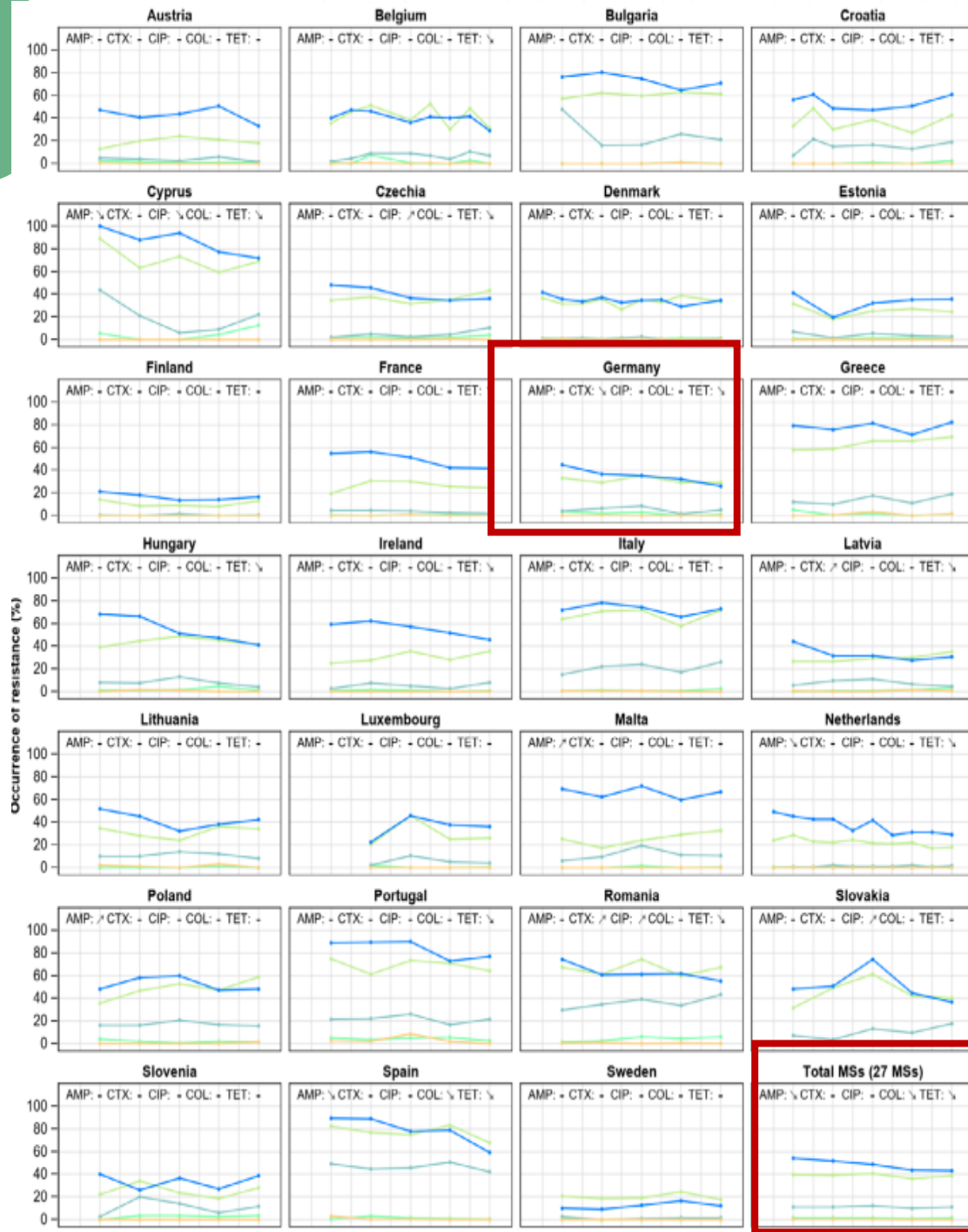




Erfolge

Beispiel 1

Trends bei der **Resistenz** gegen ausgewählte **antimikrobielle Mittel** in ***E. coli***-Indikatoren von **Schweinen**, 2014-2023 ([EFSA Report](#))



Resistenz gegen:

Ampicillin (AMP)

Cefotaxim (CTX)

Ciprofloxacin (CIP)

Tetracyclin (TET)

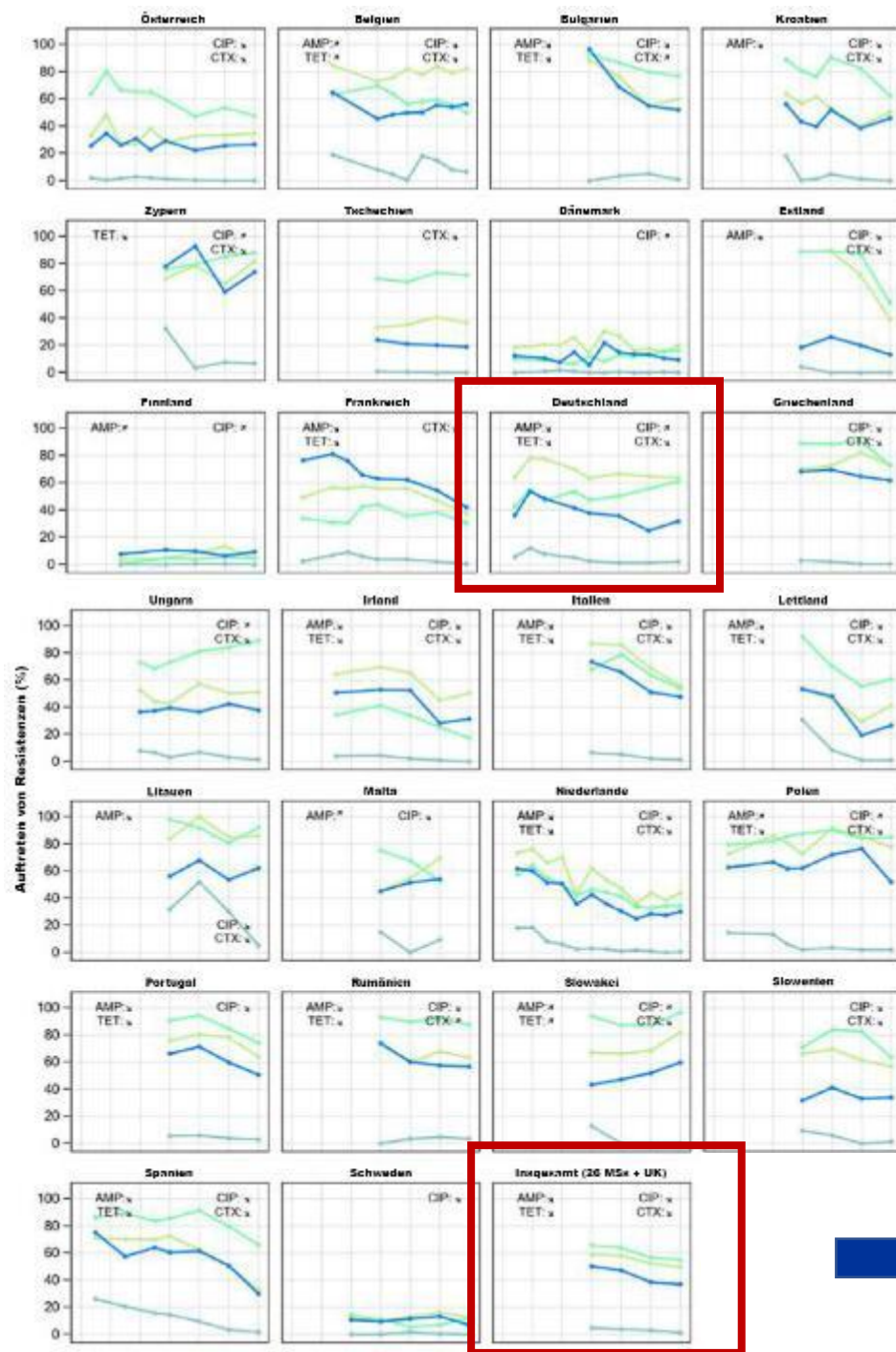




Erfolge

Beispiel 2

Trends bei der **Resistenz** gegen ausgewählte antimikrobielle Mittel in *E. coli*-Indikatoren von Masthähnchen, 2009–2021



Resistenz gegen:
Ampicillin (AMP)

Cefotaxim (CTX)

Ciprofloxacin (CIP)

Tetracyclin (TET)





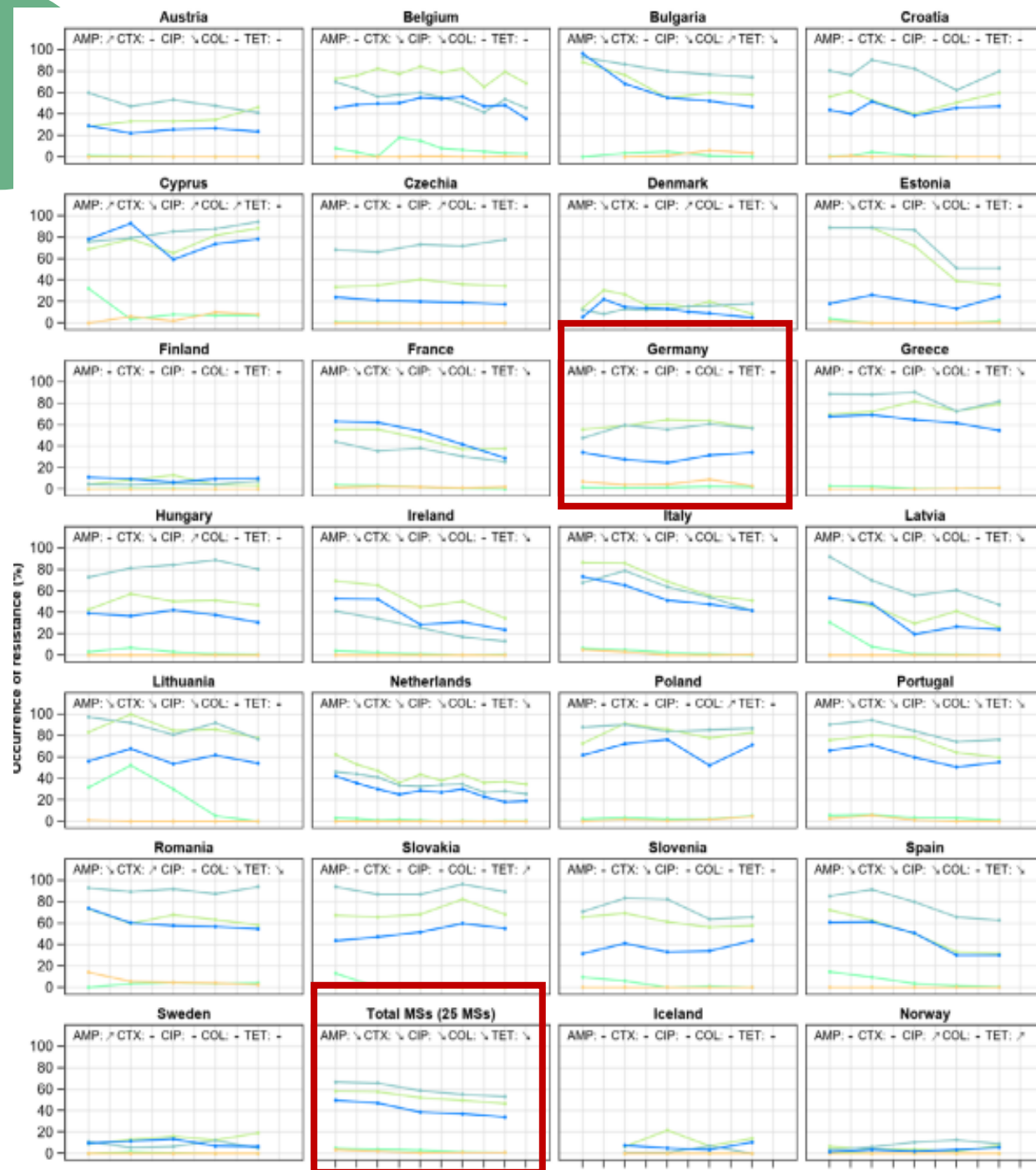
Erfolge

Beispiel 2

Trends bei der **Resistenz** gegen ausgewählte **antimikrobielle Mittel** in *E. coli*-Indikatoren von **Masthähnchen**, 2014-2023 ([EFSA Report](#))



Resistenz gegen:
Ampicillin (AMP)
Cefotaxim (CTX)
Ciprofloxacin (CIP)
Tetracyclin (TET)





Überblick über die wichtigsten Bestimmungen auf EU- und nationaler Ebene

Praktische Schulung für
Landwirt:innen,
Tierärzt:innen: Neue Maßnahmen
zur Bekämpfung
von Antibiotikaresistenzen

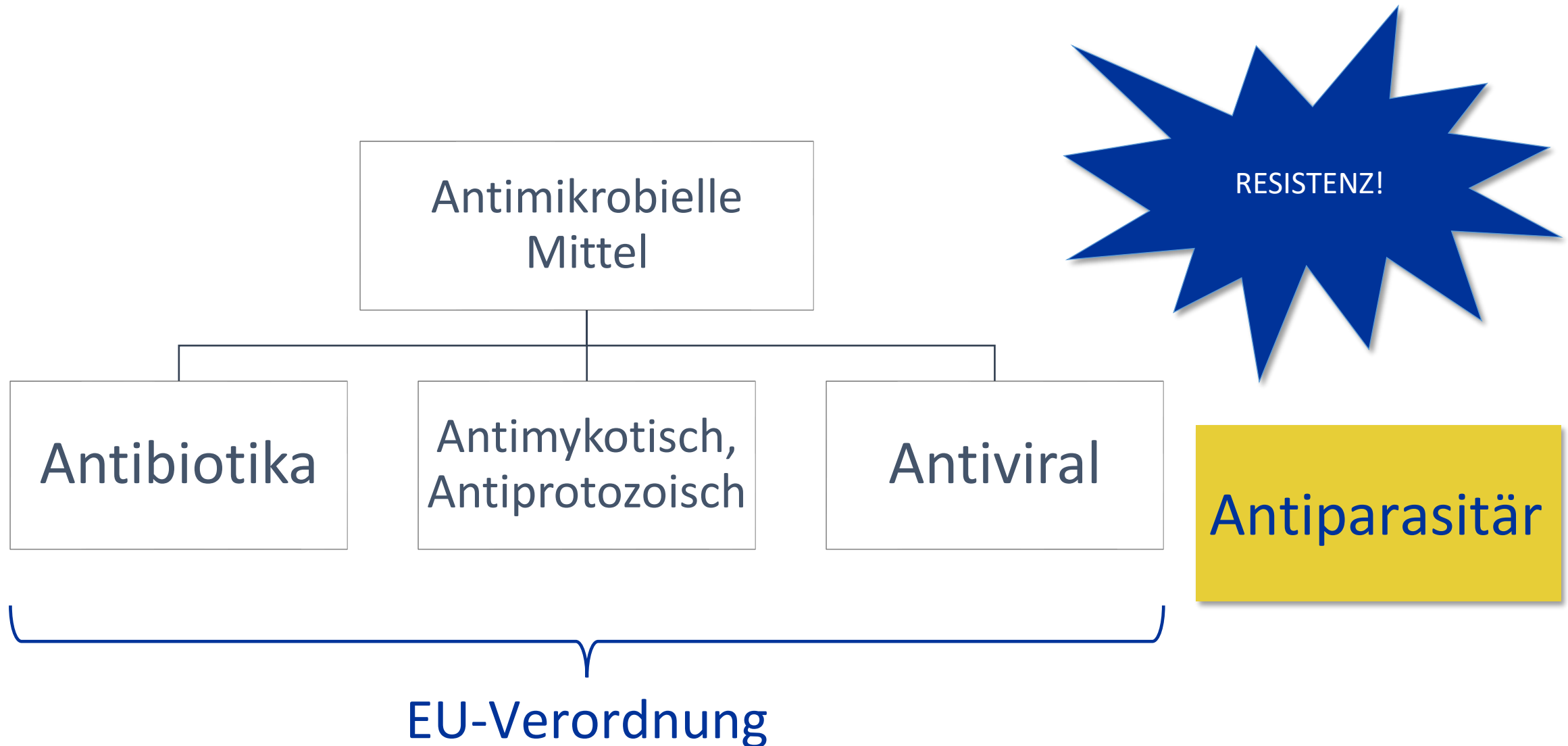


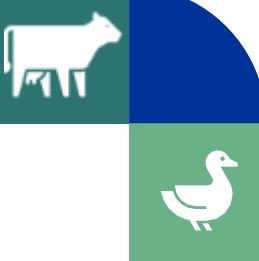
Funded by
the European Union

**Verordnung (EU) 2019/6 über
Tierarzneimittel**

**Verordnung (EU) 2019/4 über
Arzneifuttermittel**

ANTIMIKROBIELLE MITTEL IM VERGLEICH ZU ANTIBIOTIKA





Für manche Arzneimittel gilt aus Gründen der Sicherheit (für Tier und Mensch!), der Wirksamkeit und möglicher Resistenzen sowie des möglichen Missbrauchs eine tierärztliche Verschreibungspflicht.

- (a) Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe
- (b) Arzneimittel für zur Lebensmittelgewinnung dienender Tiere
- (c) Antimikrobielle Mittel
- (d) wenn eine vorherige Diagnose erforderlich ist
- (e) Euthanasieprodukte
- (f) neue Wirkstoffe (< 5 Jahre)
- (g) Impfstoffe
- (h) Hormone oder Thyreostatika oder Beta-Agonisten

Möglichkeiten der antimikrobiellen Verwendung



- dürfen **NICHT** routinemäßig angewendet werden
- dürfen **NICHT** als **Ausgleich** für schlechte Hygiene, unzureichende Tierhaltung, mangelnde Pflege oder schlechtes Betriebsmanagement verwendet werden.



Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel



Prophylaxe

Nur in Ausnahmefällen für die Verabreichung an ein einzelnes Tier (Antibiotika) oder eine begrenzte Anzahl von Tieren (andere antimikrobielle Mittel), wenn das Risiko einer Infektion oder einer Infektionskrankheit sehr hoch ist und die Folgen wahrscheinlich schwerwiegend sind.

Metaphylaxe

NUR wenn das Risiko einer Ausbreitung einer Infektion oder einer ansteckenden Krankheit in der Tiergruppe hoch ist und wenn keine anderen geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen.

Die Mitgliedstaaten können Leitlinien für solche anderen geeigneten Alternativen bereitstellen und unterstützen aktiv die Entwicklung und Anwendung von Leitlinien, die das Verständnis der mit der Metaphylaxe verbundenen Risikofaktoren fördern und Kriterien für ihre Einleitung enthalten.



Allgemeine Grundsätze der Tierarzneimittelverordnung

Tierarzneimittel sind entsprechend den Bestimmungen der **Genehmigung für das Inverkehrbringen** zu verwenden.

Alle tierärztlichen **Verschreibungen** sollten **auf einer klinischen Untersuchung** oder einer anderen angemessenen Beurteilung durch einen Tierarzt beruhen

Liste der **nur für den Menschen vorbehaltenen** antimikrobiellen Mittel*

Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur **Erhebung von Daten über den Verkauf und die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln**



TIERÄRZTLICHE VERSCHREIBUNGEN



Artikel 105

- Tierärzt:innen kann eine tierärztliche Verschreibung erst nach einer klinischen Untersuchung oder einer anderen angemessenen Beurteilung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Tiergruppe ausstellen
- Tierärzt:innen kann ein antimikrobielles Mittel erst verschreiben, wenn er eine Infektionskrankheit diagnostiziert hat
- Tierärzt:innen muss in der Lage sein, die Verschreibung eines antimikrobiellen Mittels zu begründen, insbesondere für die präventive (Prophylaxe) und die Gruppenverabreichung (Metaphylaxe)

Gemeinsame Regeln – Veterinärmedizinische Verschreibung



Name des Tierarztes

Name des Arzneimittels
(Wirkstoff, Form und Stärke)
Verschriebene Menge
Dosierungsschema

Identität der Tiere

Ein Rezept für ein
antimikrobielles Mittel ist
nur 5 Tage nach Ausstellung
des Rezepts gültig.

Hinweis erforderlich, wenn
Verschreibung gem Art. 107
3–4 oder 112–114 erfolgt)

Tierärztliche Verschreibung – Nicht zur Vorlage in der Apotheke bestimmt!
gemäß § 15 Absatz 2 Tierärztliche Hausapothekenverordnung (TÄHAV) in Verbindung mit Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie § 17 Absatz 1 Satz 3 TÄHAV

Name und Anschrift des
Tierhalters

Ggf. Warnhinweise

Zur Lebensmittel-
gewinnung dienende
Tiere: Wartezeit
(auch wenn 0)

Name und Kontaktangaben des behandelnden Tierarztes			Name und Kontaktangaben des Tierhalters		
Identität des/r Tiere/s	Verschriebene, angewendete oder abgegebene Arzneimittel		Behandlungsanweisung		
	Name des Arzneimittels (einschließlich Wirkstoffe, Darreichungsform und Stärke) und Kennzeichnung (U, P, M)	Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße	Dosierungsschema	ggf. Warnhinweise ¹	Wartezeit

Datum der Verschreibung

Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation

U = Umwidmung; P = antimikrobielle Prophylaxe; M = antimikrobielle Metaphylaxe

¹ Angabe von Warnhinweisen erforderlich, wenn sie für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sicherzustellen.

Dieser Beleg ist 5 Jahre aufzubewahren.
© VETIDATA, Stand 01.01.2025

Datum der Verschreibung

Unterschrift des Tierarztes

Führung von Aufzeichnungen

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Artikel 108

PFLICHTEN



Artikel 108

Buchführung durch Eigentümer und Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren

(1) Die Eigentümer bzw. — wenn die Tiere nicht von den Eigentümern gehalten werden — die Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren führen Buch über die von ihnen angewendeten Arzneimittel und bewahren gegebenenfalls eine Kopie der tierärztlichen Verschreibungen auf.

(2) Die in Absatz 1 genannten Aufzeichnungen umfassen:

- a) Datum der ersten Verabreichung des Arzneimittels an die Tiere,
- b) Bezeichnung des Arzneimittels,
- c) Menge des verabreichten Arzneimittels,
- d) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Lieferanten,
- e) Beleg für den Erwerb des angewandten Arzneimittels,
- f) Identität des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren,
- g) gegebenenfalls Name und Kontaktangaben des verschreibenden Tierarztes.
- h) Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich Null ist,
- i) Behandlungsdauer.

[illegible]

Regel
 Arzneimittel müssen gemäß der Zulassung
 (Information/Beipackzettel) angewendet werden

Sie müssen ein Tierarzneimittel für die **Indikation**, die **Tierart** und das **Dosierungsschema** verwenden, die in der Fachinformation/Broschüre angegeben sind. Wenn für eine bestimmte Indikation/Tierart kein zugelassenes Tierarzneimittel vorhanden ist oder ein Mangel besteht -> können Sie die Regeln von Art. **112–114 anwenden**

Sie können die EU-Datenbank mit allen zugelassenen Tierarzneimitteln konsultieren: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>



**Veterinary Medicines**

English

[Search medicines](#) [Medicine index](#) [Substance index](#) [What's new](#) [About this website](#)

Your official source of up-to-date information on medicines authorised for use in animals anywhere in the EU / EEA

[Search](#) [More search filters](#)

What's new

Date	Status	Medicine
30/07/2024	Updated	Econor 50% - Premix for medicated feeding stuff (pigs)
30/07/2024	Updated	Innovax-ND-ILT (--) - Concentrate and solvent for suspension for injection
30/07/2024	Updated	Novem 20 mg/ml - Solution for injection
30/07/2024	Updated	Vectormune FP ILT + AE (--) Lyophilisate and solvent for suspension for injection
30/07/2024	Updated	Galliprant 20 mg - Tablet

View all updates

Gibt es für diese Tierart und Indikation ein zugelassenes Tierarzneimittel?

NEIN

JA

Unter außergewöhnlichen Umständen und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens dürfen Tierärzt:innen die Umwidnungskaskade verwenden. Ist das der Fall?

JA

Gibt es in Ihrem oder einem anderen Mitgliedstaat ein Tierarzneimittel für eine andere landlebende Lebensmittel-liefernde Tierart und Indikation?

JA

Zulassungsprimat
Verwenden Sie das zugelassene Tierarzneimittel*

Verwenden Sie dieses zugelassene Tierarzneimittel*

NEIN

Gibt es in Ihrem Land ein Tierarzneimittel, das für die Anwendung bei einer nicht Lebensmittel-liefernden Tierart für dieselbe Indikation zugelassen ist?

JA

Verwenden Sie dieses zugelassene Tierarzneimittel*

NEIN

Gibt es in Ihrem Land oder einem anderen EU-Mitgliedstaat ein für zugelassenes Humanarzneimittel?

JA

Verwenden Sie dieses zugelassene Humanarzneimittel*

NEIN

Ist es möglich, ein Rezepturarzneimittel zuzubereiten?

JA

Bereiten Sie das Rezepturarzneimittel zu*

Verwenden Sie dieses zugelassene Tierarzneimittel **

NEIN

Gibt es ein in einem Drittland für dieselbe Tierart und dieselbe Indikation zugelassenes Tierarzneimittel?

JA

Keine Behandlung mit einem Arzneimittel möglich

NEIN



Einzelheiten zu besonderen Vorsichtsmaßnahmen, tierärztlichen Pflichten und Wartezeiten finden Sie auf den Seiten 10-11.



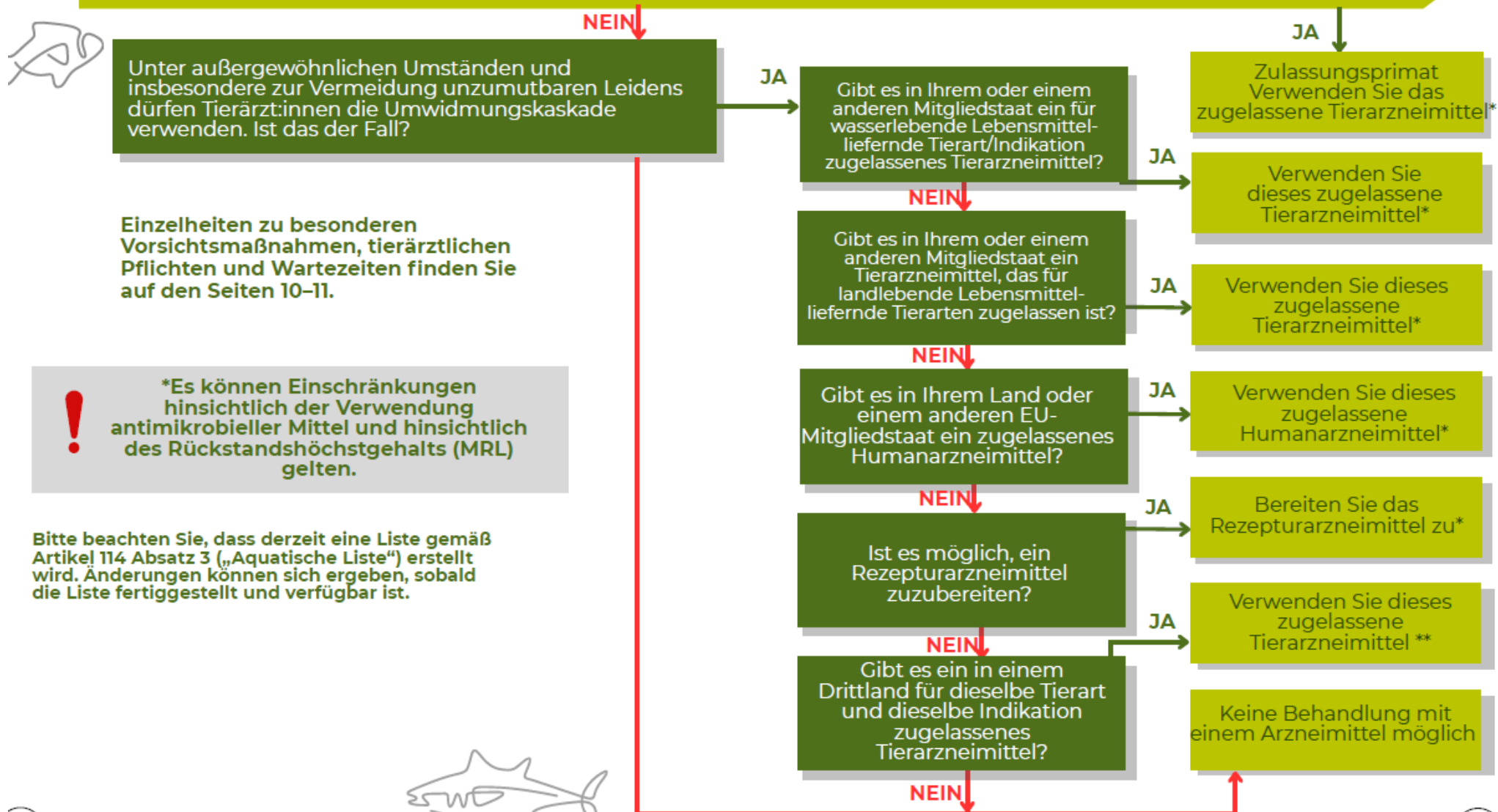
*Es können Einschränkungen hinsichtlich der Verwendung antimikrobieller Mittel und hinsichtlich des Rückstandshöchstgehalts (MRL) gelten.



Wenn für Lebensmittel-liefernde Tiere kein Arzneimittel zugelassen ist oder keine zugelassenen Arzneimittel verfügbar sind



Gibt es für diese Tierart und Indikation ein zugelassenes Tierarzneimittel?



Durchführungsverordnung (EU) 2024/1973 der EU-Kommission vom 18. Juli 2024



Erstellung einer Liste von antimikrobiellen Mitteln, die gemäß den Artikeln 112 und 113 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates nicht verwendet werden dürfen oder die gemäß diesen Artikeln nur unter bestimmten Bedingungen verwendet werden dürfen.

Sie gilt ab dem 8. August 2026.

Durchführungsverordnung (EU) 2024/1973 der Kommission
Gültig ab 8. August 2026

Liste der antimikrobiellen Arzneimittel, die nur unter Einschränkungen in der Umwidnungskaskade eingesetzt werden dürfen

Bedingungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel	Identifizierung des Zielerregers und Antibiotigramm	Eingeschränkt auf bestimmte Indikationen	Nur für bestimmte Indikationen geeignet	Die Verwendung ist auf bestimmten Tierarten beschränkt	Nur zur Anwendung bei Einzeltieren	Einschränkung der Verabreichungsart	HMPs nur zur Anwendung bei einzelnen Tieren
Aminopenicillin-BL-Kombinationen	✓			🐔			
Cephalosporine der 3. und 4. Generation	✓	Salmonellen		🐔	✓		
Polymyxine	✓	Salmonellen				✓	✓
Amphenicole	✓						
Fluorchinolone	✓	Salmonellen				✓	✓
Bismysidazole (inkl. EU-VMS)	✓	Prophylaxe R. equi	Hydrokortison MDR-Staphylokokken		✓		
TB-Medikamente	✓				✓		
Bismisophenazone	✓				✓		
Pseudomysidazole	✓	Nicht für die Dekolonisierung	MRSA/P		✓	Nur topisch	
Bendesivir			Nur FIP				
Echinocandine	✓	Reserveantibiotikum			✓		
Amphotericin B		Reserveantibiotikum					

8 IVE KASKADE19 IVE KASKADE

Weitere Details:

Schauen Sie sich
die FVE
Kaskaden-
Broschüre an.

<https://fve.org/cms/wp-content/uploads/Cascade-1.pdf>

Regulation (EU) 2019/6
Juni 2025

Die neue tierärztliche Umwidmungskaskade



Leitfaden für Tierärzt:innen

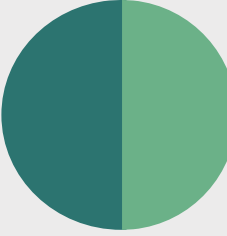
wenn KEIN zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist



FVE Federation of Veterinarians of Europe
Bei Fragen oder Anmerkungen können Sie sich gerne an uns wenden.
Rue Victor Oudart 7, 1030 Brussels
Email: info@fve.org
Website: www.fve.org

FVE Federation of Veterinarians of Europe





Nationale Bestimmungen



Gesetze und Verordnungen, die die Verwendung von Antibiotika betreffen



Funded by
the European Union

Gesetze und Verordnungen

- Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
- Tierärztliche Hausapothekenverordnung (TÄHAV)

Monitoringsysteme

- Nationales Resistenzmonitoring tierpathogener Bakterien (seit 2001)
- europaweites Zoonosenmonitoring (seit 2009)
- Erfassung der Abgabemengen antibiotischer Tierarzneimittel (seit 2011)
- nationales Antibiotikaminimierungskonzept (seit 2014)

Unterabschnitt 5 (§§ 54-58)

Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln und zu tierärztlichen Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung

- **§ 54:** bezieht sich auf die in der Anlage 1, Spalte 2, 3, 4 bezeichneten Nutzungsarten
- **§ 55:** betrifft Mitteilungen über Tierhaltungen
 - jeder Tierhaltungsbetrieb hat der zuständigen Behörde die Tierhaltung mitzuteilen
 - für jedes Halbjahr ist die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart mitzuteilen (auch aufgenommene, abgegebene, tote und verendete Tiere)
 - auch Mitteilung, wenn keine antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel angewendet worden sind (Null-Meldung)
- **§ 56:** betrifft tierärztliche Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung
 - Auflistung der mitzuteilenden Daten
 - Meldefristen (14.07. bzw. 14.01.), Mitteilung durch Dritte möglich

- **§ 57: betrifft Ermittlung der Therapiehäufigkeit**
 - Ermittlung der durchschnittlichen Anzahl der Behandlungstage mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln, bezogen auf den jeweiligen Betrieb und die jeweilige Nutzungsart
 - Das BVL ermittelt anhand der Angaben die bundesweiten Kennzahlen
- **§ 58: betrifft die Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln**
 - Tierhalter muss bis 01.03. bzw. 01.09. jeden Jahres feststellen, ob die betriebliche Therapiehäufigkeit im vorangegangenen Kalenderhalbjahr oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 1 oder 2 liegt

Tierärztliche Hausapothekenverordnung (TÄHAV)

- Mit der Einführung des Europäischen Arzneimittelrechts und der Trennung des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) vom Humanarzneimittelgesetz (AMG) wurde eine Überarbeitung der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung (TÄHAV) unumgänglich
- Die neue TÄHAV ist seit 01. Januar 2025 gültig, mit ihr geht eine Reduktion der Dokumentationspflichten im Rahmen der Tierärztlichen Verschreibung für lebensmittelliefernde Tiere einher:
- Die bisher verpflichtenden Angaben **Chargenbezeichnung, fortlaufende Belegnummer, Diagnose und Gewicht der Tiere** entfallen mit der neuen Verordnung
- **Neu: Tierärztliche Verschreibung statt AuA-Beleg;**
d.h. ab sofort ist nach **§15** eine tierärztliche Verschreibung für die Anwendung oder Abgabe von verschreibungspflichtigen und apothekenpflichtigen Arzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren anzufertigen und dem Tierhalter gemäß **§ 17** auszuhändigen oder elektronisch zu übermitteln
- Bei nicht der LM-Gewinnung dienenden Tieren ist die Verschreibung nur bei Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln anzufertigen

Neuregelungen der TÄHAV mit Bezug zu Antibiotika (§§ 12-14)

- **§ 12 Umwidmungsverbote**

- Die Umwidmungsverbote für Fluorchinolon-haltige und Cephalosporin-haltige Arzneimittel der 3./4. Generation für die Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute, Hund oder Katze werden erweitert um ein Umwidmungsverbot für zur oralen Anwendung bestimmte Colistin-haltige Tierarzneimittel, welche zur Anwendung bei landlebenden, der LM-Gewinnung dienenden Tierarten bestimmt sind

- **§13 Antibiogrammpflicht**

- In der aktuellen Verordnung ist eine Antibiogrammpflicht für Colistin-haltige Tierarzneimittel aufgenommen worden – diese gilt sowohl bei der Behandlung von Tiergruppen (Rind, Schwein, Huhn, Pute) als auch von Einzeltieren (Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze)

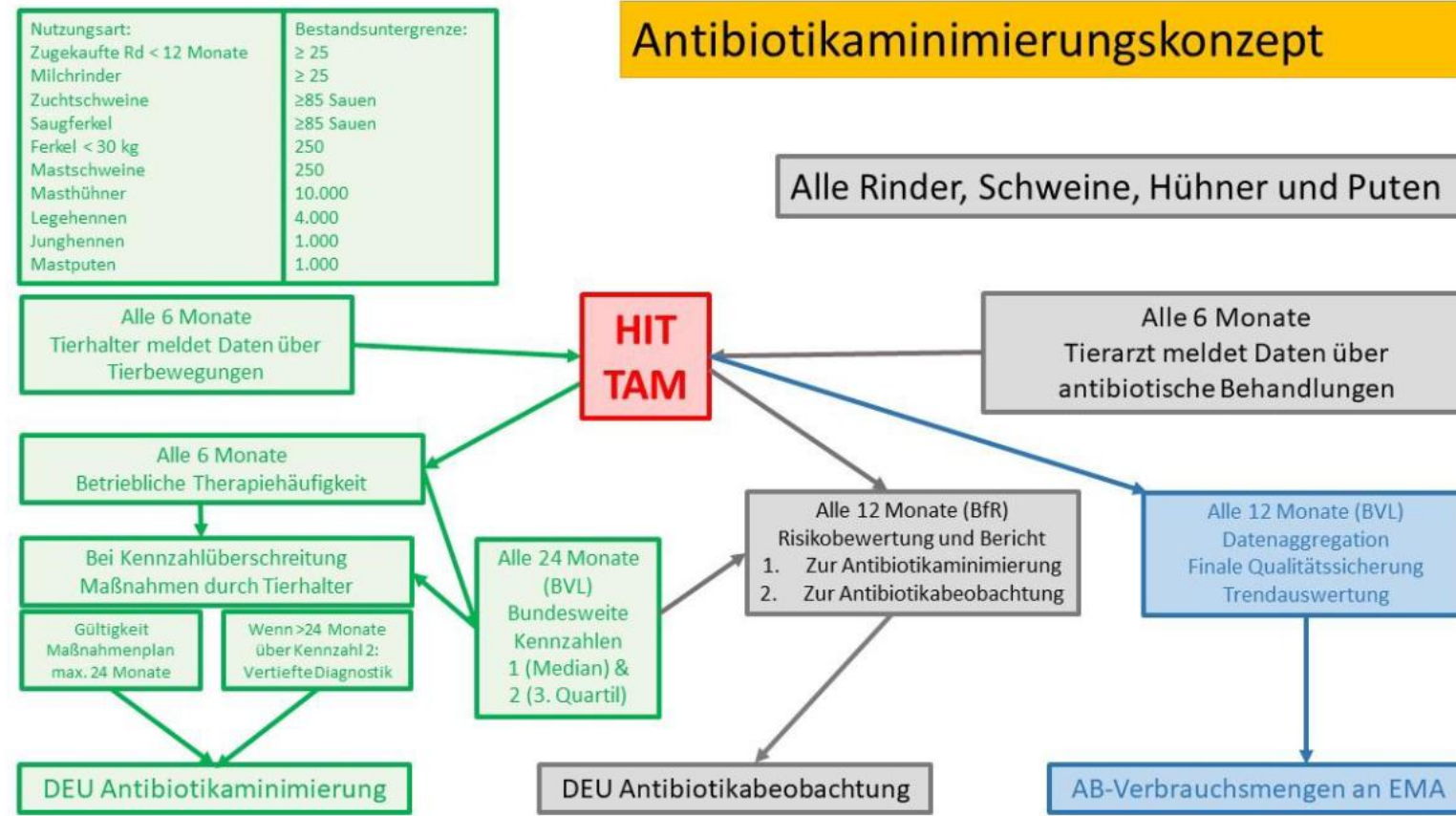
- **§ 14 Verfahren zur Erstellung eines Antibiogramms**

- Das BVL hat Tabellen mit den derzeit verfügbaren Verfahren zur Durchführung eines Antibiogramms erstellt, die auch die Grenzwerte zur Empfindlichkeitsbestimmung bei tierpathogenen Bakterien enthalten – regelmäßige Aktualisierung

• Antibiotikaminimierungskonzept

Eckpunkte für ein nationales Antibiotikaminimierungskonzept für die Tierhaltung

Abbildung: Antibiotikaminimierungskonzept



Benchmarking System – nach §§ 54-58 TAMG

- ➔ Vergleich der betrieblichen Therapiehäufigkeiten mit den bundesweiten Kennzahlen der Therapiehäufigkeiten
- Wurde im Zuge der 16. AMG-Novelle eingeführt und ist seit 2014 für Mastbetriebe (Rinder, Schweine, Hühner, Puten) verpflichtend
- Seit 2023 werden auch für Milchrinder und Legehennenhaltungen betriebliche Therapiehäufigkeiten ermittelt
- Sofern bestimmte Bestandsuntergrenzen bei den jeweiligen Nutzungsarten überschritten werden, müssen für diesen Betrieb Daten an das BVL übermittelt werden
- Berechnung der Therapiehäufigkeiten: Antibiotikaeinsatz bezogen auf den landwirtschaftlichen Betrieb = Anzahl der Tage im Halbjahr, an denen ein Tier im Betrieb im Durchschnitt mit antibiotischen Wirkstoffen behandelt wurde

Benchmarking System – nach §§ 54-58 TAMG

- Tierhaltende melden dafür die Tierbestandszahlen und Veränderungen
 - Tierärztinnen und Tierärzte melden den Antibiotikaeinsatz (siehe auch Verbrauchsmengenerfassung)
 - BVL berechnet die bundesweiten Kennzahlen zur Therapiehäufigkeit:
 - **Kennzahl 1** wird durch den Median gebildet und gibt den Wert an, unter dem 50% aller erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten des Kalenderjahres liegen
 - **Kennzahl 2** wird durch das 3. Quartil gebildet und gibt den Wert an, unter dem 75% aller erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten des Kalenderjahres liegen
- ➡ Berücksichtigung eines Wichtungsfaktors für kritische Antibiotika (AMEG-Kategorie B), d.h. ein Einsatz von Fluorchinolonen, Cephalosporinen der 3./4. Generation und Colistin wird mit einem Faktor 3 gewichtet, was eine stärker negative Auswirkung auf die Therapiehäufigkeit hat

Benchmarking System – nach §§ 54-58 TAMG

- jeder meldende Betrieb vergleicht seine halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit mit den jeweils zuletzt veröffentlichten Kennzahlen
- bei Kennzahl > 1 ; Hinzuziehung eines Tierarztes und Ermittlung der Gründe dieser Überschreitung und wie die Behandlung mit AB verringert werden kann
- bei Kennzahl > 2 ; anhand der Beratung eines Tierarztes Erstellung eines Maßnahmenplans zur Senkung des Antibiotikaeinsatzes und Übermittlung an die zuständige Überwachungsbehörde in schriftlicher Form
- bei wiederholter Überschreitung der Kennzahl 2 im folgenden Halbjahr ist keine Erstellung und Übermittlung eines Maßnahmenplans erforderlich

Stufe 1 – nach § 57 TAMG (seit 2023)

- Erfassung läuft gemeinsam mit Antibiotikaminimierungskonzept
- Stufe 1 umfasst alle Nutzungsarten von Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten unabhängig von der Bestandsgröße
- Datenverarbeitung und –aufbereitung am BVL: nach Art. 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/578 sind die Mitgliedstaaten verantwortlich, dass die Datenqualitätsansprüche erfüllt werden (auf Einheiten achten!)
- Datenübermittlung an die Europäische Arzneimittelagentur – EMA
- Datenerhebung für Stufe 2 beginnt ab 01.01.2026 (Meldung bis 14.01.2027)



Was wird sich ändern?

Verbrauchsmengenerfassung Stufe 2 und 3

- [Bundesrat Drucksache 359/25 vom 15.08.2025](#)
- Soll gemäß aktueller Planung zum 1. Januar 2026 in Kraft treten
- Erhebung von Verbrauchsmengen für Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fischen der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde, Kaninchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen ab dem Jahr 2026
 - Erstmalige Meldung durch die Tierärztinnen und Tierärzte zum 14. Januar 2027
- Erhebung von Verbrauchsmengen für Hunde, Katzen und Pelztiere ab dem Jahr 2029
 - Erstmalige Meldung durch die Tierärztinnen und Tierärzte zum 14. Januar 2030



© AbsolutVision / Pixabay

TAMG-Entwurf: Verbrauchsmengenerfassung

- Implementierung neuer Tierarten („Stufe 2 und 3“)
- Verschiebung der Meldefrist für Hunde und Katzen
- Vieles bleibt gleich: Meldung durch Tierärztinnen/Tierärzte, Meldewege (HIT-Datenbank), betroffene ATCvet-Codes/Präparate, Meldung auf Packungsebene

Neu ab 2026, gültig für Stufe 2+3

- Erforderliche Angaben:
 - Angabe von Behandlungstagen und Anzahl behandelter Tiere wird optional
 - Abgabe aggregierter Meldungen möglich
 - Zeitlich: Datumsangabe optional (aber: Zuordnung zum (Halb-)jahr erforderlich)
 - keine Angabe einer Tierhalter-BNR
- BVL als zuständige Behörde für Erfassung, Speicherung und Verwendung der Daten

Ab 2027, für alle Stufen: Änderung der Mitteilungsfrist von halbjährlich auf jährlich

Umstellung der Meldefrequenz halbjährlich -> jährlich

- **Umgesetzt durch Artikel 2 des Änderungsentwurfs zum TAMG**

- Tritt am 1. Januar 2027 in Kraft
Anpassung der Angaben in §§ 55-58 („Stufe 1“)
sowie § 61a („Stufe 2+3“)



©psdesign1 - stockadobe.com

- **Wichtig für Tierarten der Stufe 2**

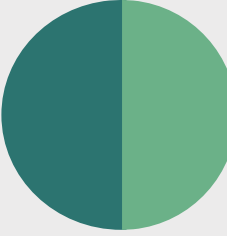
- Eine Zuordnung der eingesetzten AB-Mengen zum Kalenderhalbjahr muss für das Jahr 2026 möglich sein!
- Ab Erhebungsjahr 2027: aggregierte Meldung für ein ganzes Kalenderjahr möglich

Webseite BVL

- Allgemeine [Hintergrundinformationen](#), Rechtliches etc.
- [Leitfaden](#) zur Meldung
- [FAQ](#)
- [Newsticker](#) Seite zu Antibiotikameldungen
- Video-Tutorials in Vorbereitung

Hilfeseiten der HI-Tier

- Hilfeseiten für die [TAM Datenbank](#)
- [Video-Tutorials](#)
- [Entwicklungsseiten](#) mit Schnittstellenbeschreibung



Gemeinsame Elemente für Landwirt:innen und Tierärzt:innen in der EU

Praktische Schulung für
Landwirt:innen und Tierärzt:innen:
Neue Maßnahmen zur Bekämpfung
von Antibiotikaresistenzen



Funded by
the European Union

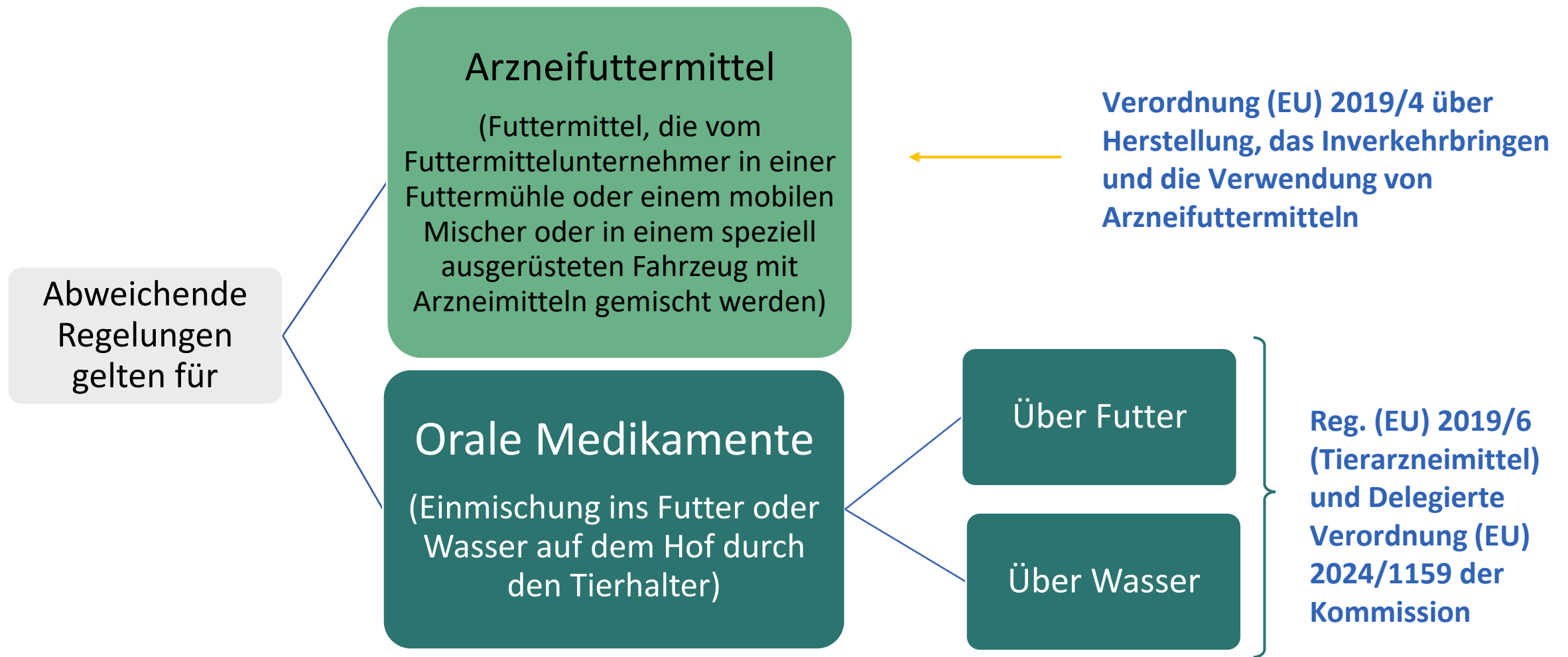


**Verordnung (EU) 2019/6 über
Tierarzneimittel**

**Verordnung (EU) 2019/4 über
Arzneifuttermittel**



MEDIKAMENTENVERABREICHUNG ÜBER FUTTER ODER WASSER



- EU-Rechtsrahmen für Tierarzneimittel/Arzneifuttermittel



**Verordnung (EU) 2019/6 über
Tierarzneimittel**

**Verordnung (EU) 2019/4 über
Arzneifuttermittel**

+ Durchführungs- und Delegationsrechtsakte

ANTIMIKROBIELLE MITTEL AUF DER RESERVELISTE FÜR MENSCHEN



„Reserveliste für

Unterstützung einer umsichtigen Anwendung und Erhaltung der Wirksamkeit

(1) Antibiotika

- (a) Carboxypenicilline
- (b) Ureidopenicilline
- (c) Cefotaxim
- (d) Ceftriaxon
- (e) Kombinationen von Cephalosporinen mit Beta-Lactamase-Hemmern
- (f) Siderophore Cephalosporine
- (g) Carbapeneme
- (h) Peneme
- (i) Monobactams
- (j) Phosphonsäurederivate
- (k) Glykopeptid-Gezeiten
- (l) Lipopeptid-Gezeiten
- (m) Oxazolidinone
- (n) Fidaxomicin
- (o) Plazomicin
- (p) Glycylcycline
- (q) Eravacyclin
- (r) Omadacyclin



(2) Virostatika

- (a) Amantadin
- (b) Baloxavirmarboxil
- (c) Celgosivir
- (d) Favipiravir
- (e) Galidesivir
- (f) Lactimidomycin
- (g) Laninamivir
- (h) Methisazon/Metisazon
- (i) Molnupiravir
- (j) Nitazoxanid
- (k) Oseltamivir

(l) Peramivir

- (m) Ribavirin
- (n) Rimantadin
- (o) Tizokhanid
- (p) Triazavirin
- (q) Umifenovir
- (r) Zanamivir

(3) Antiprotozoika

- (a) Nitazoxanid

Bestimmte antimikrobielle Mittel sind gemäß Art. 112 und 113* nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen zulässig.

- Die Durchführungsverordnung (EU) 2024/1973 der Kommission listet antimikrobielle Mittel auf, die entweder nicht gemäß den Artikeln 112 und 113 der Verordnung (EU) 2019/6 (d. h. außerhalb der Bedingungen der Zulassung) verwendet werden dürfen oder nur unter bestimmten kumulativen Bedingungen verwendet werden dürfen.

Beispiele:

Cephalosporine der dritten und vierten Generation: Dürfen gemäß Artikel 113 nicht bei Geflügel angewendet werden.

- ✓ **Polymyxine:** Dürfen nur verwendet werden, nachdem eine vorherige Identifizierung der Krankheitserreger und Empfindlichkeitstests gezeigt haben, dass sie wahrscheinlich wirksam sind und dass andere, vorzuziehende antimikrobielle Mittel nicht wirksam wären.
- ✓ **Chinolone (einschließlich Fluorchinolone):** Chinolone (einschließlich Fluorchinolone): Dürfen gemäß Artikel 113 nicht zur Behandlung von Salmonellose bei Geflügel oder zur Metaphylaxe von Salmonellose bei anderen Tieren als Geflügel verwendet werden.

*Die Verordnung legt für jede antimikrobielle Gruppe mehrere kumulative Bedingungen fest, die von Faktoren wie Spezies, Art der Verwendung (z. B. Metaphylaxe) und Zulassungsstatus abhängen – die oben genannten Beispiele sind daher nicht erschöpfend.

Dieses Gesetz tritt am 8. August 2026 in Kraft.

Durchführungsverordnung (EU) 2024/1973 der Kommission
Gültig ab 8. August 2026

Liste der antimikrobiellen Arzneimittel, die nur unter Einschränkungen in der Umwidlungskaskade eingesetzt werden dürfen

Bedingungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel	Identifizierung des Krankheitserregers und Antibiotikogramm	Eingeschränkt auf bestimmte Indikationen	Nur für bestimmte Indikationen geeignet	Die Verwendung ist auf bestimmten Tierarten beschränkt	Nur zur Anwendung bei Einzeltieren	Einschränkung der Verabreichungsart	HMPs nur zur Anwendung bei einzelnen Tieren
Amoxicillin-BL-Kombinationen	✓			🐔			
Cephalosporine der 3. und 4. Generation	✓	Salmonellen		🐔	✓		
Polymyxine	✓	Salmonellen				✓	✓
Amphenicole	✓						
Fluorchinolone	✓	Salmonellen				✓	✓
Isferyngon (akt. EU-Verordnung)	✓	Prophylaxe R. equi	Mykobakterien MDD/Staphylokokken		✓		
TB-Medikamente	✓				✓		
Bismarphenazine	✓				✓		
Potuloxymakrolone	✓	Nicht für die Dekontamination	MRSA/P		✓	Nur topisch	
Bendazol			Nur FIP				
Ethionamide	✓	Reserveantibiotikum			✓		
Amphotericin B		Reserveantibiotikum					

18 FVE KASKADE 19

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1973/oj

• Kommende delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte

- Liste der Stoffe, die zur Verwendung bei zur Lebensmittelgewinnung dienenden Landtierarten zugelassen sind, oder der Stoffe, die in einem in der Union zugelassenen Humanarzneimittel enthalten sind und die gemäß Artikel 114 Absatz 1 bei **zur Lebensmittelerzeugung genutzten Wassertierarten** verwendet werden dürfen
- **Liste der Stoffe, die für die Behandlung von Pferden unverzichtbar sind** *oder die* im Vergleich zu anderen für Pferde verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten einen zusätzlichen klinischen Nutzen bringen und für die die Wartezeit für Pferde sechs Monate beträgt.



Weitere Informationen zu allen delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten:
https://food.ec.europa.eu/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_en

Weitere Überlegungen zu Verschreibungen



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



EMA

Kategorisierung von Antibiotika zur Anwendung bei Tieren für den sorgfältigen und verantwortungsvollen Einsatz

Sorgfältiger und verantwortungsvoller Einsatz von Antibiotika bei Tieren und Menschen kann das Risiko der Resistenzentwicklung bei Bakterien verringern.

Dies ist besonders wichtig bei Antibiotika, die sowohl zur Behandlung von Menschen als auch von Tieren verwendet werden, sowie bei Antibiotika, die die letzte Behandlungsmöglichkeit für kritische Infektionen beim Menschen darstellen.



Die „Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group“ (Ad-hoc-Experten-Gruppe für die Beratung zu antimikrobiellen Fragen, AMEG) hat Antibiotika auf der Grundlage der möglichen Folgen für die öffentliche Gesundheit, die sich durch erhöhte antimikrobielle Resistenz infolge der Anwendung bei Tieren ergeben, sowie ihrer Notwendigkeit zur Anwendung in der Veterinärmedizin kategorisiert.

Die Kategorisierung soll Tierärzten bei der Entscheidungsfindung helfen, welches Antibiotikum angewendet werden sollte.

Tierärzte sind angehalten, die Kategorisierung der AMEG zu berücksichtigen, bevor sie Antibiotika zur Behandlung von Tieren verschreiben. Die AMEG Kategorisierung ersetzt jedoch keine Behandlungsleitlinien, da diese auch andere Faktoren berücksichtigen müssen, wie z.B. ergänzende Informationen aus den Fachinformationen verfügbarer Arzneimittel, Einschränkungen der Anwendung bei Lebensmittel-liefernden Tieren, regionale Unterschiede bei Erkrankungen und Antibiotikaresistenzen sowie nationale Verschreibungsrichtlinien.

Kategorie A Vermeiden

- Antibiotika dieser Kategorie sind in der EU nicht als Tierarzneimittel zugelassen
- sollten nicht bei Lebensmittel-liefernden Tieren angewendet werden
- können in Ausnahmefällen bei Hobbytieren angewendet werden

Kategorie C Vorsicht

- für Antibiotika dieser Kategorie gibt es in der Humanmedizin Alternativen
- für einige Anwendungsgebiete in der Veterinärmedizin gibt es keine Alternativen aus Kategorie D
- sollten nur in Erwägung gezogen werden, wenn keine klinisch wirksamen Antibiotika aus Kategorie D verfügbar sind

Kategorie B Einschränken

- Antibiotika dieser Kategorie sind von kritischer Bedeutung für die Humanmedizin. Ihre Anwendung bei Tieren sollte beschränkt werden, um das Risiko für die öffentliche Gesundheit zu mindern
- sollten nur in Erwägung gezogen werden, wenn keine klinisch wirksamen Antibiotika aus den Kategorien C oder D verfügbar sind
- die Anwendung sollte, wenn möglich, nur basierend auf einem Antibiogramm erfolgen

Kategorie D Sorgfalt

- sollten, sofern möglich, als Erstlinientherapie angewendet werden
- sind, wie immer, sorgfältig und nur bei medizinischem Bedarf anzuwenden

Für Antibiotika aller Kategorien

- unnötige Anwendung, übermäßig lange Behandlungszeiträume und Unterdosierung sind zu vermeiden
- Gruppenbehandlungen sind auf Situationen zu beschränken, in denen keine Einzelbehandlung möglich ist
- Siehe die Leitlinien der Europäischen Kommission für die sorgfältige Anwendung von Antibiotika bei Tieren Mitteln in der Veterinärmedizin: <https://bit.ly/2s7LUF2>

AMEG ist die Abkürzung für die „Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group“ (Ad-hoc-Experten-Gruppe für die Beratung zu antimikrobiellen Fragen) der EMA. Sie bringt Experten aus der Human- und der Veterinärmedizin zusammen, um über die Auswirkungen der Anwendung von Antibiotika bei Tieren auf die öffentliche Gesundheit zu beraten.

Kategorisierung von Antibiotikaklassen zur Anwendung in der Veterinärmedizin (mit Beispielen für Wirkstoffe, die in der EU in der Human- oder Veterinärmedizin zugelassen sind)

A	Aminopenicilline Mecillinam Pivmecillinam	Carbapeneme Meropenem Doripenem	Arzneimittel, die ausschließlich zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Mykobakteriosen verwendet werden Isoniazid Ethambutol Pyrazinamid Ethionamid	Glykopeptid-Antibiotika Vancomycin	VERMEIDEN
	Ketolide Telithromycin	Lipopeptide Daptomycin		Glycylcycline Tigecyclin	
	Monobactame Aztreonam	Oxazolidinone Linezolid		Phosphonsäurederivate Fosfomycin	
	Rifamycine (mit Ausnahme von Rifaximin) Rifampicin	Riminoenazine Clofazimin	Andere Cephalosporine und Penicilline (ATC-Code J01D1), einschließlich Kombinationen von Cephalosporinen der 3. Generation mit Betalaktamase-Hemmern Ceftriaxol Cefotaxim Cefotaxim-Tazobactam Faropenem	Pseudomonas Mupirocin	
B	Carboxypenicilline und Ureidopenicilline, einschließlich Kombinationen mit Betalaktamase-Hemmern Piperacillin-Tazobactam	Sulfone Dapsone		Wirkstoffe, die nach Verifizierung der AMEG-Kategorisierung in der Humanmedizin neu zugelassen werden noch zu ermitteln	BESCHRÄNKEN
		Streptogramine Pristinamycin Virginiamycin			
C	Cephalosporine der 3. und 4. Generation, mit Ausnahme von Kombinationen mit Betalaktamase-Hemmern Cefoperazon Cefovecin Cefquinom Ceftriaxol	Polymyxine Colistin Polymyxin B	Chinolone: Fluorchinolone und andere Chinolone Cinoxacin Danofloxacin Enrofloxacin Flumequin Ibaloxacin		VORSICHT
	Aminoglykoside (mit Ausnahme von Spectinomycin) Amikacin Apramycin Dihydrostreptomycin Framycetin Gentamicin Kanamycin Neomycin Paromomycin Streptomycin Tobramycin	Aminopenicilline in Kombination mit Betalaktamase-Hemmern Amoxicillin + Clavulansäure Ampicillin + Sulbactam	Amphenicole Chloramphenicol Florfenicol Thiamphenicol	Makrolide Erythromycin Garnitromycin Oxandromycin Spiramycin Tildipirosin Tilmoxin Tulathromycin Tylosin Tylosin	
D	Aminopenicilline ohne Betalaktamase-Hemmer Amoxicillin Ampicillin Metampicillin	Cephalosporine der 1. und 2. Generation und Cephamycine Cefazolin Cefadroxil Cefaclor Cefixim Cefotaxim Cefotaxim Cefazolin	Lincomamide Clindamycin Lincomycin Pirlimycin	Pleuromutline Tiamulin Valnemulin	SORGFALT
	Tetracycline Chlortetracyclin Doxycyclin Oxytetracyclin Tetracyclin	Penicilline gegen Staphylokokken (Betalaktamase-resistente Penicilline) Cloxacillin Dicloxacillin Nafcillin Oxacillin	Sulfonamide, Dihydrofolatreduktase-Hemmer (Diaminooxiridine) und Kombinationen Formosulfathiazol Phthalylsulfathiazol Sulfacetamid Sulfachlorpyridazin Sulfadiazin Sulfadimethoxin Sulfadiazin Sulfadoxin Sulfathiazol Trimethoprim	Sulfonamide, Dihydrofolatreduktase-Hemmer (Diaminooxiridine) und Kombinationen Sulfamethoxazol Sulfamethoxazol Sulfamethoxypyridazin Sulfamonomethoxin Sulfanilamid Sulfapyridin Sulfachinoxalin Sulfathiazol Trimethoprim	
	Natürliche Schmalspektrum-Penicilline (Betalaktamase-empfindliche Penicilline) Benzylpenicillin-Benzathin Phenoxymethylpenicillin-Benzathin Benzylpenicillin Penethamhydrojodid	Phenacillin Phenoxymethylpenicillin Benzylpenicillin-Procaïn	Zyklische Polypeptide Bactracin	Nitroimidazole Metronidazol	
			Steroid-Antibiotika Furazolidon	Nitrofurane Furazolidon	

Andere zu berücksichtigende Faktoren

Bei der Verschreibung von Antibiotika ist neben der Kategorisierung die Art der Anwendung zu berücksichtigen. Die nachstehende Liste enthält Vorschläge zu Anwendungsarten und Darreichungsformen, aufsteigend von der niedrigsten bis zur höchsten erwarteten Auswirkung auf die Antibiotikaresistenz.

- Lokale Einzelbehandlung (z.B. Euterinjektor, Augen- oder Ohrentropfen)
- Parenterale Einzelbehandlung (intravenös, intramuskulär, subkutan)
- Orale Einzelbehandlung (d.h. Tabletten, oraler Bolus)
- Gruppenmedikation durch Injektionsbala (Metaphylaxe), nur wenn ausreichend begründet
- Orale Gruppenmedikation über Trinkwasser/Milchersatz (Metaphylaxe), nur wenn ausreichend begründet
- Orale Gruppenmedikation über Futter oder Vormischungen (Metaphylaxe), nur wenn ausreichend begründet



- Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist von entscheidender Bedeutung (Pharmakovigilanz)

Un-
erwünschte
Ereignisse
sind:

Unbeabsichtigte, ungünstige Reaktion bei Tieren auf ein Tier- oder Humanarzneimittel

Mangelnde Wirksamkeit eines Tierarzneimittels

Zwischenfälle in der **Umwelt** nach Anwendung eines Tierarzneimittels

Schädliche Reaktion für **Menschen**

Überschreitung des Rückstandshöchstgehalts bei Einhaltung der Wartezeit

Verdacht auf Übertragung eines Infektionserregers durch das Arzneimittel

Vergessen Sie nicht,
unerwünschte Ereignisse
zu melden, einschließlich
mangelnder Wirksamkeit!

Warum melden? Zur
Gewährleistung der Sicherheit,
zur Überwachung der
Wirksamkeit, zur Verhütung
von Schäden, als
Orientierungshilfe für die
Regulierung und als Grundlage
für die Forschung.

Entsorgung von Tierarzneimitteln

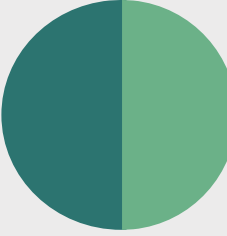
Wie und wo entstehen Arzneimittelabfälle?

Wie?

- ✓ Sofortige Verpackung und Rückstände von Arzneimitteln nach Gebrauch.
- ✓ Arzneimittel, deren Verfallsdatum überschritten ist oder die nicht gemäß den Anweisungen gelagert wurden.
- ✓ Verschreibung einer Menge, die über die erforderliche Menge hinausgeht
- ✓ Unvollständige Behandlung aufgrund von Verabreichungsschwierigkeiten, Nebenwirkungen, Änderung der Behandlung oder weil Tiere während der Behandlung verendet sind.

Wer?

- ✓ Jeder (Verschreiber und Anwender) ist dafür verantwortlich, pharmazeutische Abfälle auf ein Minimum zu reduzieren.
- ✓ Arzneimittelabfälle sollten in einem speziellen Behälter, Mülleimer oder einer speziellen Einrichtung gelagert werden, um einen angemessenen Schutz der Tiergesundheit, der menschlichen Gesundheit, von Futtermitteln, Lebensmitteln und der Umwelt zu gewährleisten. Diese müssen von allen Beständen an Tierarzneimitteln getrennt werden, um sicherzustellen, dass die Abfälle nicht versehentlich verwendet werden können.
- ✓ Abfälle müssen gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) und den nationalen Abfallgesetzen entsorgt werden.



Nationale Vorgaben



Pharmakovigilanz
Entsorgung von
Arzneimittelresten
Behandlungsrichtlinien



Funded by
the European Union

Pharmakovigilanz – Instrument zur Überwachung und Betreuung von Tierarzneimitteln

- **Nationale Gesetzgebung**

- § 34 TAMG in Verbindung mit Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6

Gesetzlich vorgesehene Maßnahmen

- Auf der Basis der im Pharmakovigilanzsystem gesammelten Informationen und Daten können gesetzliche Maßnahmen eingeleitet werden, um die Tierarzneimittelsicherheit zu verbessern
- Diese Maßnahmen des Risikomanagements reichen von Änderungen der Zulassung bis hin zum Verlust der Verkehrsfähigkeit der TAM bei besonders schwerwiegenden Risiken
- Meist werden Änderungen in der Fach- bzw. Gebrauchsinformation vorgenommen, um die TAM in einer möglichst sicheren Form für die Therapie verfügbar zu halten



© Daria – stock.adobe.com

Unerwünschtes Ereignis (UE) nach der Anwendung eines Tierarzneimittels

- Meldungen zu UE können von allen Beobachtern oder Betroffenen erfolgen
- In erster Linie sind dies Personen, die Tierarzneimittel anwenden, z.B. **Tierärztinnen und Tierärzte** aber auch **Tierhalterinnen und Tierhalter**
- **Zulassungsinhaber** von Tierarzneimitteln sind gesetzlich verpflichtet, UE innerhalb von 30 Kalendertagen an die Europäische Arzneimittelagentur zu senden

Was soll gemeldet werden?

- Es sollen unerwünschte Ereignisse nach Anwendung eines TAM gemeldet werden, auch wenn ein Zusammenhang mit der Anwendung eines Präparates nur vermutet wird
- Diese UE kann sowohl beim behandelten Tier, als auch beim exponierten Menschen aufgetreten sein

Wie kann gemeldet werden?

- Über ein Online-Meldeformular der BVL-Webseite, über ein PDF-Formular, welches per Fax, Email oder auf dem Postweg ans BVL gesendet werden kann
- auch ein Servicetelefon steht zur Verfügung

Unerwünschtes Ereignis (UE) nach der Anwendung eines Tierarzneimittels

Was geschieht nach der Meldung eines UE?

- Durch die Mitarbeitenden des Fachreferates für Pharmakovigilanz wird der Kausalzusammenhang zur Tierarzneimittelanwendung bewertet
- Über die Einzelfallbewertung hinaus findet eine Risikoabschätzung auf der Basis statistischer Analysen statt
- Bei Häufung wahrscheinlicher und möglicher UE werden ggf. Maßnahmen zur Risikominimierung ergriffen

Wichtiger Hinweis zum Datenschutz

- Grundsätzlich werden UE-Meldungen pseudonymisiert behandelt
- Namen und Adressen der meldenden Tierärzt*innen und Tierhalter*innen werden vom BVL evtl. für Rückfragen genutzt, nicht aber an pharmazeutische Unternehmen oder Dritte weitergegeben

Entsorgung von Arzneimittelresten

- Damit nicht-verbrauchte Tierarzneimittel oder daraus entstandene Abfälle nicht in die Umwelt gelangen, sollte man sie richtig entsorgen
- Die Entsorgungsanforderungen sind in der EU-Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel festgelegt
- Gemäß EU-Verordnung müssen in den Packungsbeilagen oder Fachinformationen von Tierarzneimitteln Hinweise zur sicheren Entsorgung enthalten sein
- Unverbrauchte (Tier-)Arzneimittel (oder solche mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum) sind vorzugsweise in Apotheken oder Schadstoffsammelstellen abzugeben und dürfen nicht über den Ausguss oder die Toilette entsorgt werden
- Auch manche Tierarztpraxen nehmen auf freiwilliger Basis nicht-verbrauchte Tierarzneimittel an und geben Empfehlungen zur sicheren Entsorgung des jeweiligen Präparates
- Über folgendem Link erfahren Sie, wie Sie an Ihrem Wohnort (Tier-)Arzneimittel richtig entsorgen: <https://arzneimittelentsorgung.de/home/>.

Landwirtschaftlicher Bereich:

- **Tierärzte:** müssen geeignete Präparate auswählen, korrekte Dosierung und Wartezeit angeben
- **Tierhalter:** ist verpflichtet, Wartezeiten einzuhalten und Dokumentation zu führen im Arzneimittelnachweisbuch (nach TAMG)
- ➔ Verbot der Abgabe von Antibiotika-belasteter Milch während der Wartezeit, Verbot der Abgabe oder Schlachtung von Tieren während der Wartezeit (TAMG, Lebensmittelhygieneverordnung VO (EU) 853/2004)
- **Lebensmittelunternehmer:** Dürfen nur Tiere und Produkte in Verkehr bringen, die rückstandsfrei im rechtlichen Sinn sind (siehe Rückstandskontrollplan, der jährlich vom BVL erstellt wird)

Antibiotikaleitlinien (2015): Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln

- Die Antibiotikaleitlinien der Bundestierärztekammer in Zusammenarbeit mit der AG der Leitenden Veterinärbeamten (ArgeVet) fassen den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft zum verantwortungsvollen Antibiotikaeinsatz zusammen ([Leitlinien für die Tiermedizin unter Beteiligung der BTK / Bundestierärztekammer e.V.](#))
- Sie werden regelmäßig hinsichtlich ihrer Aktualität geprüft und überarbeitet (mehr Transparenz, strengere Kontrollen, gezieltere Beschränkungen besonders relevanter Antibiotikaklassen) – **Zurzeit werden diese umfassend aktualisiert.**
- Die fortschreitende Digitalisierung bietet zudem die Möglichkeit, leicht zugängliche Online-Tools zu entwickeln, die die Nutzung der Leitlinien für Therapieentscheidungen in der Einzeltier- und Bestandsbehandlung unterstützen können

Antibiotikaleitlinien – wichtigste Inhalte:

- **Die Leitlinien verpflichten Tierärzte zu einem zurückhaltenden, gezielten und dokumentierten Antibiotikaeinsatz, mit besonderem Fokus auf:**
 - Diagnostik vor der Therapie (siehe auch Leitlinien für die Diagnostik), Resistenztestung
 - gezielte statt pauschale Behandlung (Schmalspektrum-AB, Metaphylaxe nur bei klarer Indikation)
 - kritische Reserveantibiotika nur im Ausnahmefall (nur nach strenger Indikationsstellung und Resistenztestung)
 - Vollständige Dokumentation aller Behandlungen
 - regelmäßige Überprüfung der Therapiehäufigkeit
 - Managementmaßnahmen zur Vermeidung von Erkrankungen (Hygiene, Impfungen)



Nationale Zahlen



Meldepflichtige Krankheiten
und andere Maßnahmen
gegen AMR



Funded by
the European Union

Meldepflichtige Tierkrankheiten

Aufgrund der Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Februar 2011 (Bundesgesetzblatt I Seite 522) sind folgende Tierkrankheiten meldepflichtig:

1. Ansteckende Metritis des Pferdes (CEM)
2. Campylobacteriose (thermophile Campylobacter)
3. Chlamydiose (Chlamydophila Spezies)
4. Echinokokkose
5. Equine Virus-Arteritis-Infektion
6. Gumboro-Krankheit
7. Infektiöse Laryngotracheitis des Geflügels (ILT)
8. Leptospirose
9. Listeriose (*Listeria monocytogenes*)
10. Maedi/ Visna
11. Mareksche Krankheit
12. Niedrigpathogene aviäre Influenza der Wildvögel
13. Paratuberkulose
14. Q-Fieber
15. Säugerpocken (Orthopoxinfektion)
16. Salmonellose/ *Salmonella* spp., ausgenommen Salmonelleninfektionen, für die eine Mitteilungspflicht nach § 4 der Hühner-Salmonellen-Verordnung besteht, sowie Salmonellosen und ihre Erreger des Rindes, soweit die Anzeigepflicht nach § 1 Nr. 28 der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen besteht.
17. Schmallenberg-Virus
18. Toxoplasmose
19. Transmissible Virale Gastroenteritis des Schweines (TGE)
20. Tuberkulose, ausgenommen *Mycobacterium bovis* inklusive deren Subspezies-Infektionen, soweit die Anzeigepflicht nach § 1 Nr. 36 der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen besteht.
21. Tularämie
22. Verotoxin bildende Escherichia coli
23. Vogelpocken (Avipoxinfektion)
24. Bornavirus-Infektionen der Säugetiere
25. Rauschbrand Schaf und Ziege
26. SARS-CoV-2-Infektionen bei Haustieren

Meldepflichtige Tierkrankheiten

Die Kenntnis der Art, des Umfangs und der Entwicklung dieser Krankheiten ist für die frühzeitige Anwendung geeigneter Bekämpfungsmaßnahmen eine unerlässliche Voraussetzung.

Zur Meldung verpflichtet sind:

- Leiter der Veterinäruntersuchungsämter
- Leiter der Tiergesundheitsämter oder sonstiger öffentlicher oder privater Untersuchungsämter
- Tierärzte, die in Ausbildung ihres Berufes eine meldepflichtige Krankheit feststellen

Die Meldungen sind **unverzüglich** an die nach Landesrecht zuständige Behörde weiterzugeben, diese gibt jede Meldung dem **BMLEH** mittels elektronischer Datenübertragung mit dem EDV-Programm „Tierseuchennachrichten“ weiter.

§26 Absatz 3 des Tiergesundheitsgesetzes ermächtigt das BMLEH, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates meldepflichtige Krankheiten zu benennen sowie Meldungen über Auftreten, Verlauf und Häufigkeit dieser Krankheiten vorzuschreiben.

- Das Zoonosen-Monitoring wird seit 2009 von den Bundesländern im Rahmen der amtlichen Lebensmittel- und Veterinärüberwachung durchgeführt
- repräsentative Daten über das Auftreten von Zoonoseerregern sowie diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen in Lebensmitteln, Futtermitteln und lebenden Tieren werden hierbei erfasst, ausgewertet und veröffentlicht

Ziele:

- Gewinnung von Kenntnissen über die Belastung von Lebensmitteln und Tierbeständen mit Zoonoseerregern und Erkennung von Entwicklungstendenzen bezüglich Zoonosen und Zoonoseerregern
- Überwachung der Resistenzsituation bei Zoonoseerregern

Rechtsgrundlagen:

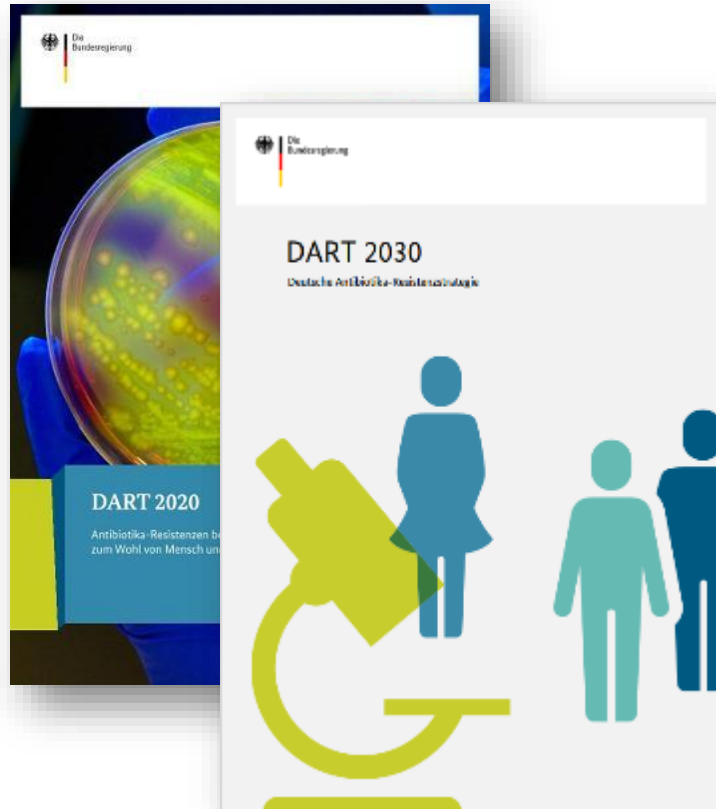
- Grundlage bildet die Allgemeine Verwaltungsvorschrift über die Erfassung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern entlang der Lebensmittelkette (AVV Zoonosen Lebensmittelkette), diese basiert auf der Richtlinie 2003/99/EG zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern

Umsetzung des Zoonose-Monitorings:

- Bundesländer nehmen Proben gemäß Zoonosen-Stichprobenplan, untersuchen diese in ihren Untersuchungseinrichtungen und melden die Ergebnisse ans BVL, das die Daten sammelt und auswertet
- Die gewonnenen Isolate werden von den Nationalen Referenzlaboratorien am BfR weitergehend charakterisiert und auf ihre Resistenz gegen antimikrobielle Substanzen untersucht
- Veröffentlichung der Ergebnisse vom BVL zusammen mit einer Bewertung durch das BfR in den jährlichen Bund-Länder-Berichten zum Zoonosen-Monitoring
- BfR und BVL übermitteln die Untersuchungsergebnisse gemäß den Bestimmungen des Art. 9 der Richtlinie 2003/99/EG an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)
- EFSA fasst die Daten aller Mitgliedstaaten zusammen und veröffentlicht diese in ihren jährlichen EU-Zoonoseberichten – diese bilden Grundlage für das Risikomanagement bezüglich Zoonoseerregern und diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen in Europa

- **GERM-Vet: Das Nationale Resistenzmonitoring tierpathogener Bakterien**
 - Das BVL führt deutschlandweite Studien zur Resistenz bei Bakterien von LM-liefernden Tieren und Heimtieren durch (Netzwerk aus ca. 30 nationalen Laboratorien, die nach einem jährlich aktualisierten Stichprobenplan Bakterien aus der Routinediagnostik sammeln und zur Resistenzbestimmung einsenden)
 - Nach international anerkannten Standards werden die Bakterien im BVL auf ihre Empfindlichkeit gegenüber 24 verschiedenen Antibiotika geprüft
 - Tierärztinnen und Tierärzte können auf Grundlage der Ergebnisse des BVL eine sinnvolle Vorauswahl der zur Behandlung geeigneten Antibiotika treffen

- **DART 2030 – Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie**
 - Die Resistenz-Strategie wurde vom Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit dem Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung sowie dem Bundesministerium für Umwelt erarbeitet und im April 2023 vom Bundeskabinett verabschiedet
 - Die zu erreichenden Ziele bei der Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen auf nationaler Ebene und in der internationalen Zusammenarbeit werden in sechs Handlungsfeldern dargestellt
 - Die DART 2030 wird ergänzt durch einen **Aktionsplan**, der die zur Erreichung der Ziele zunächst priorisierten Maßnahmen in den einzelnen Handlungsfeldern beschreibt



<https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/Broschueren/DART2020.html>

Handlungsfelder der DART 2030:

1. Prävention (Maßnahmen des Infektionsschutzes, damit weniger Infektionen auftreten und dadurch weniger Antibiotika eingesetzt werden müssen)
2. Surveillance und Monitoring (um Verläufe und Trends erkennen zu können)
3. Sachgerechter Antibiotikaeinsatz inklusive Labordiagnostik
4. Kommunikation und Kooperation (Schaffung des Problembewußtseins für Infektionen, Antibiotikaeinsatz und Resistenzentwicklung über Vermittlung von Informationen)
5. Europäische und internationale Zusammenarbeit (um die Entstehung und Verbreitung von AMR weltweit einzudämmen)
6. Forschung und Entwicklung (es müssen alle relevanten Forschungsbereiche gestärkt werden, um einen Beitrag zur Reduzierung von AMR leisten zu können)

Gute Veterinärmedizinische Praxis (GVP)

- Instrument zum Einstieg in ein gezieltes Qualitätsmanagement
- Wurde vom Bundesverband praktizierender Tierärzte (bpt) in Anlehnung an DIN EN ISO 9001ff. erstellt
- Dieser Kodex wurde speziell für tierärztliche Praxen und Kliniken entwickelt
- Setzt die gesetzlichen Anforderungen zum Tierarzneimittelverkehr konsequent um
- Verbessert die rechtliche Situation und Sicherheit der Praxis in Streitfällen
- Reduziert die Kosten durch Optimierung der praxisinternen Abläufe
- Bezieht alle Leistungsbereiche der Tierarztpraxis in die Qualitätssicherung ein
- Flexibles System, das den Praxen die Anpassung an geltende und kommende Rechtsvorschriften ermöglicht
- Durch ein Logo als tierärztliches Qualitätssiegel nach außen darstellbar

Hygienemaßnahmen

- Entscheidend zur Verhinderung und Unterbrechung der Übertragung von Infektionen
- Gemäß **Tiergesundheitsgesetz des BMLEH** hat jeder, der Tiere kommerziell hält oder betreut, sicherzustellen, dass mittels geeigneter Maßnahmen die Gesundheit der Tiere erhalten bzw. gefördert wird.
- insbesondere auch Maßnahmen zur Verhinderung der Einschleppung und Ausbreitung von Krankheits- und Tierseuchenerregern, wobei Maßnahmen der Biosicherheit sowie der Reinigung und Desinfektion im Vordergrund stehen.
- Für die Durchführung von Desinfektionsmaßnahmen bei anzeigepflichtigen Tierseuchen gilt ergänzend zum Tiergesundheitsgesetz die **Desinfektions-Richtlinie des BMLEH**.

➡ Hygienemanagement und –plan entscheidend zur Vermeidung nosokomialer Infektionen, Erhöhung der Rechtssicherheit bei Rechtsstreits, Sicherung eines höheren Qualitätsstandards

AMRFV

Training



Vielen Dank!



AENOR **FVE**

FEDERATION OF
VETERINARIANS
OF EUROPE

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

www.amrfvtraining.eu



**Funded by
the European Union**