

Von der Gesetzgebung zur Praxis: das neue Tierarzneimittelgesetz und die konkrete Anwendung von selektivem Trockenstellen

Dr. Christina Hartsleben



- Das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
- Definition „selektives Trockenstellen“
- Verschiedene Arten des Trockenstellens: Wie stelle ich meine Kuh optimal trocken?

- Umsetzung des neuen EU-Tierarzneimittelrechts
 - EU - Verordnung 2019/6 über Tierarzneimittel
 - Aufhebung der Richtlinie 2001/82 EG
 - Umsetzung der EU - Verordnung 2019/4 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln

- Enthält jetzt die Vorgaben für Herstellung und Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln (ehemals im Arzneimittelgesetz)
- Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG) wurde aufgehoben und in das neue TAMG überführt
- Neue Vorgaben aufgrund der neuen EU - Tierarzneimittelverordnung wurden eingebaut/umgesetzt
- Bildet den gesetzlichen Rahmen für vertiefende Regelungen und die Basis für noch folgende Verordnungen

- Anpassung des nationalen Rechts an EU – Vorgaben
- Verbesserungen im Bereich Tierarzneimittelproduktion
- Verbesserungen bei Zulassung und Inverkehrbringen von TAM
- Weitere Regulierung der Anwendung von AB durch Schwellenwerte und Zielwerte
- **Reduzierung des AB – Einsatzes** vor allem in Hinblick auf Resistenzen

I. Hauptstück: Allgemeine Bestimmungen (§§ 1 - 4)

II. Hauptstück: Bestimmungen Pharmabranche (§§ 5 – 48)

III. Hauptstück: Bestimmungen Tierärzte (§§ 49 – 81)

IV. Hauptstück: Gebühren, Sanktionen, Übergangs- und
Schlussbestimmungen (§§ 82 – 94)

Tierärztliche Verschreibung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel § 54

- Nur nach Diagnose
- Bis 5 Tage nach Ausstellung gültig
- Tierarzt muss die Behandlung **rechtfertigen** können.
- System zur Erfassung, Auswertung und zum Vergleich von Daten in Verbindung mit dem Umsatz von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln (**Benchmarksystem**)

- Wird per Verordnung des BMSGPK festgelegt
- Erfassung, Auswertung und Vergleich von Abgabe und Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel (AB)
- Festlegung von Ziel- und Schwellenwerte für den Einsatz von AB
- Optimierung bzw. Reduktion des Einsatzes von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln (AB)

- Basis für die Festlegung der Schwellenwerte: Mittel der betrieblichen Antibiotikakennzahlen der letzten 3 Jahre
- Antibiotikakennzahl: Anzahl der Tage die jedes Tier im Betrieb im Jahr antibiotisch hätte behandelt werden können (mit der auf diesem Betrieb abgegebenen/angewandten Menge an AB)
- **Verantwortlich für die Einhaltung der Ziele sind Tierhalter und verschreibende Tierärzte**

Mögliche Maßnahmen bei Überschreitung der Schwellenwerte:

- Beratungsgespräch mit Betreuungstierarzt
- Maßnahmenplan
- Verpflichtende Schulung
- Betriebsbesuch durch unabhängige Experten auf Kosten d. Tierhalters

Bei TGD-Betrieben obliegt die Maßnahmensetzung dem TGD!

Bereithalten zur Anwendung und Lagern

§ 55

- TAM und AM dürfen sich nur nach Behandlung und Abgabe oder Verschreibung durch einen Tierarzt im Besitz eines Tierhalters befinden
- Der Besitzer muss zur Anwendung berechtigt sein

Anwendung von antimikrobiell wirksamen TAM/AM § 61

Verbot der Anwendung von AB um:

- mangelnde Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen, Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen
- das Wachstum der Tiere zu fördern
- den Ertrag zu erhöhen

Notwendigkeit der Erstellung eines Antibiotogrammes im Rahmen der Diagnosestellung durch den TA bei:

- Einsatz von Cephalosporinen der 3. und 4. Generation oder Fluorchinolonen (=Reserveantibiotika)
- kombiniertem AB – Einsatz (außer Kombipräparate)
- Anwendung eines systemisch wirkenden antimikrobiell wirksamen AM das nicht für Tiere zugelassen ist
- Wechsel des a.w. TAM/AM wegen mangelnder Wirkung.
- längerfristigem oder wiederholtem Einsatz von a.w. TAM/AM in einer epidemiologischen Einheit

Erregernachweis und Antibiogramm müssen nicht durchgeführt werden wenn:

- die Probenahme mit der Gefahr einer mehr als geringfügigen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verbunden wäre. (Bsp.: hgr. Atemnot)
- aufgrund einer vorangegangenen, antibiotischen Behandlung mit verfälschten Ergebnissen zu rechnen wäre, oder
- der Erreger nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden kann.
- für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers keine geeignete Methode zur Verfügung steht.

Erregernachweis und Antibiogramm müssen nicht durchgeführt werden wenn:

- Die Behandlung von anderen Tieren im selben Bestand oder im Bestand eines Teilbetriebs oder in einem anderen Bestand, der mit dem Ausbruchsbestand eine epidemiologische Einheit bildet bei Vorliegen gleichartiger Symptome und bereits durchgeführter Erregerisolierung wurden bzw. bei Vorliegen eines Antibiogrammes
 - Bsp.: Enzootische Bronchopneumonie
- Bei Vorliegen einer akuten Erkrankung, bei der eine Gefahr für das Leben oder eine mehr als geringfügige Beeinträchtigung des Wohlbefindens der Tiere aus veterinärfachlichen Erkenntnissen anzunehmen ist, darf mit der Behandlung bereits vor Vorliegen des Antibiogramms begonnen werden.

- Grundsätzliches Verbot der Verwendung a.m.w. TAM/AM zur Prophylaxe. Wenn das Risiko einer Infektion oder Infektionskrankheit mit schwerwiegenden Folgen sehr hoch ist, ist eine prophylaktische Antibiose erlaubt. Begründung und Dokumentation erforderlich.
- Metaphylaktische AB – Anwendung in Tiergruppen nur nach Diagnose einer Infektionskrankheit, bei hohem Ausbreitungsrisiko und fehlenden Alternativen. Erstellung eines Handlungsplanes der Diagnose, Begründung, Tieridentifikation, Erstellungsdatum und zeitlichen Ablauf der Behandlung enthält.
- Anwendungsverbot bestimmter, gelisteter Humanarzneimittel.

Zusammenfassung TAMG



- Grundsätzliches Verbot der PROPHYLAKTISCHEN Antibiotikaaanwendung
- Erregernachweis muss prinzipiell immer erfolgen
 - Ausnahmen:
 - zu große Gefahr für das Tier
 - Bereits therapiert – Diagnostik nicht zielführend
 - Erreger nicht kultivierbar
- Saubere Begründung und Dokumentation des Einsatzes von Tierarzneimittel (v.a. Antibiotika)
- Ziel: Reduktion des Antibiotikaeinsatzes aufgrund von zunehmenden Resistenzen
 - „Kunstfehler“, wenn gesundes Tier Antibiotikum bekommt
 - Wirtschaftlich nicht sinnvoll
 - Aufgrund der Resistenzen wenig Therapieerfolg bei kranken Tieren

Selektives Trockenstellen

Definition

Zeitpunkt Trockenstellen

Zeitpunkt Trockensteh-Mastitis

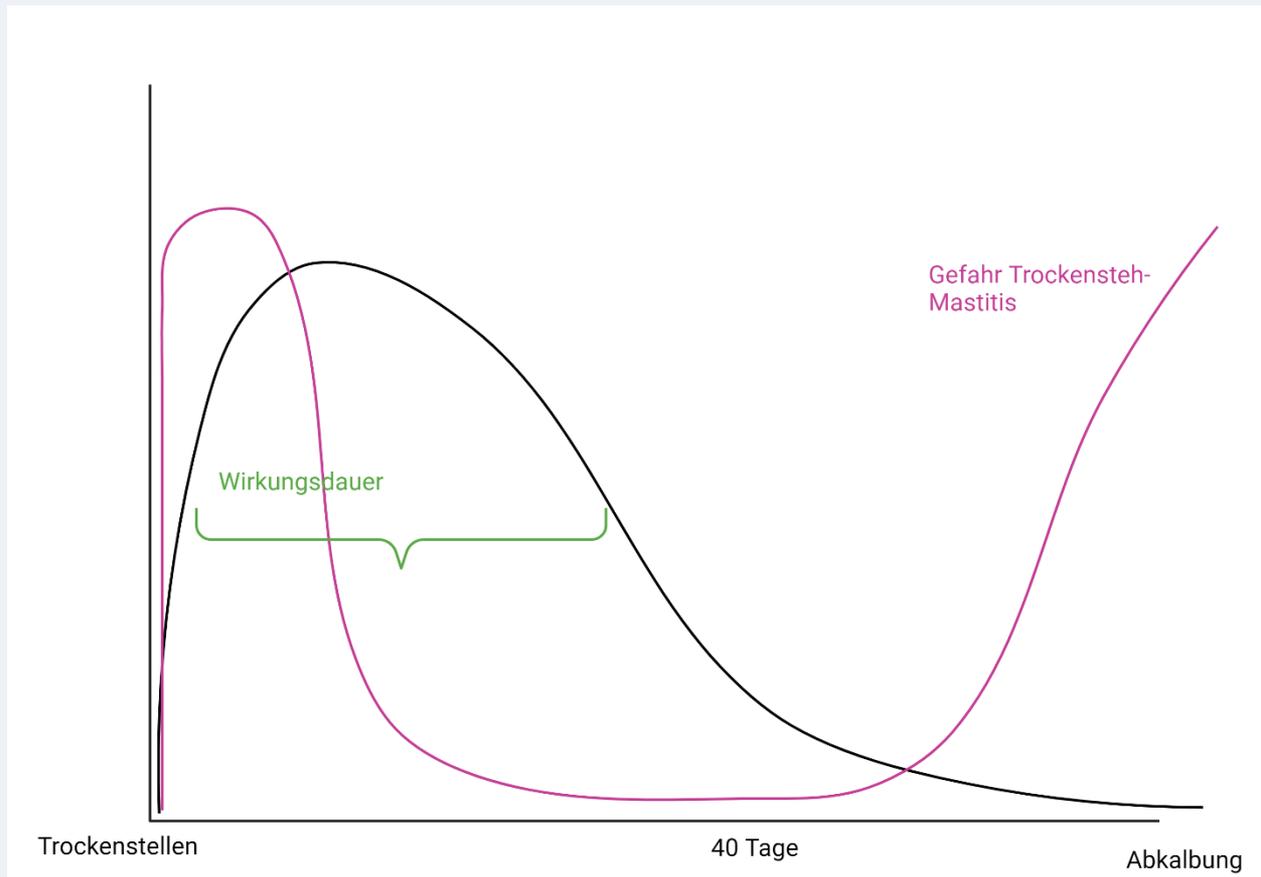
Arten des Trockenstellens

Definition selektives Trockenstellen

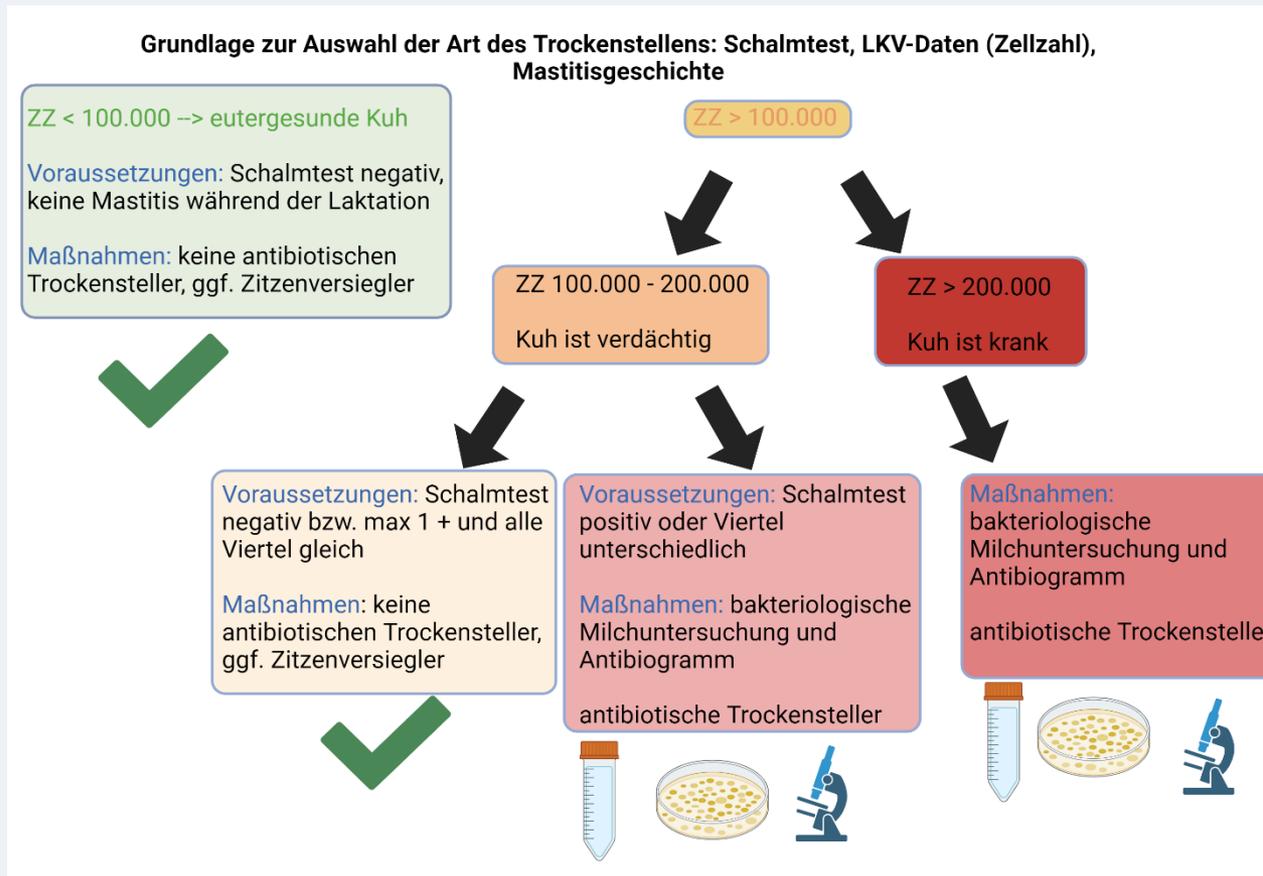
- Prophylaktischer Antibiotikaeinsatz verboten;
benötige Grund zum Antibiotikaeinsatz
- Nicht alle Kühe benötigen antibiotischen
Trockensteller
- „selektiv“ = „auswählend“
- Nur Kühe, welche antibiotische Trockensteller
brauchen, bekommen sie

- Melken abrupt aufhören!
- Kein Ausschleichen – natürliche Keratinbildung im Strichkanal gestört
- 6-8 Wochen vor dem Kalben (ggf. Zeit bis zum Ergebnis der Milchprobe einberechnen)
- Trockenstellen als Therapie: je nach Erreger und Kuh kann die Trockenstehzeit verlängert werden

Zeitpunkt Trockensteh-Mastitis



Wie stelle ich die Kuh trocken?



- je nach Erreger ist die Trockenstehzeit sogar Therapie!! (KNS, Staph. aureus,...)
- Ansonsten gezielte Trockensteller, um zu heilen bzw. begonnene Therapie fortzusetzen
- Negatives Laborergebnis: tierindividuelle Entscheidung in Absprache mit Betreuungstierarzt (Mastitisgeschichte Tier, aktuelle Eutergesundheit am Betrieb etc.)

■ Kontrolle vor dem Trockenstellen

Makro-/Mikroskopische Untersuchung

Viertel	Schalm	Überstand	Sed.Menge	Sed.Farbe	Granulozyten
rv	+	leicht wässrig	+	weiß	(+)
rh	+	leicht wässrig	+	weiß	-
lv	+	leicht wässrig	+	gelb	(+)
lh	+	leicht wässrig	+	weiß	-

Bakteriologische Untersuchung

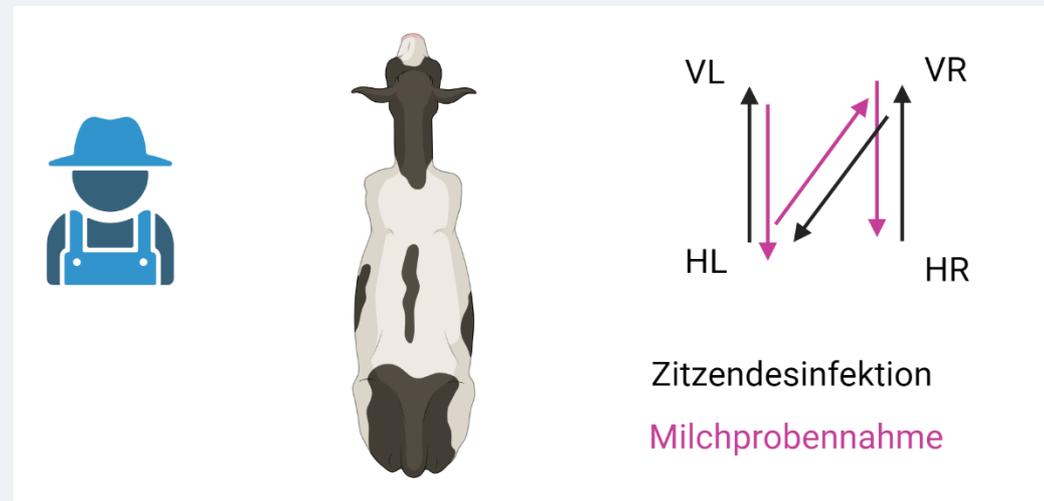
Viertel	Keimmenge	Keimart
rv		negativ
rh		negativ
lv		negativ
lh		negativ

Datum der Fertigstellung: 10.10.2024

Unterschrift:

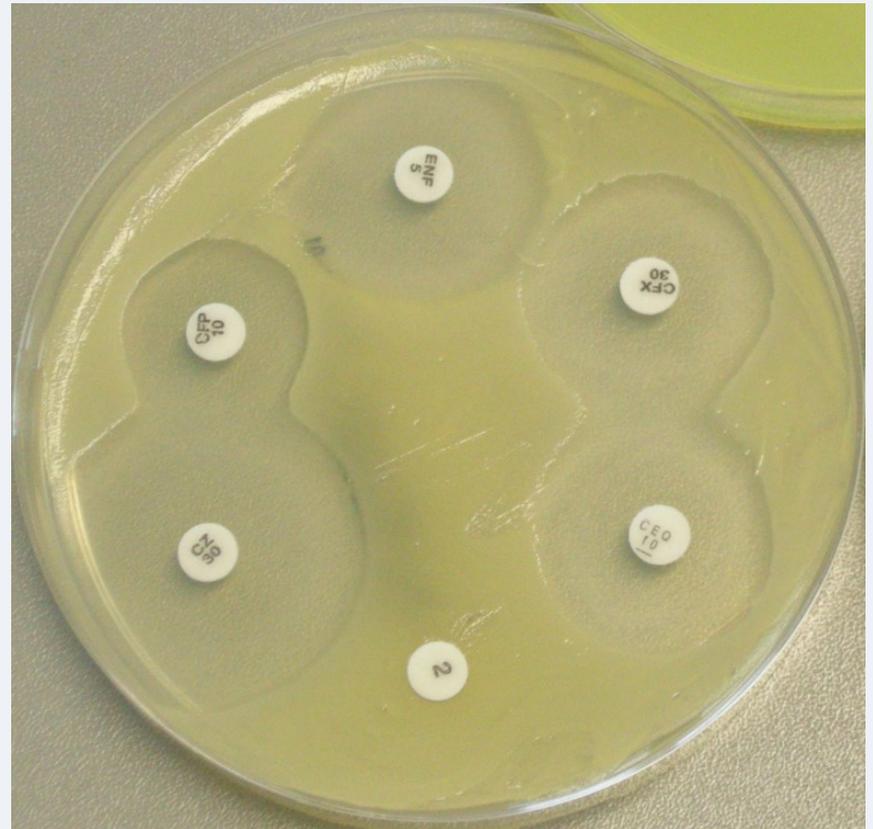
Milchprobe

- Sterile Abnahme
- „Z-System“





Was passiert im Labor?



Laborbefund I

Probeneingang: 8.7.2024
Probenentnahme: 4.7.2024
entnommen durch: Tierbesitzer

Einsendungsgründe:

■Hoher Zellgehalt

Makro-/Mikroskopische Untersuchung

Viertel	Schalm	Überstand	Sed.Menge	Sed.Farbe	Granulozyten
rv	+++	normal	+	gelb	+++
rh	+++	normal	+	gelb	(+)
lv	+++	normal	+	weiß	+
lh	+++	normal	+	gelb	(+)

Bakteriologische Untersuchung

Viertel	Keimmenge	Keimart	Anmerkungen
rv	++	Koagulase-neg. Staphylokokken n. Anreicherung	
rh		negativ nach Anreicherung	
lv		negativ nach Anreicherung	
lh		negativ nach Anreicherung	

Antibiogramm

Resistenztest: "+" = sensibel "-" = resistent "+/-" = intermediär

Viertel	Keimart	MAM/LC	CX	AUG	ENR	MAR	AMP	CFP	CO	TY	SXT	K	P	CN	CF	FOX	LIN	CFX/K	CD
rv	Koagulase-neg. Staphylokokken n. Anreicherung		+	+					+	+			+			+		+	

Erläuterungen zum Antibiogramm

MAM/LC = Mampycin

CX = Orbenin/Cloxacillin

AUG = Synulox/Amoxicillin Clavulansäure

ENR = Baytril/Enrofloxacin

MAR = Marbocyl/Marbofloxacin

AMP = Ampicillin

CFP = Peracet/Cefoperazon

CO = Cobactan/Cefquinom

TY = Tylan/Tylosin

SXT = Sulphametoxazole/Trimethoprim

K = Kanamycin

P = Penicillin

CN = Gentamycin

CF = Cephalexin

FOX = Cefoxitin

LIN = Lincomycin

CFX/K = Ubrolexin

CD = Clindamycin:

CD sensibel = Lincomycin sensibel

Laborbefund II

Probeneingang: 8.7.2024
Probenentnahme: 4.7.2024
entnommen durch: Tierbesitzer

Einsendungsgründe:

■Hoher Zellgehalt

Makro-/Mikroskopische Untersuchung

Viertel	Schalm	Überstand	Sed.Menge	Sed.Farbe	Granulozyten
rv	-	normal	+	weiß	(+)
rh	+++	normal	+	weiß	(+)
lv	-	normal	+	weiß	-
lh	-	normal	+	weiß	-

Bakteriologische Untersuchung

Viertel	Keimmenge	Keimart	Anmerkungen
rv	++	Enterococcus spp	
rh	++	Enterococcus spp	
lv		negativ	
lh		negativ	

Antibiogramm

Resistenztest: "+" = sensibel "-" = resistent "+/-" = intermediär

Viertel	Keimart	MAM/LC	CX	AUG	ENR	MAR	AMP	CFP	CO	TY	SXT	K	P	CN	CF	FOX	LIN	CFX/K	CD
rh	Enterococcus spp		-	+			+			+			+					-	+

Erläuterungen zum Antibiogramm

MAM/LC = Mampicyn

CX = Orbenin/Cloxacillin

AUG = Synulox/Amoxicillin Clavulansäure

ENR = Baytril/Enrofloxacin

MAR = Marbocyl/Marbofloxacin

AMP = Ampicillin

CFP = Peracef/Cefoperazon

CO = Cobactan/Cefquinom

TY = Tylan/Tylosin

SXT = Sulphametoxazole/Trimethoprim

K = Kanamycin

P = Penicillin

CN = Gentamycin

CF = Cephalexin

FOX = Cefoxitin

LIN = Lincomycin

CFX/K = Ubrolexin

CD = Clindamycin:

CD sensibel = Lincomycin sensibel

- Bismutnitrat; Unterschiedliche Präparate (blaue Farbe,...)
- Unterstützt natürliche Keratinbildung in Strichkanal und hilft damit, Infektionen vorzubeugen.
 - v.a. Infektionen vor der Geburt können verhindert werden
- CAVE: Korrekte Anwendung!! (nicht ins Euter massieren; wenn kurze Zitzen, dann nicht ganze Tube ins Euter; HYGIENE!)
- „Versiegeln“ mittels Spray/Dippen: nur unterstützend; als einzige Variante in der Praxis sehr wenig Erfolg

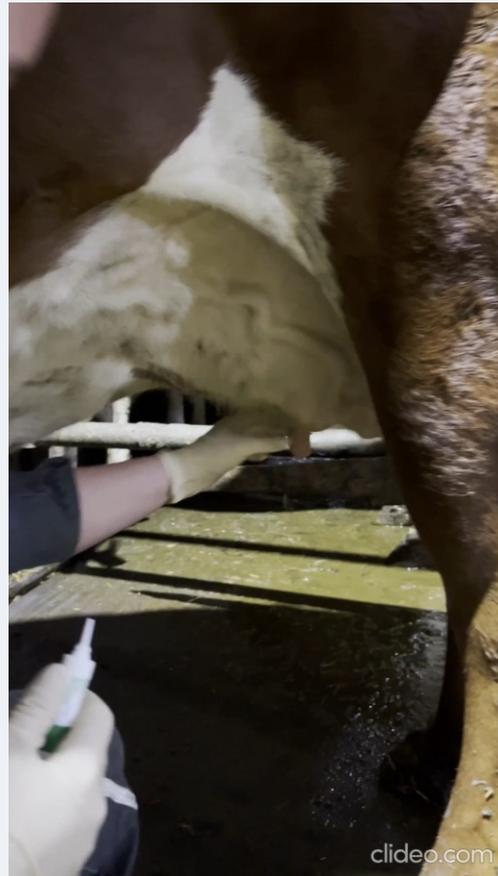
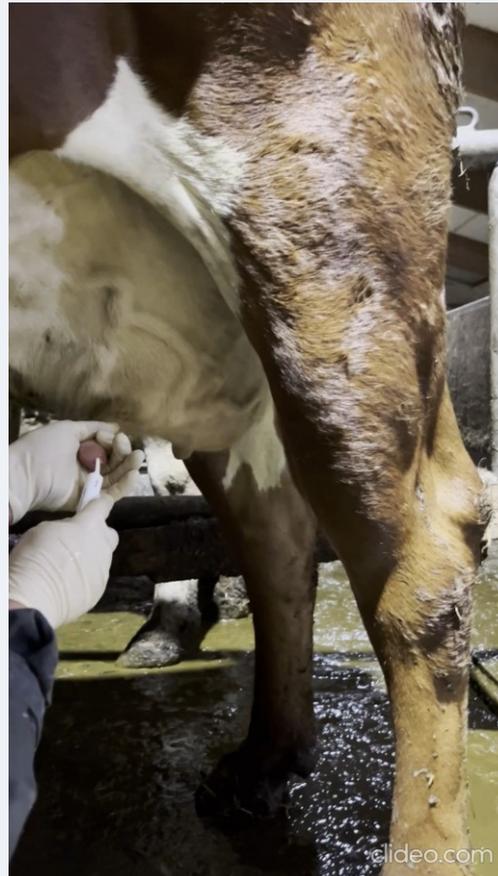


Table 1. Cont.

Factor	N Samples Total	Brix ≤ 22%		Brix > 22%		OR (95% CI)
		N Samples	% Samples	N Samples	% Samples	
Ante-partum milk leakage						
Yes	53	37	69.8	16	30.2	1
No	191	102	53.4	89	46.6	0.50 (0.26–0.95) *
Missing	6					
Diseases during dry period						
Yes	11	6	54.5	5	45.5	1
No	234	134	57.3	100	42.7	1.12 (0.33–3.76)
Missing	5					
Time to first milking						
0–119 min	141	65	46.1	76	53.9	1
120–359 min	72	52	72.2	20	27.8	3.04 (1.65–5.61) *
≥360 min	32	23	71.9	9	28.1	2.99 (1.29–6.91) *
Missing	5					
Colostrum harvested						
0–3 L	109	59	54.1	50	45.9	1
4–6 L	104	64	61.5	40	38.5	1.36 (0.79–2.34)
>6 L	29	15	51.7	14	48.3	0.91 (0.40–2.06)
Missing	8					
Total plate count						
TPC < 100,000/mL	100	63	63.0	37	37.0	1
TPC ≥ 100,000/mL	38	23	60.5	15	39.5	0.90 (0.42–1.94)
Missing	112					
Dam vaccination						
Yes	30	22	73.3	8	26.7	1
No	215	118	54.9	97	45.1	0.44 (0.19–1.04)
Missing	5					
Dry-off procedure						
Primiparous cow	69	46	66.7	23	33.3	1
AB	92	60	65.2	32	34.8	0.94 (0.48–1.81)
ITS	37	11	29.7	26	70.3	0.21 (0.09–0.50) *
No medication	11	5	45.5	6	54.5	0.42 (0.11–1.51)
AB+ITS	34	17	50.0	17	50.0	0.5 (0.22–1.16)
Missing	7					
Dry period length						
Primiparous cow	70	48	68.6	22	31.4	1
<8 weeks	59	28	47.5	31	52.5	0.41 (0.20–0.85) *
≥8 weeks	115	64	55.7	51	44.3	0.58 (0.31–1.07)
Missing	6					

- Sehr gut in Kombination mit Versiegeln
- Sehr viele verschiedene Präparate/Wirkstoffe → Wissen über Erreger essentiell
- Problembetrieb: immer Absprache mit Betreuungstierarzt
- TAMG: begründeter Einsatz ist erlaubt



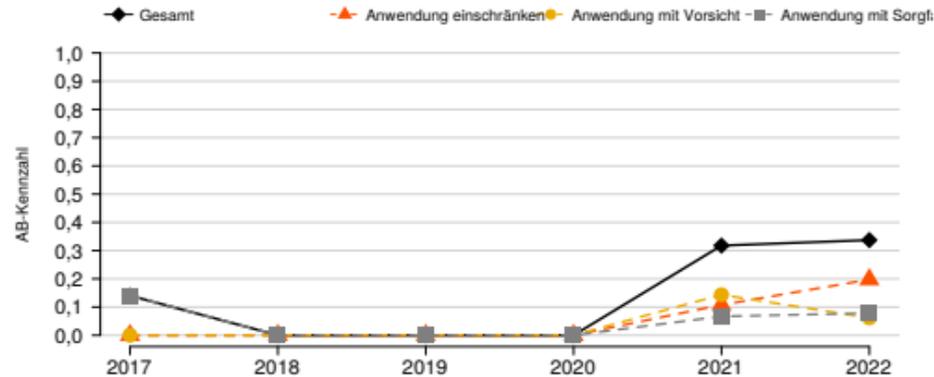
- [AHDS Startseite \(ages.at\)](https://ages.at)
- jeder Betrieb kann über die ABGEGEBENEN Antibiotika Information bekommen
- Monitoringsystem
- Betriebsvergleich – optimal nutzen
- Verantwortung und Entscheidung liegen beim Betreuungstierarzt und Landwirt!!

2. Auswertung

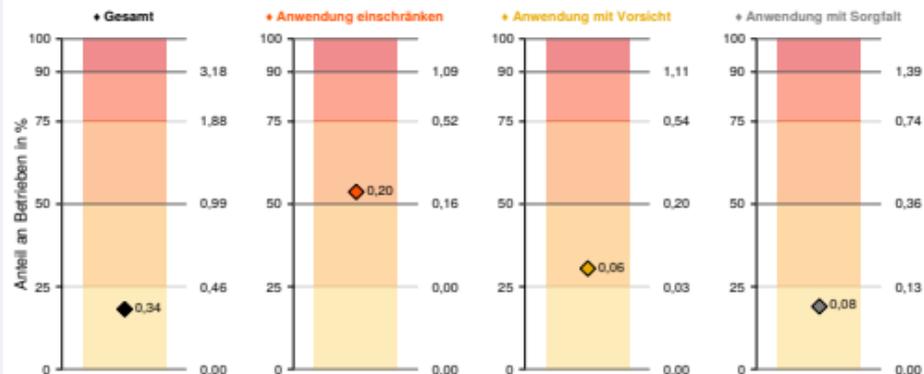
Einordnung Ihres Betriebes entsprechend der Betriebskategorie

Betriebskategorie:	Milch
Anzahl Betriebe mit AB-Abgabemengen in dieser Betriebskategorie:	18816

Zeitlicher Verlauf Ihrer AB-Kennzahl für die Jahre 2017 bis 2022



Vergleich der AB-Kennzahl Ihres Betriebes mit den anderen Betrieben – 2022



Die Grafiken zeigen Ihre durchschnittliche AB-Kennzahl und Ihre Position im Vergleich mit den anderen Betrieben je Wirkstoffkategorie für das Jahr 2022 (◆). Der hellste Bereich enthält dabei die Betriebe, deren durchschnittliche AB-Kennzahl im unteren Viertel aller Betriebe liegt (unteren 25 %). Je dunkler und kräftiger die Farbe umso häufiger verglichen mit anderen Betrieben wurden AB eingesetzt. Im oberen dunkelroten Bereich liegen all jene Betriebe, deren durchschnittliche AB-Kennzahl in den höchsten 10 % liegen.

Ihr Betrieb liegt im Jahr 2022 mit der Gesamt-AB-Kennzahl von 0,34 im unteren Viertel.

Take home message



- Neues TAMG verbietet NICHT den Einsatz von antibiotischen Trockenstellern
- Neues TAMG verbietet prophylaktischen Einsatz von Antibiotika → sobald gerechtfertigt (Erregernachweis und Antibiogramm) kein Problem
- Im Notfall kann auch ohne Erregernachweis und Antibiogramm therapiert werden → betrifft Tierarzt! Auch dieser muss es rechtfertigen können!
- Korrekte Umsetzung hilft, den richtigen Trockensteller auszuwählen
 - Tierwohl, längere Nutzungsdauer des Tieres, finanziell sehr sinnvoll
- Selektives Trockenstellen kann Therapiemöglichkeit sein
- Entscheidungen tierindividuell treffen → Zweifelsfälle mit Betreuungstierarzt besprechen



Danke für die Aufmerksamkeit!

Dr. Christina Hartsleben

christina.hartsleben@salzburg.gv.at