

Informationen zu Dokumentationspflichten für Tierhaltende beim Erwerb und bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren

Stand April 2025

Allgemeines

Die Dokumentationspflichten für Tierhaltende von Lebensmittel liefernden Tieren werden seit dem 28.01.2022 durch die EU-Verordnung über Tierarzneimittel (Verordnung (EU) 2019/6; TAMVO) sowie weiterhin durch die nationale Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung (THAMNV) geregelt. Die Vorgaben des nationalen Rechts werden in den kommenden Jahren schrittweise mit der TAMVO in Einklang gebracht. Dementsprechend werden auch die hier dargestellten Regelungen laufend aktualisiert und angepasst. Im Folgenden werden die derzeit aktuell erforderlichen Dokumentationspflichten vorgestellt.

Tierhaltende von Lebensmittel liefernden Tieren müssen über alle angewendeten Arzneimittel Buch führen. Die Dokumentation umfasst sowohl den Erwerb als auch die Anwendung und gilt für freiverkäufliche, apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel (Artikel 108 TAMVO).

Alle Nachweise sind in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen. Sie sind mindestens fünf Jahre vom Zeitpunkt ihrer Erstellung in dem Tierhaltungsbetrieb aufzubewahren, in dem die Tiere zum Zeitpunkt der Verabreichung des Tierarzneimittels jeweils gehalten wurden und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Auch eine elektronische Nachweisführung ist möglich, sofern sichergestellt ist, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrung vor Ort verfügbar sind, jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind.

Nachweise über den Erwerb

Tierhaltende sind verpflichtet Belege über den Erwerb von Arzneimitteln aufzubewahren, aus denen sich Lieferant, Art und Menge der erworbenen Arzneimittel ergeben.

Belege über den Erwerb der Arzneimittel können zum Beispiel sein:

- bei Abgabe eines Arzneimittels durch die Tierärztin/den Tierarzt die tierärztliche Verschreibung (sog. Abgabebeleg)
- bei Verschreibung von Arzneimitteln durch die Tierärztin/den Tierarzt das Original der tierärztlichen Verschreibung

- bei apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln, die von einer Apotheke erworben wurden, die Rechnung o. ä., aus der sich der Lieferant, die Art und die Menge der Arzneimittel ergeben
- bei freiverkäuflichen Tierarzneimitteln die Rechnung o. ä., aus der sich der Lieferant, die Art und die Menge der Arzneimittel ergeben

Nachweise über die Anwendung

Tierhaltende müssen unverzüglich jede durchgeführte Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren unter Angabe des jeweiligen Anwendungsdatums dokumentieren oder dokumentieren lassen.

Die Dokumentationspflichten für die Anwendung umfassen folgende Angaben:

- die Anzahl, die Art und die Identität der behandelten Tiere (ggf. Standort, wenn für die Identifizierung notwendig)
- die Bezeichnung des Arzneimittels
- die verabreichte Menge des Arzneimittels
- das Datum jeder Anwendung (ergibt in Summe die Behandlungsdauer)
- die Wartezeit in Tagen, auch wenn diese 0 ist
- der Name der Person, die das Arzneimittel angewendet hat

Für die Dokumentation der Anwendung von Arzneimitteln durch Hufpfleger, Klauenpfleger, Tierheilpraktiker oder andere Personen bei ihren Tieren sind Tierhaltende selbst verantwortlich.

Anwendung von Arzneimitteln durch Tierhaltende

Verschreibungspflichtige Arzneimittel

Tierhaltende und andere Personen, die nicht Tierärztinnen/Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Lebensmittel liefernden Tieren nur nach einer konkreten tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall anwenden (§ 50 Tierarzneimittelgesetz -TAMG). Die Behandlungsanweisung der Tierärztin/des Tierarztes ist der tierärztlichen Verschreibung (sog. Abgabebeleg) zu entnehmen. Tierhaltende müssen die tierärztliche Behandlungsanweisung exakt befolgen. Jede Abweichung hiervon ohne Rücksprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt oder eine Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne oder entgegen tierärztlicher Behandlungsanweisung wird vom Gesetzgeber als Ordnungswidrigkeit gewertet. Auch Abweichungen hinsichtlich Unter- oder Überschreitungen der verordneten Dosierung sind nicht zulässig. Eine eigenmächtige Dosiserhöhung durch Tierhaltende kann z. B. einen positiven Rückstandsbefund in der Milch oder bei Schlachttieren verursachen, da sie einen längeren Nachweis der entsprechenden Wirkstoffe zur Folge haben kann. Bei Dosisunterschreitungen bzw. Verkürzungen der Behandlungsdauer muss die optimale

Wirksamkeit des Arzneimittels in Frage gestellt werden. Insbesondere im Rahmen der Verabreichung von Antibiotika wird der Behandlungserfolg gefährdet und das Risiko für die Bildung von Antibiotikaresistenzen steigt.

Arzneimittel dürfen von Tierärztinnen/Tierärzten nur in der Menge abgegeben werden, die für die Tiere benötigt wird, die von ihnen zum Zeitpunkt der Untersuchung und Arzneimittelabgabe als tatsächlich behandlungsbedürftig diagnostiziert wurden. Eine „Abgabe auf Vorrat“ (z. B. für eine „Notapothek“ auf dem Tierhaltungsbetrieb) ist nicht erlaubt.

Antibiotika, die mittels Injektion oder oral verabreicht werden, dürfen von Tierärztinnen/Tierärzten grundsätzlich nur für einen Zeitraum von 7 Tagen abgegeben werden (§ 44 Absatz 3 TAMG). Andere verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen maximal zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden 31 Tage an Tierhaltende abgegeben werden. Eine erneute Abgabe von Arzneimitteln für weitere 31 Tage ist nur unter der Voraussetzung einer weiteren Untersuchung der erkrankten Tiere möglich.

Im Rahmen einer ordnungsgemäßen Arzneimittelabgabe durch die Tierärztin/den Tierarzt und der nachfolgenden Anwendung durch Tierhaltende können Restmengen von Arzneimitteln entstehen. Auch diese dürfen von Tierhaltenden nicht nach eigenem Ermessen, sondern nur nach einer erneuten, schriftlichen/elektronischen tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet werden (§ 50 Abs. 3 TAMG). Die Dokumentationspflicht der Arzneimittelanwendung im „Bestandsbuch“ gilt unverändert.

Apothekenpflichtige Arzneimittel, die durch eine Tierärztin/einen Tierarzt abgegeben oder verschrieben wurden

Auch diese Arzneimittel dürfen nur entsprechend der Behandlungsanweisung auf der tierärztlichen Verschreibung der Tierärztin/des Tierarztes angewendet werden.

Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Tierarzneimittel, die nicht durch eine Tierärztin/einen Tierarzt abgegeben oder verschrieben wurden

Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur angewendet werden, wenn sie zugelassen oder registriert sind. Die Arzneimittel dürfen nur entsprechend ihrer Zulassung bzw. Registrierung angewendet werden, d.h. sie dürfen nur bei den in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage genannten Tierarten, nur bei den genannten Anwendungsgebieten und nur in der angegebenen Dosierung und Anwendungsdauer angewendet werden (§ 50 Abs. 4 TAMG). Das hat zur Folge, dass Arzneimittel, die nicht für Tiere, sondern nur für Menschen zugelassen oder registriert sind, bei Tieren nicht ohne Verschreibung eines Tierarztes angewendet werden dürfen.

Hinweis

Sowohl Tierärztinnen/Tierärzte als auch Tierhaltende sind jeweils für die korrekte Führung der Nachweise gemäß den für sie geltenden Rechtsvorschriften verantwortlich.

Anhang 1: Muster Tierhalterdokumentation („Bestandsbuch“)

Anhang 2: Beispiel Tierhalterdokumentation („Bestandsbuch“)

Herausgeber: Regierungspräsidium Tübingen | Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz und Verbraucherschutz (STV)
[Informationen zur Tierarzneimittelüberwachung](#)

Anhang 1: Muster Tierhalterdokumentation („Bestandsbuch“)

Arzneimittelanwendungsdokumentation			<u>Name und Anschrift des Tierhaltenden:</u>					
Anzahl, Art, Identität der Tiere	Ggf. Standort der Tiere zum Zeitpunkt der Behandlung/in der Wartezeit	Bezeichnung des Arzneimittels	Datum der Anwendung					Wartezeit
			verabreichte Menge des Arzneimittels					
			Name der anwendenden Person					

Hinweise zum Ausfüllen:

- Zur eindeutigen Identifizierung der behandelten Tiere ist die kleinste gemeinsame Einheit zu beschreiben, also das Einzeltier, die Tiergruppe oder der gesamte Tierbestand.
- Anstelle der Ohrmarkennummer kann auch eine stallspezifische Kennzeichnung (z.B. Name oder individuelle Stallnummer) eingetragen werden, sofern diese eindeutig der jeweiligen Ohrmarkennummer zuzuordnen ist. Die letzten 4 bis 5 Nummern der Ohrmarke identifizieren das Tier i.d.R. eindeutig.
- Standort und Kennzeichnung (z.B. Farbmarkierungen) müssen, sofern zur Identifizierung der Tiere erforderlich, die gesamte Wartezeit über eindeutig nachvollziehbar sein.

Anhang 2: Beispiel Arzneimitteldokumentation des Tierhaltenden („Bestandsbuch“), ausgefüllt

Arzneimittelanwendungsdokumentation			<u>Name und Anschrift</u> <u>des Tierhaltenden:</u>					
			Anton Huber Dorfstr. 1 75759 Beispielhausen					
Anzahl, Art, Identität der Tiere	Ggf. Standort der Tiere zum Zeitpunkt der Behandlung/in der Wartezeit	Bezeichnung des Arzneimittels	Datum der jeweiligen Anwendung					Wartezeit
			verabreichte Menge des Arzneimittels					
			Name der anwendenden Person					
3 Kühe, Nr. 12345, 34567, 45678	Laufstall	Trockensteller Siccum Dry	22.04.2022	26.04.2022	30.04.2022			essb. Gewebe: 3 Tage Milch: 40 Tage
			Kuh 12345 4 Injektoren	Kuh 45678 4 Injektoren	Kuh 34567 4 Injektoren			
			Emma Huber	Emma Huber	A. Huber			
78 Aufzuchtferkel (2 verstorben)	Flatdecks F3 und F4	OAF DF 20 % Animal Pharma	22.04.2022	23.04.2022	24.04.2022	25.04.2022	26.04.2022	essb. Gewebe: 10 Tage
			2 x tgl. 80 g (160 g)	2 x tgl. 80 g (160 g)	2 x tgl. 80 g (160 g)	2 x tgl. 80 g (160 g)	2 x tgl. 80g (160g)	
			A. Huber	A. Huber	A. Huber	W. Schmidt	W. Schmidt	
39 männl. Saugferkel der 6 Sauen mit Wurfdatum 22.04.2022	Abferkelstall, Buchten 1-6	Dolor 5mg/ml Animal Pharma	25.04.2022	26.04.2022				essb. Gewebe: 5 Tage
			20 Ferkel (Bucht 1-3) je 0,2 ml	19 Ferkel (4-6) je 0,2 ml				
			A. Huber	A. Huber				
8 Mast-schweine, rot markiert	Maststall 2 Buchten 1 und 5	One-Shot Anti-Biotikum 100 mg/ml	22.04.2022					essb. Gewebe: 20 Tage
			je 4 ml					
			W. Schmidt					