

Arzneimittelgesetz (AMG)

Herausforderung und Chance für Landwirte und Tierärzte!

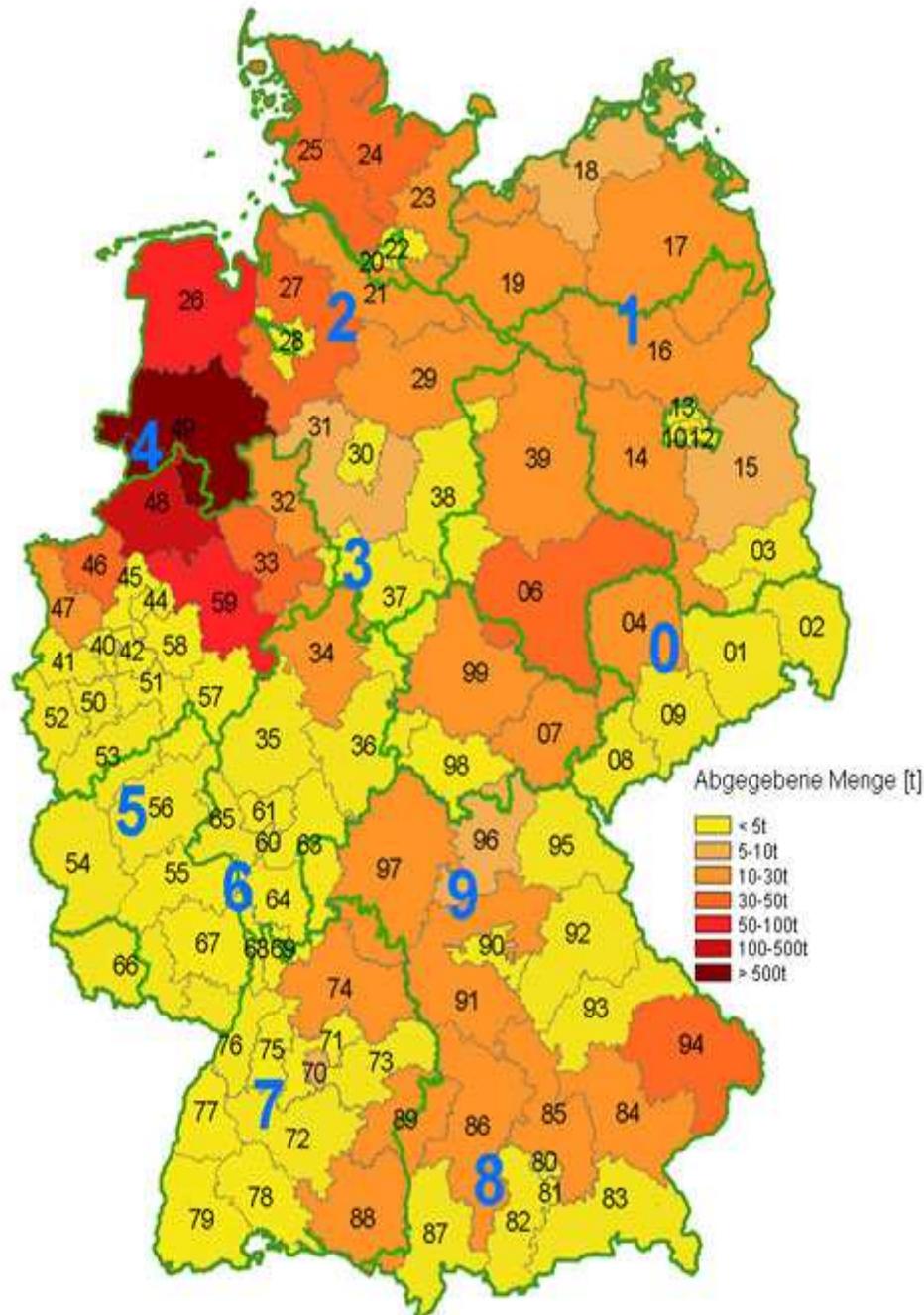
**Dr. Hubertus Even, TMSFG
Fachtierarzt für Epidemiologie**

Fortbildung zum AMG für Landwirte und Tierärzte

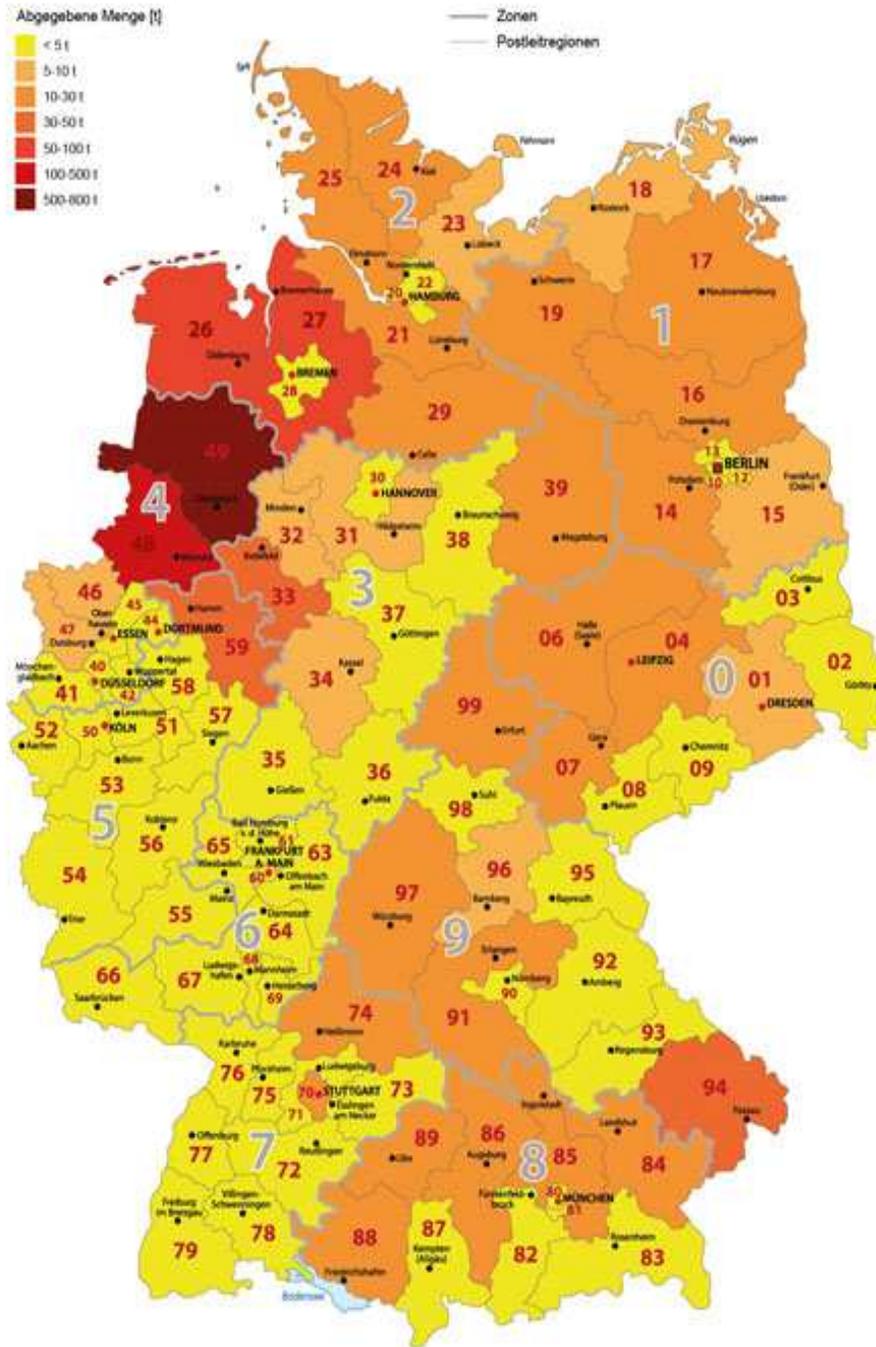


Ziele 16. AMG-Novelle

- **Reduktion des Antibiotika-Einsatzes in der Tierhaltung**
- **Förderung/Verbesserung des sorgfältigen Einsatzes und verantwortungsvollen Umgangs mit Antibiotika zur Behandlung von erkrankten Tieren**
- **Begrenzung des Risikos der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen**
- **Effektivere Aufgabenwahrnehmung der Überwachung – insbesondere in Tierhaltungsbetrieben**



**DIMDI Daten 2011- ca. 1.700 t gesamt
davon ca.1.600 OAF
Verteilung nach PLZ**



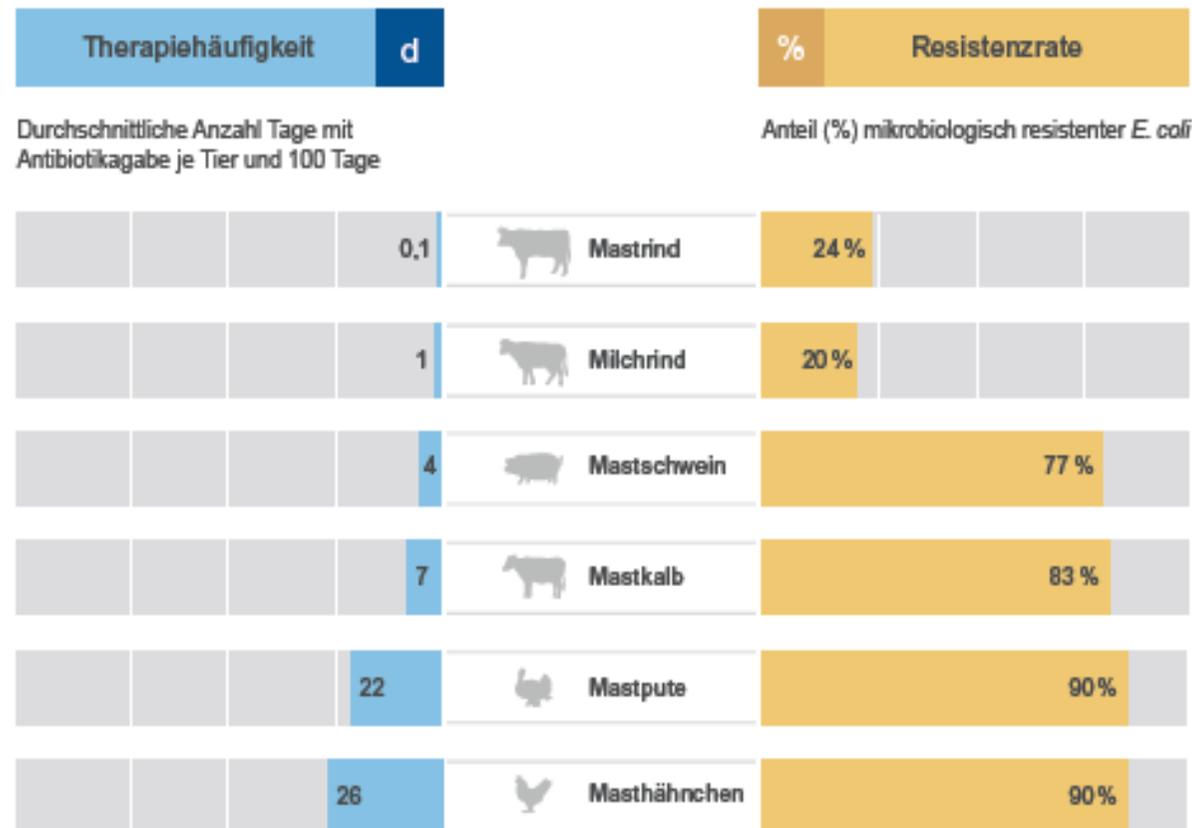
**DIMDI Daten 2012-ca. 1.600t gesamt
davon ca.1.500 OAF
Verteilung nach PLZ**

Wirkstoffklasse	Abgegebene Menge [t] 2011	Abgegebene Menge [t] 2012	Differenz [t]*
Tetracycline	564	566	+2
Penicilline	527,5	498	-29,5
Sulfonamide	185	162	-23
Makrolide	173	145	-28
Polypeptid-Antibiotika	127	124	-3
Aminoglykoside	47	40	-7
Trimethoprim	30	26	-4
Lincosamide	17	15	-2
Pleuromutiline	14	18	+4
Fluorchinolone	8	10	+2
Fenicole	6	6	0
Cephalosporine, 1.+2. Gen.	2	5	+3
Cephalosporine, 3.Gen.	2	2,5	+0,5
Cephalosporine, 4.Gen.	1,5	1,5	0
Fusidinsäure	<1	<1	0
Nitrofurane	<1	<1	0
Nitroimidazole	<1	<1	0
Summe	1.706	1.619	87



Ziele 16. AMG-Novelle

- Reduktion des Antibiotika-Einsatzes in der Tierhaltung
- **Förderung/Verbesserung des sorgfältigen Einsatzes und verantwortungsvollen Umgangs mit Antibiotika zur Behandlung von erkrankten Tieren**
- **Begrenzung des Risikos der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen**
- **Effektivere Aufgabenwahrnehmung der Überwachung – insbesondere in Tierhaltungsbetrieben**



Datenquellen Therapiehäufigkeit:

VetCAB – Veterinary Consumption of Antibiotics (Pilotstudie 2011).

Mastkalb, Mastpute: Niedersächsisches Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft, Verbraucherschutz und Landesentwicklung und Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2011)

Datenquellen Resistenzen:

BfR (Mittelwerte über die Ergebnisse der Jahre 2009–2012)



Abb. 11.5: Resistenz von Isolaten kommensaler *E. coli* aus Putenfleisch und Hähnchenfleisch gegenüber antimikrobiellen Substanzen (2009)

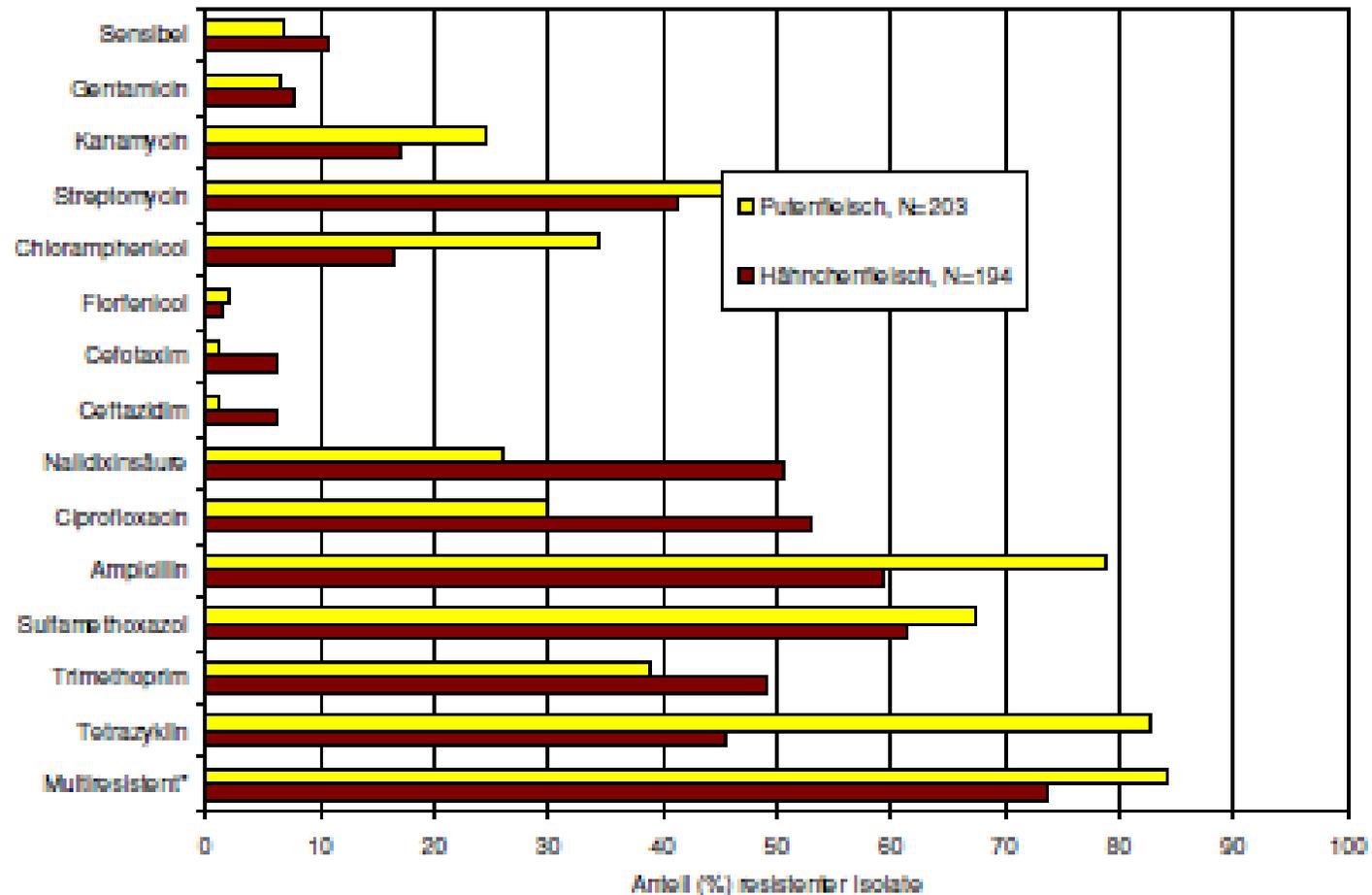
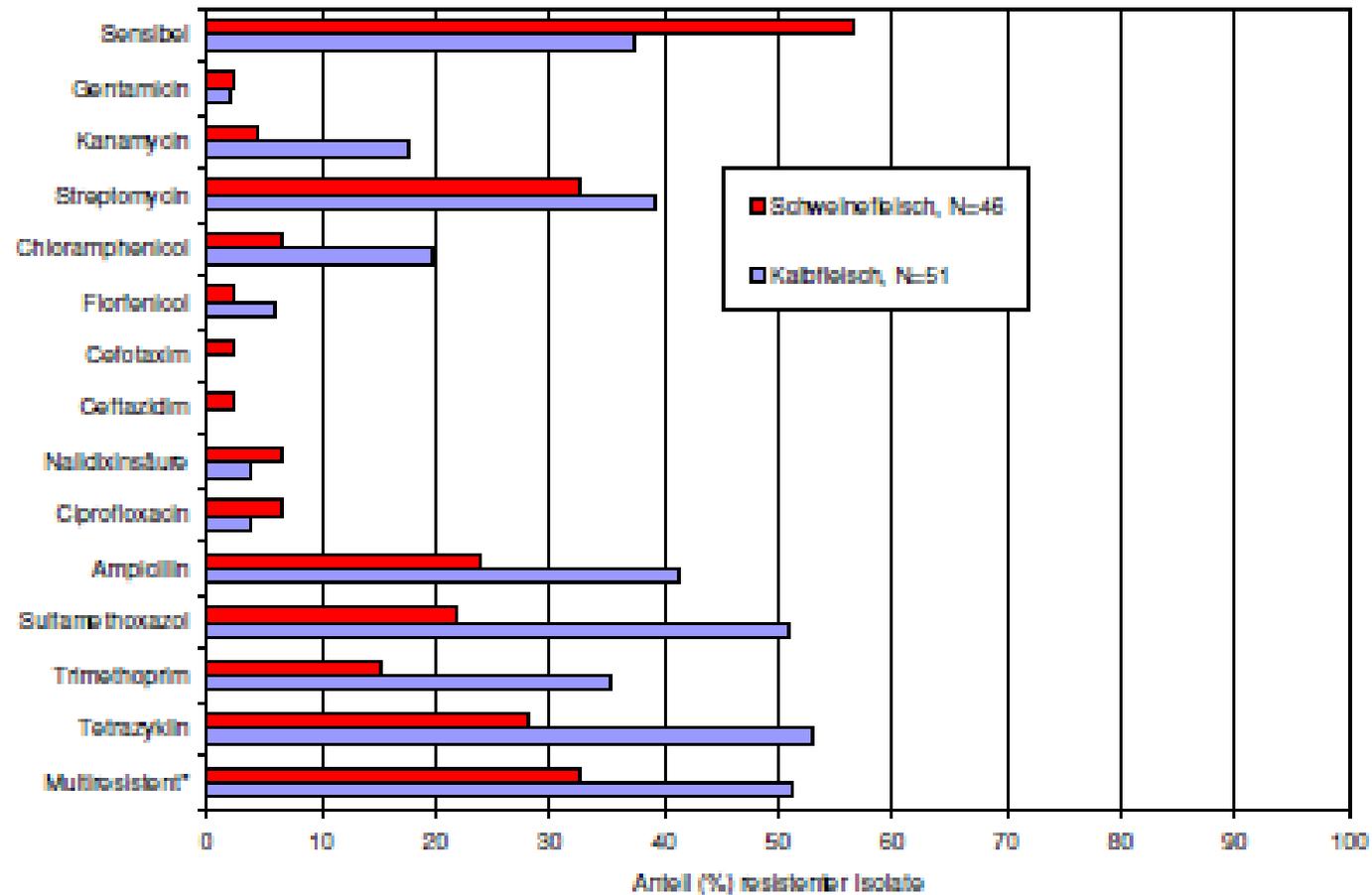




Abb. 11.6: Resistenz von Isolaten kommensaler *E. coli* aus Schweinefleisch und Kalbfleisch gegenüber antimikrobiellen Substanzen (2009)



MIC₅₀ and MIC₉₀ for pleuromutilins

(Vangroenweghe et al., 2010, ESPHM)

	Tiamulin		Valnemulin	
Year	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC ₅₀	MIC ₉₀
2006	0.25	2	0.03	0.50
2008	0.50	8	0.12	8
2009	>8	>8	8	>8

→ No vaccine available against *B. hyodysenteriae*

Festlegung der MHK-Grenzwerte für Brachyspiren

	Colon- gewebe	Colon inhalt	MHK-Grenzwerte µg/ml		
	µg/g	µg/g	S	I	R
Lincomycin*	2	36	≤ 4	> 4 ≤ 36	> 36
Tylosin*	1	-	≤ 1	> 1 ≤ 4	> 4
Aivlosin**	-	-	≤ 16	> 16 ≤ 64	> 64
Tiamulin	2-4	8-13***	≤ 1	> 1 ≤ 8	> 16
Valnemulin	0,16**** 0,48*****	1,68**** 5,20*****	≤ 1	> 1 ≤ 5	> 5

* nach Ronne und Szancer, IPVS, 1990

** nach Fa. Eco.

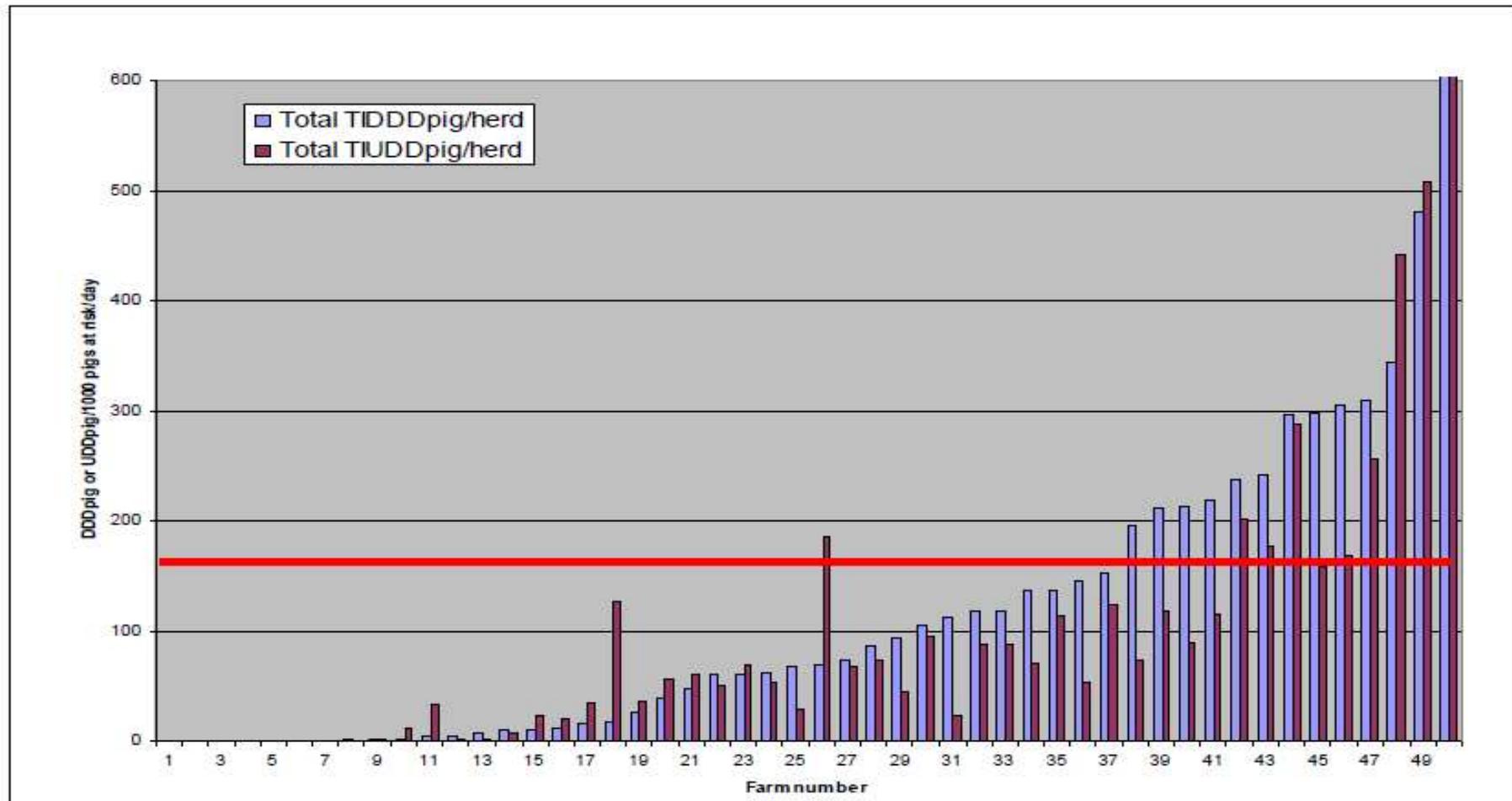
***nach Szancer, persönl. Mitt., 2000 und McKellar et al. 2004

**** Dosierung 3,8 mg/kg KGW bzw.

***** Dosierung 11,7 mg/kg KGW; nach Fa. Novartis

Distribution pig herds for treatment incidence (oral antibiotics)

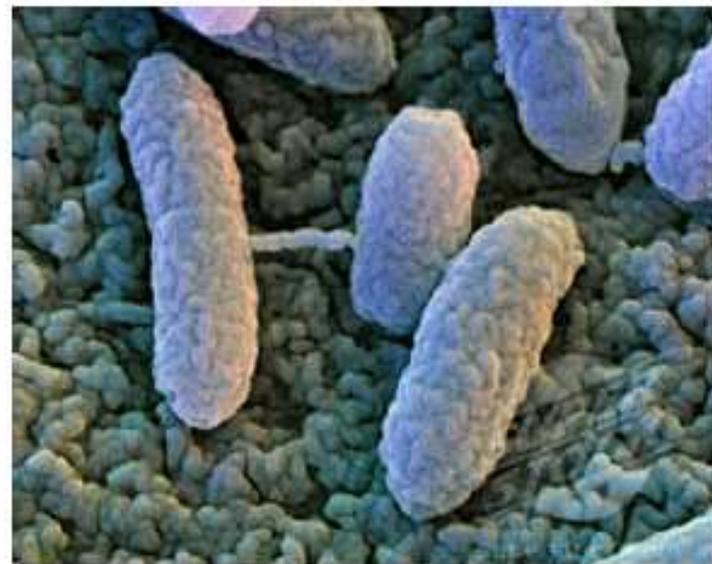
Timmerman et al., 2005



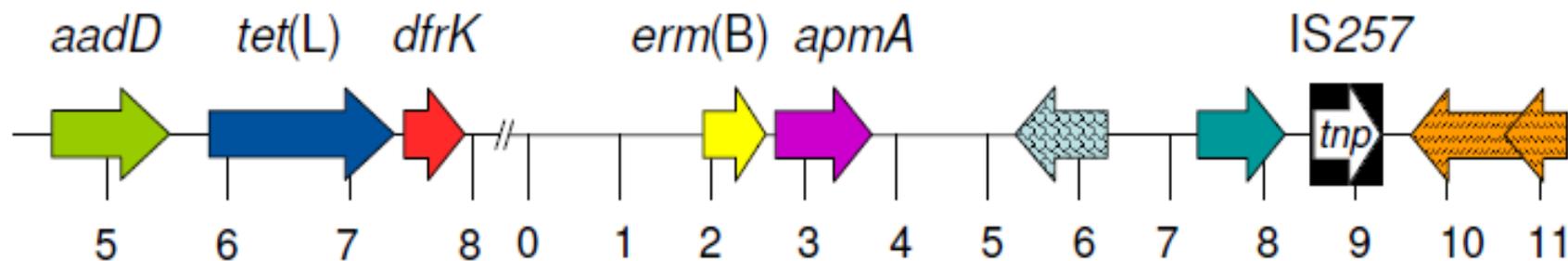
*Treatment incidence per 1000 pig days based on used (UDD) or calculated (ADD) daily dose (used or animal daily dose) of the antimicrobial; **Average 170 ≈ 1 out of 6 days***

Horizontale Ausbreitung von mobilen Resistenzgenen

- Plasmide und andere mobile genetische Elemente können auch zwischen Bakterien der gleichen und unterschiedlicher Spezies und Genera ausgetauscht werden:
 - Intraspezies-Transfer
(*S. aureus* ↔ *S. aureus*)
 - Interspezies-Transfer
(*S. aureus* ↔ *S. hyicus*)
 - Intergenust-Transfer
(*E. faecalis* ↔ *S. aureus*)



Apramycin-Resistenzplasmide bei MRSA CC398 von Schweinen, Rindern und Geflügel



- Plasmid pAFS11 verfügt über fünf Resistenzgene:
 - *aadD*: Kanamycin/Neomycinresistenz
 - *tet(L)*: Tetracyclinresistenz
 - *dfrK*: Trimethoprimresistenz
 - *erm(B)*: Makrolid-/Linkosamid-/Streptogramin B-Resistenz
 - *apmA*: Apramycinresistenz
- Co-Lokalisation → Co-Selektion und Persistenz



Geovana Brenner Michael



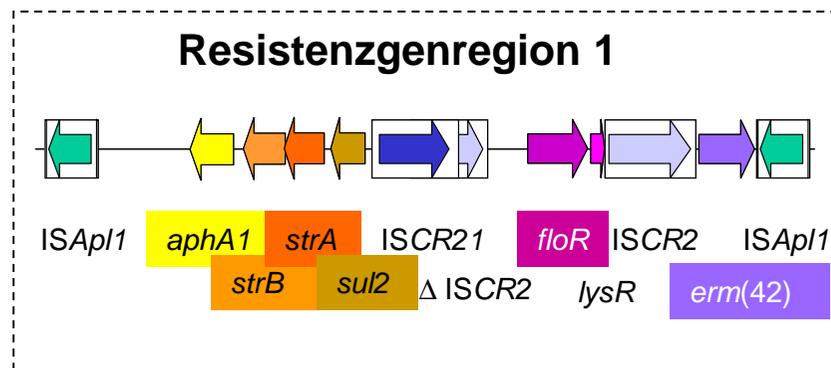
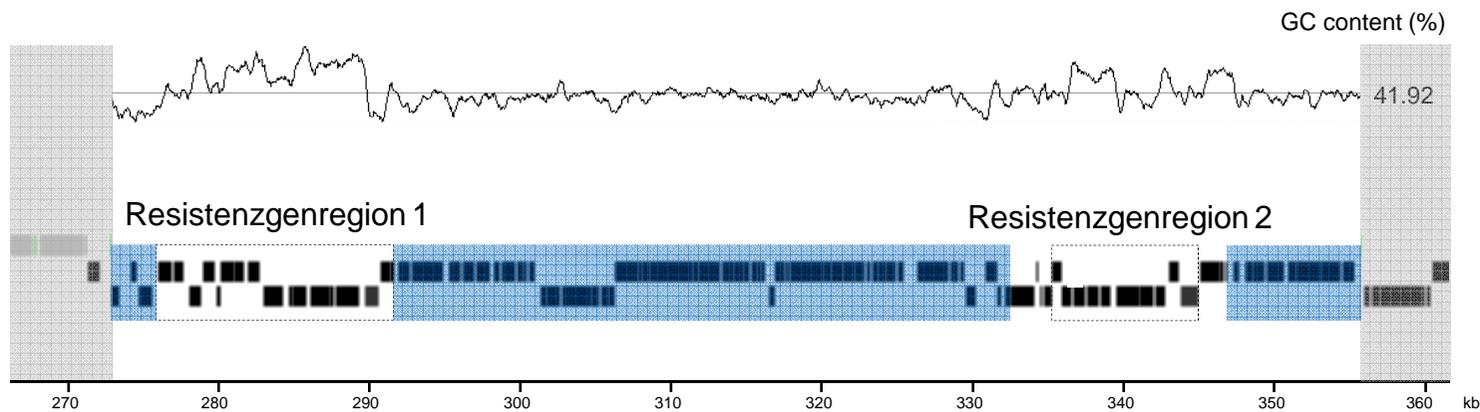
FRIEDRICH-LOEFFLER-INSTITUT

since 1910

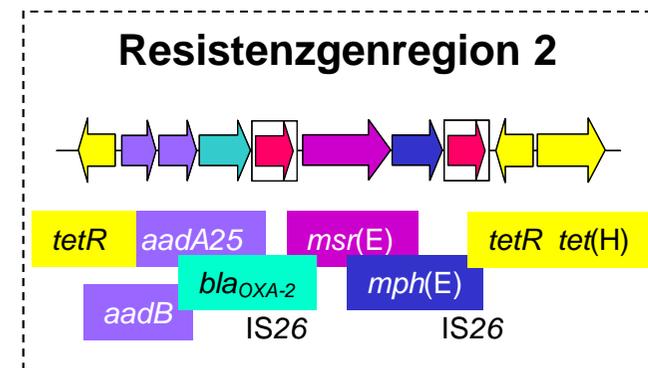
FLI

Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Federal Research Institute for Animal Health

ICEPmu1

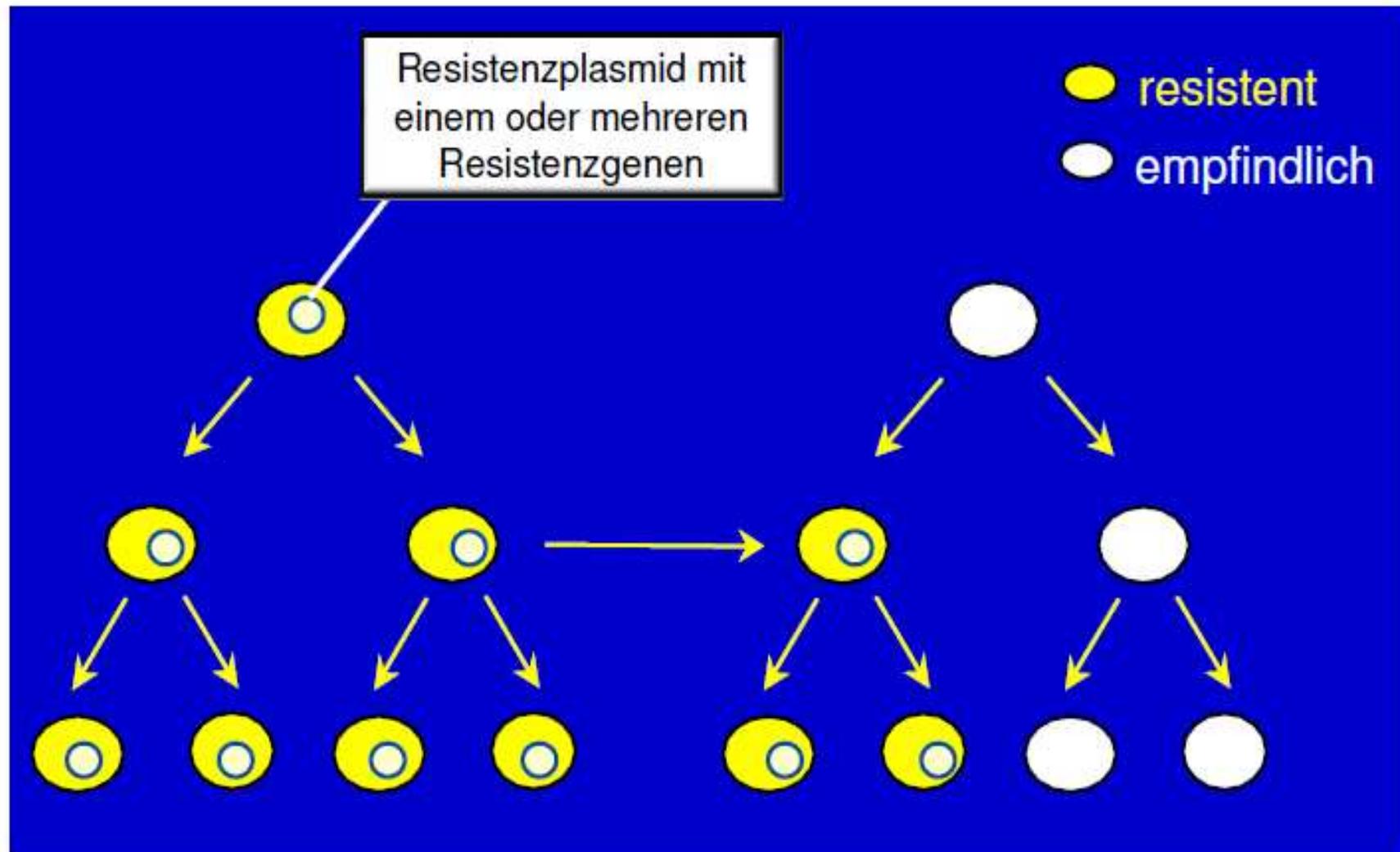


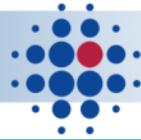
ca. 15.7 kb



ca. 9.8 kb

Horizontale + vertikale Ausbreitung mobiler Resistenzgene





Folgen des horizontalen Resistenzgen-Transfers

- Viele Plasmide verfügen über mehr als nur ein einzelnes Resistenzgen.
- Mit dem Transfer eines solchen Multiresistenzplasmids werden auch alle Resistenzgene des entsprechenden Plasmids auf neue Wirtsbakterien übertragen.
- Der Selektionsdruck durch die **Anwendung eines Antibiotikums** reicht aus, damit Bakterien ein Multiresistenzplasmid nicht verlieren.
- **Selbst bei Anwendungsverbot bzw. –verzicht ist nicht immer mit einem Rückgang der Resistenzraten zu rechnen.**
- Kenntnisse zur Resistenzgenetik sind wichtig, um Persistenz und Co-Selektion von Resistenzgenen zu verstehen.

Bilder aus einem Vortrag der Praxis WEK vor Landwirten in Haus Düsse/NRW Herbst 2012 (LWK)



Schwache Säuren

Amoxicillin, Ampicillin, Fluorquinolone, Sulfonamide (Sulfenazon, Sulfaclozin-Na, Sulfadimidin-Na), Vitamin C, Acetylsalicylsäure

Schwache Basen

Colistin (starke Base), Erythromycin, Neomycin, Trimetoprim, Makrolide, Tetracycline, Bromhexin, Tiamutin

Saure Präparate lösen sich besser in basischem Wasser.

Basische Präparate lösen sich besser in saurem Wasser.

Fluorquinolone können bei Sauerstoffzutritt ausflocken

- Daher erst Wasser einfüllen und dann das Fluorquinolone zugeben

Potenzierte Sulfonamide (TMPS) können bei bestimmten Wasserqualitäten ausflocken.

- Die Zugabe von Propylenglycol kann dem Vorbeugen

Toltrazuril kann bei bestimmten Wasserqualitäten ausflocken

-Auf Nachfrage bietet Bayer „Baycox-Verdünner“ an. Dabei handelt es sich um Na-EDTA

Sulfaclozin-Na kann sich vor dem Druckminderer festsetzen



§ 58 Anwendung bei Tieren , die der Lebensmittelgewinnung dienen Neuer Absatz 3

Verordnungsermächtigung:

- Einzelheiten zu technischen Anlagen zu OAF
- Instandhaltung und Reinigung bei Verabreichung von OAF
- Sorgfaltspflichten des Tierhalters zur Vermeidung von Verschleppung

Die Leitfäden zur Oralen Anwendung von Arzneimitteln wurden überarbeitet und erhalten eine rechtsverbindliche Untermauerung durch Änderung der TÄHAV und der ANTHV (ordnungsgemäße Behandlung)



Änderungen der Leitfäden zur oralen Anwendung von Tierarzneimitteln über das Futter oder Tränkwasser

1. **Betriebsindividueller Risikomanagementplan**
2. **Sicherstellen der ordnungsgemäßen Anwendung / der wirksamen Dosis**
3. **Spezielle Fachkenntnisse für abgebende/anwendende Tierärzte**
4. **Spezielle Fachkenntnisse für anwendende Tierhalter**

Ergebnis:

Der betriebsindividueller Risikomanagementplan wird als entscheidende Maßnahme zur Sicherstellung einer wirkungsvollen Arzneimittelanwendung gesehen



Bundestierärztekammer (BTK)

**Arbeitsgruppe Tierarzneimittel (AGTAM)
der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz**

**Leitlinien
für den sorgfältigen Umgang mit
antibakteriell wirksamen
Tierarzneimitteln**

- mit Erläuterungen -



Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft

Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Wasser



Ziele 16. AMG-Novelle

- Reduktion des Antibiotika-Einsatzes in der Tierhaltung
- Förderung/Verbesserung des sorgfältigen Einsatzes und verantwortungsvollen Umgangs mit Antibiotika zur Behandlung von erkrankten Tieren
- Begrenzung des Risikos der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen
- **Effektivere Aufgabenwahrnehmung der Überwachung – insbesondere in Tierhaltungsbetrieben**

Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes



Start 2011/2012

- **22. März 2013 BR-Beschluss zur Anrufung des Vermittlungsausschusses**
- **23. April 2013 Sitzung des Vermittlungsausschusses; Beratung vertagt auf 5. Juni 2013 (Entschließungsantrag Prüfung Dispensierrecht 2014)**
- **7. August 2013 Annahme im Bundestag**
- **10. Oktober 2013 Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S.3813)**

Thüringen:

- **Erfassung der meldepflichtigen Betriebe in Hi-Tier ist abgeschlossen**
- **Zum 1. Juli 2014 ist eine Antibiotikadatenbank betriebsbereit**
- **Thüringer Regionalstelle wird das TVL**

Dr. Even, TMSFG

Fortbildung zum AMG für Landwirte und Tierärzte



§ 58 a Mitteilungen über Tierhaltungen

- **Berufs- oder gewerbsmäßige Rinder-, Schweine-, Hühner- und Putenhalter**
- **Registriernummer gemäß VVVO**
- **Zweck der Mast: Rinder < oder > 8 Monate// Schwein < oder > 30 kg**
- **Zeitpunkt des Schlüpfens bzw. Absetzens**
- **Mitteilungen dieser Daten liegen nicht automatisch in HiT vor:
Konsequenz ist eine neue Meldung**

**328 VVVO-Nummern in
279 Betrieben**



Meldepflichtige Betriebe nach AMG	Anzahl Haltungen
Rinder - Mastkälber bis 8 Mo, mitteilungspflichtig - Mastrinder ab 8 Mo, mitteilungspflichtig	141
Schweine - Mastferkel bis 30 kg, mitteilungspflichtig - Mast über 30 kg, mitteilungspflichtig	173
Hühner - Mast, mitteilungspflichtig	7
Puten - Mast, mitteilungspflichtig	12



§ 58e Verordnungsermächtigungen

- **Aufzeichnungen aus der ANTHV kann Mitteilung ersetzen**
- **Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Anforderungen nach § 58a und b ausgenommen werden (20 Rinder/ 250 Mastschweine/-ferkel / 10000 Masthühner/ 1000Mastputen)**
- **Einzelheiten der Berechnung der Kennzahlen**
- **Details zu Aufzeichnungen, Maßnahmenplan, Datenübermittlung**
- **Später: Fische , die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen**



§ 58 b Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

**Meldepflicht des Tierhalter an zuständige Behörde:
halbjährliche Meldung der Anwendung von Antibiotika**

- 1. Bezeichnung des *angewendeten* AM**
- 2. Anzahl, Art der *behandelten* Tiere**
- 3. Anzahl der Behandlungstage (Berücksichtigung Wirkdauer)**
- 4. Angewendete Menge von Arzneimitteln mit antibakteriell wirksamen Stoffen**
- 5. für jedes Halbjahr Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart (zu Beginn, Aufnahme, Abgabe)**

oder (*Alternative für Punkt 1 bis 4*)

Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Alternative für Punkt 1 bis 4:

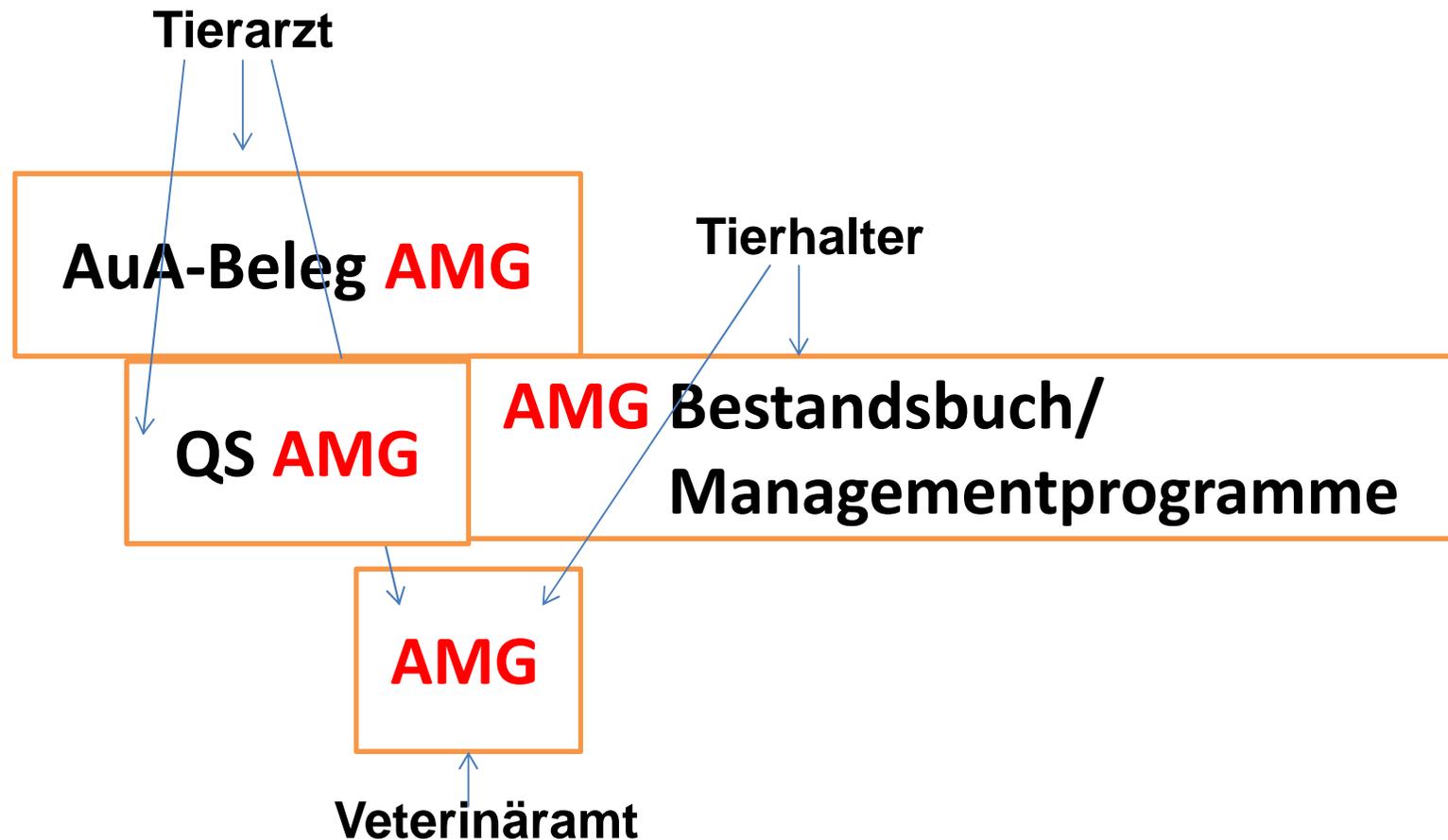
Meldung der Anwendung von Antibiotika durch den Tierarzt

- 1. Bezeichnung des *vom TA erworbenen oder verschriebenen AM***
- 2. Anzahl, Art der Tiere, *für die eine Behandlungsanweisung vom TA ausgestellt wurde***
- 3. Identität der Tiere / Angabe Nutzungsart**
- 4. *Dauer der verordneten Anwendung in Tagen (Wirkdauer)***
- 5. Angewendete oder abgegebene Menge des AM**

und *schriftliche* Mitteilung des Tierhalters zum Zeitpunkt des Erwerbs, dass von Behandlungsanweisung nicht ohne Rücksprache mit TA abzuweichen bzw.

bei der Abgabe der Meldung von der Behandlungsanweisung nicht abgewichen wurde (zuständige Behörde)

Antibiotikadatenbank in Hi-Tier (vorgesehene Schnittstellen / Dokumentationsmöglichkeiten)





§ 58c Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) zuständige Behörde ermittelt für jedes Halbjahr durchschnittliche Anzahl Anwendungen AB bezogen auf jeweiligen Betrieb und Tierart in dem sie nach Maßgabe des **Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit vom 21. Februar 2013 (BAnz AT 22.02.2013 B2)**

für jeden angewendeten Wirkstoff:

Anzahl der behandelten Tiere mal Anzahl der Behandlungstage, daraus Summe für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres dividiert durch Anzahl der Tiere, die durchschnittlich in dem Halbjahr gehalten worden sind

(betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit)

Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Bekanntmachung des Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit eines Tierhaltungsbetriebes durch die zuständige Behörde

Vom 21. Februar 2013

Für die Zwecke eines betriebsgestützten Antibiotikaminimierungskonzepts, mit dem eine Beurteilung der Behandlungshäufigkeit von Antibiotika im Betrieb und ein externer Vergleich mit anderen Betrieben ermöglicht wird, ist ein Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit erforderlich. Dieses wird nachstehend bekannt gemacht:

Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit eines Tierhaltungsbetriebes

Die Therapiehäufigkeit (TH) errechnet sich nach folgender Formel:

$$TH = \frac{\sum[(\text{Anzahl behandelter Tiere}) \times (\text{Anzahl Behandlungstage})]}{\text{Durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr}}$$

Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes



Antibiotika-Minimierungskonzept

§ 58c: Ermittlung der Therapiehäufigkeit je Tierart/Nutzungsart

➤ Berechnung der Therapiehäufigkeit (TH):

Anzahl behandelte Tiere) x (Anzahl Behandlungstage)

TH =

Durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr

➤ Beispiel:

**10 von 50 Tieren werden einmal im Halbjahr für 5 Tage behandelt
(10 behandelte Tiere) x (5 Behandlungstage)**

TH = ----- = 1

Durchschnittlich 50 gehaltene Tiere pro Halbjahr



§ 58c Ermittlung der Therapiehäufigkeit

Die Daten aus den Ländern werden von der Hi-Tier-Datenbank in anonymisierter Form als halbjährliche Therapiehäufigkeit an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (zur Risikobewertung Antibiotikaresistenz) weitergeleitet.

Das BVL ermittelt aus den mitgeteilten Angaben Kennzahlen

§ 58c Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(4)

Kennzahl 1 den Median

(Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen)

Kennzahl 2 das dritte Quartil

(Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen)

BVL macht diese Kennzahlen im Bundesanzeiger bekannt

(5)

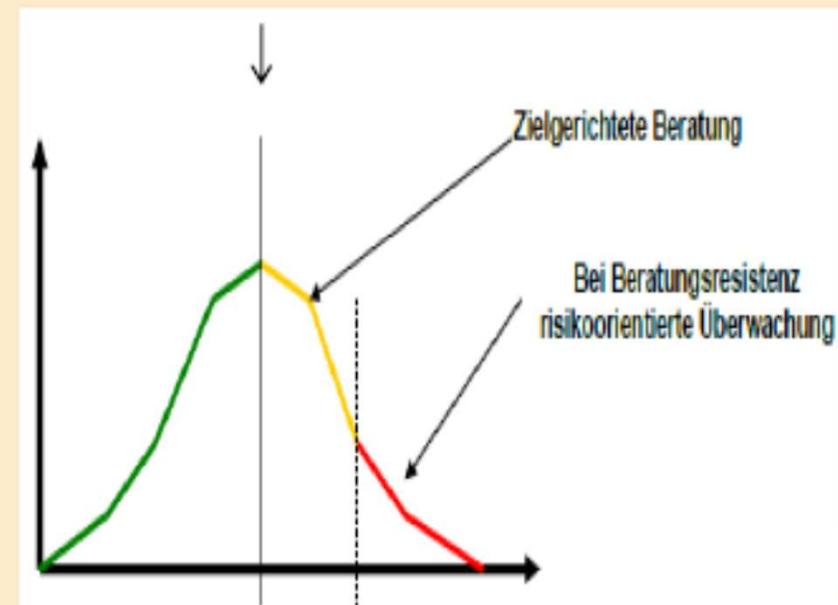
Betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit wird dem Tierhalter für die jeweilige Tierart mitgeteilt.



Kennzahl 1

- Median =

Wert, unter dem 50 %
aller erfassten
Therapiehäufig-
keiten liegen

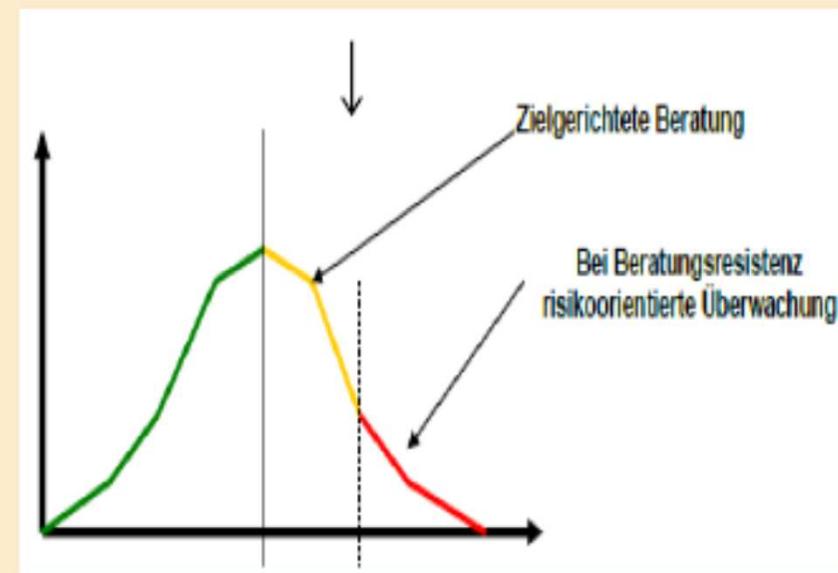


Modifiziert nach: BLAHA: Antibiotikaeinsatz in der
Tiermedizin (Vortrag auf dem BVL-Antibiotika-
Symposium am 9.11.2012)



Kennzahl 2

- Drittes Quartil =
Wert, unter dem 75 %
aller erfassten
Therapiehäufig-
keiten liegen



Modifiziert nach: BLAHA: Antibiotikaeinsatz in der
Tiermedizin (Vortrag auf dem BVL-Antibiotika-
Symposium am 9.11.2012)



58d Verringerung der Anwendung antibakteriell wirksamer Stoffe

Absatz 2 und 3:

Maßnahmen bei **Kennzahl 1** Überschreitung: TH und prakt.TA
(Gründe für die Überschreitung der Kennzahl 1 prüfen)

Maßnahmen bei **Kennzahl 2** Überschreitung: TH und prakt.TA

- Erstellen eines **schriftlichen Plan** auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung innerhalb von 2 Monaten und der zuständigen Behörde unaufgefordert übermitteln
- sofern erforderlich kann zuständige Behörde anordnen, dass **Plan** zu ändern oder zu ergänzen ist
- wenn ein Jahr nach Anwendung des Reduzierungsplan weiterhin erheblich oberhalb **Kennzahl 2** weitere Maßnahmen, insbesondere hinsichtlich AB-Leitlinien, Impfung der Tiere, Haltung, Fütterung , Besatzdichte etc. ...

Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes



Der Plan sollte aus mindestens folgenden vier Bausteinen bestehen:

- **Angaben zum Betrieb, z. B. Bestandsgröße, gehaltene Tierarten / Nutzungsarten, Managementsystem (z. B. rein / raus oder kontinuierlich), zum hinzugezogenen Tierarzt und weiteren Beratern**
- **Angaben zum Krankheitsgeschehen, einschließlich Befunden zur Diagnostik, Resistogrammen und bestehenden Prophylaxeprogrammen, Analyse der Erkrankungen, deren Therapie im betreffenden Halbjahr zur Überschreitung der Kennzahl geführt hat**
- **Angaben zu Maßnahmen, die geeignet sind, dass festgestellte Krankheitsgeschehen nachhaltig zu verbessern, um langfristig den Antibiotikaeinsatz zu reduzieren.**
- **Der Maßnahmenplan umfasst einen Zeitplan, wenn seine Umsetzung länger als 6 Monate dauern wird, z. B. durch notwendige Umbaumaßnahmen.**



Zur Erinnerung: Wer macht was?

- **Tierarzt** -> **Untersuchung, Diagnose,
Behandlung und Beratung
sowie Abgabe von
Tierarzneimitteln**

- **Landwirt** -> **optimieren der
Rahmenbedingungen und
Anwendung von Tierarzneimitteln
nach tierärztlicher Behandlung**



Zeitschema Umsetzung 16. AMG-Novelle (1)

- | | |
|--|---------------------|
| ▪ Inkrafttreten des Gesetzes | 1. April 2014 |
| ▪ Beginn der Eingabeverpflichtung | 1. Juli 2014 |
| ▪ Ende des ersten Erhebungszeitraums (Halbjahr) | 31. Dez. 2014 |
| ▪ Bekanntgabe der bundeseinheitlichen Kennzahlen 1 und 2 durch das BVL im BAnz | spät. 31. März 2015 |
| ▪ Feststellung durch den Tierhalter, ob Kennzahlen 1 oder 2 überschritten | spät. 31. Mai 2015 |



Zeitschema Umsetzung 16. AMG-Novelle (2)

- bei > Kennzahl 2 Erstellung eines Plans durch den Tierhalter und Übersendung an zust. Beh. spät. 31. Juli 2015 (2 Monate nach der „Feststellung“ durch den Tierhalter)
- Ende des zweiten Erhebungszeitraums (Halbjahr) 30. Juni 2015
- ggf. Anordnung von Maßnahmen nach § 58d, Abs. 3, Satz 2, Nr. 4 (Anwendung von Antibiotika nur durch den Tierarzt, wenn zweimal in Folge Kennzahl 2 erh. überschritten) ~ Okt. 2015



Maßnahmen nach § 58c AMG

- Prüfung und Bewertung der „Pläne“ (> Kennzahl 2)
- ggf. Anordnung von Planänderungen
- ggf. Anordnungen zur Beachtung von „Leitlinien“
oder hinsichtlich Impfungen
- ggf. Anordnungen hinsichtlich der Haltung der Tiere
- ggf. Anordnung eines Abgabeverbots von TAM an
Landwirte
- ggf. Anordnung des Ruhens der Tierhaltung





58d Verringerung der Anwendung antibakteriell wirksamer Stoffe

Absatz 3

- **Änderung und Ergänzung des erstellten Planes**
- **Behandlungen nach AB-Leitlinien u. Impfungen**
- **Hygiene, Bestandsdichte, Mastdauer, Ausstattung der Ställe**
- **wenn halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit wiederholt erheblich über der Kennzahl 2 kann die zuständige Behörde anordnen, dass Anwendung AB nur durch TA erfolgt**

Absatz 4:

- **Hat der Tierhalter die Anordnungen (Absatz 3) nicht befolgt und deshalb wiederholt die Kennzahl 2 überschritten, so kann die zuständige Behörde das Ruhen der Tierhaltung für längstens **drei** Jahre anordnen.**



Entwicklung eines neuen Überwachungskonzeptes

- Benennung von Risikokriterien (u.a. Therapiehäufigkeit (LW) bzw. abgegebene AB-Mengen (TA))
- Maßnahmen nach best-practice-Prinzip
- Mehr klinisch-pharmakologische Kenntnisse
- Prüfen, ob das, was drin ist (im Tier) auch drin steht (Bestandsdokumentation)

▶ ▶ Schulungen, Fortbildung !!!



- wachsende Bedeutung von Gesundheitsprävention und Biosicherheit im Tierbestand
 - zunehmende Transparenz bei relevanten Daten
 - Antibiotikavermeidung als neue „Qualität“ bei der Behandlung von Tieren
 - erhöhter tierärztlicher Beratungsbedarf bei den Kunden
- Bestandsbetreuung ↑↑
- betriebl. Tiergesundheitsmanagement
- **nachvollziehbare Positionierung des Berufsstandes !!**

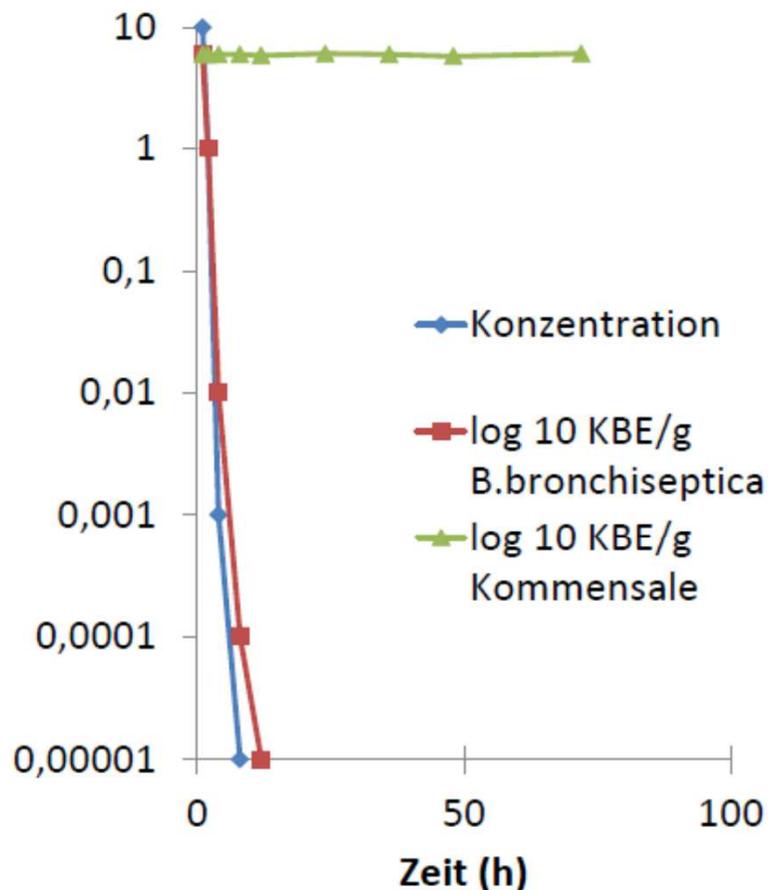


§ 58f Verwendung von Daten (neu)

- **Ausschließlich zu Zweck der Ermittlung und Berechnung der Therapiehäufigkeit und Überwachung der Einhaltung der Paragraphen 58a bis 58d und**
- **zur Verfolgung und Ahndung von arzneimittelrechtlichen Verstößen und**
- **soweit Grund zur Annahme besteht das ein Verstoß gegen Lebensmittelrecht, Futtermittelrecht, Tierschutzrecht und Tierseuchenrecht -> Weitergabe an die zuständige Behörde**

Jedes neue Antibiotikum ist für die Humanmedizin reserviert !

Innovation: Das perfekte Antibiotikum



“Ökologisches Profil”

- Selektiv wirksam
- Hohe intrinsische Aktivität
- Bakterizider Wirktyp
- Einmalapplikation
- Keine bekannten R-Mechanismen
- 100% Bioverfügbarkeit
- PK selektivität (Biophase)
- Verteilungsvolumen nicht zu hoch
- Hohe Plasmaclearance
- Eliminationshalbwertszeit kurz
- Renale Ausscheidung
- Keine Rückstände
- Sofortiger Abbau in der Umwelt

Einfache Anwendung
Kostengünstig