

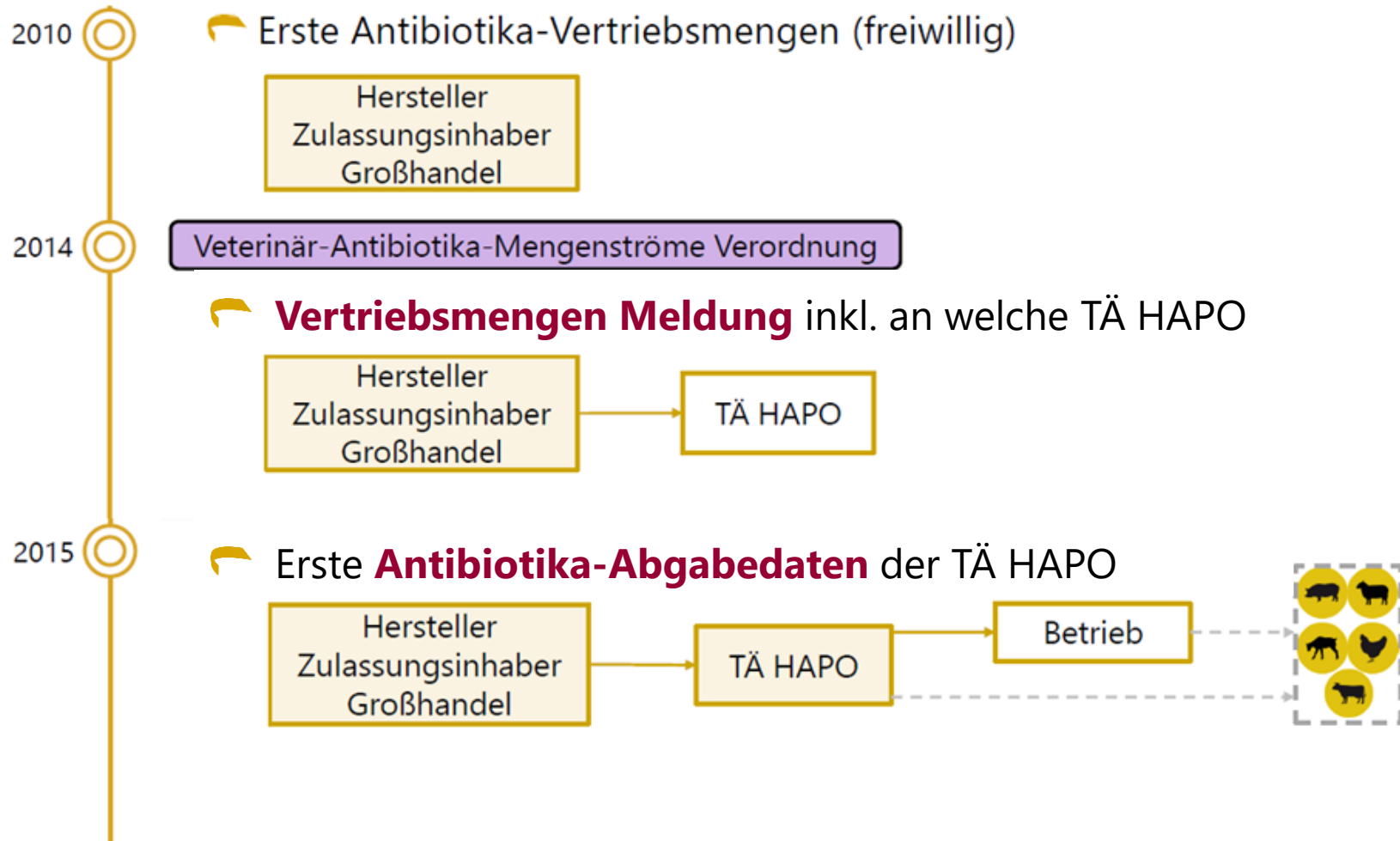
Antibiotikaeinsatz im neuen Tierarzneimittelgesetz

**RZO Bezirkszüchtersammlungen
Jänner/Februar 2024**





Rechtsrahmen

- **Verordnung (EU) 2019/4 - Arzneifuttermittel**
 - Regelt Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung
- **Verordnung (EU) 2019/6 - Tierarzneimittel**
 - Regelt Herstellung, Inverkehrbringen, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung
- **Tierarzneimittelgesetz – TAMG (BGBl. I Nr. 186/2023)**
 - Seit 01.01.2024 in Kraft, TAKG damit außer Kraft
 - Verordnungen gem. § 7 Abs. 1 und 2 TAKG gelten als VO im Sinne des § 64 Abs. 1 und 2 TAMG
 - Tiergesundheitsdienst Verordnung (BGBl II Nr. 434/2009)
 - Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung (BGBl II Nr. 259/2010)
 - Verordnung gem. § 8 Abs. 4 TAKG gelten als VO im Sinne des § 54 Abs. 3 TAMG
 - Veterinär-Antibiotika-Mengenströme Verordnung (BGBl II Nr. 83/2014)

AB Datenerhebung in Österreich



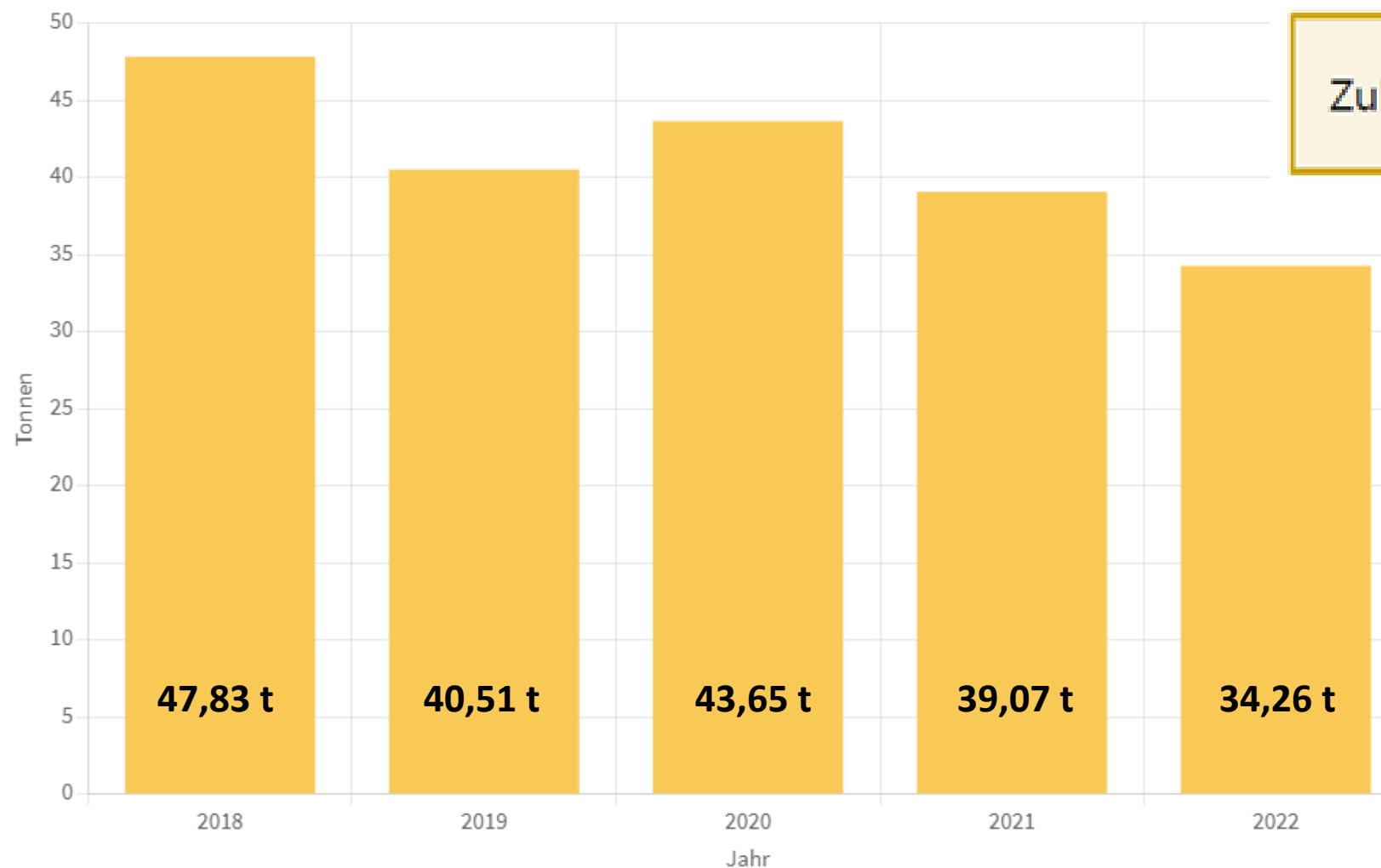
AB Datenerhebung in Österreich

- 2022  Meldung der **Abgabedaten** durch HAPO-führenden Tierarzt*in
ODER **Leermeldung** (erstmalig März 2022)
- 2023  Daten über die **Anwendung**
 - **Rind, Schwein, Huhn und Pute**
- 2026  Daten über die **Anwendung**
 - Rind, Schwein, Huhn und Pute
 - **anderes Geflügel, Schafe, Ziegen, Fisch, Pferde, Kaninchen, andere lebensmittelproduzierende Tiere**
- 2029  Daten über die **Anwendung**
 - Rind, Schwein, Huhn und Pute
 - anderes Geflügel, Schafe, Ziegen, Pferde, Kaninchen, andere lebensmittelproduzierende Tiere
 - **Hunde und Katzen**

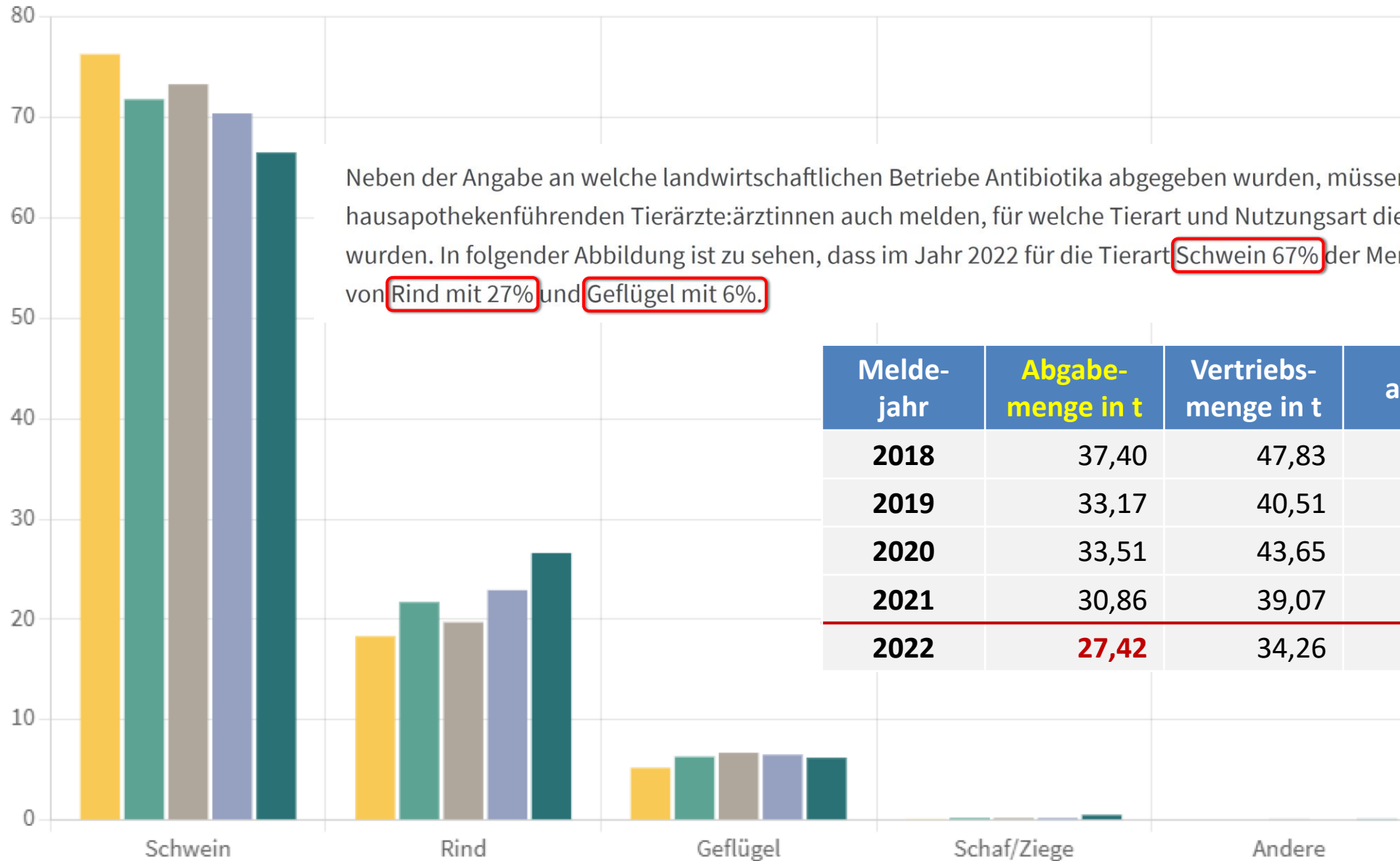
DeI VO (EU)
2021/578
Artikel 15

Verkaufsmengen an tierärztliche HAPO

Verkaufte Mengen in Tonnen



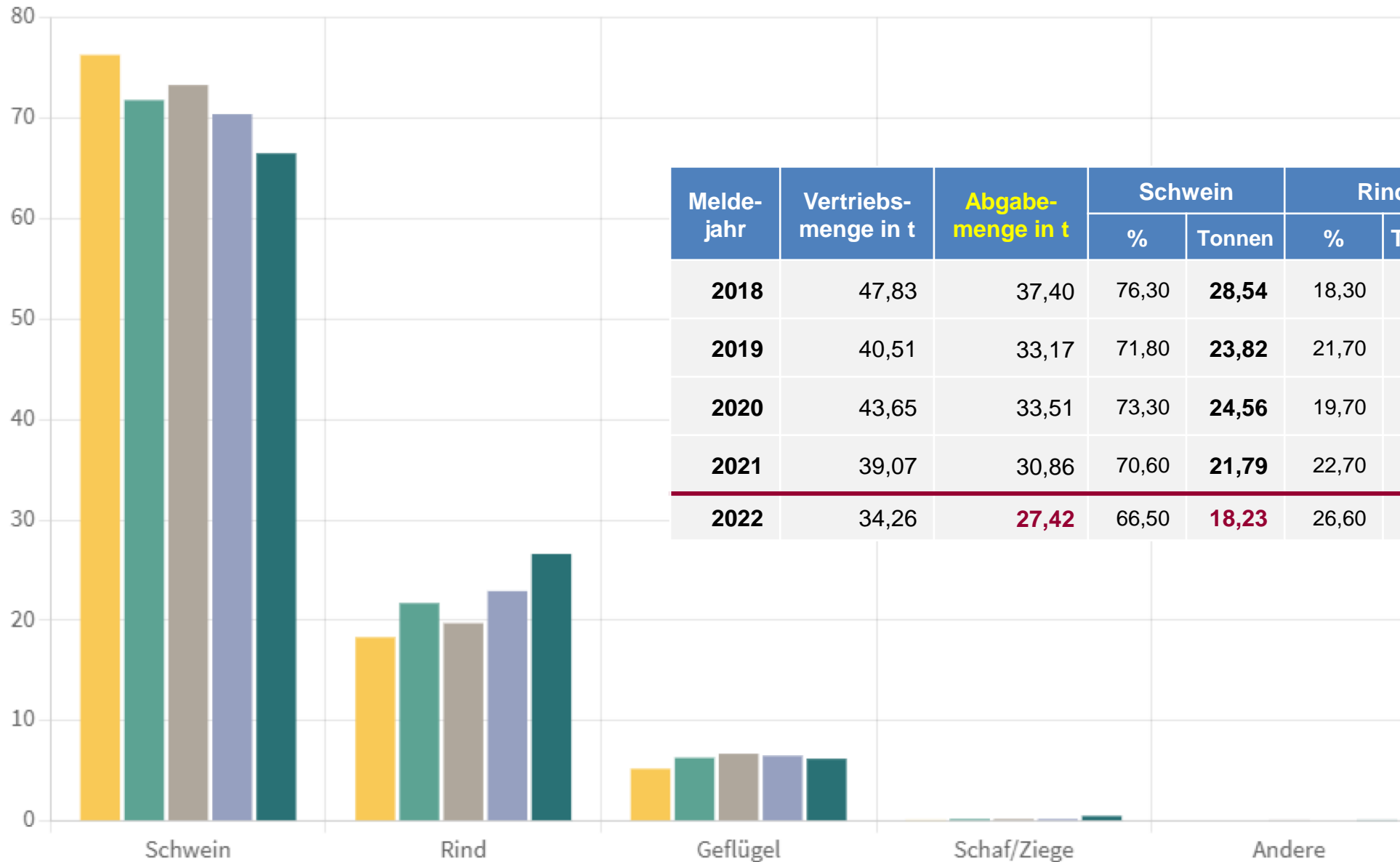
Anteil der Abgabemenge je Tierart getrennt nach Jahren



Neben der Angabe an welche landwirtschaftlichen Betriebe Antibiotika abgegeben wurden, müssen die hausapothekenführenden Tierärzte:ärztinnen auch melden, für welche Tierart und Nutzungsart die Antibiotika abgegeben wurden. In folgender Abbildung ist zu sehen, dass im Jahr 2022 für die Tierart **Schwein 67%** der Menge abgegeben wurde, gefolgt von **Rind mit 27%** und **Geflügel mit 6%**.

Melde-jahr	Abgabe-menge in t	Vertriebs-menge in t	absolut	%
2018	37,40	47,83	10,44	21,82
2019	33,17	40,51	7,34	18,11
2020	33,51	43,65	10,14	23,23
2021	30,86	39,07	8,21	21,02
2022	27,42	34,26	6,84	19,97

Anteil der Abgabemenge je Tierart getrennt nach Jahren



mg Antibiotika pro kg Körpergewicht

Jahr	Tierart	mg/PCU	mg/PCU hochgerechnet zur Meldedifferenz
2018	Geflügel	24,7	31,5
2019	Geflügel	25,6	31,3
2020	Geflügel	25,1	32,6
2021	Geflügel	22,0	27,9
2022	Geflügel	18,7	23,3
2018	Rind	15,5	19,8
2019	Rind	16,5	20,2
2020	Rind	15,6	20,4
2021	Rind	16,8	21,3
2022	Rind	17,1	21,0
2018	Schwein	79,0	101,1
2019	Schwein	66,5	81,2
2020	Schwein	68,8	89,6
2021	Schwein	60,6	76,7
2022	Schwein	53,3	66,6

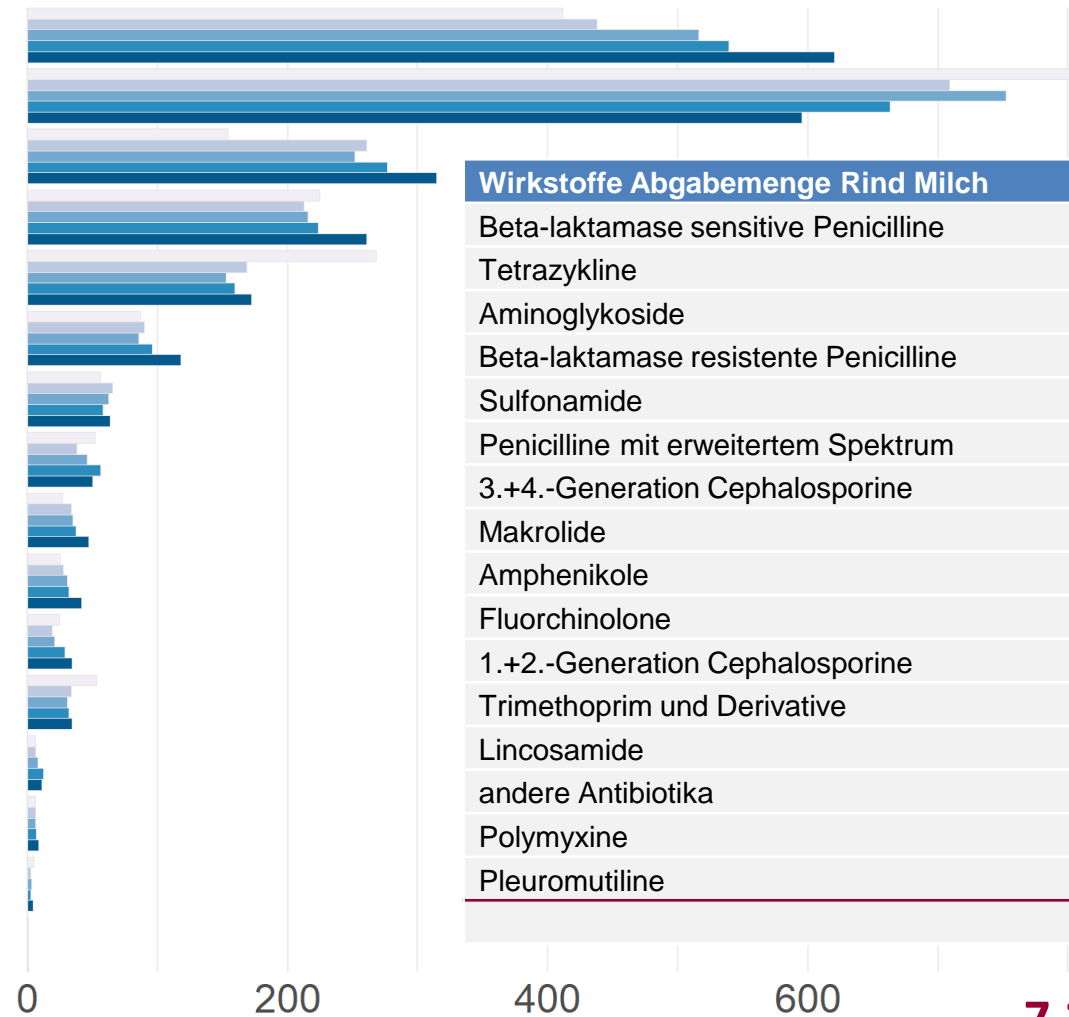
mg/PCU / EMA

- Datengrundlage sind die gemeldeten EUROSTAT und TRACES Daten
- Standardgewichte nach EUROSTAT

Abgabemengen: Tierart Rind, Nutzungsart Milch

2018 2019 2020 2021 2022

Beta-laktamase sensitive Penicilline
Tetrazykline
Aminoglykoside
Beta-laktamase resistente Penicilline
Sulfonamide
Penicilline mit erweitertem Spektrum
3.+4.-Generation Cephalosporine
Makrolide
Amphenikole
Fluorchinolone
1.+2.-Generation Cephalosporine
Trimethoprim und Derivative
Lincosamide
andere Antibiotika
Polymyxine
Pleuromutiline



Wirkstoffe	Abgabemenge Rind Milch	2018	2019	2020	2021	2022
Beta-laktamase sensitive Penicilline		411,7	437,6	515,9	539,1	620,4
Tetrazykline		816,5	708,7	752,3	663,3	595,3
Aminoglykoside		154,1	260,9	251,9	276,6	314,7
Beta-laktamase resistente Penicilline		224,7	212,4	215,8	223,4	260,7
Sulfonamide		268,2	168,7	152,5	159,3	171,9
Penicilline mit erweitertem Spektrum		86,5	89,8	85,6	96,1	117,7
3.+4.-Generation Cephalosporine		56,4	65,4	62,5	57,8	63,8
Makrolide		52,2	38,2	45,6	56	50,2
Amphenikole		27,1	33,6	34,9	37,1	47,2
Fluorchinolone		25,2	27,7	30,5	31,9	41,6
1.+2.-Generation Cephalosporine		24,3	19,1	20,9	28,9	34,3
Trimethoprim und Derivative		53,4	33,5	30,3	31,7	34,3
Lincosamide		5,9	6,3	7,7	12	11,2
andere Antibiotika		6,2	6	6,3	6,8	8,4
Polymyxine		4,7	2,4	2,9	2,7	4,5
Pleuromutiline		0,7	0	0,4	0,9	0,4
		2.217,8	2.110,3	2.216,0	2.223,6	2.376,6

7,29 t davon 2,38 t = 32,65%

Wirkstoffmenge [Kilogramm]

TAMG NEU - Benchmarking

■ **Verordnungsermächtigung (§ 54, Abs. 3)**





- System zur Erfassung, Auswertung und zum Vergleich von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln
- System zur Erfassung, Auswertung und Datenvergleich gibt es bereits
 - Auswertung der Antibiotika-Abgabedaten am landwirtschaftlichen Betrieb
 - Auswertung der Antibiotika-Abgabedaten für die tierärztliche Hausapotheke

Tiergesundheitsdatenbank (AHDS)

- <https://ahds.ages.at>
- Reine Auswertungsdatenbank
- Antibiotikaberichte
 - **Tierhalter** (Rind, Schwein, Geflügel)
 - Datenfreigabe
 - **Tierärzte** (HAPO führende TA)
 - Datenanforderung

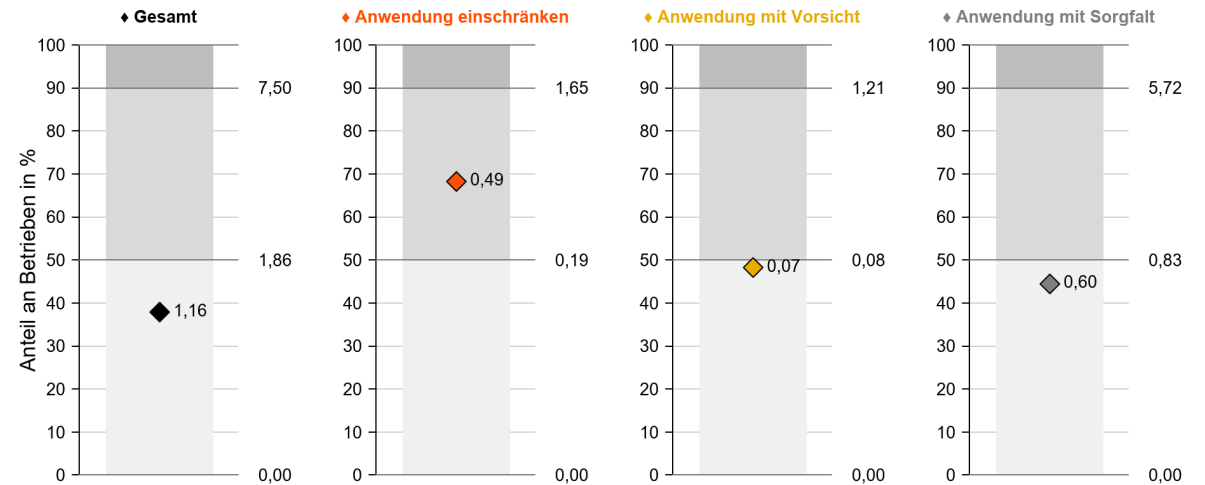
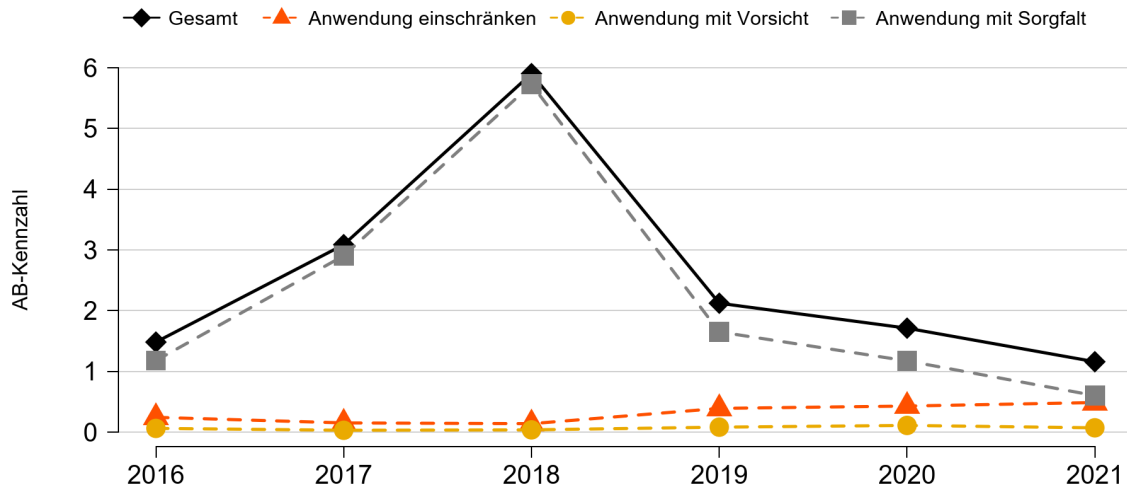
AGES Animal Health Data Service Home Login

Login

- für Tierärzt:innen**
Über ID Austria anmelden 
- für Landwirt:innen**
Über eAMA (PIN / ID Austria) anmelden 
- für spezielle Usergruppe**
über AGES Keycloak anmelden 
- für Behörden Mitarbeiter:innen**
Über Portalverbundprotokoll anmelden 





Antibiotikaberichte

Auswertung der Antibiotika-Abgaben



A	Aminopenicilline Mecillinam Pivmecillinam	Carbapeneme Meropenem Doripenem	Arzneimittel, die ausschließlich zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Mykobakterien verwendet werden Isoniazid Ethambutol Pyrazinamid Ethionamid	Glykopeptid-Antibiotika Vancomycin	VERMEIDEN
	Ketolide Telithromycin	Lipopeptide Daptomycin		Glycylcycline Tigecyclin	
	Monobactame Aztreonam	Oxazolidinone Linezolid		Phosphonsäurederivate Fosfomycin	
	Rifamycine (mit Ausnahme von Rifaximin) Rifampicin	Riminoenzymhemmer Clofazimin	Anderer Cephalosporine und Penicilline (ATC-Code J01DI), einschließlich Kombinationen von Cephalosporinen der 3. Generation mit Betalaktamase-Hemmern Ceftobiprol Ceftarolin Ceftolozan-Tazobactam Faropenem	Pseudomonensäuren Mupirocin	
	Carboxypenicilline und Ureidopenicilline, einschließlich Kombinationen mit Betalaktamase-Hemmern Piperacillin-Tazobactam	Sulfone Dapsone		Wirkstoffe, die nach Veröffentlichung der AMEG-Kategorisierung in der Humanmedizin neu zugelassen werden noch zu ermitteln	
B	Cephalosporine der 3. und 4. Generation, mit Ausnahme von Kombinationen mit Betalaktamase-Hemmern Cefoperazon Cefovecin Cefchinom Ceftiofur	Polymyxine Colistin Polymyxin B	Chinolone: Fluorchinolone und andere Chinolone Cinoxacin Danofloxacin Difloxacin Enrofloxacin Flumequin Ibafloxacin	 Marbofloxacin Norfloxacin Orbifloxacin Oxolinsäure Pradofloxacin	BESCHRÄNKEN
	C	Aminoglykoside (mit Ausnahme von Spectinomycin) Amikacin Apramycin Dihydrostreptomycin Framycetin Gentamicin Kanamycin Neomycin Paromomycin Streptomycin Tobramycin	Aminopenicilline in Kombination mit Betalaktamase-Hemmern Amoxicillin + Clavulansäure Ampicillin + Sulbactam	Amphenicole Chloramphenicol Florfenicol Thiamphenicol	
		Cephalosporine der 1. und 2. Generation und Cephamycine Cefacetril Cefadroxil Cefalexin Cefalonium Cefalotin Cefapirin Cefazolin	Lincosamide Clindamycin Lincomycin Pirlimycin		
			Pleuromutiline Tiamulin Valnemulin	Rifamycine: nur Rifaximin Rifaximin	
D		Aminopenicilline ohne Betalaktamase-Hemmer Amoxicillin Ampicillin Metampicillin	Aminoglycoside: nur Spectinomycin Spectinomycin	Sulfonamide, Dihydrofolatreduktase-Hemmer (Diaminopyrimidine) und Kombinationen Formosulfathiazol Phthalylsulfathiazol Sulfacetamid Sulfachlorpyridazin Sulfaclozin Sulfadiazin Sulfadiazin Sulfadimethoxin Sulfadimidin Sulfadoxin Sulfafurazol Sulfaguanidin	Sulfalen Sulfamerazin Sulfamethizol Sulfamethoxazol Sulfamethoxypropyridazin Sulfamonomethoxin Sulfanilamid Sulfapyridin Sulfachinoxalin Sulfathiazol Trimethoprim
	Tetracycline Chlortetracyclin Doxycyclin Oxytetracyclin Tetracyclin	Penicilline gegen Staphylokokken (Betalaktamase-resistente Penicilline) Cloxacillin Dicloxacillin Nafcillin Oxacillin			
	Natürliche Schmalspektrum-Penicilline (Betalaktamase-empfindliche Penicilline) Benzylpenicillin-Benzathin Phenoxyethylpenicillin-Benzathin Benzylpenicillin Penethamhydrojodid	Pheneticillin Phenoxyethylpenicillin Benzylpenicillin-Procaïn	Zyklische Polypeptide Bacitracin	Nitroimidazole Metronidazol	
		Steroid-Antibiotika Fusidinsäure	Nitrofurane Furaltadon Furazolidon		

Wirkstoffkategorien


EMA-Bezeichnung	Bezeichnung
 Category B: Restrict	Anwendung einschränken
 Category C: Caution	Anwendung mit Vorsicht
 Category D: Prudence	Anwendung mit Sorgfalt
	Gesamt

Benchmarking/Kennzahlen





■ Durchschnittliche nDDDvet/Jahr

- Defined daily dose = Definierte Tagesdosis
- **nDDDvet/Jahr = Antibiotika-Kennzahl**
- Kennzahl errechnet sich aus
 - Abgabemenge
 - Tierbestandsgewicht
- Anzahl an möglichen (theoretischen) Tagesdosen dividiert durch das Tierbestandsgewicht des Bestandes (Rind, Schwein,)

Antibiotika Abgabedaten

- TÄHAPO-ID  LFBISNR
- Jahresmenge des jeweiligen AB-Präparates, Tierart/Nutzungsart

Bezeichnung	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Einheit
8-00295 - Advocid 25 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	600	700	900	1.300	1.700	700	ML
8-00425 - Cobactan 2,5% w/v Injektionssuspension für Rinder und Schweine	0	700	1.000	600	800	400	ML
13117 - Combiotic Suspension 200 / 333,3 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere	6.000	600	0	0	0	0	ML
13664 - Tylan 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	200	100	300	0	0	0	ML
8-00017 - Vanasulf 200 mg/ 40 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	0	100	0	0	0	100	ML
8-00476 - Betamox long acting - Injektionssuspension für Tiere	4.900	5.200	6.400	7.900	9.700	2.800	ML
8-00616 - Oxytetracyclin 'AniMed Service' 371 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere	30.000	0	20.000	10.000	0	10.000	G

EMA-Bezeichnung	Bezeichnung
 Category B: Restrict	Anwendung einschränken
 Category C: Caution	Anwendung mit Vorsicht
 Category D: Prudence	Anwendung mit Sorgfalt
	Gesamt

Bestands-Tiergewicht in kg

- **Veterinärinformationssystem (VIS)**
 - Rinderbestandszahlen, Abgänge und Zugänge
- **Produktionsmenge** (ÖPUL-Standardgewichte)
 - Kälber bis 6 Monate 75kg
 - Jungrinder über 6 Monate bis 2 Jahre 300kg
 - Rinder über 2 Jahre 500kg
- **Betriebskategorien beim Rind**
 - Jungviehaufzucht, Kalbmast, Kombiniert, Mast, Milch, Mutterkuh

Tagesdosis/Behandlungsdosis



Cattle

Substance	Antimicrobial class	Route	DDDvet	DCDvet	Unit
Amoxicillin	Penicillins with extended spectrum	Oral	20	81	mg/kg
Amoxicillin	Penicillins with extended spectrum	Parenteral	8,3	29	mg/kg
Benzathine benzylpenicillin_combi	Beta-lactamase sensitive penicillins	Parenteral	2,9	8,6	mg/kg
Benzylpenicillin	Beta-lactamase sensitive penicillins	Parenteral	14	54	mg/kg
Cefalexin	First-generation cephalosporins	Parenteral	7,0	32	mg/kg
Cefquinome	Fourth-generation cephalosporins	Parenteral	1,5	5,5	mg/kg
Ceftiofur	Third-generation cephalosporins	Parenteral	1,0	4,0	mg/kg
Chlortetracycline	Tetracyclines	Oral	22	138	mg/kg
Enrofloxacin	Fluoroquinolones	Oral	4,7	22	mg/kg
Enrofloxacin	Fluoroquinolones	Parenteral	4,2	16	mg/kg
Florfenicol	Amphenicols	Parenteral	13	40	mg/kg
Marbofloxacin	Fluoroquinolones	Oral	1,0	3,0	mg/kg
Marbofloxacin	Fluoroquinolones	Parenteral	3,6	8,9	mg/kg
Oxytetracycline	Tetracyclines	Oral	20	111	mg/kg
Oxytetracycline	Tetracyclines	Parenteral	6,5	23	mg/kg
Penethamate hydriodide	Beta-lactamase sensitive penicillins	Parenteral	12	38	mg/kg
Tetracycline	Tetracyclines	Oral	28	130	mg/kg
Tetracycline	Tetracyclines	Parenteral	2,5	5,0	mg/kg
Tilmicosin	Macrolides	Oral	21	85	mg/kg
Tilmicosin	Macrolides	Parenteral	4,0	9,8	mg/kg
Tulathromycin_LA	Macrolides	Parenteral	0,3	2,5	mg/kg
Tylosin	Macrolides	Oral	41	414	mg/kg
Tylosin	Macrolides	Parenteral	13	59	mg/kg

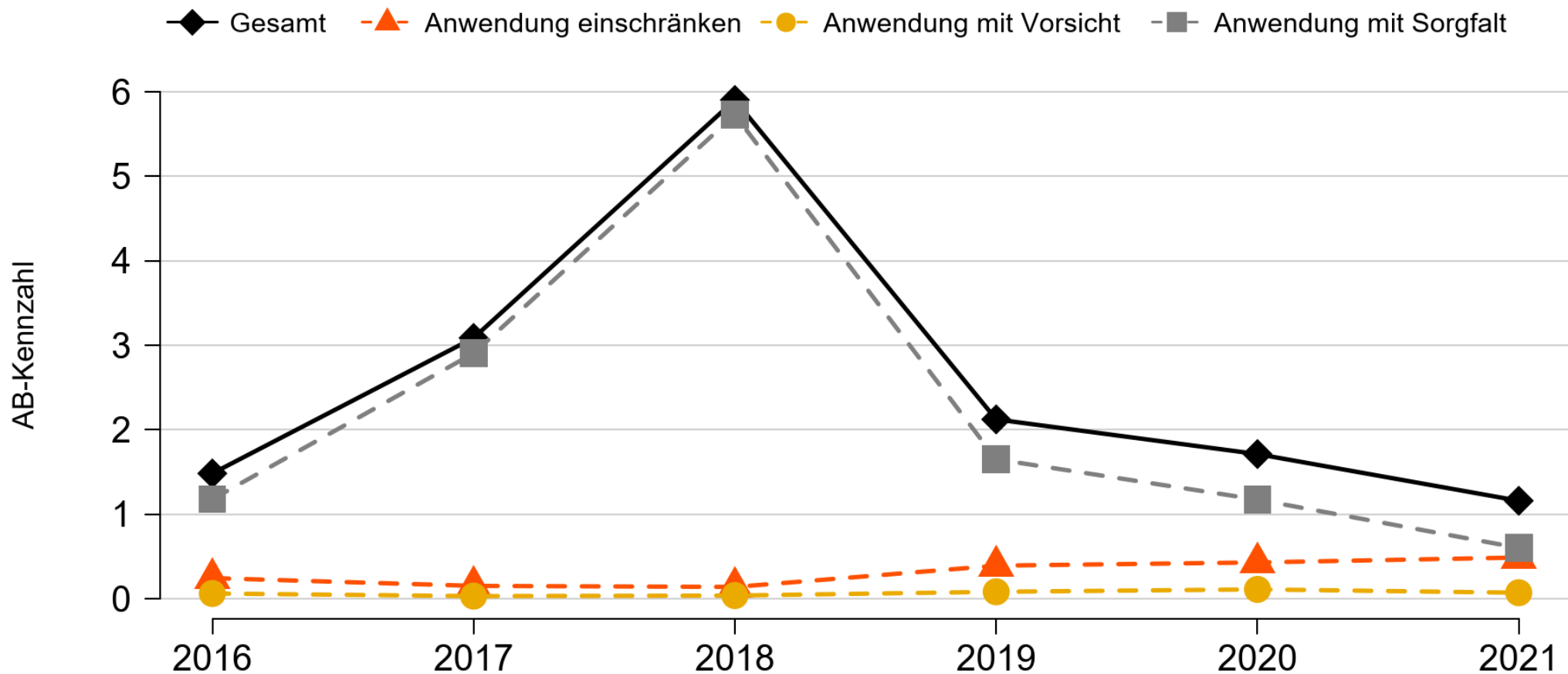
DDDvet: Defined daily dose for animals

DCDvet: Defined course dose for animals

Rechenbeispiel

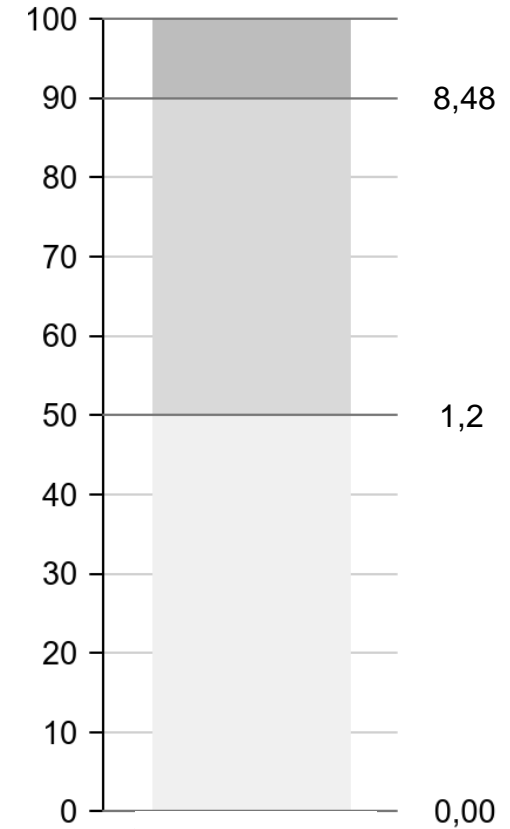
- **Jahresabgabe:** 1 Dfl. Baytril[®], 1 Dfl. Tylan[®]
 - 1 Dfl. Baytril[®] (100mg/ml) = 10.000 mg, Tagesdosis für **Enrofloxacin** = 4,2 mg/kg
 - 1 Dfl. Baytril[®] = 2.380 Tagesdosen oder 2.380 kg KGW
 - 1 Dfl. Tylan[®] (200mg/ml) = 20.000 mg, Tagesdosis für **Tylosin** = 13 mg/kg
 - 1 Dfl. Tylan[®] = 1.538 Tagesdosen oder 1.538 kg KGW
- **Jahres-Tierbestandsgewicht:** 20 GVE = 10.000 kg
 - Mögliche Tagesdosen "**AB Gesamt**": 3.918 dividiert durch 10.000 = 0,39
 - Mögliche Tagesdosen "**AB Einschränken**": 2.380 / 10.000 = 0,24
 - Mögliche Tagesdosen "**AB Vorsicht**": 1.538 / 10.000 = 0,15
 - Mögliche Tagesdosen "AB Sorgfalt": 0 / 10.000 = 0,0
- **nDDDvet/Jahr oder Antibiotika Kennzahl**
 - Theoretisch wird jedes Tier des Bestandes an 0,39 Tagen im Jahr mit AB Gesamt behandelt.

Zeitlicher Verlauf

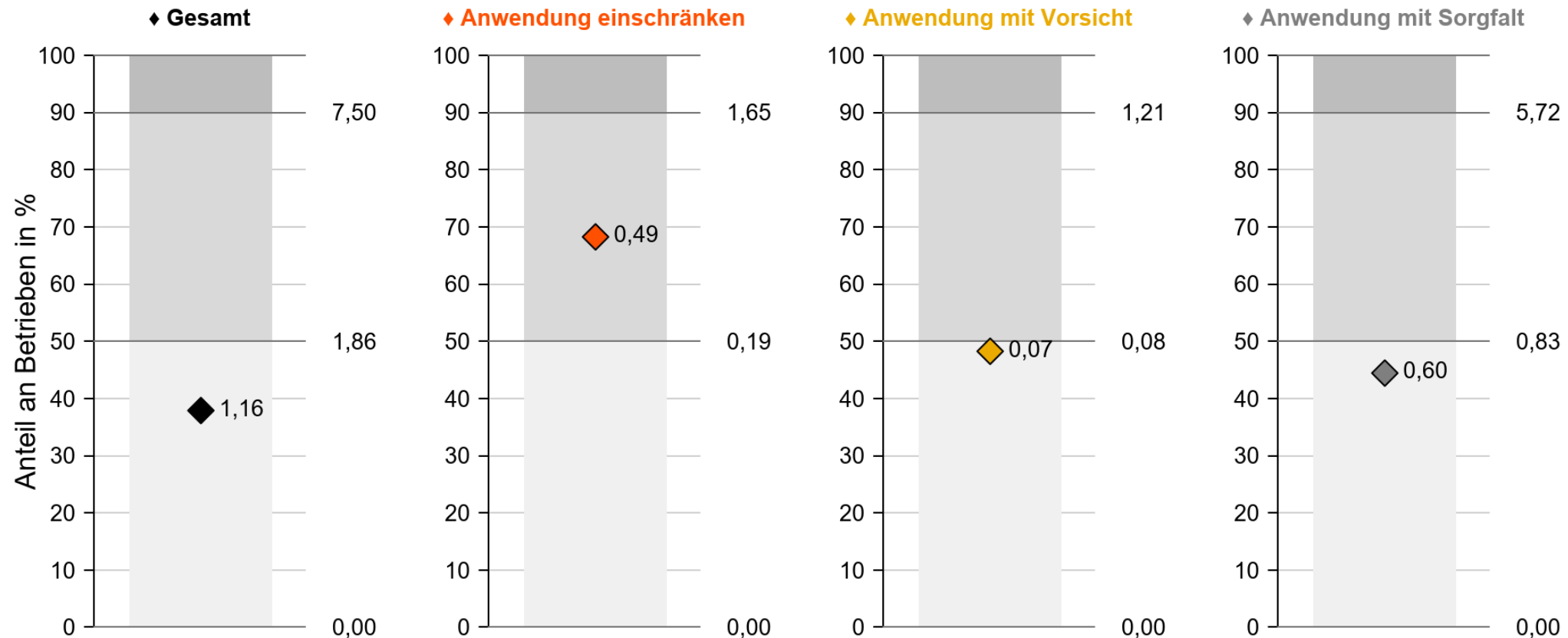


Kategorie	EMA_CAT	50 Prozent	90 Prozent
Jungviehaufzucht	Gesamt	0,57	6,52
Jungviehaufzucht	B	0	0,13
Jungviehaufzucht	C	0	0,5
Jungviehaufzucht	D	0,25	5,14
Kalbmast	Gesamt	8,1	23,35
Kalbmast	B	0	6,02
Kalbmast	C	0	1,33
Kalbmast	D	1,78	22,53
Kombiniert	Gesamt	0,52	4,18
Kombiniert	B	0	0,53
Kombiniert	C	0,04	0,8
Kombiniert	D	0,22	2,57
Mast	Gesamt	1,2	8,48
Mast	B	0	0,29
Mast	C	0,07	2,11
Mast	D	0,45	6,87
Milch	Gesamt	1	3,17
Milch	B	0,16	1,09
Milch	C	0,2	1,11
Milch	D	0,36	1,39
Mutterkuh	Gesamt	0,33	2,02
Mutterkuh	B	0	0,4
Mutterkuh	C	0	0,45
Mutterkuh	D	0,17	1,12

Betriebsvergleich



Benchmarking/ Betriebe der gleichen Tierkategorie



Tierarzneimittelgesetz – TAMG NEU

■ **Verordnungsermächtigung (§ 54, Abs. 3)**

- System zur Erfassung, Auswertung und zum Vergleich von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln
- Bei Überschreitung von Schwellenwerten
 - Verpflichtendes Beratungsgespräch mit dem Betreuungstierarzt
 - Maßnahmenplan mit Frist zur Umsetzung
 - Verpflichtende Schulung
 - Betriebsbesuch und Beratung durch unabhängige Experten/Innen
 - Behördliche Maßnahmen bis zur Reduktion des Tierbestandes bzw. Besatzdichte

Tierarzneimittelgesetz – TAMG NEU

- **Anwendung von antimikrobiell wirksamen TAM/AM (§ 61)**
 - Dürfen nicht routinemäßig eingesetzt oder angewendet werden, um
 - mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen/Pflege oder eine unzureichende Betriebsführung auszugleichen
 - das Wachstum der Tiere zu fördern
 - den Ertrag zu steigern
 - Erregernachweis mit Antibiogramm ist zu erstellen bei
 - Cephalosporine 3 und 4 Generation, Fluorchinolone
 - Kombinierten Einsatz (ausgenommen Kombinationspräparate)
 - Nicht für Tiere zugelassene antimikrobiell wirksame Arzneimittel
 - Jedenfalls ist ein Antibiogramm zu erstellen bei
 - Wechsel von antimikrobiell wirksamen Arzneimittel weil das eingesetzte nicht wirkt
 - Bei wiederholtem oder längerfristigem Einsatz in einer epidemiologischen Einheit

Tierarzneimittelgesetz – TAMG NEU

- **Anwendung von antimikrobiell wirksamen TAM/AM (§ 61)**
 - Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen TAM
 - Weiterführende Bestimmungen zur Durchführung der Erregernachweise und Empfindlichkeitsprüfungen (Antibiogramme)
 - Ausnahmen zur Durchführung von Erregernachweise plus Antibiogramme
 - Probennahme mit der Gefahr einer mehr als geringfügigen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes verbunden wäre
 - Aufgrund einer vorangegangenen Behandlung mit verfälschten Ergebnissen zu rechnen wäre
 - Erreger nicht mittelzelloberflächlicher künstlicher Medien kultiviert werden kann
 - Keine geeignete Methode zur Verfügung steht
 - Behandlung von anderen Tieren einer epidemiologischen Einheit, wenn bei Vorliegen gleichartiger Symptome bereits Erreger isoliert wurde und Empfindlichkeitsprüfungen vorliegen
 - Bei **akuten Erkrankungen** (Gefahr für das Leben oder mehr als geringfügigen Beeinträchtigung des Wohlbefindens der Tiere) darf mit der Behandlung bereits vor Vorliegen des Antibiogramms begonnen werden

Tierarzneimittelgesetz – TAMG NEU

■ Prophylaktischer Einsatz (§ 61 Abs. 7)

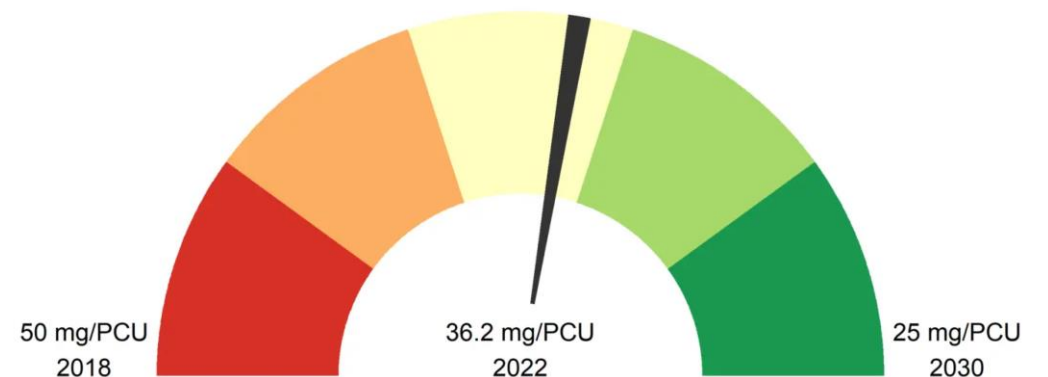
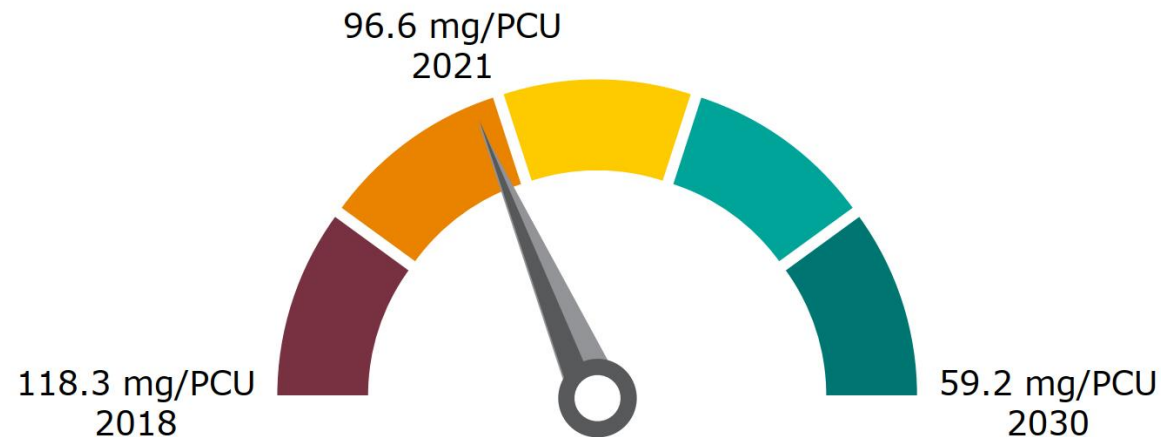
- Grundsätzlich verboten
- Ausnahmefällen bei einem einzelnen Tier oder einer begrenzten Anzahl von Tieren, wenn das Risiko einer Infektion oder einer Infektionskrankheit sehr hoch ist und die Folgen wahrscheinlich schwerwiegend sein würden
- Dies muss entsprechend begründet und dokumentiert werden

■ Metaphylaktischer Einsatz (§ 61 Abs. 8)

- Wenn das Risiko der Ausbreitung einer Infektion in einer Gruppe von Tieren hoch ist und keine angemessenen Alternativen zur Verfügung stehen
- Schriftlicher Handlungsplan ist zu erstellen (max. 1 Jahr, Diagnose, Begründung, behandelnde Tiereinheit, Erstellungsdatum, Gültigkeitsdatum)

Farm to Fork Strategie

- Ziel ist die Vertriebsmengen der Antibiotika bis zum Jahr 2030 um 50% im Vergleich zu 2018 zu reduzieren.



Aktueller Fortschritt bei der Umsetzung der Farm to Fork Strategie Ziele für Österreich