



FAQs Antibiotikaverwendungsmeldung Tierarzt

1. Antibiotikaverwendungsmeldung – rechtliche Hintergründe:

1.1 Wann muss der Tierarzt die Antibiotikaverwendung bei Tieren der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute erstmals melden?

Die erste Meldung zur Antibiotikaverwendung für das Erfassungshalbjahr 2023/I (01.01.2023 – 30.06.2023) muss spätestens zum 14.07.2023 in der Tierarzneimitteldatenbank erfolgen. Eine kontinuierliche Datenerfassung während des laufenden Halbjahres ist dabei ebenso möglich wie eine gesammelte Meldung gegen Ende der Meldefrist. Für jedes folgende Erfassungshalbjahr muss die Meldung jeweils spätestens bis zum 14.01. (für die im Zeitraum 01.07. bis 31.12. anfallenden Antibiotikaverwendungsdaten) bzw. bis zum 14.07. (für die im Zeitraum 01.01. bis 30.06. anfallenden Antibiotikaverwendungsdaten) abgegeben werden.

[§ 56 Absatz 2 Satz 1 TAMG]

1.2 Gibt es für den Tierarzt Unterschiede bei der Meldung von Antibiotikadaten für das Antibiotikaminimierungskonzept und für die Antibiotika-Verbrauchsmengenerfassung?

Für Tierärztinnen und Tierärzte gibt es bei der Antibiotikameldung keine Unterschiede. Die gemeldeten Daten zur Antibiotikaverwendung gehen einerseits in das Antibiotikaminimierungskonzept ein, andererseits werden diese Daten – nach Aufbereitung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) – für die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung und -meldung an die EMA verwendet. Daher muss die Erfassung der Anwendung/Abgabe/Verschreibung eines meldepflichtigen antimikrobiellen Arzneimittels alle Daten enthalten, die sowohl für das Antibiotikaminimierungskonzept, als auch für die Verbrauchsmengenerfassung erforderlich sind. Diese Daten werden in der Erfassungsmaske der HI-Tier abgefragt, eine Unterscheidung der Meldungen im Hinblick auf das Minimierungskonzept und die Verbrauchsmengenerfassung ist nicht erforderlich.

Hintergrund:

Die neuen Mitteilungspflichten für Tierärztinnen und Tierärzte ergeben sich aus Vorgaben der VO (EU) 2019/6 sowie der darauf aufbauenden europäischen Rechtsakte. Gemäß diesen Vorgaben werden die EU-Mitgliedsstaaten dazu verpflichtet, Daten über Anwendungen antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zu erheben. Ab 2023 gilt diese Verpflichtung ausnahmslos für

alle Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute. Datenmeldungen zu weiteren Tierarten (u.a. Pferde, Hunde und Katzen) folgen zeitlich gestaffelt in den kommenden Jahren. In Folge der europäischen Gesetzgebung wurde das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) novelliert. Tierärztinnen und Tierärzte entscheiden über die Anwendung von Antibiotika und können die notwendigen Informationen über die angewendeten Arzneimittel korrekt bis zur Packungsebene für alle Tierarten weitergeben.

1.3 Wo finde ich die Liste der meldepflichtigen Arzneimittel?

Welche Arzneimittel mitteilungsspflichtig sind, wird über § 56 TAMG Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit dem Anhang der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 definiert. Die Präparate mit den dort aufgelisteten ATC/ATCvet-Codes sind in Arzneimittellisten enthalten, die das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erstellt und regelmäßig aktualisiert.

Diese Arzneimittelkataloge sind auch in der Tierarzneimitteldatenbank der HI-Tier hinterlegt. Die Auswahl der Antibiotika bei Eingabe in die Datenbank wird dadurch erleichtert.

1.4 Wo finde ich die für die Antibiotikaverwendungsmeldung zu meldenden Daten?

Gesetzlich verankert sind die Angaben in § 56 Absatz 1 Satz 1 des TAMG. Die meisten dieser Angaben sind schon auf dem AUA-Beleg erfasst, zusätzlich müssen die Packungsgröße des Arzneimittels und ggf. die Zulassungsnummer des Arzneimittels (alternativ zur Angabe des eindeutigen Arzneimittelnamens) erfasst werden. Außerdem muss die (neue) Bezeichnung der jeweils behandelten Nutzungsart festgehalten werden.

1.5 Ist die tägliche Erfassung von verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Antibiotika in der Tierarzneimitteldatenbank erforderlich?

Nein, eine tägliche Meldung in die Tierarzneimitteldatenbank ist nicht nötig. Die Antibiotikaverwendungsdaten für das Erfassungshalbjahr 2023/I (01.01.2023 – 30.06.2023) müssen spätestens am 14.07.2023 in die Datenbank gemeldet werden. Für jedes folgende Erfassungshalbjahr muss die Meldung jeweils spätestens bis zum 14.01. bzw. 14.07. abgegeben werden. Natürlich ist immer auch eine kontinuierliche Datenmeldung während des laufenden Halbjahrs möglich.

[§ 56 Absatz 2 Satz 1 TAMG]

1.6 Gibt es Ausnahmen für die Meldung der Antibiotikaverwendung bei Tieren der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute?

Nein, es gibt keine Ausnahmen. Die Tierärztin oder der Tierarzt muss die Verwendung von Antibiotika bei allen in Spalte 4 der Anlage 1 des TAMG aufgeführten Nutzungsarten und damit bei **allen Tieren** der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute melden. Die in § 2 der Antibiotika-Arzneimittel-Verwendungsverordnung genannten Bestandsuntergrenzen gelten für die tierärztliche Antibiotikaverwendungsmeldung nicht, da sie nur Ausnahmen für die Mitteilungspflichten nach § 55 TAMG (Mitteilungspflichten der Tierhaltenden) begründen. Die tierärztlichen Mitteilungspflichten werden durch § 56 TAMG festgelegt – hierfür gibt es keine Ausnahmen aufgrund von Betriebsgrößen.

[§ 56 i. V. m. Anlage 1 TAMG]

1.7 Zwischen welchen Nutzungsarten wird für die tierärztliche Antibiotikaverwendungsmeldung unterschieden?

Folgende Nutzungsarten werden für Rinder unterschieden:

- Milchrinder ab der ersten Kalbung*
- Nicht auf dem Betrieb geborene Kälber ≤ 12 Monate ab Einstallung*
- Mastrinder > 12 Monate
- Rinder > 12 Monate (weder Milchkuh noch Mastrind)
- Auf dem Betrieb geborene Kälber ≤ 12 Monate
- Rinder, die kurzzeitig gehalten werden (Besitzer- oder Standortwechsel ≤ 1 Woche)

Folgende Nutzungsarten werden für Schweine unterschieden:

- Nicht abgesetzte Saugferkel*
- Abgesetzte Ferkel ≤ 30 kg*
- Mastschweine > 30 kg*
- Zucht-Sauen/Eber ab Einstallung zur Ferkelerzeugung*
- Nicht-Mastschweine > 30 kg
- Schweine, die kurzzeitig gehalten werden (Besitzer- oder Standortwechsel ≤ 1 Woche)

Folgende Nutzungsarten werden für Geflügel unterschieden:

- Masthühner ab Schlupf*
- Legehennen ab Aufstallung im Legebetrieb*
- Junghennen ab Schlupf bis Aufstallung im Legebetrieb*

- Hühner-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport
- Sonstige Hühner
- Mastputen ab Schlupf*
- Puten-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport
- Sonstige Puten

Die mit Sternchen* gekennzeichneten Nutzungsarten fallen auch unter das Antibiotikaminimierungskonzept, d. h. der Tierhalter muss bei Überschreitung der Bestandsuntergrenzen für diese Nutzungsarten ebenfalls Meldungen absetzen. Die Tierärztinnen und Tierärzte müssen die Antibiotikaverwendungen ausnahmslos bei allen Nutzungsarten unabhängig von den Bestandsgrößen und damit bei **allen Tieren** der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute melden.

[§ 56 i. V. m. Anlage 1 TAMG]

1.8 Muss ein antibiotikahaltiges „Blauspray“ auch in der HIT- Datenbank erfasst werden und wie hat dann die Mengenangabe zu erfolgen?

Der Mitteilungsverpflichtung unterliegen auch Sprays mit antibiotischen Wirkstoffen. Wird das unangebrochene Tierarzneimittel an den Tierhalter abgegeben, so ist die gesamte Spraydosis (die Packungseinheit ist in der Eingabemaske hinterlegt) als Abgabemenge in der TAM-Datenbank anzugeben. Wird das Arzneimittel durch die Tierärztin oder den Tierarzt selbst angewendet, wird die tatsächlich angewendete Menge (i.d.R. geschätzt) in der TAM-Datenbank angegeben.

[§ 56 Abs. 1 TAMG]

1.9 Wie viele Behandlungstage müssen in die HIT-Datenbank eingetragen werden, wenn z.B. Euterinjektoren dreimal im Abstand von 12 Stunden angewendet werden sollen?

Es sind alle Tage anzugeben, an denen eine Anwendung stattfinden soll. Bei drei Anwendungen im Abstand von jeweils 12 Stunden sind dies zwei Tage.

1.10 Ist die Antibiotikameldung kostenpflichtig?

Nein, der Zugang zur HIT-Datenbank und die elektronischen Meldungen sind kostenlos.

1.11 Was ist ein Behandlungstag?

Ein Behandlungstag ist jeder Tag, an dem das Antibiotikum verabreicht wurde bzw. verabreicht werden soll.

Aktueller Hinweis: Die Eingabemaske in der Tierarzneimittel-Datenbank enthält auch das Eingabefeld „Wirkungstage“. Dieses ist grau unterlegt und muss daher nicht befüllt werden (freiwillige Eingabe). Der aktuell dort angezeigte Wert (-1) stellt lediglich einen Platzhalter dar.

1.12 Welcher Nutzungsart sind die Elterntiere von Mast- und Legehühnern zuzuordnen?

Elterntiere von Mast- und Legehühnern sind der Nutzungsart „Sonstige Hühner“ zuzuordnen, da sie weder zur Fleischgewinnung noch zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmt sind.

[§ 54 i.V.m. Anlage 1 Nr. 3.5 TAMG]

1.13 Zu welcher Nutzungsart gehören Mutterkühe?

Kühe, deren Milch zur Aufzucht ihrer Kälber bestimmt ist (Mutterkühe), gehören zu der Nutzungsart „Rinder ab einem Alter von 12 Monaten, die weder Milchkühe noch Mastrinder sind“, solange ihre Milch nicht als Lebensmittel in Verkehr gebracht wird. Hierbei ist es unerheblich, ob die Muttertiere zusammen mit ihren Kälbern oder räumlich getrennt von diesen gehalten werden.

Wird jedoch die Milch oder auch nur ein Teil davon als Lebensmittel vermarktet, sind auch Mutterkühe als „Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung“ einzustufen.

[§ 54 i.V.m. Anlage 1 Nr. 1.1 TAMG]

1.14 Zu welcher Nutzungsart gehören trockenstehende Kühe?

Zur Nutzungsart „Milchkuh“ zählen alle auf einer Betriebsstätte gemeldeten Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab dem Zeitpunkt der ersten Abkalbung. Das gilt auch für Kühe, von denen vorübergehend keine Milch gewonnen werden kann (z. B. trockenstehende Kühe).

[§ 54 i.V.m. Anlage 1 Nr. 1.1 TAMG]

1.15 Gibt es Toleranzen bei der Zuordnung von Schweinen zu einer Nutzungsart, wenn diese innerhalb der Gruppe ein unterschiedliches Gewicht aufweisen (Gewichtsklasse um 30 kg)?

Das Gewicht der einzelnen abgesetzten Ferkel in einer Gruppe ist üblicherweise nicht gleich. Bei Tieren um die 30 kg ist eine Schwankung von +/- 5 kg üblich und kann bei der Zuordnung zu einer Nutzungsart akzeptiert werden.

Die Gewichtsgrenze von 30 kg dient der Trennung von Aufzucht und Mast bzw. anderweitiger Nutzung. Eine scharfe Grenze ist daher nicht erforderlich.

[§ 54 i.V.m. Anlage 1 Nr. 2 TAMG]

1.16 Gehören alle Hobbytierhaltungen zu der Nutzungsart „Sonstige“?

Nein. Die Einteilung unter die Nutzungsart „Sonstige“ kommt nach dem TAMG nur dann zum Tragen, wenn die anderen Nutzungsarten nicht zutreffen sollten (Ausschlussprinzip).

[§ 54 i.V.m. Anlage 1 TAMG]

1.17 Unterfallen Minipigs der Meldeverpflichtung? Wenn ja - zu welcher Nutzungsart gehören sie?

Bei Minipigs handelt es sich in der Regel zoologisch um *Sus scrofa domestica*. Diese unterliegen somit der Meldeverpflichtung gem. § 56 Abs. 1 i. V. m. Anlage 1 TAMG. Trotz der gewichtsbezogenen Formulierung in Anlage 1 TAMG sind ausgewachsene Minipigs, da sie in der Regel nicht zu Mastzwecken gehalten werden, der Nutzungsart „nicht zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von 30 kg“ zuzuordnen. Die Gewichtsgrenze von 30 kg dient lediglich der Trennung von Aufzucht und Mast bzw. anderweitiger Nutzung. Eine scharfe Grenze ist daher nicht erforderlich.

[§ 54 i. V. m. Anlage 1 Nr. 2.3 TAMG]

1.18 Zu welcher Nutzungsart gehören Schweine, die für die Hausschlachtung gehalten werden?

Schweine, die für die Hausschlachtung zum Eigenbedarf gehalten werden, dienen der Fleischproduktion und fallen somit unter die Nutzungsart „Mastschweine > 30 kg“.

[§ 54 i.V.m. Anlage 1 Nr. 2.3 TAMG]

1.19 Zu welcher Nutzungsart gehören Hobbyhühner?

Hühner, die als Hobbyhühner gehalten werden und der Eiproduktion dienen, fallen unter die Nutzungsart „Legehennen“. Sollten die Hühner nachweislich nicht der Eiproduktion dienen, sondern z.B. ausschließlich zum Rasseerhalt gehalten werden, können diese im Einzelfall unter die Nutzungsart „sonstige Hühner“ fallen.

[§ 54 i.V.m. Anlage 1 Nr. 3.2 TAMG]

2. Antibiotikaverwendungsmeldung – Meldewege:

2.1 Wohin muss ich meine Daten melden?

Die Daten werden elektronisch in die Tierarzneimitteldatenbank, die der HIT-Datenbank angegliedert ist, gemeldet. Die HIT-Datenbank wird unter www.hi-tier.de aufgerufen. Für den Zugang müssen Sie sich mittels Ihrer Betriebsnummer und einer PIN autorisieren. Nach erfolgter Autorisierung finden Sie die Tierarzneimitteldatenbank unter „Auswahlmenü Tierarzneimittel / Antibiotika (TAM)“.

2.2 Wie erhalte ich Zugang zur Antibiotikadatenbank?

Der Zugang zur HI-Tier-Datenbank erfolgt nach Autorisierung durch Eingabe der Betriebsnummer und einer PIN. Die Betriebsnummer erhalten Tierärztinnen und Tierärzte über ihr zuständiges Veterinäramt. Die PIN wird durch das LKV Bayern vergeben (www.lkv.bayern.de).

2.3 Was ist die zeitsparendste Möglichkeit, die Antibiotika-Daten zu melden?

Idealerweise erfolgt die Datenerfassung bereits über entsprechend angepasste Eingabemaschinen in der Praxissoftware. Die eigentliche Antibiotikaverwendungsmeldung kann dann über Schnittstellen an die Tierarzneimitteldatenbank erfolgen. Ggf. konnte die Anpassung der Praxissoftware noch nicht durch jeden Softwarehersteller/-anbieter vorgenommen werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich daher an den Hersteller/Anbieter Ihrer Praxissoftware. Eventuell müssen Sie übergangsweise die erforderlichen Daten (insbesondere zu Packungsgröße/-beschreibung) über eine andere Möglichkeit speichern. Alternative Meldemöglichkeiten siehe unter Frage 2.4.

2.4 Wie kann ein Tierarzt seinen Meldeverpflichtungen nachkommen, wenn er keine kommerzielle Praxissoftware verwendet?

Die Meldung der Antibiotikaverwendung kann über verschiedene Wege erfolgen. Wenn ein Tierarzt keine kommerzielle Praxissoftware verwendet, die eine direkte Übertragung der Daten

über Schnittstellen in die Tierarzneimitteldatenbank ermöglicht, können auch folgende Melde-
wege eingeschlagen werden:

1) Antibiotikaverwendungsmeldung direkt in die TAM-Datenbank der HI-Tier: Die Funktionen der TAM-Datenbank wurden entsprechend geändert und angepasst. Tierärztinnen und Tierärzte können die Daten somit direkt in die Datenbank eintragen. Die Dateneingabe wird dabei durch automatisierte Vorgänge unterstützt. In der Datenbank sind Arzneimittelnamen hinterlegt, so dass ein Arzneimittel nach Eingabe seiner Anfangsbuchstaben oder Angabe der ersten Ziffern der Zulassungsnummer aus einer von der Datenbank vorgeschlagenen Liste ausgewählt werden kann.

2) Antibiotikaverwendungsmeldung mit Hilfe einer Praxissoftware ohne Schnittstelle: Es gibt die Möglichkeit einer sogenannten „Massenmeldung per Datei“ (über CSV-Listen). Für diese Variante sind EDV-Kenntnisse von Vorteil. Genaue Informationen dazu finden Sie auf den entsprechenden Hilfeseiten der HI-Tier.

3) Antibiotikaverwendungsmeldung über einen Dritten (z.B. Privatpersonen oder entsprechende Dienstleister): Tierärztinnen und Tierärzte können ihre Meldung an einen Dritten delegieren. Beachten Sie bitte, dass für diese Mitteilungsvariante eine „Tierarztklärung“ in HI-Tier ausgefüllt und hinterlegt werden muss.

2.5 Bei der Eingabe in die HIT-Datenbank treten technische Probleme auf. An wen kann man sich wenden?

Anleitungen zur Antibiotikadateneingabe und Tierarzt-Erklärung finden Sie unter https://www.antibiotika-tierhaltung.bayern.de/tierhalter/hit_anleitungen.htm. Weitere Hilfestellungen zur Dateneingabe werden direkt auf der Seite der HI-Tier angeboten. Sollten dennoch Fragen offen sein, nutzen Sie bitte unseren Hotline-Service für Tierärztinnen und Tierärzte in Bayern (Rufnummer: 09131 6808 7777; Sprechzeiten: Mo – Do: 9:30 – 14:30 Uhr, Fr: 9:30 – 12:00 Uhr).

3. Antibiotikaverwendungsmeldung – Datenerfassung:

3.1 Wie sieht die Eingabemaske zur Antibiotikaverwendungsmeldung in der Tierarzneimitteldatenbank aus und welche Funktionen zur Eingabeunterstützung stehen dort zur Verfügung?

Zur direkten Dateneingabe (ohne Verwendung von Schnittstellen oder Massenmeldung per Datei) steht in der Tierarzneimitteldatenbank der HI-Tier unter dem Menüpunkt „Eingabe Verwendung antibakteriell wirksamer Substanzen“ eine Eingabeoberfläche in Form einer Tabelle zur Verfügung, deren Eingabefelder z. T. über Dropdownfunktionen verfügen. Zudem sind in

der Datenbank Arzneimittellisten hinterlegt, so dass ein gewünschtes Arzneimittel nach Eingabe seiner Anfangsbuchstaben oder Angabe der ersten Ziffern der Zulassungsnummer aus einer von der Datenbank vorgeschlagenen Liste ausgewählt werden kann. Nach Auswahl des jeweiligen Tierarzneimittels werden nach einem Klick in das nächste Feld „Packungs-ID“ alle verfügbaren Packungsgrößen/-beschreibungen angezeigt. Wenn alle Pflichtfelder der Eingabetabelle ausgefüllt werden, werden weitere gesetzlich verpflichtende Angaben von der Datenbank automatisch ergänzt. Eine Anleitung zur Nutzung der Eingabemaske für die Antibiotikaverwendungsmeldung finden Sie in der Rubrik „Hilfestellungen zur HIT-Datenbank“ auf der Projekthomepage www.antibiotika-tierhaltung.bayern.de.

3.2 Welche Daten müssen bei der Antibiotikaverwendungsmeldung in der Antibiotikadatenbank erfasst werden?

1. Name des Arzneimittels oder wahlweise die Zulassungsnummer des Arzneimittels (Hinweis: in der Datenbank sind Arzneimittellisten hinterlegt, so dass ein gewünschtes Arzneimittel nach Eingabe seiner Anfangsbuchstaben oder Angabe der ersten Ziffern der Zulassungsnummer aus einer von der Datenbank vorgeschlagenen Liste ausgewählt werden kann)
2. Packungsgröße/-beschreibung des Arzneimittels (Hinweis: eine Auswahlliste wird im Eingabemenü über Klick in das Eingabefeld „Packungs-ID“ vorgeschlagen)
3. das Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels
4. die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel
5. die Nutzungsart der behandelten Tiere
6. die Anzahl der behandelten Tiere
7. die Anzahl der Behandlungstage
8. die nach Viehverkehrsverordnung erteilte Registriernummer des Betriebs, in dem die behandelten Tiere gehalten werden

Die meisten Angaben wurden auch bisher bereits im AuA-Beleg (tierärztlicher Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg) dokumentiert. Wichtig ist, dass Sie die (neue) Bezeichnung der Nutzungsart, den eindeutigen Namen des Arzneimittels (oder alternativ die Zulassungsnummer) und zusätzlich die Packungsgröße (aus der ggf. eine Teilmenge entnommen wurde) notieren.

[§ 56 Abs. 1 Satz 1 TAMG i. V. m. Anhang I DVO (EU) 2022/209]

3.3 Muss der Tierarzt auch für Tiere, die nicht unter das Antibiotikaminimierungskonzept fallen, bei der Antibiotikaverwendungsmeldung die Nutzungsart angeben?

Ja. Die Angabe der Nutzungsart gehört immer zu den Pflichtangaben für die Antibiotikaverwendungsmeldung.

[§ 56 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 TAMG]

3.4 Was ist die „Aufmachung eines Arzneimittels“? Was bedeutet „Identifizierung“ und „Bezugsnummer“?

Die Angabe „Aufmachung eines Arzneimittels anhand der einschlägigen Unionsdatenbank“ entspricht der Angabe „permanente Kennung eines Tierarzneimittels“ entsprechend Anhang III Nummer 3.1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union). Es handelt sich dabei um einen eindeutigen, einzigartigen Identifizierungscode des Arzneimittels (mit Informationen zu Packungsgröße und Verpackung) zum Vergleich unter den Mitgliedstaaten, auch UPD-Package-Identifizierer genannt.

Bei der „Bezugsnummer der Aufmachung der Arzneimittel aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken“ handelt es sich in Deutschland um die vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erteilte Zulassungsnummer. Wenn der Name des Arzneimittels bei der Eingabe aus dem Dropdown-Menü ausgewählt wird, kann die Datenbank die Zulassungsnummer automatisch zuordnen. Damit die Datenbank automatisch den „UPD-Package-Identifizierer“ zuordnen kann, sind Eingaben zur Packungsgröße/-beschreibung (in der Spalte „Packungs ID“) erforderlich.

3.5 Kann der UPD-Package-Identifizierer automatisch von der Datenbank ermittelt werden?

Der sog. UPD-Package-Identifizierer entspricht der Angabe „permanente Kennung eines Tierarzneimittels“ aus Anhang III Nummer 3.1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union). Der UPD-Package-Identifizierer wird nach Auswahl des jeweiligen Tierarzneimittels mit zugehöriger Zulassungsnummer und Packungsgröße/-beschreibung von der Datenbank automatisch zugeordnet.

3.6 Wo bekommt man noch Informationen zur Eingabe der geforderten Daten in die Tierarzneimitteldatenbank?

In der Rubrik „Hilfestellungen zur HIT-Datenbank“ stehen Ihnen auf der Projekthomepage www.antibiotika-tierhaltung.bayern.de verschiedene schriftliche Anleitungen zur Dateneingabe als Download zur Verfügung. Auch auf den Seiten der HI-Tier (z.B. <https://www.hi-tier.de/infoTA.html>) können Sie hilfreiche Informationen finden, unter anderem auch Videoanleitungen zur Eingabe der Daten in die HIT-Datenbank.

3.7 Warum ist es wichtig, dass ich die richtige Packungsgröße eines Antibiotikums in der Datenbank auswähle?

Viele Antibiotika werden in mehreren Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Jede Packungsgröße ist an den jeweils einzigartigen „UPD-Package Identifier“ in der Unionsdatenbank geknüpft, welche in der nationalen Datenbank mit Hilfe der Packungs-ID abgebildet wird. Bei der Datenmeldung wird durch die Tierärztin oder den Tierarzt die angewendete Menge eingetragen und weiterhin durch die Auswahl der Packungs-ID hinterlegt, von welcher Packung die Menge entnommen wurde. Nur so können die verbrauchten Arzneimittelmengen der jeweiligen Packungsgröße zugeordnet werden.

[§ 56 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 TAMG i. V. m. Anhang II DVO (EU) 2022/209]

3.8 Muss die behandelnde Tierärztin oder der behandelnde Tierarzt die gesamte Abgabemenge (z.B. 100 ml Flasche) melden, auch wenn nur eine Teilmenge daraus angewendet werden soll (z.B. 30 ml)?

Ja. Die Tierärztin bzw. der Tierarzt müssen bei der Abgabe eines Antibiotikums die insgesamt abgegebene Menge mitteilen.

[§ 56 Absatz 1 Satz Nr. 4 TAMG]

3.9 Was muss dokumentiert werden, wenn eine Tierärztin oder ein Tierarzt mit einem Antibiotikum ein Tier anbehandelt und dem Tierhalter bzw. der Tierhalterin das Präparat zur Weiterbehandlung mitgibt?

Der Tierarzt bzw. die Tierärztin muss in diesem Fall die gesamte Arzneimittelmenge mitteilen (Summe aus angewendeter und abgegebener Menge). Der Eintrag in die TAM-Datenbank sollte als Gesamtsumme in einer Zeile erfolgen. Eine Aufschlüsselung in „angewendete“ und „abgegebene“ Menge ist nicht erforderlich.

[§ 56 Absatz 1 Satz Nr. 4 TAMG]

3.10 Das verwendete Präparat (identische Zulassungsnummer) ist in der HIT nur von einem anderen Pharma-Unternehmen gelistet. Kann dieses trotzdem ausgewählt werden?

Ein Tierarzneimittel kann durch den Zulassungsinhaber, aber auch durch andere pharmazeutische Unternehmer vertrieben werden. Diese Mitvertreiber werden in der Arzneimittelliste der HIT-Datenbank nicht gesondert aufgeführt. Über die Zulassungsnummer kann das richtige Präparat aber sicher ausgewählt werden, auch wenn es über einen Mitvertreiber bezogen wurde.

3.11 Das verwendete Präparat ist nicht in der Datenbank hinterlegt. Wie kann es trotzdem eingetragen werden?

Alle aktuell als Tierarzneimittel in Deutschland zugelassenen Antibiotika sind in der HIT-Datenbank hinterlegt. Sollten Sie ein Tierarzneimittel nicht direkt nach Eingabe des Präparatnamens finden, entfernen Sie bitte in der ersten Zeile der Spalte „Arzneimittel“ die Auswahl „nur zur Tierart passend“ und prüfen genau, ob das entsprechende Präparat mit gegebenenfalls abweichender Schreibweise vorhanden ist. Hierfür ist es i.d.R. ausreichend, nur einen Teil des Namens einzugeben. Sie können auch anstelle des Präparatnamens die Zulassungsnummer eintragen. Sollte das Arzneimittel tatsächlich nicht gelistet sein, kann es trotzdem eingegeben werden. Dazu müssen Sie dem Präparatnamen allerdings das Zeichen „#“ voranstellen. Da in diesem Fall in der Datenbank zu dem Arzneimittel keine Produktdaten hinterlegt sind, müssen auch alle weiteren Spalten manuell (ohne Auswahlfunktion) befüllt werden. Nach dem Speichern der vollständigen Dateneingabe erscheint eine Nachfrage, der durch das Drücken der Schaltfläche „Bestätigen“ zugestimmt werden muss.

Sollte der Eingabeversuch trotz dieser Anleitung scheitern, nutzen Sie bitte unseren Hotline-Service für Tierärztinnen und Tierärzte in Bayern (Rufnummer: 09131 6808 7777; Sprechzeiten: Mo – Do: 9:30 – 14:30 Uhr, Fr: 9:30 – 12:00 Uhr).

3.12 Wie muss ein Antibiotikum eingetragen werden, das mehrere antibiotische Wirkstoffe enthält?

Für die Eintragung des Antibiotikums in die HIT Datenbank ist die Anzahl der enthaltenen Wirkstoffe unerheblich. Antibiotika mit mehreren Wirkstoffen werden auf die gleiche Weise eingetragen wie Antibiotika mit nur einem Wirkstoff. Bei der Berechnung der Therapiehäufigkeit wird automatisiert berücksichtigt, ob es sich um ein Antibiotikum mit einem oder mehreren Wirkstoffen handelt. Folgende Wirkstoffkombinationen werden (automatisch) von der Datenbank als ein einziger Wirkstoff berechnet:

- eine Wirkstoffkombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder
- eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs.

[§ 57 Abs. 2 Satz 1 TAMG]

3.13 Nach Eingabe der Betriebsnummer werden in der HIT-Datenbank keine Betriebsdaten angezeigt? Woran kann das liegen?

Erscheint bei der Antibiotikameldung in der HIT-Datenbank nach Eingabe der Betriebsnummer des Tierhaltungsbetriebes die Meldung „keine Betriebsdaten“, können Sie trotzdem Ihre Meldungen für diesen Betrieb wie gewohnt tätigen und speichern.

Die Betriebsdaten der Tierhaltenden (Name und Adresse) sind für Sie aus Datenschutzgründen aufgrund fehlender Erklärung/Vollmacht nicht sichtbar. Dies lässt sich beheben, indem für Sie als Tierärztin oder Tierarzt eine Tierhalter-Erklärung in das Tierarzneimittelenü der HIT-Datenbank (s.a. FAQ Tierhalter Punkt 6.1) oder eine (Hoftierarzt-)vollmacht in der HIT-Datenbank hinterlegt wird.

4. Datenerfassung durch Dritte:

4.1 Wie kann ich einen Dritten zur Datenerfassung in der Tierarzneimitteldatenbank der HI-Tier beauftragen?

Sowohl Tierhaltende als auch Tierärztinnen und Tierärzte können Dritte damit beauftragen, die Meldung der geforderten Daten in die Tierarzneimitteldatenbank zu übernehmen. Die Person, die einen Dritten beauftragt, muss festlegen, für welche Betriebsnummer die Mitteilungen durch den Dritten erfolgen, welche Daten durch den Dritten mitgeteilt werden sollen und welche Daten dieser einsehen darf. Auch Nullmeldungen, zu denen Tierhaltende verpflichtet sind, können durch Dritte getätigt werden.

Damit der Dritte technisch dazu in der Lage ist, die Meldungen zu tätigen, muss im Tierarzneimittelenü der HIT-Datenbank die sogenannte Tierarzt- bzw. Tierhaltererklärung hinterlegt werden. Sofern dies der beauftragenden Person nicht selbst möglich ist, kann das zuständige Veterinäramt die Erfassung vornehmen. Für die Erfassung benötigt das Veterinäramt die oben aufgeführten Informationen zu Art und Umfang der Beauftragung.

Sollen mehrere Dritte beauftragt („angezeigt“) werden, so muss für jeden Dritten eine separate Erklärung abgegeben werden.

Grundsätzlich kann jeder als Dritter gemeldet werden (z.B. Privatpersonen oder andere entsprechende Dienstleister). Sofern der Dritte nicht bereits eine eigene Betriebsnummer besitzt, muss er diese bei der zuständigen Adressdatenstelle beantragen.

4.2 Muss der Tierhalter eine Tierhaltererklärung abgeben, damit der Tierarzt die Antibiotikaverwendungen melden kann?

Es ist keine Tierhaltererklärung bzw. keine Vollmacht erforderlich, damit der Tierarzt die Meldungen zur Antibiotikaverwendung tätigen kann, da der Tierarzt zu dieser Meldung gesetzlich verpflichtet ist.

Die Meldung zu Tierbestand/Bestandsveränderungen bzw. die Nullmeldung liegt jedoch weiterhin in der Verpflichtung des Tierhalters, sofern der Tierhalter mit seiner Nutzungsart die Bestandsuntergrenzen überschreitet. Wenn der Tierarzt diese Meldungen für den Tierhalter tätigen soll, muss der Tierhalter ihn aktiv damit beauftragen (Tierhaltererklärung in der HIT-Datenbank).

5. Sonstiges:

5.1 Muss wirklich eine Reduktion des Antibiotikaeinsatzes um 50 % erfolgen?

In § 1 des Tierarzneimittelgesetzes wurde das Ziel aufgenommen, den Einsatz antibiotisch wirksamer Arzneimittel um 50 Prozent zu reduzieren. Diese Zielvorgabe geht auf die sogenannte From-Farm-to-Fork- bzw. Vom-Hof-auf-den-Tisch-Strategie der EU aus dem Jahr 2020 zurück. Hier wurde beschlossen, darauf hinzuarbeiten, dass die Gesamtverkaufsmengen in der EU von Antibiotika für die Nutztierhaltung bis 2030 um 50 % reduziert werden. Die Reduktion um 50 % ist ein Ziel, welches auf EU-Ebene erreicht werden soll und nicht auf Ebene eines jeden einzelnen Betriebes. Für den Tierhalter gilt, dass Maßnahmen zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes auf seinem Betrieb immer nur unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere durchgeführt werden dürfen.