

MITTEILUNG DER KOMMISSION

Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin

(2015/C 299/04)

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	7
1. Anwendungsbereich und Zweck	9
2. Regulierungsrahmen	10
3. Grundsätze der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln	10
3.1. Vor Verwendung von antimikrobiellen Mitteln zu prüfende Fragen	11
3.2. Vor Verwendung antimikrobieller Mittel von besonderer Bedeutung zu prüfende spezifische Fragen	12
3.3. Orale Verabreichung von antimikrobiellen Mitteln an Gruppen von Tieren über das Futter und das Trinkwasser	13
3.4. Zuständigkeiten	13
3.4.1. Die verschreibende Person	13
3.4.2. Verabreicher des antimikrobiellen Mittels	14
3.4.3. Pharmaindustrie, Apotheker, Einzelhändler und Großhändler	15
3.4.4. Futtermittelunternehmer	16
3.4.5. Lebensmittelunternehmer	16
3.4.6. Veterinärmedizinische Fakultäten und Landwirtschaftsschulen	16
3.4.7. Tierärztekammern	17
3.4.8. Interessenverbände der Industrie	17
3.4.9. Verbände der Landwirte	17
3.4.10. Zuständige Behörden	17
3.4.11. Laboratorien	18
4. Sensibilisierung	19
5. Durchsetzung und Strafmaßnahmen	19
6. Seuchenverhütung und Verringerung der Notwendigkeit, antimikrobielle Mittel einzusetzen	19
6.1. Allgemeines	19
6.2. Schweine	21
6.3. Geflügel	21
6.4. Rinder und kleine Wiederkäuer	22
6.5. Aquakultur	23
6.6. Kaninchen	23
6.7. Sonstige Tierarten (Heimtiere, Pelztiere und andere nicht zur Lebensmittelgewinnung genutzte Tierarten)	24
7. Überwachung	24
8. Nationale Strategien	25

EINLEITUNG

Der in den letzten Jahren zu verzeichnende extensive Einsatz von antimikrobiellen Mitteln in der Human- und Veterinärmedizin hat das Auftreten und die Ausbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigt. Dieses Problem hat sich aufgrund mangelnder Investitionen in die Entwicklung neuer wirksamer Antibiotika weiter verschärft. Welche erheblichen Auswirkungen dies hat, ist leicht zu erkennen: Es wird geschätzt, dass arzneimittelresistente Infektionen Jahr für Jahr mindestens 25 000 Patienten das Leben kosten, was im Gesundheitswesen und in Form von Produktivitätseinbußen Kosten in Höhe von mindestens 1,5 Mrd. EUR in der EU verursacht ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ECDC/EMA Joint Technical Report. *The bacterial challenge: time to react*. Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Die Antibiotikaresistenz ist deshalb für die Kommission eine Priorität. Im November 2011 leitete die Kommission einen auf fünf Jahre angelegten Aktionsplan zur Bekämpfung der zunehmenden Risiken der Antibiotikaresistenz⁽¹⁾ ein. Dieser Aktionsplan basiert auf einem ganzheitlichen Ansatz im Einklang mit der Initiative „Eine Gesundheit“. Er sieht die Beteiligung aller Sektoren vor und umfasst alle Aspekte der Antibiotikaresistenz. Hauptziele des Plans sind eine bessere Prävention und Bekämpfung der Antibiotikaresistenz im Bereich Human- und Tierarzneimittel sowie im Lebensmittelsektor und die Sicherstellung der Verfügbarkeit und einer längeren Wirksamkeit von Antibiotika. Der Aktionsplan umfasst sieben Bereiche und sieht zwölf spezifische Maßnahmen im human- und/oder veterinärmedizinischen Bereich vor.

In dem Aktionsplan wird unterstrichen, wie wichtig die internationale Zusammenarbeit bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz ist, da es sich hierbei um ein globales Problem handelt. Die EU unterstützt internationale Organisationen wie die Weltgesundheitsorganisation, die Weltorganisation für Tiergesundheit, die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation und die Codex-Alimentarius-Kommission und arbeitet aktiv mit diesen Organisationen zusammen, um die Ausarbeitung und Umsetzung globaler Strategien und Maßnahmen zu gewährleisten, die darauf abzielen, die Entwicklung und die Ausbreitung der Antibiotikaresistenz einzudämmen. Die Bekämpfung der Antibiotikaresistenz ist eine Aufgabe, die auf internationaler Ebene angegangen werden muss, damit deren Konsequenzen und weitere Entwicklung auf ein Mindestmaß beschränkt werden können. Diese Maßnahmen sollten ferner mit internationalen Abkommen, wie denen der Welthandelsorganisation, vereinbar sein.

Der angemessene Einsatz von Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin ist eine der wichtigsten Zielsetzungen der EU-Politik zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz. Mit dem vorliegenden Dokument sollen den Mitgliedstaaten praktische Leitlinien für den umsichtigen⁽²⁾ Einsatz antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin an die Hand gegeben werden, wie in Maßnahme Nr. 3 des Aktionsplans festgelegt ist.

In diesen Leitlinien werden die Grundsätze des umsichtigen Einsatzes dargelegt und die Maßnahmen erläutert, die von den Mitgliedstaaten bei der Entwicklung und Umsetzung von nationalen Strategien zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz in Betracht gezogen werden sollten. Zur zweckmäßigen Gestaltung der Leitlinien wurde beschlossen, eine Reihe praktischer Beispiele für Ansätze in einem separaten Arbeitsdokument⁽³⁾ zu erläutern, die in verschiedenen Mitgliedstaaten zur Umsetzung der einzelnen Grundsätze angewandt werden. Anhand dieser Beispiele werden die möglichen Maßnahmen veranschaulicht, die ergriffen werden könnten. Sie sind jedoch nicht als ein Versuch zu werten, irgendeinen bestimmten EU-Ansatz auf europäischer Ebene verbindlich vorzuschreiben.

Diese Leitlinien werden unbeschadet innerstaatlicher oder unionsrechtlicher Vorschriften herausgegeben und sind für die Mitgliedstaaten oder andere Parteien nicht bindend. Sie stellen einen Teil der Gesamtstrategie der Kommission zur Antibiotikaresistenz dar, so wie diese im oben erwähnten Aktionsplan dargelegt wurde. Sie werden durch andere Maßnahmen ergänzt, wie die Überprüfung der Zulassungen für Antibiotika und die Stärkung und Harmonisierung von Überwachungssystemen und Forschungsaktivitäten.

Es gibt eine Reihe von Bestimmungen zur Verwendung von antimikrobiellen Mitteln zur Bekämpfung der Ausbildung der Antibiotikaresistenz, die in den EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind und folglich in der gesamten EU verbindlich sind. Einige dieser Bestimmungen werden derzeit überprüft, beispielsweise der Regelungsrahmen für Tierarzneimittel und Fütterungsarzneimittel, aber auch andere Rechtsetzungsvorschläge⁽⁴⁾. Die vorliegenden Leitlinien werden abgeändert werden, falls es in der Zukunft zu Widersprüchen mit dem EU-Recht kommen sollte. Die Kommission kann ungeachtet dieser Leitlinien rechtlich verbindliche Bestimmungen erarbeiten, falls sie dies für zweckmäßiger erachten sollte.

(1) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat. *Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz*. KOM(2011) 748.

(2) Alternative Begriffe wie „angemessen“, „vernünftig“ oder „verantwortungsvoll“ werden von anderen Organisationen bzw. in anderen Dokumenten verwendet. In vielen Fällen werden diese Begriffe synonym verwendet.

(3) http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial_resistance/index_en.htm

(4) Am 10. September 2014 nahm die Kommission Vorschläge für neue Vorschriften zu Tierarzneimitteln (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) und Fütterungsarzneimitteln (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm) an. Die Vorschläge zur Umsetzung der Aktion 2 des EU-Aktionsplans enthalten spezifische Bestimmungen zu Antibiotika. Der Vorschlag in Bezug auf die Tierarzneimittel umfasst Bestimmungen zu folgenden Punkten: eine Definition der Antibiotikaresistenz, ein System zur Erfassung von Daten über den Verkauf und die Verwendung antimikrobieller Mittel, Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die auf einer sorgfältigen wissenschaftlichen Nutzen-Risiko-Bewertung basieren, besondere Bedingungen für den Einzelhandel mit antimikrobiellen Mitteln durch Tierärzte, Anforderungen an antimikrobielle Mittel nach der Genehmigung, Verschreibungspflicht für alle antimikrobiellen Mittel, klare Beschränkungen für die Off-Label-Verwendung (die Verwendung eines Arzneimittels außerhalb der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen), Verbot des Einsatzes zur Wachstumsförderung, strengere Regeln für die Werbung, Anreize für die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel (erweiterter Schutz für technische Unterlagen) und ein rechtliches Instrument, um antimikrobielle Mittel nur Humanarzneimitteln vorzubehalten. Im Vorschlag zu den Fütterungsarzneimitteln wird die vorbeugende Verwendung von antimikrobiellen Mitteln durch Fütterungsarzneimittel verboten. Beide Vorschläge wurden im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens vorgelegt und die Diskussionen im Rat und im Europäischen Parlament laufen bereits.

Die Leitlinien sollten in Verbindung mit bestehenden Orientierungshilfen verwendet werden, die von nationalen Behörden oder Interessenverbänden herausgegeben werden, sowie mit anderen internationalen Normen und Leitlinien, die von der Weltorganisation für Tiergesundheit⁽¹⁾, der Weltgesundheitsorganisation⁽²⁾ und der Codex-Alimentarius-Kommission⁽³⁾ herausgegeben werden. Es ist davon auszugehen, dass die nationalen Leitlinien detaillierter sind und gezielter auf die nationalen Vorschriften, die Umstände vor Ort, den Gesundheitszustand der Tiere, die Seuchenbekämpfungsprogramme sowie die landwirtschaftlichen und tierärztlichen Systeme und Praktiken eingehen.

1. ANWENDUNGSBEREICH UND ZWECK

Diese Leitlinien der Kommission beziehen sich auf den umsichtigen Einsatz von Antibiotika bei Tieren und insbesondere darauf, wie der umsichtige Einsatz zu einer Bekämpfung der Ausbreitung der Antibiotikaresistenz beitragen kann. Die Leitlinien sollten parallel zur Empfehlung 2002/77/EG des Rates vom 15. November 2001 zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin⁽⁴⁾ eingesetzt werden, um so einen ganzheitlichen Ansatz beim Kampf gegen die Antibiotikaresistenz zu gewährleisten. Sie spiegeln die Initiativen wider, die in den *Schlussfolgerungen des Rates zu den Auswirkungen der Antibiotikaresistenz in der Human- und Tiermedizin — Die Initiative „Eine Gesundheit“*, angenommen am 22. Juni 2012, im Bericht *„Das Problem der Mikroben — die steigende Gefahr der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe“*, angenommen vom Europäischen Parlament am 10. Dezember 2012 und in der *Entschließung über eine sichere Gesundheitsversorgung in Europa: Verbesserung der Patientensicherheit und Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe*, angenommen vom Europäischen Parlament am 19. Mai 2015, empfohlen wurden.

Antimikrobielle Mittel wurden von der Codex-Alimentarius-Kommission in ihren *Leitlinien für die Risikoanalyse von lebensmittelbedingten Antibiotikaresistenzen*⁽⁵⁾ und im *Gesundheitskodex für Landtiere*⁽⁶⁾ der Weltorganisation für Tiergesundheit definiert. In diesen Leitlinien wurde der Begriff „antimikrobiell“ allgemein verwendet und umfasst Antibiotika und antibakterielle Mittel, während antivirale Mittel und Mittel gegen Parasiten ausgeschlossen sind. Diese Definition entspricht auch dem Wortlaut, der von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und Bekämpfung von Seuchen, der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ in der gemeinsamen wissenschaftlichen Stellungnahme *Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections*⁽⁷⁾ verwendet wurde. Die Verwendung von Zusatzstoffen zur Beschränkung des Wachstums von Mikroorganismen zu anderen Zwecken als der Veterinärmedizin, z. B. zur Pflanzengesundheit oder als Biozide, einschließlich Desinfektionsmitteln, wurde aus dem Anwendungsbereich dieser Leitlinien ausgeschlossen.

Rückstände antimikrobieller Mittel in Lebensmitteln tierischen Ursprungs und die Einhaltung der Rückstandshöchstmengen und der Wartezeiten sind ebenfalls nicht Gegenstand dieser Leitlinien, da die Anforderungen der EU-Rechtsbestimmungen in diesem Bereich darauf abzielen, die Lebensmittelsicherheit sicherzustellen⁽⁸⁾.

Zweck dieser Leitlinien ist es, den Mitgliedstaaten praktische Anhaltspunkte für die Entwicklung und Umsetzung von Strategien zur Förderung der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln, insbesondere Antibiotika, in der Veterinärmedizin an die Hand zu geben, wie in Aktion 3 des Aktionsplans der Kommission vorgesehen. Diese Maßnahmen können auch zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz in der Humanmedizin beitragen und diese ergänzen.

Die Leitlinien sind an die Mitgliedstaaten gerichtet. Einige Kapitel oder spezifische Maßnahmen sind an andere betroffene Kreise gerichtet, einschließlich die Industrie, Landwirte, Tierärzte, Verbände und die Wissenschaft.

(1) Kapitel 6.9 des Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm) und Kapitel 6.3 des Gesundheitskodex für Wassertiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre_1.6.3.htm)

(2) http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/136454/e94889.pdf

(3) CAC/GL 77-2011 (<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>)

(4) ABl. L 34 vom 5.2.2002, S. 13.

(5) „Antimicrobial agents: any substance of natural, semi-synthetic, or synthetic origin that at *in vivo* concentrations kills or inhibits the growth of microorganisms by interacting with a specific target.“ [Antimikrobielle Mittel: jeder Stoff natürlichen, halbsynthetischen oder synthetischen Ursprungs, der in *In-vivo*-Konzentrationen Mikroorganismen abtötet oder deren Wachstum hemmt, indem er mit einem spezifischen Zielerreger interagiert.] *Leitlinien für die Risikoanalyse von lebensmittelbedingten Antibiotikaresistenzen* (CAC/GL 77-2011).

(6) „Antimicrobial agent means a naturally occurring, semi-synthetic or synthetic substance that at *in vivo* concentrations exhibits antimicrobial activity (kill or inhibit the growth of microorganisms). Anthelmintics and substances classed as disinfectants or antiseptics are excluded from this definition.“ [Ein antimikrobielles Mittel ist ein in der Natur vorkommender, halbsynthetischer oder synthetischer Stoff, der in *In-vivo*-Konzentrationen antimikrobielle Wirkung entwickelt (Mikroorganismen tötet oder deren Wachstum hemmt). Wurmmittel und Stoffe, die als Desinfektionsmittel oder Antiseptika klassifiziert sind, sind von dieser Definition ausgeschlossen.] *Gesundheitskodex für Landtiere*.

http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

(7) Ein Wirkstoff synthetischen oder natürlichen Ursprungs, der Bakterien zerstört, deren Wachstum und deren Fähigkeit, sich im Mensch oder Tier zu vermehren, unterdrückt, wobei antivirale Mittel und Mittel gegen Parasiten ausgeschlossen sind
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

(8) Zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit dürfen Lebensmittel tierischen Ursprungs keine Rückstände von antimikrobiellen Mitteln enthalten, die über der Höchstmenge gemäß Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs liegen (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11). Es muss deshalb eine angemessene Wartezeit nach der Verabreichung von antimikrobiellen Mitteln an zur Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren vorgesehen werden, um sicherzustellen, dass die Konzentration der Rückstände, die in den essbaren Geweben und in Tierprodukten enthalten sind, unter der vorgesehenen Rückstandshöchstmenge liegen.

2. REGULIERUNGSRAHMEN

Bei der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln bei Tieren müssen die EU- und die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften beachtet werden. Antimikrobielle Mittel müssen insbesondere in Übereinstimmung mit den zugelassenen Produktinformationen (Zusammenfassung der Produkteigenschaften [SPC], Packungsbeilage und Kennzeichnung) verwendet werden. Aus der SPC gehen die zugelassenen Indikationen für die Verwendung eines Tierarzneimittels hervor, die beim Risikobewertungsprozess festgelegt wurden. Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG⁽¹⁾ und Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004⁽²⁾ muss jeder Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von der SPC begleitet sein muss, die vom Antragsteller vorgeschlagen und von der zuständigen Behörde oder der Kommission geprüft und bei Bedarf geändert wird (zentralisiertes Zulassungsverfahren).

Was Tierarzneimittel angeht, die schon seit vielen Jahren auf dem Markt sind, können neue Kenntnisse erlangt werden, die Änderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich machen können. Dies kann z. B. zu Änderungen der empfohlenen Dosierung führen, um die therapeutische Wirksamkeit zu verbessern. So können sich insbesondere die Kenntnisse über die Resistenzmuster und die Verwendung antimikrobieller Mittel im Laufe der Zeit ändern und von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaaten variieren.

Der derzeitige Rechtsrahmen sieht vor, dass die Produktinformationen (SPC, Packungsbeilage, Kennzeichnung) der zugelassenen Produkte im Rahmen des sogenannten Ausschussverfahrens aktualisiert werden. Ein solches Verfahren kann beispielsweise in Zusammenhang mit einer Gefahr für die Gesundheit von Mensch und/oder Tier eingeleitet werden. Antimikrobielle Mittel sind eine Art von Arzneimittel, für die ein Ausschussverfahren eingeleitet werden kann. Derzeit betreffen die meisten Ausschussverfahren antimikrobielle Mittel.

Die Harmonisierung der SPC kann mithilfe des Ausschussverfahrens gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG erreicht werden. Eine Harmonisierung kann dann erforderlich sein, wenn die SPC für dasselbe oder ähnliche Produkte in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten mit unterschiedlichen Bedingungen genehmigt wurde. Die Unterschiede können beispielsweise die Indikationen, die Dosierung, die Dosierungsintervalle und andere wesentliche Aspekte betreffen, die die wirksame und sichere Verwendung eines Arzneimittels regeln.

Die SPC können bei „Gemeinschaftsinteresse“ auch mittels Ausschussverfahren geändert werden, wie in Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehen. Eine Reihe von derartigen Verfahren wurde bereits durchgeführt, um die SPC bestimmter Klassen von antimikrobiellen Mitteln zu überarbeiten und zu aktualisieren, die in der Humanmedizin von besonderer Bedeutung sind. Diese beziehen sich auf die Aufnahme von Warnhinweisen in die SPC von Chinolonen (einschließlich Fluorchinolonen) und in die SPC von Cephalosporinen der dritten und vierten Generation, die zur systemischen Verabreichung bestimmt sind, aber auch auf die Aktualisierung der SPC für orale Darreichungsformen von Colistin und Tylosin für Schweine. Das bestehende Verfahren erfolgt Schritt für Schritt und es werden — unter Berücksichtigung des Risikos — weitere Ausschussverfahren durchgeführt werden.

Die Beschlüsse der Kommission, die ausgehend von Ausschussverfahren ergriffen werden, sind öffentlich und die zuständigen Behörden und die Inhaber der Zulassungsinhaber sind für deren Umsetzung verantwortlich. Der Beschluss der Kommission kann Änderungen der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die Überarbeitung der SPC oder eine Aussetzung oder einen Widerruf der Genehmigung umfassen.

Die EU-Rechtsvorschriften über Fütterungsarzneimittel⁽³⁾ regeln die Bedingungen für die Herstellung (das Mischen von Tierarzneimitteln in Futter), das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln. Sie gelten nicht für Tierarzneimittel, die als medizinischer Bestandteil der Fütterungsarzneimittel verwendet werden (Arzneimittel-Vormischungen), die unter die Rechtsvorschriften für Tierarzneimittel fallen.

3. GRUNDSÄTZE DER UMSICHTIGEN VERWENDUNG VON ANTIMIKROBIELLEN MITTELN

Antimikrobielle Mittel sind für die Gesundheitsfürsorge und die Gesundheit von Tieren und Viehpopulationen sehr wichtig. Jede Verwendung von antimikrobiellen Mitteln (z. B. in der Human- und Veterinärmedizin) kann zur Entwicklung einer Antibiotikaresistenz führen. Dieses Risiko steigt bei unangemessener Verwendung derartiger Mittel, beispielsweise wenn diese ungezielt eingesetzt werden (z. B. Massenmedikation oder Verwendung für nicht empfindliche Mikroorganismen), bei einer wiederholt subtherapeutischen Dosierung oder bei einer Verwendung über nicht angemessene Zeiträume.

Die allgemeinen Grundsätze der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln müssen routinemäßig in landwirtschaftlichen Betrieben und Tierarztpraxen befolgt werden.

⁽¹⁾ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. L 92, 7.4.1990, S. 42).

3.1. Vor Verwendung von antimikrobiellen Mitteln zu prüfende Fragen

Die von der Europäischen Arzneimittelagentur herausgegebenen wissenschaftlichen Dokumente⁽¹⁾ über antimikrobielle Mittel enthalten zusätzliche Empfehlungen zur Reduzierung der Ausbreitung der Antibiotikaresistenz aufgrund der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln bei Tieren.

Die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln sollte zu einer rationelleren und zielgerichteten Verwendung führen, wodurch die therapeutische Wirkung maximiert und die Ausbreitung der Antibiotikaresistenz minimiert wird. Angesichts der Quer- und Koresistenz, die dazu führt, dass jede Exposition gegenüber antimikrobiellen Mitteln das Auftreten der Antibiotikaresistenz erhöht, sollte die umsichtige Verwendung letztendlich zu einer geringeren Verwendung von antimikrobiellen Mitteln insgesamt führen, vorwiegend durch die Beschränkung der Verwendung auf Situationen, in denen diese Mittel erforderlich sind. In derartigen Situationen sollten antimikrobielle Mittel zur gezielten Behandlung und gemäß bewährten Praktiken eingesetzt werden, d. h. auf der Grundlage einer klinischen Diagnose und, sofern möglich, der Ergebnisse von mikrobiologischen Empfindlichkeitsprüfungen und unter Einsatz eines antimikrobiellen Mittels mit einem möglichst engen Wirkspektrum.

Das zentrale Ziel ist es, den Bedarf an antimikrobiellen Mitteln zur Krankheitsvorbeugung zu verringern. Tierkrankheiten und Infektionen sollte primär vorgebeugt werden durch Sicherstellung der Biosicherheit sowie durch gute Produktions- und Managementpraktiken und durch die Umsetzung integrierter Programme zur Bekämpfung von Tierseuchen, um das Auftreten von Tierseuchen auf ein Mindestmaß zu beschränken und endemische Krankheiten auszurotten.

In Fällen, in denen die Verwendung antimikrobieller Mittel zum Schutz der Tiergesundheit und des Tierschutzes erforderlich ist, sollten folgende Grundsätze befolgt werden:

- Die Verschreibung und Abgabe von antimikrobiellen Mitteln muss ausgehend von einer tierärztlichen Diagnose unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse gerechtfertigt sein.
- Wenn es erforderlich ist, ein antimikrobielles Mittel zu verschreiben, sollte die Verschreibung auf einer Diagnose basieren, die ausgehend von einer klinischen Untersuchung des Tiers durch den verschreibenden Tierarzt gestellt wurde. Sofern möglich, sollte ein antimikrobieller Empfindlichkeitstest zur Auswahl des antimikrobiellen Mittels durchgeführt werden.
- Eine antimikrobielle Nachbehandlung⁽²⁾ sollte nur dann verschrieben werden, wenn eine Behandlung effektiv erforderlich ist. In derartigen Fällen sollte der Tierarzt die Behandlung rechtfertigen und dokumentieren ausgehend von klinischen Ergebnissen der Entwicklung einer Krankheit im Bestand oder in der Herde. Die antimikrobielle Nachbehandlung sollte niemals anstelle eines korrekten Umgangs mit der Krankheit eingesetzt werden.
- Eine Routineprophylaxe ist zu vermeiden. Die Prophylaxe sollte auf außergewöhnliche fallspezifische Indikationen beschränkt sein.
- Die Verabreichung von Arzneimitteln an den gesamten Bestand oder die gesamte Herde sollte soweit wie möglich vermieden werden. Kranke Tiere sollten isoliert und individuell behandelt werden (z. B. durch Verabreichung injizierbarer Präparate).
- Alle Informationen über die Tiere, die Ursache und die Art der Infektion und das Wirkspektrum der verfügbaren antimikrobiellen Mittel müssen berücksichtigt werden, wenn eine Entscheidung über eine antimikrobielle Behandlung getroffen wird.
- Ein antimikrobielles Mittel mit einem engen Wirkspektrum sollte stets die erste Wahl darstellen, es sei denn, ein vorheriger Empfindlichkeitstest, der gegebenenfalls durch relevante epidemiologische Daten untermauert wird, beweist, dass dies keine Wirkung zeigen würde. Der Einsatz von antimikrobiellen Mitteln mit einem breiten Spektrum und von antimikrobiellen Kombinationen sollte vermieden werden (mit Ausnahme von festen Kombinationen, die in zugelassenen Tierarzneimitteln enthalten sind).
- Wenn ein Tier oder eine Gruppe von Tieren unter wiederkehrenden Infektionen leidet, die eine antimikrobielle Behandlung erforderlich machen, sollten Anstrengungen unternommen werden, um die Stämme der Mikroorganismen auszurotten, indem festgestellt wird, warum die Seuche wiederkehrt und die Produktionsbedingungen, die Tierhaltung und der Umgang mit Seuchen geändert werden.
- Die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln, die geeignet sind, eine übertragbare Resistenz zu entwickeln, sollte auf ein Mindestmaß beschränkt werden.

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37#Antimicrobials

⁽²⁾ Der Begriff „Nachbehandlung“ bezieht sich auf die gleichzeitige Verabreichung des Mittels an eine Gruppe von klinisch gesunden (aber vermutlich infizierten) Tieren, die mit kranken Tieren in Berührung gekommen sind, um klinischen Symptomen vorzubeugen und die weitere Verbreitung der Krankheit zu verhindern. Das Vorliegen der Krankheit im Bestand bzw. in der Herde muss festgestellt werden, bevor das Mittel zum Einsatz kommt. Ein Nachbehandlungsbedarf muss immer mit einem Behandlungsbedarf kombiniert werden (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- Eine Reihe von Verbindungen auf der Liste der antimikrobiellen Mittel von besonderer Bedeutung der Weltgesundheitsorganisation⁽¹⁾ sind nur für Human-Antibiotika zugelassen. Wie in den EU-Rechtsvorschriften⁽²⁾ vorgesehen, dürfen Tierarzneimittel, die für zur Lebensmittelgewinnung dienende Tiere nicht als Tierarzneimittel zugelassen sind, nur „off-label“ (Kaskade) verwendet werden, wenn der betroffene Wirkstoff in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission⁽³⁾ aufgeführt ist.
- Die Off-label-Verwendung (Kaskade) der oben genannten Verbindung bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren (z. B. bei Haustieren und zum Sport gehaltenen Tiere) sollte vermieden werden und ausschließlich auf ganz außergewöhnliche Fälle beschränkt sein, z. B. falls es ethische Gründe dafür gibt und nur wenn die im Labor durchgeführten antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfungen bestätigt haben, dass kein anderes antimikrobielles Mittel wirksam wäre.
- Die antimikrobielle Behandlung muss den Tieren gemäß den in der tierärztlichen Verschreibung enthaltenen Anweisungen verabreicht werden.
- Der Bedarf an einer antimikrobiellen Therapie sollte regelmäßig neu geprüft werden, um eine unnötige Medikation zu vermeiden.
- Die perioperative Verwendung sollte durch Einsatz aseptischer Techniken auf ein Mindestmaß beschränkt werden.
- Sofern möglich sollte alternativen Strategien für die Seuchenbekämpfung, die sich als gleichermaßen sicher und wirksam erwiesen haben (z. B. Impfungen), der Vorzug vor antimikrobiellen Behandlungen gegeben werden.
- Das Pharmakovigilanz-System sollte zur Einholung von Informationen und Feedback über therapeutische Fehlschläge verwendet werden, um potenzielle Resistenzprobleme im Falle der Verwendung bestehender, neuer oder alternativer Behandlungsoptionen zu identifizieren.
- Es sollte in jedem Mitgliedstaat ein Netz von Laboratorien eingerichtet werden, das in der Lage ist, antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfungen in Bezug auf Zoonoseerreger, Kommensalen und Zielerregern durchzuführen, um die Verfügbarkeit derartiger Empfindlichkeitsprüfungen zu gewährleisten.

3.2. Vor Verwendung antimikrobieller Mittel von besonderer Bedeutung zu prüfende spezifische Fragen

Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend⁽⁴⁾ für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Besondere Aufmerksamkeit ist erforderlich, um sicherzustellen, dass diese antimikrobiellen Mittel weiterhin wirksam sind und dass die Herausbildung einer Resistenz auf ein Mindestmaß beschränkt bleibt.

Vor Verwendung von antimikrobiellen Mitteln bei Tieren sollte — neben den bereits erwähnten Punkten — auch Folgendes berücksichtigt werden:

- Die antimikrobiellen Mittel sollten nur dann eingesetzt werden, wenn ein Tierarzt ausgehend von einem antimikrobiellen Empfindlichkeitstest und sachdienlichen epidemiologischen Daten festgestellt hat, dass kein wirksames Antibiotikum zur Verfügung steht, das nicht von besonderer Bedeutung ist.
- In außergewöhnlichen Fällen, wenn die Off-label-Verwendung (Kaskade) dieser antimikrobiellen Mitteln unvermeidlich und rechtlich zulässig ist, sollte die Verschreibung und die Verwendung ausreichend gerechtfertigt und aufgezeichnet werden. Die Verwendung muss klinisch begründet sein, d. h. der verschreibende Tierarzt erachtet die Verwendung eines bestimmten antimikrobiellen Mittels von besonderer Bedeutung für erforderlich, um den betroffenen Tieren Leid zu ersparen, und berücksichtigt dabei auch ethische Fragen und die Belange der öffentlichen Gesundheit. Die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln von besonderer Bedeutung sollte auf die Fälle beschränkt bleiben, in denen es keine Alternative gibt.

⁽¹⁾ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/

⁽²⁾ Artikel 10 und Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

⁽⁴⁾ Im April 2013 ersuchte die Europäische Arzneimittelagentur um Rat bezüglich der Auswirkungen der Verwendung von Antibiotika bei Tieren auf die Gesundheit von Mensch und Tier. Die Antwort auf diese Anfrage sollte verwendet werden, um die in diesem Kapitel zu untersuchenden antimikrobiellen Mittel zu identifizieren.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585

3.3. **Orale Verabreichung von antimikrobiellen Mitteln an Gruppen von Tieren über das Futter und das Trinkwasser**

Die orale antimikrobielle Behandlung wird Gruppen von Tieren häufig durch Fütterungsarzneimittel oder durch Hinzugabe des antimikrobiellen Mittels in das Trinkwasser oder das Futter im landwirtschaftlichen Betrieb (z. B. Top-Dressing) verabreicht.

Soweit möglich ist einer individuellen Behandlung des betroffenen Tiers oder der betroffenen Tiere (z. B. injizierbare Behandlungen) der Gruppen- oder Massenbehandlung der Vorzug zu geben. Bei Rückgriff auf eine Gruppenbehandlung sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Fütterungsarzneimittel enthalten eine Vormischung von Tierarzneimitteln und sind gemäß EU-Rechtsvorschriften⁽¹⁾ verschreibungspflichtig.
- Orale antimikrobielle Behandlungen, die über Fütterungsarzneimittel oder Trinkwasser verabreicht werden, dürfen nur dann verabreicht werden, wenn sie von einem Tierarzt verschrieben wurden.
- Antimikrobielle Mittel sollten Gruppen von Tieren nur dann über das Futter oder Trinkwasser verabreicht werden, wenn es Beweise einer mikrobiellen Krankheit oder Infektion gibt; eine derartige Behandlung darf nicht als prophylaktische Behandlung durchgeführt werden. Die Verabreichung von antimikrobiellen Mitteln über das Futter oder Trinkwasser sollte auf Tiere beschränkt sein, die eine Behandlung benötigen und das System zur Verabreichung der Arzneimittel sollte der beabsichtigten Behandlung angemessen sein.
- Die Mengen der antimikrobiellen Mittel, die im Futter oder Wasser verabreicht werden, sollten kontinuierlich überwacht und dokumentiert werden, insbesondere bei intensiven Systemen zur Erzeugung von Lebensmitteln.
- Die Anweisungen gemäß Produktinformationen (SPC, Packungsbeilage, Kennzeichnung) und des Tierarztes müssen sowohl im Hinblick auf die Dosierung als auch auf die Dauer der Behandlung eingehalten werden.
- Sofern ein antimikrobielles Mittel über das Futter verabreicht wird, muss die Homogenität der Verteilung des Arzneimittels sichergestellt werden, damit jedes Tier die zur Behandlung der Krankheit in Übereinstimmung mit der tierärztlichen Verschreibung erforderliche Dosis erhält.
- Eine Off-Label-Verwendung (Kaskade) sollte auf ein Mindestmaß und außergewöhnliche Gelegenheiten beschränkt werden, wenn keine anderen zugelassenen Behandlungsoptionen verfügbar sind.
- Angemessene saubere Lagereinrichtungen sollten in dem landwirtschaftlichen Betrieb verfügbar sein, um eine angemessene Lagerung des Fütterungsarzneimittels zu gewährleisten. Der Zugang zu diesen Einrichtungen sollte beschränkt sein.

3.4. **Zuständigkeiten**

Die Bekämpfung der Antibiotikaresistenz macht eine Zusammenarbeit zwischen den öffentlichen Gesundheits-, Lebensmittel-, tierärztlichen und Umweltbehörden, industriellen Verbänden, Tierärzten, Landwirten und anderen Trägern erforderlich, die in diesem Bereich Verantwortung tragen.

Die primäre Verantwortung für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln liegt bei demjenigen, der sie verschreibt und demjenigen, der sie verabreicht.

3.4.1. *Die verschreibende Person*

Derjenige, der ein antimikrobielles Mittel verschreibt, sollte ein Tierarzt sein, der die Geschichte des zu behandelnden Bestands, der Herde oder des Tiers kennt⁽²⁾.

Es muss sichergestellt werden, dass die verschreibende Person die Behandlungsentscheidung unabhängig trifft, um einen Interessenkonflikt zu vermeiden. Die Position oder der Status der verschreibenden Person im Verhältnis zum Landwirt sollte folglich sicherstellen, dass eine unabhängige Entscheidung getroffen wird, die primär auf Fachwissen gründet.

⁽¹⁾ Artikel 67 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

⁽²⁾ In einigen Mitgliedstaaten können jedoch in außergewöhnlichen und gut definierten Fällen auch andere Angehörige der Gesundheitsberufe ausgehend von einzelstaatlichen Rechtsvorschriften dazu befugt sein, eine tierärztliche Verschreibung auszustellen.

Das kann auf unterschiedliche Weise sichergestellt werden:

- durch Einführung von Maßnahmen zur Beschränkung finanzieller Anreize zwischen Tierärzten, Lieferanten von antimikrobiellen Mitteln und der Pharmaindustrie und zur Begrenzung potenzieller Interessenkonflikte, die eine unangemessene oder unnötige Verschreibung und den Verkauf von antimikrobiellen Mitteln erleichtern könnte, während gleichzeitig ein ausgewogenes System im Bereich der tierärztlichen Gesundheitsversorgung gewährleistet wird;
- durch Einrichtung von Verträgen oder Vereinbarungen zwischen dem Landwirt und einem Tierarzt für einen spezifischen Bestand oder eine spezifische Herde, damit der Tierarzt ein besseres Verständnis für den Gesundheitszustand des Bestands oder der Herde insgesamt entwickeln kann, wodurch die Prävalenz von Seuchen und die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln reduziert werden kann.

Wenn es erforderlich ist, ein antimikrobielles Mittel zu verschreiben, sollte sich der verschreibende Tierarzt selbst im Rahmen einer klinischen Untersuchung vor Ort versichern, dass die Symptome auf eine bakterielle Infektion schließen lassen.

Soweit irgend möglich, sollte die verschreibende Person angemessene Proben nehmen, ausgehend von welchen sie selbst den Erreger bestimmen und dessen Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln bewerten kann. In akuten Fällen, wenn die Behandlung sofort eingeleitet werden muss, um das Leiden der Tiere zu vermeiden oder ein Ausbreiten der Infektion zu beschränken, ist es dennoch ratsam, Proben zu nehmen. Wenn Proben direkt vor Behandlungsbeginn genommen werden, können die Empfindlichkeitsprüfungen durchgeführt werden, während die Behandlung läuft. Die Testergebnisse können dann zur Validierung der Auswahl des antimikrobiellen Mittels verwendet werden und die Grundlage für die epidemiologischen Folgemaßnahmen darstellen. Wenn eine Behandlung kontinuierlich erfolgt, erlauben es wiederholte Kulturen und Empfindlichkeitsprüfungen, die Empfindlichkeitstrends zu überwachen und die Behandlung bei Bedarf entsprechend zu revidieren.

Die verschreibende Person sollte die nationalen und/oder regionalen Empfehlungen in Bezug auf die Verschreibung und Verabreichung von antimikrobiellen Mitteln beachten. Besonderes Augenmerk gilt dabei folgenden Aspekten:

- aktuellen Behandlungsleitlinien der nationalen Behörden und der tierärztlichen Berufsverbände zur Unterstützung der Tierärzte bei der Auswahl geeigneter antimikrobieller Mittel und der Festlegung einer angemessenen Dosierung und eines angemessenen Verabreichungswegs;
- praxisbasierte Protokolle für häufige Infektionen, bei denen die regionalen und lokalen Trends der antimikrobiellen Empfindlichkeit berücksichtigt werden. Diese Empfehlungen können den Tierärzten dabei helfen, optimale Entscheidungen in Bezug auf die Verschreibung zu treffen, wenn keine Empfindlichkeitsdaten vorliegen. Eine zeitnahe Veröffentlichung und Verfügbarkeit von aktuellen nationalen Überwachungsdaten erleichtert die Entwicklung lokaler Protokolle.

Die verschreibende Person sollte sicherstellen, dass das am besten geeignete antimikrobielle Mittel ausgehend von möglichst akkuraten und aktuellen Informationen über die Pharmakodynamik und die Pharmakokinetik und von akkuraten und aktuellen Daten über die Funktionsweise der verschiedenen Klassen von antimikrobiellen Mitteln ausgewählt wird.

Die verschreibende Person sollte stets prüfen, ob ein einziger Wirkstoff anstelle einer Wirkstoffkombination verwendet werden kann und sollte sicherstellen, dass wenn eine Kombination von antimikrobiellen Mitteln verschrieben wird, alle Wirkstoffe der Kombination in Bezug auf den Zielerreger wirksam sind.

Die verschreibende Person ist auch für die korrekte Unterrichtung der Person verantwortlich, die das antimikrobielle Mittel verabreicht. Dabei sollte er sich in erster Linie auf die Produktinformationen (SPC, Packungsbeilage, Kennzeichnung) in Bezug auf die Dosis, die Indikationen, die Wartezeiten und Hinweise auf die umsichtige Verwendung stützen.

Tierärzte sollten es den Behörden unverzüglich melden, wenn ein antimikrobielles Produkt nicht oder nur beschränkt wirksam ist. Diese Berichterstattung sollte innerhalb des bestehenden Pharmakovigilanz-Systems erfolgen.

Angesichts der Gefahr der Antibiotikaresistenz sollte die verschreibende Person stets alle Alternativen ausloten, einschließlich langfristigen Lösungen, die das Wiederauftreten der Krankheit verhindern könnten.

3.4.2. Verabreicher des antimikrobiellen Mittels

Die Person, die antimikrobielle Mittel an Heimtiere verabreicht, ist in der Regel der Tierarzt und/oder der Heimtierbesitzer, während es bei zur Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, Tieren der Aquakultur und der Pelzgewinnung dienenden Tieren häufig der Landwirt oder das Personal des Betriebs ist. Diese Personen sind dafür verantwortlich, dass die Anweisungen der verschreibenden Person zur Verabreichung von antimikrobiellen Mitteln oder alternativen Mitteln möglichst genau eingehalten werden. Sie spielen auch eine wesentliche Rolle bei der Beobachtung und Überwachung kranker Tiere und von Tieren, die keine antimikrobiellen Mittel benötigen. Landwirte, die hochwertige Futtermittel verwenden und angemessene Fütterungstechniken einsetzen und Biosicherheitsmaßnahmen ergreifen, können die Gesundheit der Tiere positiv beeinflussen und den potenziellen Bedarf an antimikrobiellen Mitteln reduzieren.

Jeder der antimikrobielle Mittel verabreicht, sollte die Anweisungen der verschreibenden Person, die Produktinformationen (SPC, Packungsbeilage, Kennzeichnung) auf dem Produkt und alle verfügbaren amtlichen Leitlinien oder Leitlinien anderer Organisationen zum Umgang mit antimikrobiellen Mitteln umsichtig beachten, insbesondere wenn sie Tieren eine orale Medikation verabreichen (antimikrobielle Mittel, die dem Futter oder Wasser beigemischt werden).

Insbesondere wenn antimikrobielle Mittel an eine Gruppe von Tieren verabreicht werden, sollten die Landwirte oder die anderen Verabreicher dieser Mittel sicherstellen, dass die richtige Gruppe von Tieren mit der erforderlichen Dose und für die vorgesehene Behandlungsdauer behandelt wird.

Der Appetit kranker Tier kann so gering sein, dass die Landwirte oder sonstige Verabreicher antimikrobieller Mittel überwachen müssen, dass alle Tiere die geeignete/volle Menge des Fütterungsarzneimittels zu sich nehmen, das die therapeutische Dosis enthält, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Wenn die Gefahr besteht, dass dies der Fall ist, sollten die Landwirte den verschreibenden Tierarzt unterrichten, der prüfen sollte, ob es nötig ist, den Behandlungsplan zu ändern (z. B. durch Übergang zur parenteralen Behandlung).

In Übereinstimmung mit den einschlägigen einzelstaatlichen und EU-Rechtsvorschriften müssen die Verabreicher von antimikrobiellen Mitteln:

- diese auf der Grundlage einer tierärztlichen Verschreibung bei zugelassenen Quellen beziehen;
- die Sicherheit der Lebensmittelherstellungskette sicherstellen, indem sie die Anweisungen des Tierarztes zur Verabreichung von antimikrobiellen Mitteln einhalten und sicherstellen, dass Wartezeiten eingehalten werden, um zu vermeiden, dass Rückstände der Mittel in Fleisch, Milch oder anderen Erzeugnissen enthalten sind.

Die Verabreicher von antimikrobiellen Mitteln sollten auch:

- mit dem Tierarzt zusammenarbeiten, der die Tiere regelmäßig untersucht und die Geschichte und den derzeitigen Gesundheitszustand des Bestands, der Herde oder des Tieres kennt, damit er Seuchenverhütungsmaßnahmen einleiten kann, bei denen auch der Tierschutz berücksichtigt wird;
- sicherstellen, dass die korrekte Dosis, die korrekte Behandlungsdauer und der korrekte Dosierungsplan befolgt werden;
- sich der allgemeinen Aspekte der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel und der Antibiotikaresistenz bewusst sein, einschließlich des Bedarfs, Proben zu entnehmen und antimikrobielle Empfindlichkeitstest in Bezug auf die Zielerreger durchzuführen.

3.4.3. *Pharmaindustrie, Apotheker, Einzelhändler und Großhändler*

Die EU-Rechtsvorschriften schreiben vor, dass unter bestimmten Umständen eine tierärztliche Verschreibung zur Abgabe von Tierarzneimitteln erforderlich ist. Dies ist beispielsweise bei der Lebensmittelherstellung dienenden Tieren der Fall. Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Tierarzneimittel, die verschreibungspflichtig sind ⁽¹⁾.

Diejenigen, die antimikrobielle Mittel an den Endverbraucher liefern, wie Apotheker und Einzelhändler, müssen sicherstellen, dass zum Zeitpunkt der Abgabe der antimikrobiellen Mittel eine gültige Verschreibung vorliegt, was auch bei Internetverkäufen gilt. Ferner müssen sie klare und korrekte Informationen über die Produktverwendung erteilen.

Die Pharmaindustrie und die Großhändler sollten ihre Werbung gegenüber Tierärzten auf objektive Informationen beschränken, die der zugelassenen SPC entspricht. In den bereitgestellten Informationen sollte auch auf das Risiko der Antibiotikaresistenz und die Notwendigkeit der umsichtigen Verwendung hingewiesen werden. Werbekampagnen, die wirtschaftliche oder materielle Vorteile für die verschreibenden Personen oder Lieferanten von Tierarzneimitteln versprechen, sind zu vermeiden.

Die Packungsgröße und die Stärke der verfügbaren antimikrobiellen Rezeptur sollten so weit wie möglich der zugelassenen Indikation entsprechen, um beispielsweise eine unangemessene Dosierung und Überdosierung zu vermeiden.

Außerdem sollten die Pharmaindustrie, die Großhändler und diejenigen, die am Verkauf von antimikrobiellen Mitteln beteiligt sind, zusammenarbeiten, um Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle der Lieferung und der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln umzusetzen, beispielsweise durch die Bereitstellung von Informationen über tierärztliche Verkäufe und die Ergebnisse aus Überwachungsprogrammen der Industrie an die zuständigen Behörden.

⁽¹⁾ Artikel 67 und 85 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

Die Pharmaindustrie sollte sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Alternativen zu antimikrobiellen Mitteln — wie beispielsweise Impfungen und erschwinglichen Schnelltesten — konzentrieren. Sie sollte auch Aufgaben wie der Optimierung der Dosierung (ausgehend von einschlägigen pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Daten), modernen Rezepturen alter Klassen von Antibiotika, wie Penizillin (das immer noch gegen viele Tierkrankheiten wirksam ist), sowie antimikrobiellen Mitteln für seltene Indikationen und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung den Vorrang einräumen. Die Entwicklung fester Kombinationen von in der Veterinärmedizin verwendeten antimikrobiellen Mitteln sollte vermieden werden, sofern diese nicht angemessen gerechtfertigt sind.

3.4.4. Futtermittelunternehmer

Lebensmittelunternehmen müssen die rechtlichen Anforderungen an die Futtermittelhygiene ⁽¹⁾ einhalten, bewährte Praktiken bei der Produktion sicherer und ernährungsphysiologisch ausgewogener Futtermittel umsetzen und eine angemessene Futtermittelrezeptur sicherstellen. Sie müssen auch sicherstellen, dass alle Zutaten den vorgesehenen Normen entsprechen und dass der Herstellungsprozess es nicht ermöglicht, dass das Futtermittel mit schädlichen Erregern kontaminiert wird, die die Sicherheit des Futtermittels beeinträchtigen könnten.

Futtermittelunternehmer, die Fütterungsarzneimittel herstellen, müssen dafür über eine Zulassung verfügen. Sie müssen alle rechtlichen Anforderungen an Fütterungsarzneimittel ⁽²⁾ einhalten und dürfen Fütterungsarzneimittel nur aus zugelassenen Tierarzneimitteln und in Übereinstimmung mit einer tierärztlichen Verschreibung herstellen. Sie müssen gute Herstellungspraktiken befolgen und eine angemessene Vermischung sicherstellen, um die Homogenität der antimikrobiellen Mittel im Futter zu gewährleisten. Sie müssen ferner Schritte unternehmen, um eine Querkontamination und das Risiko der Übertragung von antimikrobiellen Mitteln auf nachfolgende Futtermittelpartien zu vermeiden.

Gemäß EU-Rechtsvorschriften müssen Fütterungsarzneimittel angemessen gekennzeichnet werden und dürfen an Endverbraucher nur bei Vorlage einer gültigen tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden. Es sollten detaillierte Aufzeichnungen über die verwendeten antimikrobiellen Mittel, die hergestellten Fütterungsarzneimittel und deren Bestimmung geführt werden.

3.4.5. Lebensmittelunternehmer

Lebensmittelunternehmer, einschließlich Einzelhändler, sollten Lebensmittel bevorzugen, die in Übereinstimmung mit Qualitätsprojekten und Qualitätsproduktions- und Liefersystemen hergestellt werden, bei denen die Grundsätze der umsichtigen Verwendung beachtet werden, d. h. bei denen die Verwendung antimikrobieller Mittel auf ein Mindestmaß beschränkt wird und hohe Tierschutzstandards gefördert werden. Sie sollten bei der Vermarktung von Fleisch und anderen Produkten aus Tieren, die unter Bedingungen der „umsichtigen Verwendung“ aufgezogen wurden, keine Behauptungen aufstellen, die die Verbraucher verwirren oder in die Irre führen könnten (z. B. „frei von Antibiotika“) (da Antibiotika legal in Übereinstimmung mit den SPC-Indikationen verwendet werden können). Verbraucherschutzorganisationen sollten derartige Initiativen proaktiv unterstützen.

3.4.6. Veterinärmedizinische Fakultäten und Landwirtschaftsschulen

Veterinärmedizinische Fakultäten und Landwirtschaftsschulen oder weiterführende Schulen sollten dem Problem der Antibiotikaresistenz und der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln im Rahmen ihrer Bachelor- und Master-Studiengänge ausreichend Bedeutung einräumen und sicherstellen, dass die Kenntnisse in diesem Bereich aktuell gehalten werden. Im Rahmen von Bachelor- und Master-Studiengängen sollten sie sich auf die Ausarbeitung von Lernmaterialien und -techniken konzentrieren, bei denen es darum geht, die Tiergesundheit über eine Verbesserung und Förderung von Zucht- und Tierhaltungspraktiken zu fördern. Derartige Praktiken können Biosicherheitsmaßnahmen, gute landwirtschaftliche Praktiken und die Herdengesundheitsplanung umfassen, die Infektionen vorbeugen und daher zur Verringerung des Bedarfs an antimikrobiellen Mitteln beitragen.

Die Bereitstellung von Informationen über antimikrobielle Mittel und die Antibiotikaresistenz sollte bereits Teil der Grundbildung zum Thema öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit beispielsweise in weiterführenden Schulen sein.

Universitäten und andere Forschungseinrichtungen sollten der Forschung in diesem Bereich Vorrang einräumen. In der Veterinärmedizin sollte der Fokus ausgerichtet werden auf:

- die Entwicklung von alternativen, vorzugsweise präventiven Mitteln zur Bekämpfung von Infektionen;
- die Bewertung der Auswirkungen der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln bei Tieren auf die öffentliche Gesundheit und die Umwelt;

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1).

⁽²⁾ Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. L 92, 7.4.1990, S. 42).

- weitere Untersuchungen in Bezug auf die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Daten und den Einsatz von Modellen, bei denen die Auswirkungen unterschiedlicher Dosierungspläne berücksichtigt werden (ausgehend von verschiedenen Kombinationen folgender Faktoren: Krankheit, Erreger, Zielgewebe und Tierarten). Die Ergebnisse aus der Datenmodellierung sollten eine wissenschaftliche Grundlage zur Festlegung wirksamer Dosierungspläne in der Praxis bilden;
- weitere Studien zur Koresistenz und Querresistenz, einschließlich Koresistenz gegen Desinfektionsmittel und antimikrobielle Mittel und Koresistenz sowie Ausbildung einer Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und bestimmte Metalle;
- Entwicklung neuer Klassen antimikrobieller Mittel.

Die veterinärmedizinischen Fakultäten sollten Informationen über das Risiko nosokomialer Infektionen in Tierarztpraxen und Tierkliniken, zum Einsatz von Überwachungsverfahren zur Aufdeckung und Meldung des Auftretens von Infektionen sowie zum Einsatz von Präventions- und Bekämpfungsmaßnahmen zur Eindämmung des Auftretens von Infektionen bereitstellen.

In wissenschaftlichen Veröffentlichungen sollten die Grundsätze der umsichtigen Verwendung gefördert werden.

3.4.7. Tierärztekammern

Die Tierärztekammern sollten weiterhin Leitlinien zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln ausarbeiten und deren Umsetzung fördern. Die Berufsverbände und Behörden sollten spezifische Schulungen für Tierärzte zur Antibiotikaresistenz und der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln durchführen.

Sie sollten die Grundsätze der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in den Verhaltenskodex für Tierärzte aufnehmen.

3.4.8. Interessenverbände der Industrie

Die Interessenverbände der Industrie sollten weiterhin die Entwicklung und Umsetzung von Initiativen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz unterstützen und die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln fördern. Sie sollten geeignete Kommunikationsmaterialien ausarbeiten und ihre Mitglieder angemessen über das Risiko der Antibiotikaresistenz informieren. Sie sollten auch nationale Initiativen zur Erfassung von Daten über den Verkauf von antimikrobiellen Mitteln unterstützen.

Die Interessenverbände der Industrie sollten Qualitätsprojekte und Qualitätsproduktions- und Liefersysteme unterstützen, bei denen die Grundsätze der umsichtigen Verwendung beachtet werden, d. h. bei denen die Verwendung antimikrobieller Mittel auf ein Mindestmaß beschränkt wird und hohe Tierschutzstandards gefördert werden.

3.4.9. Verbände der Landwirte

Die Verbände der Landwirte sollten die Grundsätze der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel bei den eigenen Mitgliedern fördern. Sie sollten die Landwirte über die Auswirkungen der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln bei Tieren in Bezug auf die Gefahr der Antibiotikaresistenz informieren und dadurch dazu beitragen, dass deren Verwendung auf ein Mindestmaß beschränkt wird. Andere Aspekte, wie das Risiko der Antibiotikaresistenz aufgrund des direkten Kontakts mit Tieren, sollten ebenfalls öffentlich gemacht werden.

Bei den Schulungen und in den Leitfäden für Landwirte sollten auch Informationen über vorbeugende Maßnahmen zur Förderung der Tiergesundheit gegeben werden, insbesondere zur Umsetzung von Biosicherheitsmaßnahmen, guten landwirtschaftlichen Praktiken und der Herdengesundheitsplanung. Derartige Praktiken können dazu beitragen, den Bedarf an antimikrobiellen Mitteln zu reduzieren. Die Schulungen sollten auch die Handhabung von antimikrobiellen Mitteln und die damit verbundenen Umweltrisiken zum Thema haben.

3.4.10. Zuständige Behörden

Die zuständigen Behörden auf lokaler und nationaler Ebene sind für das Verfolgen eines proaktiven Ansatzes in Bezug auf die Entwicklung angemessener risikobasierter Maßnahmen zur Sicherstellung einer umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln sowie für die Überprüfung und die Vollstreckung ihrer Anwendung und die Bewertung der Ergebnisse verantwortlich. Sie sind auch dafür verantwortlich, angemessene Ressourcen für die Umsetzung dieser Maßnahmen und für die Durchführung von Forschungsarbeiten und Sensibilisierungskampagnen bereitzustellen. Die zuständigen Behörden (bzw. gegebenenfalls die verantwortlichen tierärztlichen Einrichtungen) sollten insbesondere Folgendes gewährleisten:

- sicherstellen, dass nationale Strategien erarbeitet und umgesetzt werden, wie in Kapitel 9 beschreiben. Derartige Strategien sollten auf der Zusammenarbeit zwischen den veterinärmedizinischen Behörden, den Gesundheitsbehörden und anderen zuständigen Behörden (z. B. Umweltschutzbehörden) basieren;

- die Umsetzung der nationalen Strategie zur Bewertung und Einschätzung der Auswirkungen und der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen überwachen;
- gegebenenfalls zielgerichtete Kontrollen von Tierärzten mit einer hohen Anzahl an Verschreibungen oder einem bestimmten Verschreibungsmuster durchführen. Es könnten obligatorische Schulungsmaßnahmen für Tierärzte mit fragwürdigen Verschreibungspraktiken vorgesehen werden. Es sollten auch Kontrollen der landwirtschaftlichen Betriebe durchgeführt werden, um die Viehhaltungs- und Tiergesundheitsbedingungen zu bewerten;
- die Möglichkeit der Einführung von obligatorischen Programmen zur Förderung der Gesundheit der Viehbestände prüfen, bei denen bewährte Praktiken gefördert werden und sichergestellt wird, dass die Hygienestandards in den Betrieben, in denen Probleme aufgetreten sind, verbessert werden;
- die Forschung bei der Suche nach Alternativen zu antimikrobiellen Mitteln, Diagnostiktests und der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln unterstützen und fördern;
- die Entwicklung, Verbreitung und Umsetzung von Leitlinien sowohl zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln als auch von Hygienemaßnahmen finanzieren und unterstützen; Sensibilisierungs- und Schulungskampagnen zum Thema Antibiotikaresistenz und zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln bei Landwirten und Tierärzten finanzieren und unterstützen;
- Bekämpfungsmaßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung resistenter Bakterien bei geringer oder aufkommender Antibiotikaresistenz entwickeln. Dazu können verstärkte Biosicherheitsmaßnahmen, die Identifizierung der Keimträger, Quarantänemaßnahmen, die Einschränkung der Bewegungsfreiheit und Untersuchungen zählen.

Die zuständigen Behörden sind auch für die Einrichtung obligatorischer Überwachungsprogramme und ergänzender Programme sowie für die Überwachung der Durchführung dieser Programme zuständig (siehe Kapitel 6 und 8).

3.4.11. *Laboratorien*

Das amtliche Labornetz für die Überwachung der Antibiotikaresistenz umfasst das Referenzlaboratorium der Europäischen Union für Antibiotikaresistenz ⁽¹⁾ und die von den Mitgliedstaaten ernannten nationalen Referenzlaboratorien. Zu den wichtigsten Aufgaben des europäischen Referenzlaboratoriums zählen die Erteilung von wissenschaftlichen Ratschlägen und die Unterstützung von nationalen Referenzlaboratorien, die Organisation jährlicher Leistungsprüfungen für die Empfindlichkeitsprüfungen der nationalen Referenzlaboratorien und die Harmonisierung der Umsetzung von antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfungsmethoden. Jedes nationale Referenzlabor überwacht die Arbeit der amtlichen Labors, die für die Antibiotikaresistenztests in dem jeweiligen Mitgliedstaat verantwortlich sind. Das nationale Referenzlabor ist für die Durchführung von Leistungsprüfungen der Empfindlichkeitsprüfungen der amtlichen nationalen Laboratorien verantwortlich. Ferner unterstützen sie die zuständigen Behörden im Mitgliedstaat wissenschaftlich und technisch bei der Überwachung der Antibiotikaresistenz.

Ein Netz der Laboratorien, die antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfungen durchführen und Ergebnisse über Zielerreger liefern, ist von entscheidender Bedeutung, um zu gewährleisten, dass den Ärzten und Tierärzten in jedem Mitgliedstaat Empfindlichkeitsprüfungen zur Verfügung stehen.

Die Laboratorien sollten dem Arzt oder Tierarzt die Testergebnisse und alle anderen einschlägigen Informationen zur Verfügung stellen, die nützlich sein könnten (z. B. Resistenz gegenüber Antibiotika mit engem Wirkspektrum).

Die Ergebnisse sollten sich stützen auf:

- (vorzugsweise internationale) standardisierte Methoden;
- (vorzugsweise international harmonisierte) klare Auslegungskriterien.

Die Labors sollten an externen Leistungsprüfungen für die antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfungen und andere relevante mikrobiologische Tests teilnehmen, um sicherzustellen, dass ihre Ergebnisse Bestand haben.

⁽¹⁾ <http://www.crl-ar.eu/143-introduction.htm>

4. SENSIBILISIERUNG

Die Bekämpfung der Ausbreitung der Antibiotikaresistenz durch eine umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel ist nur dann möglich, wenn alle betroffenen Parteien gut informiert sind. Sensibilisierungskampagnen spielen deshalb eine wichtige Rolle und müssen regelmäßig wiederholt und aktualisiert werden.

- Kampagnen zur umsichtigen Verwendung im tierärztlichen Bereich können auf spezifische Zielgruppen ausgerichtet sein, insbesondere Landwirte, Tierärzte und sonstige im Bereich der Tiererzeugung tätige Personen sowie Heimtierbesitzer. Diese Kampagnen können eine Reihe von Ansätzen umfassen, beispielsweise mittels Bereitstellung branchenspezifischer Leitlinien zu bewährten Praktiken, Abhalten von Seminaren und Aufhängen von Postern in Tierarztpraxen.
- Die einschlägigen Netze und Interessenverbände spielen eine wichtige Rolle in Bezug auf den Erfolg derartiger Kampagnen und sollten auch von den zuständigen Behörden unterstützt werden. Die Leitlinien sollten sich nicht auf die Information über die gesetzlichen Mindestanforderungen beschränken, sondern sollten auch praktische Instrumente zur Umsetzung enthalten und die Betroffenen dazu auffordern, proaktiv Maßnahmen zur Verringerung der Gefahr der Antibiotikaresistenz zu ergreifen.
- Die (nationalen) Leitlinien und Bildungsprogramme sollten bewährte Praktiken fördern, auch in Bezug auf die fachgerechte Behandlung, Maßnahmen zur Prävention und Verringerung der Übertragung von Erregern, die Bekämpfung von Infektionen und Hygienemaßnahmen.
- Ferner werden Kampagnen unterstützt, die an Heimtierbesitzer gerichtet sind und mit denen diese für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln und für Hygiene sensibilisiert werden.
- Die Kampagnen können auch an Verbraucher gerichtet sein, um diese darin zu bestärken, Lebensmittel nachzufragen, die in Übereinstimmung mit Normen hergestellt werden, denen zufolge die Menge der eingesetzten antimikrobiellen Mittel so gering wie möglich zu halten ist. Positive Beispiele bewährter Praktiken bei der Tierhaltung können das Vertrauen der Verbraucher stärken und die öffentliche Nachfrage nach Lebensmitteln erhöhen, bei deren Herstellung der Einsatz antimikrobieller Mittel auf ein Mindestmaß beschränkt wurde.

5. DURCHSETZUNG UND STRAFMASSNAHMEN

Die Mitgliedstaaten müssen die Einhaltung der nationalen und EU-Rechtsvorschriften in Bezug auf antimikrobielle Mittel einhalten (siehe Kapitel 3 zum Regulierungsrahmen).

Die Mitgliedstaaten müssen amtliche Kontrollen des Vertriebs, der Verschreibung und der Verwendung von Tierarzneimitteln in Übereinstimmung mit den Anforderungen der EU-Rechtsvorschriften zu Tierarzneimitteln und mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004⁽¹⁾ durchführen.

Die Mitgliedstaaten sollten die Einführung von nationalen Rechtsvorschriften und die Schaffung von nationalen Systemen zur Kontrolle des Vertriebs und der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln prüfen, insbesondere um deren illegalen Verkauf, auch über das Internet, zu verhindern.

Ferner sollten die Mitgliedstaaten angemessene Maßnahmen ergreifen, um Praktiken und Verhaltensweisen zu unterbinden, die zum Auftreten und der Verbreitung der Antibiotikaresistenz beitragen und die Wirksamkeit des Kampfes gegen die Antibiotikaresistenz schmälern.

6. SEUCHENVERHÜTUNG UND VERRINGERUNG DER NOTWENDIGKEIT, ANTIMIKROBIELLE MITTEL EINZUSETZEN

6.1. Allgemeines

Die Antibiotikaresistenz ist nicht nur für die Tiergesundheit und wirtschaftlich besorgniserregend und verringert die Effizienz antimikrobieller Behandlungen bei Tieren, sie ist vielmehr auch für die Volksgesundheit ein Problem, da antibiotikaresistente Bakterien über die Lebensmittelkette übertragen werden und weil die Resistenz der tierpathogenen Bakterien auf humanpathogene Bakterien übertragen werden kann.

Um die Gefahr der Antibiotikaresistenz wirksam zu reduzieren, muss — angesichts der Ko- und Querresistenz — die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Erregern zu einer Reduzierung der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln insgesamt führen.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1).

Die Vorbeugung von Infektionen ist zunächst der beste Weg, um dieses Ziel zu erreichen und den Bedarf an der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln auf ein Mindestmaß zu beschränken, da die Reduzierung der Anzahl der Infektionen zu einer Reduzierung der Anzahl der benötigten Behandlungen führt. Dieser Ansatz wird von der neuen Tiergesundheitsstrategie untermauert⁽¹⁾, da er vollumfänglich mit dem Grundsatz vereinbar ist, der von dieser Strategie gefördert wird, nämlich Vorbeugen ist besser als Heilen. Eine Verringerung der Inzidenz von Tierkrankheiten und Zoonoseinfektionen sollte auch den Bedarf an antimikrobiellen Mitteln und deren Verwendung auf ein Mindestmaß reduzieren.

Das Ziel der Reduzierung der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln ist auch vereinbar mit dem Tierschutzziel, die Dichte der Tierpopulation in Haltungsbetrieben zu verringern. Es wird davon ausgegangen, dass dies ein wesentlicher Risikofaktor für das Auftreten und die Ausbreitung von Infektionen ist, die den Einsatz von antimikrobiellen Mitteln erforderlich machen, um das Leiden der kranken Tiere zu verringern.

Generell können folgende Maßnahmen zur Krankheitsvorbeugung beitragen und die Notwendigkeit reduzieren, bei allen Tierarten antimikrobielle Mittel zu verwenden:

- Durchführung von Hygiene- und Biosicherheitsmaßnahmen (einschließlich Maßnahmen zur Verhütung des Einführens von Infektionen), wie separate Aufbewahrung von Arbeitsbekleidung und -schuhen für jede Einheit, Zugangsbeschränkungen, Handwasch- und Desinfektionseinrichtungen (mit flüssiger Seife und warmem und kaltem Wasser) in der Nähe des Arbeitsplatzes, rasche Entsorgung toter Tiere und Absperrung des betreffenden Bereichs, Anwendung des Systems der einheitlichen Bewirtschaftung in jeder Einheit, Befolgen eines strengen Zeitplans für die Reinigung und Desinfektion und Durchführung regelmäßiger Desinfektionskontrollen;
- Erarbeitung klarer Protokolle für die Prävention von Infektionskrankheiten, die Infektionsbekämpfung und Hygiene sowie deren Bereitstellung in den landwirtschaftlichen Betrieben;
- Verbesserung der Tierhaltungssysteme durch Bereitstellung geeigneter Unterkünfte, geeigneter Belüftungsanlagen und angemessener Umweltbedingungen für die Tiere und angemessener und sauberer Einrichtungen während des Transports (z. B. Wartebereiche und Fahrzeuge);
- Einrichtung integrierter Produktionssysteme, die den Bedarf vermeiden, Tierpopulationen zu kaufen und zu vermischen und Tiere mit unbekanntem Status zu transportieren;
- Vermeiden stressreicher Situationen, die das Immunsystem von Tieren schwächen können, weshalb sie infektionsanfällig werden, z. B. durch die Beschränkung des Transports von Tieren, die Begrenzung der Transportdauer und das Sicherstellen der empfohlenen Besatzdichte (d. h. Überbelegung);
- Durchführung anderer zootechnischer Behandlungen zur Krankheitsbekämpfung und zur Verringerung der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln;
- Einführung bestandsspezifischer Gesundheitspläne zur Erzielung einer kohärenten schrittweisen Verbesserung des Gesundheitszustands des Bestands und um Gesundheitsprogramme zu vermeiden und zu unterbinden, bei denen die Tiere systematisch prophylaktisch mit antimikrobiellen Mitteln behandelt werden;
- Umsetzung von Programmen zur Bekämpfung spezifischer Tierkrankheiten (sowohl viraler als auch bakterieller Natur) mittels Impfung;
- Verwendung wissenschaftlich belegter, wirksamer und sicherer Alternativen zu antimikrobiellen Mitteln;
- ausschließliche Verwendung von sicherem, hochwertigem Futter und Wasser;
- Schaffung von Anreizen für Landwirte, um diese anzuhalten, wirksame vorbeugende Maßnahmen zu treffen, die Tiergesundheits- und Tierschutzstandards zu verbessern und pathogene Keime und deren Sensibilität auf Bestands-ebene zu überwachen, um letztendlich die evidenzbasierte Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in den einzelnen Beständen gemäß den in diesen Leitlinien dargelegten Grundsätzen der umsichtigen Verwendung sicherzustellen.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm

6.2. Schweine

Antimikrobielle Mittel werden bei Schweinen am häufigsten zur Bekämpfung von Durchfall während der Entwöhnung, auf *Lawsonia intracellularis* zurückgehende Darminfektionen und Atemwegserkrankungen verwendet, die häufig auf den Transport der Tiere und Stress zurückgehen, der entsteht, wenn Schweine aus unterschiedlichen Betrieben zusammengeführt werden oder wenn Tiere in Stallungen mit nicht ausreichenden Belüftungssystemen untergebracht werden sowie aufgrund ungeeigneter Fütterungsmethoden und/oder unzureichender Biosicherheitsmaßnahmen.

Wenn eine Infektion, die den Einsatz an antimikrobiellen Mitteln erforderlich macht, in einem Betrieb festgestellt wird, sollte eine eingehende Analyse des Problems durchgeführt werden und es sollten Schritte ergriffen werden, um die Ausbreitung zu verhindern und einem Wiederauftreten der Infektion vorzubeugen. Zu den möglichen Maßnahmen zählen folgende:

- Vermeidung der prophylaktischen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln bei neugeborenen Ferkeln (und nach der Entwöhnung) als Teil der Gesundheitsstrategie des Bestands;
- Umsetzung eines Systems der einheitlichen Bewirtschaftung, bei dem die Produktionsbereiche gründlich gereinigt und desinfiziert werden, wenn die Tiere in den Bestand aufgenommen werden, innerhalb des Bestands verlagert werden oder den Bestand verlassen;
- Isolierung des Krankheitserregers und mögliche Impfstrategie, sofern verfügbar (z. B. bei atrophischer Rhinitis);
- Prüfung und Sicherstellung der korrekten Funktionsweise des Belüftungssystems und der allgemeinen Unterbringung und Sicherstellung der Möglichkeit, die Bedingungen zu ändern, wenn häufig Atemwegserkrankungen auftreten oder die Umweltbedingungen bescheiden sind (z. B. im Sommer, wenn es zu einem dramatischen Anstieg der Temperaturen und der Ammoniumkonzentration in der Umgebung kommen kann, was — wenn das Belüftungssystem nicht angemessen ist — zu einer Verschärfung der Atemwegsbeschwerden führen kann);
- Einrichtung angemessener Fütterungsstrategien ausgehend vom Alter der Schweine, insbesondere bei der Entwöhnung;
- Vermeiden der Vermischung innerhalb des Bestands oder Vorsehen der Quarantäne des Bestands für einen angemessenen Zeitraum vor der Vermischung;
- Überprüfung der Entwöhnungsverfahren, falls es häufig zu Durchfall kommt (insbesondere unter Berücksichtigung der Hygienebedingungen, des Alters der Tiere, des Einsatzes eines Systems der einheitlichen Bewirtschaftung, Wege zur Stressreduzierung bei den Tieren und Alternativen zur prophylaktischen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln);
- Bekämpfung wiederkehrender Fälle des postpartalen Dysgalaktiesyndroms durch Sicherstellung einer angemessenen Auswahl der Masttiere, gute Hygienebedingungen bei der Geburt und eine angemessene Fütterung;
- Beschränkung des Handels mit und der Bewegung von Schweinen um die Ausbreitung von Infektionen und Organismen wie dem Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) zu vermeiden.

Es besteht ein steigender Bedarf danach, integrierte Systeme zur Schweineproduktion einzurichten, bei denen die Vermischung der Tiere vermieden wird und möglichst wenig Ferntransporte durchgeführt werden (z. B. geschlossene Betriebe und ein integrierter Ansatz zwischen Zucht- und Mastbetrieben).

Ferner sollten die Zuchtziele nicht nur auf die Produktionsparameter ausgerichtet sein sondern auch auf die steigende Resistenz gegenüber Infektionen. Es sollte ein ganzheitlicher Ansatz an die Verhütung von Krankheiten gewählt werden.

6.3. Geflügel

Es sind Maßnahmen erforderlich, um die prophylaktische und oft wiederkehrende Gruppenmedikation von Geflügel zu vermeiden, die häufig am Tag vor oder nach dem Transport von Eintagsküken vorgenommen wird bzw. in bestimmten Fällen bei Produktivitätsverlust.

Die Injektion von antimikrobiellen Mitteln in Eier oder Eintagsküken in Lieferbetrieben sollte ganz vermieden werden, es sei denn, es gibt außergewöhnliche Gründe dafür, die in nationalen oder regionalen Leitlinien klar beschrieben sind.

Die Lieferbetriebe sollten Aufzeichnungen über die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in Eiern führen, die den zuständigen Behörden auf Anfrage zugänglich gemacht werden.

Antimikrobielle Mittel sollten nicht routinemäßig bei der Ankunft von Eintagsküken im Betrieb verabreicht werden. Die prophylaktische Verwendung von antimikrobiellen Mitteln kann in dieser Phase durch gute Hygienebedingungen im Lieferbetrieb und durch angemessene Verfahren in Bezug auf die Eintagskükenproduktion vermieden werden (z. B. Temperaturkontrolle, Hygiene und Anregung zum Trinken und Essen).

Das Impfprogramm sollte auch Maßnahmen umfassen, die eine Stressreaktion verhindern, und die Verfügbarkeit von autogenen Impfstoffen muss verbessert werden.

Der Einsatz antimikrobieller Mittel bei nicht-infektiösen Krankheiten mit beschränkten sekundären Infektionen sollte vermieden werden. Die Programme der Tierhaltung und des Umgangs mit den Tieren sowie die Zuchtpläne sollten bewertet werden, um ein Wiederauftreten derartiger Krankheiten zu vermeiden.

Die Verwendung von Cephalosporinen der dritten und vierten Generation bei Geflügel (einschließlich Eiern) sollte in Übereinstimmung mit dem Beschluss der Kommission vom 13. Januar 2012 auf der Grundlage des Befassungsverfahrens⁽¹⁾ und in Übereinstimmung mit der wissenschaftlichen Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit Bakterienstämmen, die in Lebensmitteln oder zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren Beta-Laktamasen mit breitem Wirkungsspektrum (ESBL) und/oder AmpC-Beta-Laktamasen (AmpC) bilden⁽²⁾, aufgrund des Risikos der Ausdehnung der Antibiotikaresistenz auf Menschen verboten werden.

In Übereinstimmung mit dem Beschluss der Kommission vom 1. Juli 2010 über Chinolone bei zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren sowie mit dem Beschluss der Kommission vom 28. Februar 2014⁽³⁾, beide auf der Grundlage des Befassungsverfahrens, sind Fluorchinolone der Behandlung von klinischen Zuständen vorbehalten, bei denen andere Klassen von antimikrobiellen Mitteln kaum anschlagen bzw. bei denen davon auszugehen ist, dass sie kaum anschlagen werden, und sollten nach Möglichkeit erst nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung verwendet werden.

Es sollten spezifische Tierschutzprogramme aufgelegt werden, die eine Fußballbewertung umfassen könnten.

Antimikrobielle Mittel dürfen gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1177/2006⁽⁴⁾ nicht als spezifische Methode zur Bekämpfung von Salmonellen bei Geflügel verwendet werden. Um sicherzustellen, dass die EU-Ziele zur Reduzierung von Salmonellen erreicht werden, sollten die nationalen Bekämpfungsprogramme aller Mitgliedstaaten Biosicherheitsmaßnahmen zur Verhütung von Salmonelleninfektionen in Geflügelhaltungsbetrieben umfassen. Die Einführung derartiger Maßnahmen hat positive Auswirkungen auf die Verhütung anderer Krankheiten. Die Dienststellen der Kommission haben spezifische EU-Leitlinien für Brut- und Legebetriebe herausgegeben⁽⁵⁾.

6.4. Rinder und kleine Wiederkäuer

Die Massen- oder Gruppenmedikation von Rindern ist selten, obgleich Kälber einer Gruppenbehandlung mit antimikrobiellen Mitteln unterzogen werden können. Ein besonderer Stellenwert kommt der Behandlung von Kühen während der Trockenstellung zu. Die durchzuführenden Maßnahmen umfassen Folgendes:

- Vermeidung der prophylaktischen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln bei neugeborenen Kälbern (z. B. antimikrobielle Mittel, die Milchaustauschfutter hinzugefügt werden), an deren Stelle gute Betriebspraktiken treten sollten (z. B. Sicherstellung hoher Hygienestandards);
- Entwicklung von Präventionsstrategien (z. B. Impfungen und das Verfüttern von Kolostrum an Kälber), insbesondere im Hinblick auf die Futterration für Kälber und ausgewachsene Rinder;
- Vermeidung der systematischen Behandlung von Kühen während der Trockenstellung sowie Prüfung und Durchführung alternativer Maßnahmen im Einzelfall;

⁽¹⁾ Durchführungsbeschluss K(2012) 182 der Kommission vom 13. Januar 2012 auf der Grundlage der Befassung des Ausschusses für Tierarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2322.pdf>

⁽³⁾ Beschluss K(2010) 4684 der Kommission vom 1. Juli 2010 und Durchführungsbeschluss C(2014) 1484 der Kommission vom 28. Februar 2014, beide auf der Grundlage der Befassung des Ausschusses für Tierarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/quinolones_35/WC500094631.pdf
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25077.htm>

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1177/2006 der Kommission vom 1. August 2006 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Bestimmungen über die Anwendung von spezifischen Bekämpfungsmethoden im Rahmen der nationalen Programme zur Bekämpfung von Salmonellen bei Geflügel (ABl. L 314, 1.12.2007, S. 153).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/impl_reg_en.htm

- Einführung gründlicher Hygienemaßnahmen und guter landwirtschaftlicher Praktiken und Strategien beim Umgang mit Gefahren, um die Entwicklung und die Ausbreitung von Mastitis bei Milchkühen auf ein Mindestmaß zu beschränken;
- Förderung der Verwendung von Schnelldiagnostetests (z. B. Standardtests mit chromogenen Substanzen) zur Identifizierung von Keimen, die Mastitis verursachen, um so die Verwendung sowohl intramammärer als auch injizierbarer antimikrobieller Mittel bei milchenden Kühen auf ein Mindestmaß zu beschränken;
- Vermeidung der Fütterung von Kälbern mit Abfallmilch von Kühen, die mit antimikrobiellen Mitteln behandelt wurden.

6.5. Aquakultur

Dieselben Strategien, die für die Reduzierung der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln bei anderen landwirtschaftlichen Nutztieren eingesetzt werden, sollten auch bei der Aquakultur berücksichtigt werden. Insbesondere der Einsatz von Impfungen zur Bekämpfung der bei Fischen häufig vorkommenden bakteriellen Krankheiten hat sich als besonders wirksam erwiesen.

Folgende Maßnahmen sollten umgesetzt werden, um den Bedarf an antimikrobiellen Mitteln in der Aquakultur zu verhüten und zu reduzieren:

- Förderung von Produktionssystemen, die angemessene Umweltbedingungen für die in Zuchtbetrieben gehaltenen Tiere gewährleisten, insbesondere in Bezug auf die Wasserqualität, den Wasserdurchfluss, die Sauerstoffmenge und die Ernährung;
- Förderung des Einsatzes von antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfungen vor der Behandlung, soweit dies möglich ist;
- Förderung der Entwicklung spezifischer Krankheitsüberwachungsprogramme zur Identifizierung und als Beitrag zur Vorbeugung möglicher Krankheitsausbrüche;
- Umsetzung spezifischer Hygiene- und Biosicherheitsmaßnahmen, einschließlich Maßnahmen zur Vorbeugung des Einführens und der Verbreitung von Infektionen wie:
 - Betreiben eines Systems der einheitlichen Bewirtschaftung pro Einheit oder Betrieb unter Anwendung der Praxis der einheitlichen Box, sofern anwendbar, wobei eine angemessene Reinigung und/oder Desinfektion der Einheiten oder Betriebe zwischen den Produktzyklen und die Stillung der Betriebsstätten zwischen den Produktionszyklen sichergestellt werden muss;
 - Trennung von Geräten, Arbeitskleidung und -schuhen für jede Einheit oder jeden Betrieb und Einführung von Zugangsbeschränkungen zum Betrieb;
 - rasche Entsorgung von toten Fischen und Unterhaltung von Systemen zum Umgang mit Abfallprodukten und der Entsorgung und Behandlung;
 - Sicherstellen eines Systems zur Sammlung von Blut und/oder Wasser beim Schlachten vor Ort;
 - Entwicklung von Systemen zur Vermeidung der Ausbreitung von Krankheiten durch den Transport (z. B. Behandlung von Transportwasser und Vermeidung des Kontakts mit anderen Aquakulturtieren während des Transports);
- Förderung der Entwicklung und Verwendung wirksamer Impfungen in der Aquakultur;
- Empfehlung angemessener Tierschutzparameter, z. B. Besatzdichte.

6.6. Kaninchen

Die beiden Hauptindikationen, die eine Gruppenmedikation bei Kaninchen erforderlich machen sind, Durchfallerkrankungen bei der Entwöhnung und Atemwegserkrankungen. Die vorbeugenden Maßnahmen umfassen:

- Optimierung der Belüftung (Vermeidung von Zug) und Impfen gegen Pasteurellose;
- Vermeiden der Überbelegung und von Kämpfen zwischen Tieren und Vermeiden des Kontakts der Kaninchen mit scharfen Gegenständen;
- Sicherstellen, dass eine etwaige Ernährungsumstellung schrittweise erfolgt;

- Sicherstellen einer gründlichen Reinigung und Desinfektion der Gehege;
- Durchführen einer Quarantäne bei neu gekauften Kaninchen, bevor sie in die Hauptgruppe aufgenommen werden.

6.7. Sonstige Tierarten (Heimtiere, Pelztiere und andere nicht zur Lebensmittelgewinnung genutzte Tierarten)

Folgendes ist zu beachten:

- Wenn bei Pferden oder Heimtieren der Verdacht einer klinischen Infektion mit dem Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) oder dem Methicillin-resistenten *Staphylococcus pseudintermedius* (MRSP) besteht oder nachgewiesen wird, sollten sie mit Blick auf eine mögliche Quarantäne auf MRSA/MRSP geprüft werden. Es ist sehr wichtig, dass das Risiko, dass sich die Infektion in Tierkliniken ausbreitet, auf ein Mindestmaß beschränkt wird. Tiere, die klinische Anzeichen zeigen, sollten deshalb getrennt behandelt werden. In Hundezwingern oder Hundetagespflegestätten sollten Hunde mit klinischen Symptomen nicht zusammen mit anderen Tieren gehalten werden.
- Die Off-Label-Verwendung (Kaskade) von antimikrobiellen Mitteln, die nicht für die Veterinärmedizin zugelassen sind, zur Behandlung von nicht zur Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren sollte vermieden werden, insbesondere wenn die Arzneimittel als für die menschliche Gesundheit wichtig eingestuft wurden (z. B. Carbapeneme und Tigecyclin). Diese Mittel sollten nur in ganz außergewöhnlichen Fällen verwendet werden, z. B. wenn die im Labor durchgeführten Empfindlichkeitsprüfungen bestätigt haben, dass kein anderes antimikrobielles Mittel wirksam ist und sofern es ethische Gründe gibt, die eine derartige Behandlung rechtfertigen.

7. ÜBERWACHUNG

Es sind harmonisierte und vergleichbare Daten zur Verwendung von antimikrobiellen Mitteln und zur Antibiotikaresistenz in der Lebensmittelkette erforderlich, um eine Risikobewertung zu Forschungszwecken durchführen zu können und um die Wirksamkeit der zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz ergriffenen Mittel bewerten zu können. Es sollten in der gesamten EU harmonisierte Überwachungssysteme zum Einsatz kommen, um vergleichbare Daten in den Ländern und über die Tierarten zu sammeln und um einen Vergleich mit Daten über den Menschen zu ermöglichen.

Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, fristgerecht Daten über die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin im Rahmen des Projekts Europäische Überwachung des Antibiotikaverbrauchs in der Veterinärmedizin⁽¹⁾ zur Verfügung zu stellen.

Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, die Initiativen des Projekts Europäische Überwachung des Antibiotikaverbrauchs in der Veterinärmedizin zu unterstützen. Ziel dieser Initiativen ist es, repräsentative und vergleichbare Daten über die Verwendung antimikrobieller Mittel bei einzelnen Tierarten zu sammeln und technische Messeinheiten einzurichten zur Meldung der Verwendung antimikrobieller Mittel bei Tieren.

Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, die Daten über die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln, die auf nationaler Ebene gesammelt werden, zu analysieren und zu veröffentlichen. Diese Daten sollten vorzugsweise Daten über die Verwendung nach Tierart und Altersgruppe umfassen und mit den Daten zur Überwachung der Antibiotikaresistenz verglichen werden. Die Mitgliedstaaten, die in der Lage sind, detaillierte Daten über die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln nach Altersgruppe zu sammeln, werden aufgefordert, diese Daten zu verwenden, um Referenzwerte für jede Altersgruppe festzulegen, die dann von allen Mitgliedstaaten verwendet werden können.

Dank der Weiterentwicklung der Technologie wird die systematische Erfassung von Daten über die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln und deren spätere Analyse einfacher. Dies wird dazu führen, dass diejenigen, die diese Mittel verschreiben, abgeben oder verwenden und sich nicht an die Grundsätze der umsichtigen Verwendung halten, einfacher ausfindig gemacht werden, wodurch deren Unterrichtung und gegebenenfalls Bestrafung erleichtert wird.

Die Mitgliedstaaten müssen die antimikrobielle Resistenz von Zoonose- und Indikatorbakterien aus der Lebensmittelerzeugung dienenden Tierpopulationen und deren Fleisch überwachen und die Daten gemäß Durchführungsbeschluss 2013/652/EU⁽²⁾ der Kommission melden. Die Mitgliedstaaten sind auch aufgefordert, die in diesem Beschluss vorgesehenen freiwilligen Bestimmungen zur Überwachung der Antibiotikaresistenz umzusetzen.

Gemäß dem im Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission vorgesehenen harmonisierten Überwachungssystem werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, zusätzliche Proben zu entnehmen und Analysen zur Überwachung der Antibiotikaresistenz in anderen Bakterien durchzuführen (z. B. MRSA und Zoonoseerreger) und an anderen Punkten der Lebensmittelkette und in anderen Lebensmitteln und Tierarten zu überwachen, die nicht dem auf EU-Ebene harmonisierten Überwachungssystem unterliegen.

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission vom 12. November 2013 zur Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien (ABl. L 303 vom 14.11.2013, S. 26).

8. NATIONALE STRATEGIEN

Alle Mitgliedstaaten sollten nationale Strategien oder Aktionspläne zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz entwickeln und umsetzen. Diese Strategien oder Aktionspläne sollten sich durch einen ganzheitlichen Ansatz auszeichnen und alle Sektoren und Aspekte der Antibiotikaresistenz abdecken (z. B. öffentliche Gesundheit, Tiergesundheit und Tierschutz, Lebensmittelsicherheit, Verbrauchersicherheit, Umwelt, Forschung und nichttherapeutische Verwendung von antimikrobiellen Mitteln). Dabei sollten alle betroffenen zuständigen Behörden und alle anderen betroffenen Akteure miteinbezogen werden.

Zusätzlich zu allen in diesen Leitlinien angesprochenen Punkten sollten bei der Ausarbeitung nationaler Strategien auch folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- a) die nationale Tiererzeugung;
- b) die Prävalenz von Krankheitserregern in Lebensmitteln und tierpathogener Erreger;
- c) die Resistenzmuster, die bei Erregern beobachtet wurden, die in Fällen von Infektionen beim Mensch und Tier isoliert wurden und in kommensalen Organismen, die beim Screening der Tiere isoliert wurden;
- d) Daten über die laufende Verwendung von antimikrobiellen Mitteln sowohl bei Tieren als auch beim Menschen.

Die Tiergesundheit und der Tierschutz und die Verfügbarkeit von relevanten zugelassenen Tierarzneimitteln sind ebenfalls zu berücksichtigen.

In mehreren Mitgliedstaaten gibt es bereits nationale Strategien. Diese können in anderen Mitgliedstaaten hilfreich sein zur Bereitstellung von Informationen und Beispielen zur Umsetzung der Strategie zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz.

Die nationalen Strategien sollten eine umfassende Reihe von Aktionen vorsehen. Diese sollten mindestens folgende Bereiche abdecken: die Überwachung der Antibiotikaresistenz und die antimikrobielle Verwendung sowohl beim Menschen als auch bei Tieren, Risikomanagementmaßnahmen, Risikokommunikationsstrategien, Leitlinien zur umsichtigen Verwendung, Behandlung und Tierhaltung, Bildung und Weiterbildung und Forschung.

Die nationalen Bekämpfungsprogramme oder Strategien könnten Ziele oder angemessene Indikatoren zur Erfassung des Fortschritts der Überwachung und zur Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Ziele für die Reduzierung der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln nicht zu unangemessenen Verschreibungspraktiken führen, die Auswirkungen auf die Tiergesundheit und/oder die Entwicklung der Antibiotikaresistenz haben könnten (z. B. Unterdosierung und die Verwendung von Antibiotika mit breitem Wirkspektrum).

Die Vorbeugung von Krankheiten ist zunächst der beste Weg, um den Bedarf an Antibiotika zu reduzieren. Es wird den Mitgliedstaaten deshalb empfohlen, die eigene Strategie zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz hauptsächlich auf Arten auszurichten, die gemeinhin mit Massen- oder Gruppenmedikation behandelt werden (Schweine, Geflügel, Kälber und Kaninchen), ohne dabei aber andere zur Lebensmittelgewinnung dienende Arten und nicht zur Lebensmittelgewinnung dienende Arten auszuschließen.

Eine weitere risikobasierte Zielausrichtung könnte in Rahmen einer nationalen Strategie geprüft werden. Einige Mitgliedstaaten haben beispielsweise strenge Bestimmungen zu spezifischen antimikrobiellen Mitteln eingeführt, die auf der Liste der antimikrobiellen Mittel von besonderer Bedeutung der Weltgesundheitsorganisation aufgeführt sind, beispielsweise was die Verwendung von Cephalosporinen und/oder Fluorchinolonen der dritten und vierten Generation angeht.

Es folgen Beispiele von Maßnahmen (die in den vorstehenden Kapitel bereits erörtert wurden), die in eine nationale Strategie aufgenommen werden könnten:

- die Anwendung der Perspektive „Eine Gesundheit“ mithilfe eines gemeinsamen Aktionsplans, der von den für Lebensmittel, Landwirtschaft, Umwelt und Gesundheit von Mensch und Tier verantwortlichen Behörden entwickelt wird;
- die Überwachung der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln insgesamt und nach Tierart und/oder Betrieb; Einführung von Systemen zur Registrierung und Identifizierung von Beständen und Herden, um so die Überwachung zu vereinfachen;
- Einrichtung eines integrierten Überwachungssystems (für die Bereiche Humanmedizin, Lebensmittel und Veterinärmedizin) zur Überwachung der Antibiotikaresistenz in Bezug auf ausgewählte Bakterien; Entwicklung von Datenbanken zur Speicherung der Ergebnisse dieser Überwachungstätigkeiten;
- Festlegung von Zielsetzungen für die Reduzierung der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in Übereinstimmung mit der Perspektive „Eine Gesundheit“;

- Einführung von Maßnahmen zur Beschränkung der prophylaktischen Verwendung antimikrobieller Mittel und Minimierung der metaphylaktischen Verwendung;
 - Einführung von finanziellen Maßnahmen zur Förderung der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln und der Verwendung von Alternativen (z. B. differenzierte Steuern auf Umsätze und differenzierte Gebühren für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen bestimmter Arzneimittel);
 - Einführung von Maßnahmen zur Lösung potenzieller Interessenkonflikte, die auftreten können zwischen denjenigen, die an der Verschreibung, der Lieferung und/oder dem Verkauf antimikrobieller Mittel beteiligt sind;
 - Umsetzung von Maßnahmen zur Stärkung der Position oder des Status der verschreibenden Person im Verhältnis zum Landwirt (z. B. Vorsehen von registrierten Verträgen zwischen Landwirten und Tierärzten, die regelmäßige Besuche des Tierarztes im Betrieb vorsehen; Einführung von Leitlinien sowie Anforderungen zur Durchführung von Empfindlichkeitsprüfungen);
 - Durchführen von Kontrollen der Biosicherheitsstandards in Beständen und Herden;
 - Entwicklung von Behandlungsleitlinien zur Auswahl der Behandlung und Ausstellung von Verschreibungen durch Tierärzte und zur Verabreichung antimikrobieller Mittel an Tiere durch die Landwirte;
 - Einführung von Beschränkungen im Hinblick auf die Verwendung einiger antimikrobieller Mittel, die für die Volksgesundheit für wichtig betrachtet werden, damit diese nur dann die erste Wahl darstellen, wenn eine antimikrobielle Sensibilitätsprüfung ergibt, dass kein anderes Antibiotikum zum Behandeln einer bestimmten Krankheit in einem bestimmten Bestand, einer bestimmten Herde oder eines bestimmten Tiers eingesetzt werden kann und wenn die Wahl des antimikrobiellen Mittels von einschlägigen epidemiologischen Daten untermauert wird;
 - Festlegung des maximal annehmbaren Höchstniveaus der Verwendung von Antibiotika in Beständen und Herden und Entwicklung von Aktionsplänen zur Reduzierung der Antibiotikaverwendung in Beständen oder Herden, sofern diese derzeit den Grenzwert überschreitet; Entwicklung eines derartigen Systems der Beschränkung der Verwendung und von Aktionsplänen zur Verschreibung von antimikrobiellen Mitteln für Tiere, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen;
 - Einrichtung eines Richtwertsystems zur Identifizierung von Betrieben, in denen häufig antimikrobielle Mittel zum Einsatz kommen und Verpflichtung dieser Betriebe zur Ergreifung von Maßnahmen zur Reduzierung des Verwendungsniveaus;
 - Einrichtung von Warnsystemen in Bezug auf diejenigen Tierärzte, die relativ große Mengen von antimikrobiellen Mitteln verschreiben und Landwirte, die ihren Beständen oder Herden große Mengen von antimikrobiellen Mitteln verabreichen;
 - Einführung von Anreizen für die Sektoren der Tiererzeugung und der Vermarktung, laufend Schritte zur Verbesserung der Tiergesundheit zu ergreifen, einschließlich durch die Vorbeugung von Krankheiten und durch die Verbesserung der Hygienestandards;
 - Einführung von Tiergesundheitsprogrammen, die auf guten Hygienepraktiken und anderen vorbeugenden Maßnahmen basieren und Vermeidung der Routineprophylaxe;
 - Einführung von Kontrollmaßnahmen zur Vorbeugung der Verbreitung von antibiotikaresistenten Bakterien, einschließlich das Aufkommen einer Antibiotikaresistenz; daran sollte auch der Umweltschutzsektor teilnehmen;
 - Anwendung von risikobasierten Kontrollen und anderen gesetzlich vorgesehenen Maßnahmen; Befolgen der Leitlinien (z. B. Praxiskodes) zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln;
 - Entwicklung von Methoden zur Bewertung und Einschätzung der Wirksamkeit der Maßnahmen, die im Rahmen der nationalen Strategie zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz ergriffen werden.
-