

FAQs im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln zur Inhalationsnarkose von Ferkeln

1. Muss der Tierarzt die zu kastrierenden Ferkel vor der Abgabe von Inhalationsanästhetika untersuchen?

Ja. Teil der ordnungsgemäßen Behandlung ist die klinische Untersuchung als Voraussetzung zur Abgabe von Arzneimitteln. Bei der klinischen Untersuchung führt der Tierarzt/die Tierärztin eine Erhebung des Gesundheitszustands der betreffenden Ferkel durch und stellt im Ergebnis die Narkosefähigkeit nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Untersuchung fest. Darüber hinaus muss der Tierarzt/die Tierärztin sich im Rahmen der Arzneimittelabgabe davon überzeugen, ob keine Abweichungen von den normalen anatomischen Verhältnissen bei den zu kastrierenden Ferkeln vorliegen. Der Tierhalter kann die Tiere entsprechend vorselektieren.

Die Durchführung der Betäubung von unter acht Tagen alten männlichen Ferkeln zum Zweck der Kastration durch die sachkundige Person ist auf Tiere mit normaler anatomischer Beschaffenheit und Lage der Hoden begrenzt (§ 4 FerkBetSachkV). Insofern ist die Betäubung und Kastration von Ferkeln, bei denen keine normalen anatomischen Verhältnisse vorliegen (z.B. Kryptorchiden, Hernien) durch einen sachkundigen Tierhalter nicht zulässig (§ 6 Abs. 1 Satz 3 TierSchG). Der Tierarzt/die Tierärztin darf für solche Ferkel keine Arzneimittel zur Betäubung abgeben.

Die Abgabe für noch nicht geborene Tiere oder Ferkel über sieben Tage ist ebenfalls nicht zulässig.

2. Muss der Tierarzt den Behandlungserfolg in diesem Zusammenhang kontrollieren?

Ja. Die Prüfung des Behandlungserfolges ist gemäß § 12 Abs. 2 Satz 1 Nummer 2 TÄHAV Teil der ordnungsgemäßen Behandlung. Als Behandlungserfolg gelten unter anderem eine ausreichende Narkosetiefe oder das nicht auftreten von Narkosezwischenfällen.

Da die ausreichende Narkosetiefe ausschließlich während des Eingriffs kontrolliert werden kann, ist diese durch den Tierarzt regelmäßig vor Ort zu überprüfen. Die Regelmäßigkeit der Überprüfungen hat angepasst an die jeweiligen Betriebsgegebenheiten zu erfolgen.

Darüber hinaus hat die Kontrolle des Behandlungserfolges an Hand der zur Verfügung stehenden Dokumentation zu erfolgen.

Gemäß § 8 FerkBetSachkV hat die sachkundige Person arbeitstäglich Aufzeichnungen über Narkosezwischenfälle zu führen und die Aufzeichnungen über das Datum sowie die Anzahl der Anwendungen aus dem Gerät auszulesen. Seitens des Tierhalters zu dokumentierende Narkosezwischenfälle im Sinne der FerkBetSachkV sind insbesondere unzureichende Narkosetiefe (Wachzustände), Störungen der Atmung/des Herz-Kreislauf-Systems, allergische Reaktionen sowie der Tod von Tieren während oder unmittelbar nach der Narkose.

Ferner muss seitens des Tierhalters gemäß Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung u. a. die Verbrauchsmenge des verabreichten Arzneimittels dokumentiert werden.

Das Arzneimittelbestandsbuch des Tierhalters sollte folgende Angaben entsprechend des nachstehenden Beispiels einer Anwendungsdokumentation von Isofluran enthalten:

Bestandsbuch (Arzneimittelanwendungsdokumentation)

Laufende Nummer
12

Hof Schweineglück GmbH
 Hr. Mustertierhalterin und Mustertierhalter, Schwenplietsch 3, 25560 Pils
 (Name, Anschrift des Tierhalters)

Anzahl der Tiere	Art der Tiere	Standort der Tiere bei der Behandlung in der Wartezeit	Arzneimittelbezeichnung Nr. des tierärztl. Anwendungs- und Abgabebeleges	Datum der Anwendung				Wartezeit* (Tage)	
				Verabreichte Menge des Arzneimittels Name der anwendenden Person					
1	110 Saugferkel	Abferkelabteil V	Isofluran Baxter vet 1000 mg/ml Nr. 234	1.1.2021				F: 2	
	der Muttersauen: OM 1234, 6778, 8978, 8767, 6778, 8787, 9464, 1213	Abferkelabteil V		ca. 55 ml lfd. Kastrationsnr. Narkosegerät Beginn: 1003 Ende: 1113					M:
				M. Mustertierhalter					
2			Nr.					F:	
								M:	
3			Nr.					F:	
								M:	
4			Nr.					F:	
								M:	
5			Nr.					F:	
								M:	
6			Nr.					F:	
								M:	
7			Nr.					F:	
								M:	

* Wartezeit: M = Milch, F = Fleisch

3. Was ist bei der Abgabe von Inhalationsnarkotika zum Zwecke der Ferkelkastration weiterführend zu beachten?

Speziell bei der Abgabe von Arzneimitteln muss sich der Tierarzt/die Tierärztin von der Möglichkeit der ordnungsgemäßen Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter überzeugen (§ 12a Abs. 1 Satz 2 TÄHAV). Dies bedeutet für die Abgabe eines Arzneimittels für die Inhalationsnarkose, dass der Tierarzt/die Tierärztin u.a. prüfen muss, ob die Voraussetzungen zur ordnungsgemäßen Arzneimittelabgabe/-anwendung gegeben sind. Hierunter fällt zum Beispiel die nach FerkBetSachKV geforderte Sachkunde des Tierhalters sowie die technische Eignung des Narkosegerätes.

Um die Wichtigkeit dieser beiden Punkte im Hinblick auf die ordnungsgemäße Arzneimittelanwendung zu unterstreichen, wird empfohlen, als weitere Behandlungsanweisung im Sinne von § 13 Abs. 2 Satz 2 Nummer 4 TÄHAV bei der Abgabe des Arzneimittels den schriftlichen Hinweis aufzunehmen, dass das Isofluran nur durch entsprechend sachkundige Personen und mit hierfür technisch geeigneten Narkosegeräten angewendet werden darf.

Ferner muss der Tierarzt/die Tierärztin dem Tierhalter bei der Abgabe eines Arzneimittels, so auch bei Inhalationsnarkotika, eine schriftliche Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung aushändigen (§ 43 Abs. 4 AMG). Diese Angaben befinden sich auf dem Arzneimittelnachweis des Tierarztes/der Tierärztin gem. § 13 TÄHAV (AuAB).

4. Wie ist der Arzneimittelnachweis gem. § 13 TÄHAV bei der Abgabe von Arzneimitteln zur Inhalationsnarkose auszustellen?

Es sind die Anforderungen nach §13 Abs. 2 TÄHAV zu erfüllen.

Besonderheiten bei der Abgabe von Arzneimitteln zur Inhalationsnarkose im Rahmen der Ferkelkastration

- a. Art, Anzahl und das geschätzte Gewicht der zu kastrierenden Ferkel, ergänzt um die Identifikation der Muttersauen.
- b. Dosierung entsprechend den ermittelten Werten für das betreffende Narkosegerät
- c. Behandlungshinweis zu den Voraussetzungen der Isofluran-Anwendung (sachkundige Person, technisch geeignetes Gerät)

Zu a)

Die geforderten Angaben begründen sich darauf, dass auch für die Narkose mit Isofluran bei Ferkeln eine Tierzuordnung möglich sein muss, jedoch bei unter acht Tage alten Ferkeln in der Praxis nicht immer gegeben ist. Es wird derzeit als zulässig angesehen, die Identität der zu behandelnden Tiere näherungsweise über die Angabe der Sauen-Nummer des Muttertieres anzugeben.

Zu b)

Der tatsächliche Isofluranverbrauch ist unter anderem geräteabhängig. Zwecks Plausibilisierung sowohl der Abgabemenge als auch der ggf. zur Neuverschreibung bestimmten Restmenge ist daher die fixe Dosierung pro Tier für das eingesetzte Narkosegerät im jeweiligen Betrieb anzugeben. Aufgrund der nicht manipulierbaren Zählleinrichtung der Geräte ist es möglich, die Restmenge nach Behandlung näherungsweise rechnerisch zu bestimmen, so dass eine Kontrolle der angewendeten Menge und ggf. eine Nachverordnung von Restmengen möglich ist.

Beispiel: siehe Anlage 1

Zu c)

Als weitere Behandlungsanweisung im Sinne von § 13 Abs. 2 Satz 2 Nummer 4 TÄHAV wird empfohlen, bei der Abgabe des Arzneimittels den schriftlichen Hinweis aufzunehmen, dass das Isofluran nur durch entsprechend sachkundige Personen und mit hierfür technisch geeigneten Narkosegeräten angewendet werden darf (s. auch Frage 3)

5. Wie kann eine Restmenge des Narkosemittels erneut verschrieben werden?

Die erneute Verschreibung einer Arzneimittelrestmenge erfolgt am einfachsten mithilfe eines sogenannten „Nullbeleges“. Dieser Beleg muss dem Nachweis nach § 13 Abs. 2 TÄHAV entsprechen, die Abgabemenge wird allerdings mit „0“ ml angegeben. Es ist jedoch auf den AuAB (Belegnummer) zu verweisen, mit dem das Arzneimittel ursprünglich abgegeben wurde.

Bei der Wiederverschreibung ist auf die Haltbarkeit des Arzneimittels zu achten.

Beispiel: siehe Anlage 2

6. Welche Nachweise sind für die Kastration von Ferkeln erforderlich, die abnorme anatomische Verhältnisse aufweisen?

Die Kastration von Ferkeln, die abnorme anatomische Verhältnisse aufweisen darf nicht durch den Tierhalter erfolgen (siehe Frage 1). Sofern diese Ferkel durch den Tierarzt/die Tierärztin kastriert werden, sind entsprechende Arzneimittel-Anwendungsbelege durch die Tierärztin/den Tierarzt auszustellen.

Anlage 1:

Tierärztliche Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabedokumentation

nach § 13 Absatz 1 Tierärztliche Hausapothekenverordnung (TÄHAV)

Praxis Schweinsgalopp,
 Dres. M. Musterfrau und M. Mustermann
 Name und Praxisanschrift des behandelnden Tierarztes
 Am Deich 5
 24626 Groß-Kummerfeld

Hof Schweineglück GmbH
 Hr. Mustertierhalterin und Mustertierhalter
 Name und Anschrift des Tierhalters
 Schwiepenlietsch 3
 25560 Puls
 Vieh-Verkehrs-Verordnungs-Nummer (VVVO-Nr.):¹⁾

Nr. 234
 Fortlaufende Belegnummer
 des Tierarztes im jeweiligen Jahr

Anzahl, Art, Identität bzw. Nutzungsart ¹⁾ und ggf. geschätztes Gewicht ²⁾ der Tiere	Diagnose ³⁾	Arzneimittelbezeichnung	Angewendete / Abgegebene Arzneimittel / Behandlungsanweisung				Wartezeit	Behandlungstage ggf. ergänzt um Wirkungsstage ¹⁾
			Chargenbezeichnung ³⁾	Anwendungs- (Aw)- oder Abgabe (Ab)-menge	Dosierung pro Tier und Tag ³⁾	Art der Anwendung ³⁾		
110 Saugferkel, ca. 2 kg KGW der 8 Muttersauen: OM 1234, 6778, 8978, 8767, 6778, 8787, 9464, 1213	Narkose Kastration	Isofluran Baxter vet 1000 mg/g	XYZ	250 ml (Ab)	0,5 ml	p.i. Hinweis: Anwendung nur durch entsprechend sachkundige Personen mit hierfür technisch geeigneten Narkosegeräten	einmalig, 1.1.2021	essb. Gewebe: 2 Tage
110 Saugferkel, ca. 2 kg KGW der 8 Muttersauen: OM 1234, 6778, 8978, 8767, 6778, 8787, 9464, 1213	Schmerzbehandlung Kastration	MeXXX 5 mg/ml*	12345	50 ml (Ab)	0,2 ml	i.m.	einmalig, 30 min vor Kastration	essb. Gewebe: 5 Tage

1.1.2021

Dr. M. Mustermann

Unterschrift des Tierarztes oder seines Beauftragten

Anwendungs-/Abgabedatum

Dieser Beleg ist mindestens 5 Jahre ab dem Zeitpunkt der Erstellung aufzubewahren.

¹⁾ Nur im Fall von § 58a AMG (= für Masttiere der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzepts)

²⁾ Nur bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind.

³⁾ Nur im Falle der Abgabe, Angabe der Diagnose auch bei Anwendung von Antibiotika

* Platzhalter für zugelassene Schmerzmittel: Metacam 5 mg/ml, Melosolbete 5 mg/ml, Melovem 5 mg/ml, Meloxidolor 5 mg/ml

Tierärztliche Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabedokumentation

nach § 13 Absatz 1 Tierärztliche Hausapothekenverordnung (TÄHAV)

Praxis Schweinsgalopp, Hof Schweineglück GmbH
 Dres. M. Musterfrau und M. Mustermann Hr. Mustertierhalterin und Mustertierhalter
 Name und Praxisanschrift des behandelnden Tierarztes Name und Anschrift des Tierhalters
 Am Deich 5 Schwienplictsch 3
 24626 Groß-Kummerfeld 25560 Puls
 Vieh-Verkehrs-Verordnungs-Nummer (VVVO-Nr.):¹⁾

Nr.432
 Fortlaufende Belegnummer
 des Tierarztes im jeweiligen Jahr

Anzahl, Art, Identität bzw. Nutzungsart ¹⁾ und ggf. geschätztes Gewicht ²⁾ der Tiere	Diagnose ³⁾ bei Antibiotika zusätzlich das Untersuchungsdatum	Arzneimittelbezeichnung	Angewendete / Abgegebene Arzneimittel / Behandlungsanweisung				Behandlungstage Egf. ergänzt um Wirkungstage ³⁾
			Chargenbezeichnung ³⁾	Anwendungs (Aw)- oder Abgabe (Ab)-menge	Dosierung pro Tier und Tag ³⁾	Art der Anwendung ³⁾	
110 Saugferkel, ca. 2 kg KGW der 8 Muttersauen: OM 2456, 6776, 6878, 6543, 7767, 8483, 8775, 9774	Narkose Kastration	Isofluran Baxter vet 1000 mg/g XYZ	0 ml (Restmenge von ca. 195 ml, AuAB 234)	0,5 ml	p.i. Hinweis: Anwendung nur durch entsprechend sachkundige Personen mit hierfür technisch geeigneten Narkosegeräten	einmalig, 21.2.2021	essb. Gewebe: 2 Tage
110 Saugferkel, ca. 2 kg KGW der 8 Muttersauen: OM 2456, 6776, 6878, 6543, 7767, 8483, 8775, 9774	Schmerzbehandlung Kastration	MeXXXX 5 mg/ml*	0 ml (Restmenge von ca. 28 ml, AuAB 234)	0,2 ml	i.m.	einmalig, 30 min vor Kastration	essb. Gewebe: 5 Tage

21.1.2021 Dr. M. Mustermann
 Anwendungs-/Abgabedatum Unterschrift des Tierarztes oder seines Beauftragten

Dieser Beleg ist mindestens 5 Jahre ab dem Zeitpunkt der Erstellung aufzubewahren.
¹⁾ Nur im Fall von § 58a AMG (= für Masttiere der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Putz im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzepts)
²⁾ Nur bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind.
³⁾ Nur im Falle der Abgabe; Angabe der Diagnose auch bei Anwendung von Antibiotika

* Platzhalter für zugelassene Schmerzmittel: Metacam 5 mg/ml, Melosolute 5 mg/ml, Melovem 5 mg/ml, Meloxidolor 5 mg/ml