

**Leitfaden für die „beste Praxis“ bei der
Anwendung antimikrobieller Wirkstoffe
(Antibiotika) bei Lebensmittel
liefernden Tieren in der EU**

Inhaltsverzeichnis

Hintergrund	3
1. Einleitung	4
2. Was ist ein antimikrobieller Wirkstoff und wie wird er zum Tierarzneimittel?	5
3. Sicherung der Tiergesundheit	7
4. Diagnose und Behandlung von Krankheiten	10
5. Wirksame Verabreichung eines Arzneimittels	12
6. Aufzeichnung und Aufbewahrung der Unterlagen	13
7. Wahrung der künftigen Wirksamkeit	14
Schlussfolgerungen	15

Hintergrund

Die Europäische Plattform für den verantwortungsvollen Einsatz von Medikamenten bei Tieren (EPRUMA - *European Platform for the Responsible Use of Medicines in Animals*) wurde 2005 mit dem Auftrag geschaffen, den verantwortungsvollen Einsatz von Tierarzneimitteln (wie in der Richtlinie 2001/82/EG - geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG - definiert) bei landwirtschaftlichen Nutztieren in der EU zu fördern.

EPRUMA vertritt die Interessen von COPA-COGECA (Landwirte und Genossenschaften), EISA (Europäische Initiative für nachhaltige Entwicklung in der Landwirtschaft), FEFAC (Futtermittelindustrie), FESASS (Europäische Vereinigung für Tiergesundheit und gesundheitliche Sicherheit), FVE (Europäische Tierärztereinigung) und IFAH-Europe (Tiergesundheitsindustrie).

Sinn und Zweck des vorliegenden Dokuments ist es, durch Bereitstellung eines Leitfadens für die beste Praxis zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit von Antibiotika beizutragen. Obwohl die Eckpunkte dieses Leitfadens in jedem Fall Beachtung finden sollten, können einzelne Punkte den spezifischen Anforderungen eines gegebenen Mitgliedstaats angepasst werden. Dies würde zu einem EU-weit koordinierten und integrierten Ansatz führen, der aber gleichzeitig auf die besonderen Anforderungen des jeweiligen Mitgliedsstaates zugeschnitten wäre.

Die EPRUMA-Initiative soll den integrierten Landbau (Integrated Farming - IF)^{*} in Bezug auf die gezielte Verwendung von Betriebsmitteln in der Landwirtschaft ergänzen - entsprechend dem europäischen Rahmen für integrierten Landbau der EISA^{**}.

^{*} Der integrierte Landbau ist ein ganzheitliches Bewirtschaftungssystem, das den guten landwirtschaftlichen und ökologischen Zustand/die Cross-Compliance abdeckt und noch darüber hinausgeht. Er umfasst Aspekte, die für Landwirte und Verbraucher die Gewähr für Tiergesundheit und Tierschutz, Lebensmittelqualität und -sicherheit, Rückverfolgbarkeit und Umweltschutz bieten.

^{**} EISA hat in Form eines Leitfadens für die nachhaltige Entwicklung der Landwirtschaft einen europäischen Rahmen für integrierten Landbau entwickelt, der eine Definition und Charakterisierung des integrierten Landbaus enthält.

1. Einleitung

Ein guter Gesundheitszustand ist von entscheidender Bedeutung für Wohlergehen und optimale Leistung der Tiere. Die Bekämpfung von Krankheiten stellt daher eine wesentliche Komponente jedes erfolgreichen Managementprogramms dar. Wenn man davon ausgeht, dass gesunde, d. h. sichere Lebensmittel von gesunden Tieren produziert werden, dann ist die Bekämpfung von Tierkrankheiten eine unabdingbare Voraussetzung für die Produktion hochwertiger Nahrungsmittel.

Antibiotika sind wertvolle und notwendige Arzneimittel, um Tiergesundheit und Tierleistung dauerhaft zu schützen. Darüber hinaus tragen sie auch in erheblichem Maße zu einer produktiven und effizienten Tierhaltung bei.

Nach wie vor stellt die Tiergesundheitsindustrie Tierärzten und Tierhaltern eine große Palette antimikrobieller Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten zur Verfügung. Damit wird gleichzeitig durch die Vermeidung bzw. Linderung von Schmerzen und Beschwerden auch ein wesentlicher Beitrag zum Tierschutz geleistet.

Es liegt in der Natur der antimikrobiellen Wirkstoffe, dass sich gegen sie resistente Erregerpopulationen entwickeln können. Dadurch kann die Wirksamkeit eines Produktes vermindert werden. Diese Tatsache unterstreicht die Notwendigkeit eines umsichtigen, verantwortungsvollen Einsatzes von Antibiotika.

Die Verabreichung von Antibiotika sollte immer eine Ergänzung zur „guten Praxis“ der Tierhaltung, zum integrierten Landbau (wie im EISA-Framework beschrieben) und zu wohl durchdachten Impfprogrammen darstellen. Zahlreiche Krankheiten können vermieden oder minimiert werden, wenn durch entsprechende Haltungsbedingungen der Kontakt der Tiere mit tierpathogenen Keimen erheblich reduziert wird und wenn gleichzeitig auf eine Optimierung des Tierumfelds einschließlich guter Hygiene, Ernährung und Impfprogramme geachtet wird.

2. Was ist eine „antimikrobielle Substanz“ und wie wird sie zum Tierarzneimittel (Antibiotikum)?

Der Begriff „antimikrobielle Substanz“ ist in den meisten Fällen gleichbedeutend mit „Antibiotikum“ und bezeichnet eine Substanz, die Bakterien abtötet bzw. ihre Vermehrung hemmt. Im täglichen Sprachgebrauch, so auch in dieser Broschüre, werden diese Stoffe „Antibiotika“ genannt. In gleicher Bedeutung finden für diese Wirkstoffpalette auch die Begriffe „antimikrobielle Substanzen“, „antimikrobielle Wirkstoffe“, „antimikrobielle Mittel“ oder „Antimikrobiotika“ Verwendung.

Die meisten dieser antimikrobiellen Substanzen werden auf natürliche Weise von Bakterien und Pilzen produziert, andere werden künstlich hergestellt, haben aber die gleiche Wirkung. Selbst die aktuell verwendeten Substanzen sind überwiegend natürlichen Ursprungs und werden durch Fermentation erzeugt.

Die ersten eingesetzten Antibiotika waren Sulfonamide und Penicillin, die in den 1930iger Jahren entdeckt wurden. Bis Ende der 1940iger Jahre wurde von der pharmazeutischen Industrie eine ganze Reihe weiterer bakterizider Wirkstoffe entdeckt und in Produktion genommen. So wurde das Spektrum der Substanzgruppen erheblich erweitert.

Wirkstoffe einer Klasse haben häufig ähnliche Eigenschaften, unterscheiden sich aber hinsichtlich folgender Aspekte:

- Wirkungsspektrum – unterschiedliche Bakterienarten, die von dem Wirkstoff inaktiviert oder abgetötet werden,
- Pharmakokinetik – Absorption, Verteilung und Abbau des Wirkstoffes im Körper des behandelten Tieres
- Toxizität – Potentielle schädliche Nebenwirkungen eines Arzneimittels

Heute stehen zahlreiche Stoffklassen für die Produktion von Tierarzneimitteln zur Verfügung. Die entsprechenden antimikrobiellen Präparate können auf unterschiedliche Weise verabreicht werden, so z.B. als Bolus, als Drench zum Eingeben, als Fütterungsarzneimittel, per Injektion, als intramammäre Anwendung, als Pessar, lokal äußerlich oder über das Trinkwasser. Die verfügbaren Stoffklassen umfassen Aminoglykoside, Cephalosporine, (Fluoro-)Quinolone, Makrolide, Penizilline, Phenicole, Pleuromutiline, Polypeptide, Ionophore, Sulphonamide, Tetracycline, um nur einige zu nennen. Einige dieser Wirkstoffklassen sind ausschließlich für die Anwendung bei Tieren entwickelt worden.

Bevor ein Tierarzneimittel, z.B. ein Antibiotikum, in Verkehr gebracht werden kann, hat der Hersteller gegenüber der Zulassungsbehörde den Nachweis für Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit des Produkts bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung zu erbringen. Es handelt sich dabei um strenge Prüfverfahren, so dass Nutzer und Verbraucher zugelassenen Arzneimitteln vertrauen können. Wie bei Humanarzneimitteln müssen Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit jedes Arzneimittels den unabhängigen Zulassungsbehörden umfassend und vollständig nachgewiesen werden.

Vorschriften für die Zulassung einer antimikrobiellen Substanz

Das Zulassungsverfahren ist eine umfangreiche und gründliche Überprüfung aller Aspekte eines neuen Produkts. Es stützt sich auf Versuchsergebnisse und Daten, die das antrag stellende Unternehmen der zuständigen Behörde vorgelegt hat.

Mit dem Zulassungsverfahren sollen 3 Punkte sicher gestellt werden:

- **Unbedenklichkeit:** Das Produkt ist unbedenklich für das Tier selbst, für den Verbraucher von Lebensmitteln behandelter Tiere, für diejenigen, die mit dem Produkt umgehen sowie für die Umwelt,
- **Qualität:** Das Produkt ist von gleich bleibend hoher Qualität, verdirbt nicht und weist die nötige Stabilität auf, um mindestens bis zum Verfallsdatum haltbar zu sein,
- **Wirksamkeit:** Die Wirksamkeit des Produkts entspricht den Angaben der Packungsbeilage und denen auf dem Etikett.

Das Zulassungsverfahren ist damit aber noch nicht zu Ende. Zusätzlich besteht für den „Anwender“ oder besser „Antragsteller“ die Verpflichtung zur

- **Pharmakovigilanz:** Systematische Erfassung aller Informationen über mögliche Nebenwirkungen bei der täglichen Anwendung des Produkts.

Um die Sicherheit der Tiere, der Verbraucher, der Anwender und der Umwelt lückenlos sicher zu stellen, führen nationale Behörden ein Monitoring in Bezug auf das Vorkommen von unerwünschten Rückständen durch. Außerdem kontrollieren viele Behörden die verwendeten Mengen und überwachen die Resistenzsituation bei den in Frage kommenden Bakterien.

3. Sicherung der Tiergesundheit

Tiergesundheit beginnt mit guten Haltungsbedingungen.

Landwirte sollten ihre Tiere regelmäßig im Hinblick auf deren Gesundheit und Wohlbefinden untersuchen. Eine tierärztliche Beratung bezüglich der schnellen und korrekten Diagnose und der Behandlung von Krankheiten sowie einer wirksamen Vorbeuge ist in vielen Fällen empfehlenswert.

Diese zentralen Elemente der Tiergesundheit stehen in Einklang mit den Empfehlungen der EISA - insbesondere mit Kapitel IX.

Management

Gesundheit und Wohlbefinden eines Tieres stehen in einem engen Zusammenhang. Beide werden durch die Haltungsbedingungen stark beeinflusst. Gute Haltungsbedingungen helfen dem Tier, seine natürliche Widerstandskraft gegen Krankheiten zu erhalten, und eine gute Tiergesundheit ist die Voraussetzung für sein Wohlbefinden. Die in EU-Richtlinien definierten Haltungsbedingungen müssen eingehalten werden.

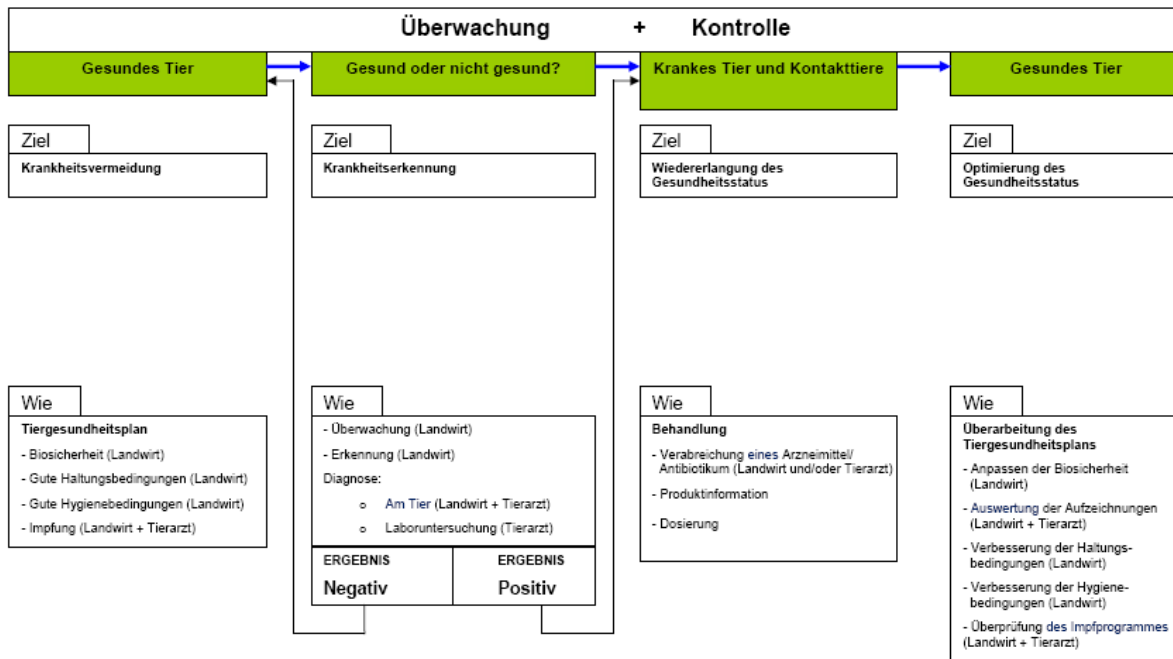
Umweltbedingungen, wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftqualität, Einstreu, Licht usw. sollten auf die jeweiligen Bedürfnisse der Tiere abgestimmt werden. Genauso wichtig sind die Verfügbarkeit von Trinkwasser, adäquate Ernährung sowie ausreichend Platz für Bewegung und Ruhen. Jeglicher Stress ist zu vermeiden, da er negative Auswirkungen auf die Infektionsabwehr eines Tieres hat.

Darüber hinaus sind häufige Tierbeobachtungen und deren Aufzeichnungen für ein frühzeitiges Erkennen von Störungen der Gesundheit und des Wohlbefindens der Tiere wichtig. Jeder Betrieb sollte über einen gut durchdachten Tiergesundheitsplan verfügen.

Biosicherheit

Besondere Aufmerksamkeit bei der Krankheitsvorbeuge kommt der Biosicherheit zu.

Sinn und Zweck der Biosicherheit ist die Minimierung des Risikos für die Einschleppung von Krankheitserregern in den Betrieb. Erreger können zum Beispiel durch neu zugekaufte Tiere, Menschen, Fahrzeuge oder durch andere Haustiere eingeschleppt werden. Relativ einfache und dennoch wirksame und hilfreiche Maßnahmen zur Sicherung der Tiergesundheit können ohne übermäßig hohen Investitionsaufwand ergriffen werden. Derartige Maßnahmen sind auch dann sinnvoll, wenn das Risiko einer Keimeinschleppung lediglich reduziert wird. Eine geringfügige Reduzierung ist immer noch besser als überhaupt keine.



Impfstoffe

Impfstoffe sind für die Vorbeuge und Bekämpfung vieler Infektionskrankheiten außerordentlich hilfreich. Sie sind unbedenkliche, wirksame und spezifische Instrumente zur Erhöhung der Widerstandsfähigkeit der Tiere gegen die entsprechenden Krankheiten.

Allerdings gibt es eine Reihe von Krankheiten, für die es (noch) keinen Impfstoff gibt. In diesen Fällen können andere Präventions- und Bekämpfungsmaßnahmen inkl. der Verwendung von Tierarzneimitteln, u. a. von Antibiotika, notwendig sein.

Dies gilt für Situationen wie:

- akute Infektionen, die eine Sofortbehandlung erfordern;
- neu auftretende Krankheiten

Da Impfstoffe über das Immunsystem wirken, sollte ihr Einsatz immer Teil einer umfassenderen Strategie sein. Andere Maßnahmen wie gute Hygiene, gute Tierhaltungspraxis und Krankheitsüberwachung sind ebenso wichtige Bestandteile von Vorbeugeprogrammen. Eine optimale Impfstrategie stützt sich auf die spezifische Situation im Betrieb und berücksichtigt weitere Faktoren, wie Stärke des Tierbestandes, das Vorkommen pathogener Erreger in der Wildtierpopulation, die Verfügbarkeit zuverlässiger diagnostischer Verfahren etc. Ein sehr wichtiger Bestandteil eines jeden Impfprogramms ist das gezielte Monitoring der geimpften Tiere.

Zusammenarbeit zwischen Tierarzt und Landwirt (Tiergesundheitsplan)

Um eine optimale Tiergesundheit zu gewährleisten, ist ein offener Informationsaustausch zwischen Landwirt und Tierarzt von ganz entscheidender Bedeutung. Dieser sollte in regelmäßigen Abständen und nicht erst bei Auftreten eines Problems stattfinden. Falls erforderlich, sind auch weitere Experten wie z.B. Spezialisten für Stallhaltung, Futtermittel, Ernährung, Hygiene usw. hinzuzuziehen.

Auf der Basis der Informationen des Landwirtes, der Untersuchungsergebnisse der Tiere sowie der vor Ort gewonnenen Erkenntnisse kann der Tierarzt eine optimale Lösung für eine nachhaltige Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Tiere vorschlagen. Die Befunde helfen dem Landwirt auch nachzuweisen, dass er sich an gute fachliche Praxis hält.

4. Diagnose und Behandlung von Krankheiten

Wenn eine Krankheit auftritt, untersucht der Tierarzt das (die) Tier(e) und überprüft die Haltungsbedingungen.

Diagnose und Behandlung einer Krankheit sind eng miteinander verbunden.

Tritt eine Krankheit auf, untersucht der Tierarzt das (die) Tier(e) und die Bedingungen, unter denen sie gehalten werden. Auf der Grundlage dieser Befunde wird eine Diagnose gestellt und über die Behandlung entschieden. Letztere kann in Empfehlungen zu Fragen der Tierhaltung (Fütterung/Unterbringung) und/oder in der Verschreibung einer spezifischen (antimikrobiellen) Therapie bestehen. Falls erforderlich können für weiter führende Laboruntersuchungen Proben für eine Erregerbestimmung gewonnen werden. Sehr sinnvoll ist die Bestimmung der Empfindlichkeit der isolierten Keime gegenüber Antibiotika, um eine gezielte Behandlung einleiten zu können. Ist aber eine derartige Untersuchung nicht möglich, beruht die Auswahl des Antibiotikums auf den Erfahrungen des Tierarztes in ähnlichen Fällen, dem konkreten klinischen Befund und früheren Testergebnissen im Betrieb. Der Tierarzt kontrolliert den Behandlungserfolg und ändert, falls nötig, die Behandlung.

Tiere werden häufig in Gruppen gehalten. Während dies aus der Sicht der praktischen Tierhaltung und des Tierschutzes positiv zu werten ist, kann bei Ausbruch einer Krankheit die ganze Gruppe gefährdet sein. Daher kann eine Gruppenbehandlung angezeigt sein. Eine Gruppenbehandlung (z.B. als „Metaphylaxe“) kann beim Auftreten einer Infektionskrankheit mit bekanntem hohem Ansteckungspotenzial sinnvoll sein.

Bakterielle Infektionen treten in großen Tiergruppen häufig in bekannten vorhersehbaren Altersabschnitten der Tiere auf, zum Beispiel Erkrankungen der Atemwege nach Zusammenstellung von Tiergruppen, Kolibazillose nach dem Absetzen, enzootische Bronchopneumonie nach dem Transport usw. **Landwirt und Tierarzt kennen dieses Gefährdungspotenzial gut. Frühzeitige, sorgfältige und gezielte Maßnahmen sind deshalb notwendige Komponenten des Krankheitsmanagements.**

Übrigens ähneln derartige Präventivmaßnahmen bei Tieren denen der Humanmedizin in vergleichbaren Fällen, wie etwa beim Ausbruch bakterieller Meningitis in Schulen oder anderen Einrichtungen, wo die gesamte Gruppe potentiell infizierter Personen vorbeugend behandelt wird.

Wenn eine Behandlung mit einem mikrobiellen Wirkstoff erforderlich ist, muss der Tierarzt, basierend auf seinen Erfahrungen, ein der Diagnose entsprechendes zugelassenes Antibiotikum auswählen und anwenden. **Dafür steht eine Palette von Präparaten zur Verfügung, aus der der Tierarzt für die konkrete Krankheitssituation das Mittel mit dem zutreffenden Wirkungsspektrum auswählen kann.**

Eine ständig wiederholte Verwendung ein- und desselben Wirkstoffes über einen längeren Zeitraum für die gleiche Indikation (zum Beispiel bei Erkrankungen der Atemwege und des Darms oder bei systemischen Erkrankungen) sollte nur mit Vorbehalt erwogen werden, es sei denn, dass im Vorfeld Labortests eine ausreichende Empfindlichkeit der betroffenen Bakterien nachgewiesen haben. Der Tierarzt kann auf eine ganze Produktpalette zurück greifen und daraus wählen (manchmal wird dieses Vorgehen „Rotationsprogramm“ genannt), um die Wirksamkeit der einzelnen Wirkstoffe langfristig zu sichern. Dadurch wird auch der Druck der Selektion für eine Resistenz minimiert und so einer möglichen

Resistenzentwicklung entgegen gewirkt. Das gleiche Ziel verfolgt die Empfehlung, Antibiotika nicht zu früh abzusetzen.

Im Verlaufe der letzten Jahre sind zahlreiche neue Produkte eingeführt worden, die die therapeutischen Möglichkeiten des Tierarztes erweitert haben.

Antimikrobielle Substanzen sind für die Behandlung, Vorbeugung und Bekämpfung von Tierkrankheiten von entscheidender Bedeutung. In der Humanmedizin ist die antimikrobielle Behandlung nahezu immer auf die Einzelperson ausgerichtet. Tierkrankheiten hingegen werden häufig auf Bestandesebene bekämpft. Die gezielte Verabreichung von Antibiotika hat sich nachweislich als positiv für die Sicherung der Herdengesundheit erwiesen, wie die Mastitisbekämpfung beispielhaft beweist. Es ist den Tierärzten, die Lebensmittel liefernde Tiere behandeln, ein echtes und ernstes Anliegen, ständig über ein breites Spektrum an antimikrobiellen Substanzen verfügen zu können.

Um Resistenzbildung durch übermäßige Anwendung einer begrenzten Anzahl von Wirkstoffen vorzubeugen, muss dem Tierarzt für die Behandlung von Tierkrankheiten eine breite Auswahl an wirksamen, unbedenklichen Produkten aus allen antimikrobiellen Stoffklassen zur Verfügung stehen.

Landwirte, Tierärzte und andere Experten müssen eng zusammenarbeiten, um die Wirksamkeit einer Behandlung sicherzustellen. Verschiedentlich muss der Landwirt Nachbehandlungen durchführen. In diesem Fall kommt es ganz entscheidend auf die strikte Befolgung aller Anweisungen an. Der Landwirt sollte dem Tierarzt jede unerwartete Verzögerung des Genesungsprozesses melden. Wenn das Tier nicht wie erwartet auf die eingeleitete Behandlung anspricht, kann diese erforderlichenfalls geändert werden.

Der Tierarzt trifft die Wahl

Gegenwärtig ist eine breite Auswahl von Antibiotika auf dem Markt. Diese unterscheiden sich in verschiedenen Punkten, so nach der Art der Verabreichung, der Schnelligkeit und dem Grad der Aufnahme durch das Tier, der Wirkungsweise, der Schnelligkeit und dem Grad des Eindringens in das Gewebe, usw. Aber auch die Mikroorganismen unterscheiden sich in ihrer Empfindlichkeit gegenüber einzelnen antimikrobiellen Substanzen. Aus diesem Grund müssen bei der Auswahl eines Antibiotikums immer mehrere Kriterien berücksichtigt werden: der Krankheitserreger als solcher, das Vorhandensein einer möglichen Resistenz gegen antimikrobielle Substanzen, die Zieltierart, die Verabreichungsart des Mittels etc. **Die Entscheidung über die geeignete Behandlung hat immer der Tierarzt zu treffen, nachdem er die Tiere und die Situation vor Ort untersucht und eine Diagnose gestellt hat.**

Kaskadensystem

In Ausnahmefällen, in denen keine zugelassenen Arzneimittel zur Verfügung stehen, hat der Tierarzt die Möglichkeit, Produkte zu verwenden, die in anderen EU-Ländern oder für andere Tierarten zugelassen sind. Diese Ausnahme wurde geschaffen, um Tieren unzumutbares Leiden zu ersparen. In diesen Fällen muss der Tierarzt spezifische Schritte, das sogenannte *Kaskadensystem*, befolgen und sicherstellen, dass kein Risiko für das (die) betroffene(n) Tier(e) und die Verbraucher von Lebensmitteln tierischen Ursprungs besteht.

5. Wirksame Verabreichung eines Arzneimittels

Entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung ist die ordnungsgemäße Verabreichung der antimikrobiellen Substanz in der richtigen Dosierung und über den erforderlichen Behandlungszeitraum.

Die Dosierungsempfehlung für ein Antibiotikum ist von dem Unternehmen, das eine Zulassung beantragt, umfassend getestet worden. Damit soll sichergestellt werden, dass eine ausreichend große Menge des Wirkstoffs lange genug am Infektionsort verbleibt, um das Tier von der Krankheit zu heilen.

Es kann eine wiederholte Verabreichung notwendig sein, um einen klinischen Erfolg zu erzielen. In der Humanmedizin wird dies erreicht, indem zum Beispiel während eines Behandlungszeitraums von sieben Tagen dreimal täglich eine Tablette eingenommen wird. Für Tiere gilt das gleiche Prinzip.

Wie bei Arzneimitteln der Humanmedizin enthält auch die Packungsbeilage von Tierarzneimitteln die nötigen Informationen zur korrekten und sicheren Anwendung und Lagerung.

Rückstandshöchstmengen

Für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, sind Studien nötig, um zu ermitteln, wie schnell Rückstände des Arzneimittels vom Tier abgebaut werden. Es sind Rückstandshöchstmengen (*Maximum Residue Limits - MRLs*) festgelegt worden, die den Höchstgehalt für eine antimikrobielle Substanz angeben, die im Organismus verbleiben kann, ohne dass der Verzehr von Erzeugnissen dieses Tieres eine Gefährdung für die Gesundheit des Verbrauchers darstellt.

Danach werden Wartezeiten festgelegt (d.h. die Zeit zwischen der Verabreichung des Arzneimittels und der Schlachtung oder Aufnahme des Lebensmittels, wie Milch oder Eier), um sicherzustellen, dass verbleibende Rückstände unter der zulässigen Rückstandshöchstmenge liegen. Zur Sicherung des Verbraucherschutzes werden sehr große Sicherheitszuschläge einkalkuliert.

6. Aufbewahrung der Unterlagen

Bezüglich der Aufbewahrungsfrist ist festzustellen, dass in allen EU-Mitgliedsstaaten Aufzeichnungen von allen verabreichten Arzneimitteln (inkl. Antibiotika) an Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren sind, unabhängig davon, ob sich das Tier noch im Betrieb befindet oder nicht.

Weiterhin wird empfohlen, dass der Tierarzt in Zusammenarbeit mit dem Landwirt alle Informationen über Infektionskrankheiten im Betrieb aufbewahrt. Informationen aus vergangenen Jahren inklusive der Daten zur Empfindlichkeit aus dem Labor sind für die Planung künftiger Behandlungen überaus wertvoll.

Über den aktuell laufenden Einsatz antimikrobieller Substanzen in einem Betrieb wird Buch geführt. Trends sollten beobachtet und Änderungen in der Anwendung überprüft werden. Die gesamte Betriebsführung sollte ständig kontrolliert werden.

Im Sinne der Sicherheit des Transports, der Lagerung und der Entsorgung von Arzneimitteln sollten unter allen Umständen die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden.

7. Wahrung der zukünftigen Wirksamkeit

Mit „Pharmakovigilanz“ wird die Meldung von Auffälligkeiten hinsichtlich Verträglichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln an die nationalen Behörden bezeichnet. Bei Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen sollte der Landwirt den Tierarzt konsultieren. Den Behörden sollte ein Bericht über den Vorfall vorgelegt werden, wenn der Tierarzt den Verdacht eines Problems bei Verträglichkeit oder Wirksamkeit hat.

Dieses System ist deshalb sehr nützlich, da es die laufende Überwachung von Produkten im praktischen Einsatz ermöglicht.

Überwachung der Empfindlichkeit durch die Tiergesundheitsindustrie

Resistenz ist ein Phänomen, bei dem bestimmte Bakterien nicht mehr auf die Behandlung durch ein spezifisches Antibiotikum reagieren. Daher ist es von großer Bedeutung, die Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber antimikrobiellen Substanzen ständig zu überwachen. Diese Überwachung ist ein komplexer Vorgang, der von der Entnahme repräsentativer Proben bis hin zur entsprechenden Bewertung der Ergebnisse reicht.

Gemeinsam mit den Aufsichtsbehörden oder anderen Regierungsstellen stellt sich die Tiergesundheitsindustrie dieser Aufgabe. Die Veröffentlichung von Daten über die aktuelle Resistenzsituation ermöglicht den Tierärzten die Wahl der am besten geeigneten antimikrobiellen Substanz, um einen optimalen Behandlungserfolg zu erreichen. Die ständige Überwachung der antimikrobiellen Resistenzsituation in der tierischen Erzeugung ist darüber hinaus auch für die Humangesundheit von Bedeutung.

Die Entwicklung von Resistenzen

Antibiotika wirken gegen bestimmte Bakterienarten oder Bakteriengruppen. In klinischen Versuchen wird die Wirksamkeit eines bestimmten Wirkstoffs gegen ein bestimmtes Bakterium nachgewiesen. Von Anfang an ist eine hohe Wirksamkeit das vorrangige Ziel jeglicher Entwicklungsarbeit. Allerdings kann eine gegebene Bakterienpopulation aus verschiedenen Individuen mit leicht abweichenden genetischen Eigenschaften bestehen.

Einige wenige Bakterien, die einen Bruchteil der Gesamtpopulation ausmachen, können von Natur aus eine antimikrobielle Behandlung überleben. Diese überlebenden resistenten Bakterien können sich, vor allem bei Fortbestand des durch das antibakterielle Mittel über einen längeren Zeitraum ausgeübten Selektionsdruckes, so stark vermehren, dass sie schließlich in der Bakterienpopulation dominieren. Dadurch können weitere Behandlungen an Wirkung verlieren. Es entsteht eine Situation, in der das Produkt die Krankheit nicht länger wirksam bekämpft. Jetzt haben wir es mit „klinischer Resistenz“ zu tun. Es gibt aber auch Einzelfälle von antimikrobiellen Substanzen, von denen noch keine Resistenz bekannt ist und die noch über Jahrzehnte hinweg wirksam sind.

In der Regel ist die Resistenzentwicklung bei Bakterien ein allmählicher Prozess. Alternativ zum beschriebenen Weg der Entstehung einer Resistenz können Bakterien mutieren oder genetisches Material anderer Bakterien aufnehmen und dadurch die Fähigkeit entwickeln, eine Behandlung zu überleben. In diesem Fall kann der Wechsel von Empfindlichkeit zu Resistenz relativ schnell erfolgen, besonders dann, wenn sich die resistenten Bakterien rasch vermehren und ausbreiten. Die meisten Resistenzfälle entstehen durch den letztgenannten Prozess.

Nach Entwicklung einer Resistenz gegen eine bestimmte antimikrobielle Substanz können die Bakterien zusätzlich auch eine Resistenz gegen verwandte antimikrobielle Substanzen derselben Klasse ausbilden. Es gibt sogar multiresistente Bakterien, d. h. Bakterien, die gegenüber Wirkstoffen unterschiedlicher Klassen resistent sind.

Schlussfolgerungen

Antibiotika spielen eine entscheidende Rolle beim Schutz von Gesundheit und Wohlbefinden der Tiere. Vorbeugender Gesundheitsschutz ist ein Beitrag zur Produktion hochwertiger Nahrungsmittel mit gesunden Tieren und minimiert gleichzeitig mögliche Auswirkungen auf die Umwelt.

Bevor Arzneimittel in Verkehr gebracht werden können durchlaufen sie einen umfassenden Zulassungsprozess. Tierärzte verfügen über das notwendige Fachwissen, um das geeignete Arzneimittel auszuwählen und seine unbedenkliche Anwendung zu gewährleisten. Der Landwirt hat seinerseits eine Schlüsselrolle bei der Krankheitsvorbeugung und beim korrekten Umgang mit antimikrobiellen Substanzen.

Antimikrobielle Substanzen haben seit ihrer Einführung vor mehr als 60 Jahren die tierärztliche Praxis revolutioniert. Viele der Arzneimittel von damals werden auch heute noch mit Erfolg angewandt, dennoch besteht auch bei ihnen ständig das Risiko von Wirksamkeitsverlusten aufgrund der Entwicklung von Resistenzen.

Die Zusammenarbeit aller Beteiligten ist entscheidend, um eine einwandfreie Anwendung zu gewährleisten und die Entwicklung von Resistenzen zu minimieren. Die Verabreichung von antimikrobiellen Substanzen sollte der Empfehlung „so wenig wie möglich, so viel wie nötig“ folgen. Wir sind es der heutigen Generation und auch zukünftigen Generationen schuldig, diese Wirkstoffe mit der gebotenen Sorgfalt und Umsicht einzusetzen. Auf diese Weise werden diese wertvollen Arzneimittel auch in Zukunft genutzt werden können.

Mitglieder von EPRUMA

COPA-COGECA

Europäische Landwirte und landwirtschaftliche Genossenschaften

EISA

Europäische Initiative für Nachhaltige Entwicklung in der Landwirtschaft

FEFAC

Europäischer Verband der Mischfutterindustrie

FESASS

Europäische Vereinigung für Tiergesundheit und gesundheitliche Sicherheit

FVE

Europäischer Tierärzteverband

IFAH-Europe

Internationaler Verband für Tiergesundheit-Europa

Kontakt:

EPRUMA

c/o IFAH-Europe AISBL

Rue Defacqz, 1

1000 Brüssel

Belgien

Tel.: +32 2 543 7560

Fax: +32 2 537 0049

info@epruma.eu

www.epruma.eu