

Informationen zu Mitteilungspflichten für Tierhalter gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) seit 1.4.2014

Mitteilungen zur Antibiotikaverwendung nach §58b Arzneimittelgesetz – Meldekarte AMG-06

Tierhalter, die Masttiere (Rinder, Schweine, Hühner, Puten) halten, deren Anzahl über den Bestandsgrenzen liegen und die Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen in ihrem Betrieb verwendet haben, teilen für jedes Kalenderhalbjahr spätestens am 14.1. bzw. 14.7. des jeweils folgenden Kalenderhalbjahres die geforderten Daten mit. Es empfiehlt sich jedoch, wegen der Übersicht diese Mitteilungen zeitnah abzugeben.

- Das Formular zur Mitteilung der Antibiotikaverwendung im Betrieb muss für **jede Nutzungsart separat** ausgefüllt werden – entsprechende Nutzungsart ankreuzen, für die die eingetragenen Daten gelten.
- Für jede Zeile ist anzukreuzen, ob es sich um Abgabe (Abg) oder Anwendung (Anw) handelt:
 - o Abgabe bedeutet, dass die Daten aus dem Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg (AuA-Beleg) stammen und im Formular nur die Abgabe erfasst wird.
 - Daraus ergibt sich, dass der Tierhalter zusätzlich am Ende des jeweiligen Kalenderhalbjahres spätestens bis zum 14.1. bzw. 14.7. eine schriftliche Versicherung (siehe Formular AMG-07 „Mitteilung an die Behörde“) gegenüber der Behörde abgeben muss, mit der er bestätigt, dass er sich an die Behandlungsanweisung des Tierarztes gehalten hat und nicht davon abgewichen ist.
 - o Anwendung bedeutet, dass die Daten die Anwendung der Arzneimittel durch den Tierarzt oder Tierhalter bzw. die Angaben gemäß Bestandsbuch wiedergeben.
- Die Angabe des Datum der Anwendung ist freiwillig, bei **Antibiotika-Verwendung**, die über das Ende des Kalenderhalbjahres hinwegreicht, ist es jedoch sinnvoll diese Felder auszufüllen. Dadurch kann die Datenbank die Zahl der Behandlungstage automatisch auf die beiden Halbjahre verteilen. Wird das „Datum der Anwendung“ nicht angegeben, müssen für die **Antibiotika-Verwendung** anteilig für die beiden Kalenderhalbjahre Daten erfasst werden (ergibt zwei Zeilen im Formular). -> **Für diesen Fall ist unbedingt die Angabe zum Kalenderhalbjahr für das die Mitteilung gelten soll, auszufüllen.**
- Anzahl behandelter Tiere eintragen (Pflichtangabe)
- Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen (Pflichtangabe) können mit der **Zulassungsnummer des Arzneimittels -auf der Arzneimittelpackung- (Zul.-Nr.)** oder mit der Bezeichnung des Arzneimittels erfasst werden. Bitte dann unbedingt die vollständige Bezeichnung des Arzneimittels angeben, da es von jedem Antibiotikum verschiedene Ausführungen oder Wirkstoffkonzentrationen gibt.
Bsp: ANTIBIOTIKA XY 10% Lösung für Tierart Y oder PRÄPARAT ZZ 10mg Tablette
- Menge pro Tier und Tag (freiwillige Angabe) und Maßeinheit (mg = Milligramm, g = Gramm, kg = Kilogramm, ml = Milliliter, l = Liter, St = Stück) ggf. eintragen. Aus der Menge pro Tier und Tag, der Anzahl der Tiere und der Zahl der Behandlungstage errechnet sich die Gesamtanwendungsmenge oder die Gesamtanwendungsmenge kann auch direkt angegeben werden.
Auch zur Gesamtanwendungsmenge ist die Angabe der entsprechenden Maßeinheit (mg = Milligramm, g = Gramm, kg = Kilogramm, ml = Milliliter, l = Liter, St = Stück) erforderlich.
- Behandlungstage ist die Anzahl der Tage, an denen das Arzneimittel verabreicht wurde.
- Wirkungstage ist die Anzahl der Behandlungstage, ergänzt durch die Anzahl der Tage, an denen das Antibiotikum seine Wirkung behält. Bei täglicher Gabe von Antibiotika entspricht die Anzahl der

Wirkungstage der Anzahl der Behandlungstage. Für Antibiotika, die eine Wirkdauer von mehr als 24 Stunden aufweisen und in größeren Abständen als täglich oder nur einmalig (One-Shot-Präparat) angewandt werden, muss der Tierarzt dem Tierhalter die Anzahl der Wirkungstage mitteilen (fragen Sie ihn danach!), die Eintragung dieser Anzahl erfolgt in das Feld Wirkungstage. Die Wirkungstage entsprechen nicht der Wartezeit!

Beispiel 1:

Ein One-Shot-Präparat wird angewendet (hierfür werden von offizieller Seite 7 Wirkungstage empfohlen: 1 Behandlungstag = 7 Wirkungstage -> Eintragung im Feld Wirkungstage: „07“ bei einem behandelten Tier

Beispiel 2:

Ein Tierarzt behandelt ein Mastrind mit einem Antibiotikum an drei Tagen in Abständen von jeweils zwei Tagen. Das Antibiotikum wirkt am Behandlungstag und an noch zwei weiteren Tagen (= drei Wirkungstage). Am 4. und 7. Tag wird die Behandlung wiederholt: daraus ergeben sich 9 Wirkungstage!

1.Behandlungstag			2.Behandlungstag			3.Behandlungstag		
1. Tag	2. Tag	3. Tag	4. Tag	5. Tag	6. Tag	7. Tag	8. Tag	9. Tag
9 Wirkungstage								

Eintragung im Formular :

[Nutzungsart Mastrind über 8 Mon.] **X**

[Anw] **X** [Anzahl Tiere] **1** [Arzneimittel] **ANTIBXY** [Menge pro Tier und Tag] **10** [Maßeinheit] **ml**

[Gesamtanwendungsmenge] **30** [Maßeinheit] **ml** [Behandlungstage] **3** [Wirkungstage] **9**

Abgabe oder Anwendung ²	Datum der Anwendung **	Anzahl behandelte Tiere	Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen*	Menge pro Tier und Tag**	Maßeinheit **1	Gesamtanwendungsmenge	Maßeinheit ¹	Behandlungstage **	Wirkungstage
Abg X Anw	0 1 0 9 1 4 Tag Monat Jahr	1 Anzahl Tiere	A N T I B X Y PZN-Nummer oder Name des Arzneimittels	1 0 M L	M L	3 0 M L	M L	3 Anzahl Tage	9 Anzahl Tage

** optionale Angaben siehe Meldekarten und Anleitung für das Ausfüllen der Felder

Alternativ kann auch in obigem Beispiel für jede **Antibiotika-Gabe** eine separate Zeile ausgefüllt werden (1 Tier/10ml/10ml/1 Behandlungstag/3 Wirkungstage), ergäbe dann drei Zeilen mit zusammen ebenfalls 3 Behandlungstagen, 9 Wirkungstagen und 30 ml Gesamtanwendungsmenge.

Abg X Anw	0 1 0 9 1 4 Tag Monat Jahr	1 Anzahl Tiere	A N T I B X Y PZN-Nummer oder Name des Arzneimittels	1 0 M L	M L	1 0 M L	M L	1 Anzahl Tage	3 Anzahl Tage
Abg X Anw	0 4 0 9 1 4 Tag Monat Jahr	1 Anzahl Tiere	A N T I B X Y PZN-Nummer oder Name des Arzneimittels	1 0 M L	M L	1 0 M L	M L	1 Anzahl Tage	3 Anzahl Tage
Abg X Anw	0 7 0 9 1 4 Tag Monat Jahr	1 Anzahl Tiere	A N T I B X Y PZN-Nummer oder Name des Arzneimittels	1 0 M L	M L	1 0 M L	M L	1 Anzahl Tage	3 Anzahl Tage