



UMGANG MIT ANTIBAKTERIELL WIRKSAMEN TIERARZNEIMITTELN

Stand 2019

Ein Leitfaden für die
tierärztliche Praxis

 Bundesministerium
Arbeit, Soziales, Gesundheit
und Konsumentenschutz



IMPRESSUM

Medieninhaber/Herausgeber/ für den Inhalt verantwortlich

Bundesministerium für Arbeit, Soziales,
Gesundheit und Konsumentenschutz
Sektion IX – Öffentliche Gesundheit,
Lebensmittel-, Medizin- und Veterinärrecht
Abteilung B/15 – Zoonosen und Koordination der
internationalen Angelegenheiten des Fachbereiches

Verleger

Österreichische Tierärztekammer
Hietzinger Kai 87
1130 Wien

Layout und Produktion

Österreichischer Tierärzteverlag Ges. m. b. H.

Druck

emitto dialogmarketing, 1220 Wien
office@emitto.at

Fotonachweis

iStockphoto LP

Urheberrechte

Sämtliche Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, sind vorbehalten. Kein Teil der Publikation darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Nachdruck nur mit der ausdrücklichen Zustimmung des Herausgebers gestattet.

Veröffentlichung

Erstmalige Veröffentlichung September 2019

INHALT

| | |
|---|----|
| Allgemeine Hinweise | 5 |
| Grundvoraussetzungen für die Anwendung von antibakteriellen Arzneimitteln | 6 |
| Zusammenfassung | 11 |
| Gute veterinärmedizinische Praxis bei der Therapie von bakteriellen Infektionskrankheiten | 12 |
| Tabelle 1: Pharmakologische Eigenschaften zugelassener Veterinärantibiotika | 14 |
| Tabelle 2: „Kritische“ Antibiotika zur Behandlung besonders schwer zu therapierender Infektionen in der Humanmedizin (gemäß WHO, 2017). | 32 |
| Zulassungsüberschreitende Arzneimittelanwendung (Off-Label-Use, Abweichung von den Zulassungsbedingungen) | 34 |

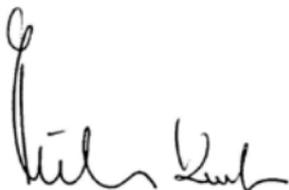
VORWORT

Wir freuen uns, mit dem vorliegenden Leitfaden einen Beitrag zur richtigen Anwendung von Tierarzneimitteln, insbesondere von Antibiotika, zu leisten. Eines der Kernthemen der Österreichischen Tierärztekammer ist der richtige Umgang mit Medikamenten und vor allem die sorgsame Verabreichung und die Reduzierung des Einsatzes von Antibiotika, um die Ausbreitung von Resistenzentwicklungen zu minimieren. Der vielfach geforderte sorgfältige Umgang mit Antibiotika muss in der Praxis konsequent gelebt werden. Hierbei ist der Einsatz von Antibiotika auf das unbedingt notwendige Maß zu begrenzen.

Tierärztinnen und Tierärzte sind täglich mit der Aufgabe konfrontiert, Krankheitsprävention zu betreiben und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten zu ergreifen. Zusammen mit Tierhaltern – sei es im landwirtschaftlichen Betrieb oder im Privathaushalt – verfolgen sie das Ziel, die Gesundheit von Tieren zu erhalten oder wiederherzustellen. In jedem Falle aber spielen Überlegungen eine Rolle, den Verbrauch von Antibiotika auf das notwendige Maß zu beschränken und das Risiko der Resistenzentstehung und -verbreitung möglichst gering zu halten.

An dieser Stelle danken wir für die gute Zusammenarbeit mit der „Veterinär-Antibiotikaresistenz-Arbeitsgruppe (Vet-AMR-AG)“ des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK).

Mit freundlichen Grüßen



Mag. Kurt Frühwirth

Präsident der Österreichischen Tierärztekammer

ALLGEMEINE HINWEISE

Die sachgerechte Anwendung von antibakteriellen Wirkstoffen bei Tieren stellt nicht nur hohe Anforderungen an medizinisches Wissen und Können, sondern ist auch arzneimittelrechtlich zu einem komplexen Unterfangen geworden. Dies wird durch eine Anzahl von einschlägigen Rechtstexten, Verordnungen, Leitlinien und anderen Verlautbarungen, die jeder praktische Tierarzt beachten muss, verdeutlicht.

Jede antibakterielle Behandlung von Heim-, Hobby- und Nutztieren, seien sie einzeln, in Gruppen oder Beständen gehalten, verlangt spezifische Planung und Vorgehensweisen, die den verschiedenen Tierspezies, den diversen Nutzungsarten und der gestellten Diagnose gerecht werden müssen.

Zudem muss bei jeder antibiotischen Behandlung das um sich greifende Problem der Entstehung und Verbreitung von antibakteriellen Resistenzen bedacht werden. Korrekte Diagnose, medizinisch gerechtfertigte Wahl des Antibiotikums und fachgerechte Arzneimittelgebarung stellen sich so im tierärztlichen Praxisalltag als unabdingbare Maßnahmen für die Wahrung der öffentlichen Gesundheit dar. Dieser kurz gefasste Leitfaden ist als Ratgeber für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln in der täglichen Praxis gedacht. Er ist an die ausführlichen, vom Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz im September 2018 herausgegebenen Leitlinien angelehnt und soll als „handgerechtes“ Vademecum der raschen Vor-Ort-Entscheidung dienen.

Er ersetzt jedoch nicht die offiziellen „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln“, deren Kenntnis Voraussetzung für das Verständnis der Informationen des vorliegenden Begleiters für die tägliche Praxis ist.

*Wien
im September 2019*

GRUNDVORAUSSSETZUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG VON ANTIBAKTERIELLEN ARZNEIMITTELN

1. Antibiotika sind nur bei bakteriellen Infektionen indiziert. Alle antibiotischen Veterinärarzneispezialitäten sind rezept- und apothekenpflichtig; sie sind für bestimmte Zieltierspezies, bestimmte Indikationen mit Angabe der Verabreichungsart, Dosierung und Wartezeit zugelassen.
2. Antibiotika müssen so eingesetzt werden, dass Resistenzbildung und -ausbreitung bestmöglich vermieden werden.
3. Der Einsatz von Antibiotika ist nur in Situationen gerechtfertigt, in denen eine klinische Indikation vorliegt. Die Auswahl des Wirkstoffs muss dabei sorgfältig, unter Berücksichtigung des Einzelfalls und der vorliegenden Umstände erfolgen.

MEDIZINISCHE UND ARZNEIMITTELRECHTLICHE KRITERIEN

1. Antibiotika dürfen bei einzelnen Tieren oder in Tierbeständen nur angewendet werden, wenn belegt oder mit Sicherheit anzunehmen ist, dass der zu bekämpfende bakterielle Erreger gegenüber dem eingesetzten Antibiotikum empfindlich ist. Ein Einsatz ist deshalb in den meisten Fällen nur zu **therapeutischen** oder **metaphylaktischen** Zwecken zu vertreten.

Die Anwendung von Antibiotika zur **Prophylaxe** ist nur in besonders begründeten Ausnahmefällen und nur bei Einzeltieren vertretbar, z. B. in Verbindung mit einer Operation oder in Situationen, die eine Schwächung des Immunsystems bedingen.

In der Tiermedizin, vor allem in der Herdenbetreuung, versteht man unter **Metaphylaxe** bestimmte Behandlungen von klinisch (noch) nicht erkrankten Tieren. Metaphylaktische Behandlungen werden in Situationen notwendig, in welchen bei einigen Tieren eines Bestandes (epidemiologische Einheit) eine Krankheit diagnostiziert worden und ein Übergreifen auf andere, noch symptomlose Tiere des Bestandes zu befürchten ist. Eine Metaphylaxe geht immer mit einer gleichzeitigen Behandlung klinisch kranker Tiere einher. Metaphylaxe mit Antibiotika ist grundsätzlich mit Risiken behaftet und sollte sorgfältig abgewogen werden, da leichtfertiger Umgang mit Antibiotika langfristig größere Schäden entstehen lässt.

2. Die Entscheidung zur Anwendung von Antibiotika liegt einzig in der Verantwortung des behandelnden Tierarztes und erfolgt auf Basis einer fachgerechten Diagnose. Der Tierarzt hat auf Grundlage seiner Kenntnisse und mit Bedachtnahme auf den aktuellen Wissensstand der Veterinärmedizin Nutzen und Risiken für Tier, Mensch und Umwelt abzuwägen.

3. Jedem Einsatz von Antibiotika müssen eine klinische Untersuchung und eine Diagnose vorausgehen. Epidemiologische Gegebenheiten und klinische Erfahrungen hinsichtlich der Notwendigkeit eines Antibiotikaeinsatzes sind zu berücksichtigen. Erforderlichenfalls sind weiterführende labor diagnostische Untersuchungen durchzuführen.

Erregernachweise und Empfindlichkeitsprüfungen sind grundsätzlich in folgenden Fällen erforderlich:

- bei Wechsel eines Antibiotikums im Verlauf einer Therapie wegen eines nicht ausreichenden Behandlungserfolges;
- bei wiederholtem oder längerfristigem Einsatz bei Tiergruppen;
- bei kombinierter Verabreichung von Antibiotika, diese muss diagnostisch und wissenschaftlich begründet sein;
- bei Abweichung von den Zulassungsbedingungen (zulassungsüberschreitende Anwendung, Off-Label-Use).

4. Das geeignete Antibiotikum ist nach bestimmten Kriterien auszuwählen:

- auf größtmögliche Übereinstimmung mit den hier genannten Auswahlkriterien ist zu achten;
- bestimmte, als „kritisch“ eingestufte antibakterielle Wirkstoffe dürfen nur begründet, nach strenger Indikationsstellung zur Therapie von Einzeltieren oder Tiergruppen angewendet werden;
- für die Anfangsbehandlung, insbesondere im Falle einer akuten Erkrankung und bei unbekanntem Erregern, kann die Auswahl des Antibiotikums aufgrund von klinischen Erfahrungen sowie Kenntnissen des Bestands erfolgen.

5. Die Anwendung von Antibiotika muss grundsätzlich den Zulassungsbedingungen entsprechen. Jede zulassungsüberschreitende Anwendung muss begründet sein (siehe auch Diagramm S. 12 und S. 13):

- Die Dosierung ist ausreichend hoch (entsprechend der Fachinformation) zu wählen;
- Behandlungsintervalle sind ausreichend kurz (entsprechend

der Fachinformation) zu wählen, um subtherapeutische Wirkstoffspiegel zu vermeiden;

- bei bestandsweiser oraler Verabreichung ist die Aufnahme der vorgesehenen Dosierung bestmöglich sicherzustellen, Wirkstoffverschleppungen sind zu vermeiden. Dies ist in angemessenen Abständen mit geeigneten Methoden zu kontrollieren;
- die für die (zulassungsüberschreitende) Anwendung von Arzneimitteln gültigen Informations- und Aufzeichnungspflichten sind zu beachten (gemäß §§ 4ff Tierarzneimittelkontrollgesetz, § 7 Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2010, §12 Rückstandskontrollverordnung 2006).

6. Die Therapiedauer ist so kurz wie möglich, jedoch ausreichend lange (entsprechend der Fachinformation) zu wählen. Sie richtet sich jeweils nach dem Erreger sowie den organ- und erregerspezifischen Notwendigkeiten.

7. Der Behandlungserfolg ist zu überprüfen.

8. Bei jedem Antibiotikaeinsatz sind folgende Nachweise zu führen:

- Durchgeführte bzw. angeordnete diagnostische Maßnahmen;
- Menge der angewendeten und abgegebenen Antibiotika sowie Anzahl der behandelten Tiere;
- detaillierte Begründung einer allfälligen zulassungsüberschreitenden Anwendung;
- Befunde zur Erreger- und Resistenzsituation im Bestand.

9. Bereits bei Verdacht von Wirksamkeitsverlust durch abnehmende Empfindlichkeit und/oder Resistenzentwicklung von Zielerregern muss eine Meldung an die zuständige Stelle im Rahmen des Meldesystems für unerwünschte Arzneimittelwirkungen erfolgen.

(www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/phv-meldung-formulare/veterinaerarztneimittel/spontanmeldungen/).

„Kritische Antibiotika“ dürfen bei Tieren nur mit strenger Indikationsstellung angewendet werden. Hierunter fallen die Gruppen der (Fluor-)Chinolone, 3./4. Generation Cefalosporine (z. B. Ceftiofur und Cefquinom), Polymyxine (Colistin) und Makrolide (siehe auch Tab. 2).

Colistin

Wegen in den vergangenen Jahren neu aufgetretener, übertragbarer Resistenzen klassifiziert die WHO Colistin für die Anwendung beim Menschen seit 2017 als „Highest Priority Critically Important Antimicrobial“.

Wann immer möglich, sollte Colistin bei Tieren restriktiv und auf der Grundlage von Empfindlichkeitsprüfungen angewendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Stehen zur Behandlung einer bakteriellen Infektion verschiedene antibiotische Wirkstoffe zur Auswahl, ist ein solcher zu verwenden, welcher die beste Übereinstimmung mit den vorab genannten neun Kriterien aufweist. Dabei sind die Anwendungsvorschriften in den Fachinformationen der infrage kommenden Veterinärarzneispezialitäten hinsichtlich Indikation, Zieltierspezies, Applikationsart und Dosierungen in die Überlegungen einzubeziehen.

Ein ideales Antibiotikum sollte im Grundsatz

- ein schmales Wirkungsspektrum,
- eine große therapeutische Breite und
- eine gute Gewebegängigkeit am Ort der Infektion aufweisen.

Nur im Notfall, bei unbekannter Erregersituation und Resistenzlage, kann die Behandlung mit einem Antibiotikum mit breitem Spektrum begonnen werden (Tab. 1).

TIERARZNEIMITTELBEZOGENE LINKS

Arzneispezialitätenregister AGES:

<https://aspreregister.basg.gv.at>

BMASGK:

Information über Veterinärarzneispezialitäten in Österreich („Wartezeitenliste“):

www.sozialministerium.at/site/Gesundheit/Medizin_und_Berufe/Medizin/Arzneimittel/Informationen_fuer_TieraerztInnen/Information_ueber_Veterinaerarztneispezialitaeten_in_Oesterreich

LEITLINIEN FÜR DEN SORGFÄLTIGEN UMGANG mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln:

www.tieraerztekammer.at/oeffentlicher-bereich/die-kammer/leitlinienpositionen/leitlinien/

GUTE VETERINÄRMEDIZINISCHE PRAXIS BEI DER THERAPIE VON BAKTERIELLEN INFEKTIONSKRANKHEITEN

Tierärztliche Kompetenz

(Fachwissen, klinische Erfahrung, Nutzung
labordiagnostischer Möglichkeiten, Weiterbildung)

Krankheitsdiagnose

Die exakte Untersuchung ist die Grundlage tierärztlichen Handelns



Krankheitsbild erlaubt
eindeutigen Rück-
schluss auf den
Erreger

Krankheitsbild deutet
auf eine bakterielle
Infektion hin

Schweres
Krankheitsbild
ermöglicht keinen
Rückschluss auf den
Erreger





Einteilung einer mikrobiologischen Untersuchung mit Erstellung eines Antibigramms nach Erregerisolierung in angemessenem Umfang:

Angemessene

Stichprobe nach

Lage des Falles

in jedem Fall

zur Absicherung der Diagnose oder einer bekannt niedrigen Resistenz

zur Abklärung der beteiligten Erreger und ihrer Resistenzraten



Wahl eines Antibiotikums entsprechend den fachlichen Entscheidungskriterien

mit gezielt schmalem Wirkungsspektrum, das erfahrungsgemäß in diesen Fällen gegen den Erreger wirksam ist

mit breitem Wirkungsspektrum, das erfahrungsgemäß in diesen Fällen wirksam ist



Nach Vorliegen der mikrobiologischen Befunde gegebenenfalls Fortsetzung/Änderung der Therapie, möglichst mit einem Antibiotikum mit gezielt schmalem Wirkungsspektrum



Bei Therapieversagen Wiederholung der mikrobiologischen Untersuchung mit Erstellung eines Antibigramms nach Erregerisolierung



Nach Kontrolle des Behandlungserfolgs Bewertung des diagnostischen und therapeutischen Vorgehens

TABELLE 1: PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN ZUGELASSENER VETERINÄRANTIBIOTIKA

| Wirkstoffgruppen/ Wirkstoffe (Beispiele) | Spektrum | Therapeutische Breite |
|--|--|--------------------------|
| <p><u>Penicilline</u> (β-Laktam-Antibiotika)</p> <p><i>Natürliche Penicilline:</i> Benzylpenicillin (Penicillin G)</p> <hr/> <p>Procain Penicillin G (Langzeitpenicillin)</p> <hr/> <p>Penethamathydroiodid</p> <hr/> <p>Phenoxyethylpenicillin</p> | <p>grampositiv</p> <p>einschl. anaerobe Keime</p> | <p>groß</p> |

| Mögliche Nebenwirkungen | Wirktyp | Pharmakokinetik | Zugelassene Anwendungsarten |
|---|------------|-----------------|---|
| <p>Allergiepotezial</p> <p>Kreuzallergie zwischen β-Laktamen möglich</p> | bakterizid | mittlere GV | <p>p. e.</p> <hr/> <p>p. e., intramammär</p> <hr/> <p>oral (Wasser)</p> |

Wirkstoffgruppen/
Wirkstoffe
(Beispiele)

Spektrum

Therapeutische
Breite

Aminopenicilline:

Amoxicillin, Ampicillin

grampositiv/
-negativ

einschl.
anaerobe Keime

***Aminopenicilline plus
β-Laktamaseinhibitoren:***

Amoxicillin +
Clavulansäure

grampositiv/
-negativ

einschl.
anaerobe

Keime;
β-Laktamasen-
Bildner

***Penicillinaseresistente
Penicilline:***

Cloxacillin, Nafcillin

groß

| Mögliche Nebenwirkungen | Wirktyp | Pharmakokinetik | Zugelassene Anwendungsarten |
|--|------------|-----------------|---|
| <p>Allergiepotenzial</p> <p>Kreuzallergie zwischen β-Laktamen möglich</p> | bakterizid | mittlere GV | <p>p. e., oral (Futter, Wasser), intramammär, intrauterin (Kombination mit Cloxacillin)</p> <hr/> <p>oral (Wasser), p. e., intramammär</p> <hr/> <p>Intramammär, lokal (Auge)</p> |

| Wirkstoffgruppen/ Wirkstoffe (Beispiele) | Spektrum | Therapeutische Breite |
|---|--|--------------------------|
| Cefalosporine (β-Laktam-Antibiotika) 1. Generation: Cefacetril, Cefalexin, Cefazolin, Cefalonium | grampositiv/ -negativ; auch gegen bestimmte β -Laktamase- Bildner, einschl. anaerobe Keime | groß |
| 3. Generation: Cefoperazon, Ceftiofur, Cefovecin | grampositiv/ -negativ; auch gegen bestimmte β -Laktamase- Bildner und anaerobe Keime | groß |
| 4. Generation: Cefquinom | grampositiv/ -negativ; auch gegen bestimmte β -Laktamase- Bildner und anaerobe Keime | groß |

Derzeit sind in Österreich keine 2.-Gen.-Cefalosporine für die Anwendung am Tier zugelassen.

| Mögliche Nebenwirkungen | Wirktyp | Pharmakokinetik | Zugelassene Anwendungsarten |
|--|------------|-----------------|---|
| Kreuzallergie zwischen β -Laktamen möglich | bakterizid | mittlere GV | 1. Gen.: HIA intramammär, oral (Klt.) |
| Kreuzallergie zwischen β -Laktamen möglich | bakterizid | mittlere GV | 3. Gen.: HPCIA p. e., intramammär |
| Kreuzallergie zwischen β -Laktamen möglich | bakterizid | mittlere GV | 4. Gen.: HPCIA p. e., intramammär |

**Wirkstoffgruppen/
Wirkstoffe
(Beispiele)**

Spektrum

**Therapeutische
Breite**

**Aminoglykoside und
Aminocyclitole**

Gentamicin, Kanamycin,
Neomycin, Paromomycin,
Framycetin, Streptomycin,
Dihydrostreptomycin

Spectinomycin

breit,
vor allem
gramnegativ,
z. T. grampositiv

gering
(system.
Anwendung)

mittel
(orale Anw.)

Polymyxin-Antibiotika

Colistin (Polymyxin E)

Polymyxin B (nur lokal)

gramnegativ
(systemische
Anwendung)

grampos./
-negativ
(lokale Anw.)

gering
(bei system.
Anw.)

mittel (orale/
lokale Anw.)

| Mögliche Nebenwirkungen | Wirktyp | Pharmakokinetik | Zugelassene Anwendungsarten |
|---|------------|---|---|
| Neurotoxizität, Ototoxizität, Nephrotoxizität | bakterizid | Geringe GV postantibiotische Effekte möglich, Gefahr der Überdosierung! (konzentrationsabhängige AB) | oral (Futter/Wasser), AMV, lokal (Ohr), p. e., intramammär Komb.-Präp. mit Penicillin, Cefalexin oder Lincomycin |
| lokale Reizungen möglich, Neurotoxizität | bakterizid | geringe GV (konzentrationsabhängige Antibiotika) | AMV, oral (Futter, Wasser), lokal (Ohr) |

**Wirkstoffgruppen/
Wirkstoffe
(Beispiele)**

Spektrum

**Therapeutische
Breite**

Ansamycin-Gruppe

Rifaximin

grampositiv/
-negativ

nur nach Erreger-
identifikation und
bei Vorliegen
penicillin-
resistenter
Erreger einsetzen

-

Tetracycline

Tetracyclin, Chlortetracyclin,
Oxytetracyclin, Doxycyclin

breit,
grampositiv/
-negativ plus
Mykoplasmen
und Chlamydien,
einschl. anaerobe
Keime

mittel

| Mögliche Nebenwirkungen | Wirktyp | Pharmakokinetik | Zugelassene Anwendungsarten |
|---------------------------------------|------------------|--|--|
| geringfügige Euterreizung möglich | bakterizid | keine Resorption durch mammäres Drüsenepithel | nur intramammär |
| lokale Reizungen möglich (parenteral) | bakteriostatisch | große GV (zeit- und konzentrationsabhängige Antibiotika) | oral (Futter, Wasser), AMV, p. e., lokal (Haut), intrauterin |

**Wirkstoffgruppen/
Wirkstoffe
(Beispiele)**

Spektrum

**Therapeutische
Breite**

Chinolone

Fluorochinolone:
Danofloxacin, Difloxacin,
Enrofloxacin, Ibafoxacin,
Marbofloxacin, Orbifloxacin,
Pradofloxacin

grampositiv/
-negativ
plus
Mykoplasmen

groß

Phenicol

Florfenicol

grampositiv/
-negativ,
einschl.
anaerobe
Bakterien

groß

| Mögliche Nebenwirkungen | Wirktyp | Pharmakokinetik | Zugelassene Anwendungsarten |
|--------------------------------|------------------------------------|---|---|
| gelenkschädigend beim Jungtier | bakterizid | große GV postantibiotische Effekte möglich (konzentrationsabhängige Antibiotika) | p. e., oral (Wasser), lokal (Ohr, Haut) |
| lokale Schwellungen | bakteriostatisch, z. T. bakterizid | große GV | p. e., AMV, oral (Futter) |

**Wirkstoffgruppen/
Wirkstoffe
(Beispiele)**

Spektrum

**Therapeutische
Breite**

Lincosamide

Clindamycin, Lincomycin

grampositiv
plus
Mykoplasmen
u. grampositive
Anaerobier

Pirlimycin

grampositive
Kokken
(Staphylo-
kokken, sowohl
penicillinase-
positive und
-negative sowie
koagulase-
negative);
Streptokokken
(*Sc. agalactiae*,
Sc. dysgalactiae,
Sc. uberis)

mittel

| Mögliche Nebenwirkungen | Wirktyp | Pharmakokinetik | Zugelassene Anwendungsarten |
|-----------------------------|------------------|-----------------|--|
| gastrointestinale Störungen | bakteriostatisch | große GV | oral (Wasser), intramammär, p. e. (Komb.- Präp. mit Spectinomycin, Neomycin) |
| | | | intramammär |

| Wirkstoffgruppen/ Wirkstoffe (Beispiele) | Spektrum | Therapeutische Breite |
|---|--|---|
| <u>Makrolide, Ketolide</u> Tulathromycin, Erythromycin, Spiramycin, Tylosin, Tilmicosin, Tildipirosin, Tylvalosin, Gamithromycin | grampositiv plus Pasteurellen (einschl. anaerobe Keime) | mittel (gering bei i. m. oder i. v. Anwendung) |
| <u>Sulfonamide, potenzierte Sulfonamide (+ Trimethoprim)</u> Sulfadiazin, Sulfadoxin, Sulfadimidin u. a. | breit, grampositiv/ -negativ | mittel |
| Fusidinsäure | grampositiv | groß |

| Mögliche Nebenwirkungen | Wirktyp | Pharmakokinetik | Zugelassene Anwendungsarten |
|---|------------------|---|--|
| lokale Reizungen möglich (parenteral) | bakteriostatisch | große GV | oral (Wasser, Futter), AMV, p. e. |
| potenziell nephrotoxisch, Schockgefahr bei i. v. Anw. | bakteriostatisch | mittlere GV (zeitabhängige Antibiotika) | oral (Futter, Wasser), AMV, Haut, p. e., intramammär |
| - | bakteriostatisch | große GV | lokal (Auge, Haut) |

| Wirkstoffgruppen/ Wirkstoffe (Beispiele) | Spektrum | Therapeutische Breite |
|--|--|--------------------------|
| <u>Pleuromutiline</u> Tiamulin, Valnemulin | grampositiv/ -negativ, plus anaerobe Keime | groß |
| <u>Nitroimidazole</u> Metronidazol | anaerobe grampositiv/ -negative Erreger, Protozoen | - |

FARBKODIERUNG:

 **HELLGRAU**

IA (Important Antimicrobials) und HIA (Highly Important Antimicrobials)

 **GELB**

CIA (Critically Important Antimicrobials)

 **ROT**

HPCIA (Highest Priority Critically Important Antimicrobials)

WHO, 2017; (www.google.com/search?client=firefox-b-d&q=who+critically+important+antibiotics; abgerufen am 15.04.2019.

| Mögliche Nebenwirkungen | Wirktyp | Pharmakokinetik | Zugelassene Anwendungsarten |
|----------------------------------|------------------|-----------------|---|
| Unverträglichkeit mit Ionophoren | bakteriostatisch | große GV | p. e., AMV, oral (Wasser) |
| potenziell genotoxisch | bakterizid | - | Anwendungsverbot LLT oral, (Komb.-Präparate mit Spiramycin für Klt.) |

AMV, Arzneimittelvormischung; GV, Gewebeverteilung; LLT, lebensmittel-liefernde Tiere; p. e., parenteral; perorale Formulierungen (zur Verabreichung über Wasser/Futter an Einzeltiere bzw. Tiergruppen eines Nutztierbestandes sowie Tabletten, Boli, Suspensionen, Pasten und Granulate); Klt., Kleintiere

TABELLE 2: „KRITISCHE“ ANTIBIOTIKA ZUR BEHANDLUNG BESONDERS SCHWER ZU THERAPIERENDER INFEKTIONEN IN DER HUMANMEDIZIN (gemäß WHO, 2017).

Substanzklasse

β-Laktam-Antibiotika:
Cefalosporine (einschl. 5. Gen.)

Carbapeneme

Phosphonsäure

Glycopeptide

Glycylcycline

Lipopeptide

Monobactame

Oxazolidone

Sulfone

Tuberkulostatika/
AM gegen andere Mykobakteriosen

Abgesehen von der spezifischen Indikation für Fosfomycin und Rifampicin sollten die aufgeführten Wirkstoffe keinesfalls im Veterinärbereich zur Anwendung kommen! Cave: Für diese Substanzen existieren keine soliden klinischen Daten für die Anwendung am Tier.

| Wirkstoffe (Beispiele) | Besonderheit |
|--|--|
| Cetarolin | - |
| Meropenem, Ertapenem, Doripenem, Imipenem | - |
| Fosfomycin | Kritisches Antibiotikum für Fische (Edwardsiellose) |
| Vancomycin, Teicoplanin | - |
| Tigecyclin | - |
| Daptomycin | - |
| Aztreonam | - |
| Linezolid | - |
| Dapson | - |
| Isoniazid, Ethambutol, Pyrazinamid, Rifampicin, Clofacimin | Rifampicin gem. Verordnung (EU) 122/2013 essenzielle Substanz für Equiden (z. B. Rhodococcus equi) |

ZULASSUNGSÜBERSCHREITENDE ARZNEIMITTELANWENDUNG

Zulassungsüberschreitende Arzneimittelanwendung
(Off-Label-Use, Abweichung von den Zulassungsbedingungen)



Bedingung: Therapienotstand
(Für entsprechende Behandlung eines Tieres oder einer Tierart steht kein in Österreich hierfür zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel zur Verfügung)



FALL 1

Zulassungsüberschreitung im Rahmen der Kaskadenregel
Abweichung von Tierart, Indikation



Kaskadenregelung

Stufe 1: TAKG § 4 Abs. 2 Z 1
Stufe 2: TAKG § 4 Abs. 2 Z 2
Stufe 3: TAKG § 4 Abs. 2 Z 3



Falls für die betroffene Tierart keine WZ festgelegt ist:

Wartezeitregelung
gem. TAKG § 4 Abs. 7



FALL 2

Zulassungsüberschreitende Anwendung außerhalb der Kaskadenregelung



Abweichungen bzgl.

- vorgegebener Dosierung
- Anwendungsdauer, Dosierungsintervallen
- Applikationsart, Anwendungsart



Keine offizielle WZ-Regelung

- Tierarzt orientiert sich an den vorgegebenen Wartezeiten der Kaskadenregelung
- Tierarzt haftet für die Festlegung der WZ

Übersicht über die beiden Varianten einer zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln an Tieren

Fall 1:

Zulassungsüberschreitende Anwendung
im Rahmen der Kaskadenregel

Fall 2:

Zulassungsüberschreitende Anwendung
außerhalb der Kaskadenregel

Voraussetzung für beide Vorgehensweisen
ist ein Therapienotstand

 **Bundesministerium**
Arbeit, Soziales, Gesundheit
und Konsumentenschutz

**Bundesministerium für Arbeit, Soziales,
Gesundheit und Konsumentenschutz**
Sektion IX – Öffentliche Gesundheit, Lebensmittel-,
Medizin- und Veterinärrecht
Abteilung B/15 – Zoonosen und Koordination der
internationalen Angelegenheiten des Fachbereiches

www.sozialministerium.at



Österreichische Tierärztekammer

oe@tieraerztekammer.at
Hietzinger Kai 87, 1130 Wien
Telefon +43 1 512 17 66
Fax +43 1 512 14 70

www.tieraerztekammer.at