

# FAQ zur Revision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) vom 01. April 2016

Stand 18. Mai 2016

---

*Der vorliegende Beitrag zur TAMV soll häufig gestellte Fragen zur Revision vom 1. April 2016 beantworten. Er dient als Ergänzung zum Dokument [„Informationen zur Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung“](#).*

*Mit dem Ziel einer optimalen Verständlichkeit werden Personenbezeichnungen nur in der männlichen Form verwendet. Alle Personenbezeichnungen beziehen sich jedoch grundsätzlich sowohl auf Frauen als auch auf Männer.*

---

## Abgabe auf Vorrat: FTVT und TAM-Vereinbarung

**Arzneimittel dürfen nur mit einer gültigen TAM-Vereinbarung auf Vorrat abgegeben werden. Nur Tierärzte mit einer Weiterbildung („Fachtechnisch verantwortliche Tierärzte“, FTVT) dürfen eine TAM-Vereinbarung abschliessen (Art. 10a Abs. 1 und Art. 11 TAMV).**

### Hintergrund:

Die Verschreibung bzw. Abgabe von TAM auf Vorrat ohne vorgängigen Bestandesbesuch im Rahmen der TAM-Vereinbarung bringt Risiken mit sich. Nutztierärzte tragen eine entsprechend erhöhte Verantwortung. Ihnen obliegt hierbei die fachliche Aufsicht bezüglich des sachgemässen Umgangs mit den verschriebenen bzw. abgegebenen Arzneimitteln, namentlich deren fachgerechte sowie korrekte Lagerung und Anwendung.

Die Weiterbildung zum FTVT soll gewährleisten, dass Tierärzte für Risiken einer falschen Lagerung und Anwendung verschreibungspflichtiger TAM und für ihre Aufsichtspflicht als Vertragspartner sensibilisiert werden. Tierärzte bleiben auf dem aktuellsten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.

---

## 1. Dürfen Tierärzte, die die Weiterbildung FTVT noch nicht absolviert haben, TAM auf Vorrat abgeben?

Tierärzte ohne FTVP bzw. FTVT-Abschluss müssen innerhalb von 2 Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung die Weiterbildung FTVT absolviert haben, um TAM-Vereinbarungen abschliessen zu können und TAM auf Vorrat abgeben zu dürfen.

Tierärzte, die AMV oder FÜAM für die orale Gruppentherapie verschreiben, müssen innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der Verordnung die Weiterbildung FTVT absolviert haben.

Nach Ablauf der Übergangsfrist (1. April 2018) müssen die in einer Tierarztpraxis angestellten Tierärzte, soweit sie Aufgaben im Rahmen einer TAM-Vereinbarung wahrnehmen, die Ausbildung innert 12 Monaten nach Stellenantritt absolvieren.

Alle nach bisherigem Recht erworbenen Zusatzausbildungen zur fachtechnisch verantwortlichen Person (FTVP) gelten auch nach Inkrafttreten der vorliegenden Änderungen weiter.

## **2. Sind Studienabgänger der Vetsuisse automatisch FTVT?**

Nein. Nur Studenten, welche während des Studiums den FTVT-Kurs besuchen und die Prüfung erfolgreich absolvieren, sind FTVT.

Zurzeit müssen nur Studenten mit Schwerpunkt Nutztiere und VPH den FTVT-Kurs während des Studiums absolvieren.

Andere Studienabgänger müssen zur Erwerbung des Titels FTVT spätestens ein Jahr nach Stellenantritt in einer Nutztierpraxis, in welcher sie Aufgaben im Rahmen der TAM-Vereinbarung wahrnehmen, den FTVT-Kurs absolviert haben.

## **3. Müssen bereits bestehende TAM-Vereinbarungen im Hinblick auf die Besuchsfrequenz angepasst werden?**

Das BLV wird voraussichtlich im Sommer 2016 eine Fachinformation als Hilfestellung zur Einteilung der Betriebe in verschiedene Risikokategorien publizieren. Zu einem späteren Zeitpunkt werden diese Einteilungskriterien verbindlich geregelt. Zu diesem Zeitpunkt sollten TAM-Vereinbarungen, welche bereits vor der Revision der TAMV bestanden haben, vom Tierarzt auf ihre Aktualität hin überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

Auch bei neuen Verträgen gilt: Bei veränderten Betriebsbedingungen mit höherem oder niedrigerem Risiko, ist die Vereinbarung durch den FTVT gemäss den aktuellen Verhältnissen anzupassen oder zu erneuern (stets mit aktuellem Datum und Unterschrift des FTVT).

---

## **Einschränkung der Vorratsabgabe von Antibiotika**

**Bei der Abgabe auf Vorrat von Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen gibt es neu gewisse Regeln zu beachten.**

- 1. Antimikrobielle Wirkstoffe, die zum prophylaktischen Einsatz vorgesehen sind, dürfen nicht mehr auf Vorrat verschrieben oder abgegeben werden.**
- 2. Antibiotika mit sogenannten kritischen Wirkstoffen (Cephalosporine 3. und 4. Generation, Fluorochinolone und Makrolide) dürfen nicht mehr auf Vorrat abgegeben werden.**

### Hintergrund:

Angesichts der zunehmenden Resistenzproblematik ist es wichtig Antibiotika sachgemäss einzusetzen. In diesem Zusammenhang muss der prophylaktische Einsatz von Antibiotika besonders kritisch hinterfragt werden. Die antimikrobielle Prophylaxe bei gesunden (nicht infizierten) Tieren sollte grundsätzlich vermieden werden und nur in begründeten Fällen vorgenommen werden. Die Entscheidung in welchen Fällen eine antimikrobielle Prophylaxe benötigt wird, muss vom Tierarzt und nicht vom Tierhalter getroffen werden. Darum ist die Abgabe auf Vorrat nicht mehr möglich. Anstelle routinemässiger prophylaktischer Antibiose sollte verstärkt auf präventive Massnahmen zur Gesunderhaltung der Tiere gesetzt werden.

Den Antibiotika mit kritischen Wirkstoffen kommt aufgrund ihrer Wichtigkeit in der Humanmedizin aber auch in der Veterinärmedizin eine besondere Bedeutung zu. Ihr Einsatz benötigt die Einschätzung durch den Tierarzt, darum ist die Abgabe auf Vorrat nicht mehr erlaubt.

## Abgabe auf Vorrat: Antibiotika zur Prophylaxe

**Antibiotika, die zur vorbeugenden Behandlung von Nutztieren vorgesehen sind, dürfen nicht mehr auf Vorrat verschrieben oder abgegeben werden. Diese Abgabeeschränkung betrifft Antibiotika sämtlicher Wirkstoffklassen (Art. 11 Abs. 2 Bst. a TAMV).**

### Hintergrund:

Ob eine prophylaktische Behandlung für ein Tier oder mehrere Tiere notwendig ist, muss vorgängig aufgrund einer tierärztlichen Beurteilung entschieden werden; es müssen unter Umständen auch andere Massnahmen getroffen werden, die helfen, die Tiergesundheit zu verbessern. Mögliche Massnahmen sind: eine bessere Hygiene, Optimierung der klimatischen Verhältnisse, Impfungen etc.

---

#### **4. Was bedeutet, „es dürfen keine Antibiotika mehr zum prophylaktischen Einsatz auf Vorrat abgegeben werden“? Dürfen Antibiotika zur Prophylaxe gar nicht mehr eingesetzt werden?**

Die Prophylaxe ist neu in Artikel 3 der TAMV definiert und bedeutet eine Behandlung eines Tieres oder einer Tiergruppe, bevor klinische Anzeichen einer Krankheit auftreten, mit der Absicht, das Auftreten dieser Krankheit zu verhindern.

Antibiotikahaltige Tierarzneimittel für den prophylaktischen Einsatz dürfen **nicht mehr auf Vorrat** abgegeben werden. Ob eine prophylaktische Behandlung für ein Tier oder mehrere Tiere notwendig ist, muss aufgrund einer tierärztlichen Beurteilung entschieden werden. Es müssen unter Umständen auch andere Massnahmen für eine bessere Tiergesundheit getroffen werden, wie z.B. eine bessere Hygiene, Optimierung der klimatischen Verhältnisse, Impfungen, etc.

Der Einsatz von Antibiotika zur Prophylaxe ist aber nicht per se verboten: Ob eine prophylaktische Behandlung für ein Tier oder mehrere Tiere notwendig ist, muss ein Tierarzt entscheiden. Damit ist gemeint, dass nicht der Tierhalter entscheiden kann, ob seine neu eintreffenden Kälber routinemässig eine Einstallprophylaxe benötigen. Gerade bei der vorbeugenden „Behandlung“, also der Behandlung gesunder Tiere, ist es wichtig, dass der Bestandestierarzt beigezogen wird.

Nicht von „Abgeben auf Vorrat“ kann man sprechen, wenn es sich um die Einstallprophylaxe für eine bestimmte bezeichnete Gruppe handelt, bei der der Tierarzt aufgrund seines veterinärmedizinischen Wissens und seiner Erfahrung einen Einsatz als notwendig erachtet und dies auf der Anwendungsanweisung entsprechend festhält. Wenn die tierärztliche Beurteilung ergibt, dass ein prophylaktischer Einsatz notwendig ist, dürfen Antibiotika beispielsweise auch für einen bestimmten Mastdurchgang verschrieben werden. Der Tierarzt muss den Einsatz von AB aber mit objektivierbaren Kriterien begründen können.

Speziell betroffen von dieser neuen Regelung sind beispielsweise Euterinjektoren zur Prophylaxe von Mastitiden bei trockengestellten Kühen sowie die Einstallprophylaxe von jungen Tieren.

Andere Präparate zur Prophylaxe, die keine antimikrobiellen Wirkstoffe enthalten (wie beispielsweise Eisenpräparate oder Antiparasitika), dürfen weiterhin gemäss den geltenden Regeln auf Vorrat abgegeben werden.

#### **5. Wann gilt etwas als Prophylaxe, wann als Metaphylaxe?**

„Prophylaxe“ ist in Artikel 3 der TAMV definiert: „Behandlung eines Tieres oder einer Tiergruppe, bevor klinische Anzeichen einer Krankheit auftreten, mit der Absicht, das Auftreten dieser Krankheit zu verhindern“.

Wenn z.B. die meisten Kälber bereits Husten und Fieber aufweisen und die gesunden Tiere der Gruppe behandelt werden, muss von Metaphylaxe gesprochen werden. Metaphylaxe fällt nicht unter die Definition der Prophylaxe.

#### **6. Ein Tierhalter will in nächster Zeit 5 Kühe mit Antibiotika trockenstellen, muss er dafür jedes Mal einen Tierarzt rufen? Gilt die Abgabe von Trockenstellern auf Vorrat nach positivem Schalmtest noch als Prophylaxe oder als Therapie?**

Die „unspezifische“ Abgabe von Trockenstellern an den Tierhalter für Kühe, die „in nächster Zeit einmal“ einen Trockensteller benötigen könnten, ist nicht mehr erlaubt.

Dies bedeutet, dass der Bestandestierarzt dem Tierhaltenden die Trockensteller **nach Abklärungen** (z.B. Diagnostik, vorbestehende Erkrankungen des Euters oder bekanntes Risiko für eine Mastitis) **für bestimmte Tiere** abgeben darf, aber nicht prophylaktisch für den ganzen Bestand oder für eine unbestimmte Anzahl von nicht bezeichneten Kühen des Bestandes.

Ein betriebsindividuelles Trockenstellkonzept basierend auf tierärztlichen Abklärungen (z.B. Zellzahl, Milchprobe) soll Teil eines fachgerechten Einsatzes der AB-haltigen Trockensteller werden.

Das heisst: Bei einem positiven Schalmtest eines bestimmten Tieres kann der Tierarzt unter Umständen auch ohne bakterielle Untersuchung Trockensteller abgeben. Auf der Anwendungsanweisung wird eindeutig festgehalten, für welches Tier die Trockensteller bestimmt sind.

---

## **Abgabe auf Vorrat: Kritische Antibiotika**

**Kritische Antibiotika (Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorochinolone und Makrolide) dürfen nicht mehr auf Vorrat abgegeben werden (Art 11, Abs. 2, Bst. b TAMV).**

### Hintergrund:

Kritische Antibiotika sind Wirkstoffe, die eine hohe Bedeutung in der Humanmedizin haben. Der Einsatz von Antibiotika mit kritischen Wirkstoffen ist zwar weiterhin möglich, aber sie dürfen vom Tierarzt nicht mehr auf Vorrat abgegeben werden. Ihr Einsatz bedingt vor der Verschreibung oder Abgabe eine tierärztliche Beurteilung des Gesundheitszustands des zu behandelnden Nutztieres oder der zu behandelnden Nutztiergruppe. Kritische Antibiotika sollen nur dann eingesetzt werden, wenn sie notwendig sind; grundsätzlich sollte hinterfragt werden, ob nicht ein anderes – nicht kritisches – Antibiotikum eingesetzt werden könnte. Dies zu entscheiden, gehört in tierärztliche Hand.

---

## **7. Was sind kritische Antibiotika?**

Kritische Antibiotika sind Wirkstoffe, die eine hohe Bedeutung in der Humanmedizin haben. Zwei Kriterien treffen für diese Antibiotika zu:

- a) das Antibiotikum stellt die einzige Behandlung (oder eine von sehr wenigen Alternativen) von schwerwiegenden Krankheiten bei Menschen dar und

- b) die Übertragung von Resistenzen gegen dieses Antibiotikum aus „nicht-humanen Quellen“ (also Veterinärmedizin, Landwirtschaft, Lebensmittel usw.) ist nachgewiesen.

Bei Antibiotika mit kritischen Wirkstoffen spricht man in der Veterinärmedizin auch von Präparaten zweiter Wahl. Sie sollen erst dann zur Anwendung kommen, wenn sich Antibiotika der ersten Wahl als unwirksam erwiesen haben. Wirkstoffe der ersten Wahl (first-line Antibiotika) sind beispielsweise Penicillin, Tetracyclin, Sulfonamid. Präparate mit kritischen Wirkstoffen sollen nur noch nach vertiefter diagnostischer Abklärung durch den Tierarzt zum Einsatz kommen. Hierfür erforderlich sind jeweils eine aktuelle klinische Beurteilung der erkrankten Tiere sowie die direkte Verschreibung durch den Tierarzt.

**8. Sind kritische AB wie z.B. Cephalosporine 3. und 4. Generation, die verbreitet sehr häufig für Endometritiden, Panaritien, Mastitiden usw. eingesetzt werden, verboten?**

Es gibt zurzeit kein Verbot des Einsatzes von Antibiotika mit kritischen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin. Präparate mit solchen Wirkstoffen dürfen aber den Tierhaltern vom Tierarzt nicht mehr auf Vorrat abgegeben werden.

**9. Auf einem Betrieb hat es in der Stallapotheke noch kritische Antibiotika, die vor dem 1. April 2016 vom Bestandestierarzt auf Vorrat abgegeben wurden. Müssen die dem Tierarzt zurückgegeben werden?**

Die Einschränkung der Vorratsabgabe gilt nicht für AB, die vor dem 1. April 2016 abgegeben wurden. Diese Antibiotika können so wie vom Tierarzt in der zugehörigen Anwendungsanweisung vorgesehen, eingesetzt werden.

**10. Ist eine Vorratshaltung von kritischen AB in abgelegenen Sömmerungsbetrieben möglich (evtl. mit Sondergenehmigung)?**

Nein. Gemäss TAMV ist die Vorratshaltung von kritischen AB nicht mehr möglich. Ihr Einsatz soll nur nach Abklärung durch die Tierärztin bzw. den Tierarzt möglich sein. Hierfür erforderlich sind jeweils eine aktuelle klinische Beurteilung der erkrankten Tiere sowie die direkte Verschreibung durch den Tierarzt.

Gäbe es tatsächlich Situationen auf der Alp, wo der Einsatz AB erster Wahl, das auf Vorrat dort sein darf, nicht ausreicht, müsste der Fall individuell durch den Tierarzt abgeklärt werden, um überhaupt eine Beurteilung vornehmen zu können (welche Indikation, welcher Wirkstoff, Begründung, etc.).

**11. Darf ein kritisches Antibiotikum angewendet werden, wenn es auf dem Markt kein zugelassenes Präparat mit AB erster Wahl gibt?**

Ja, wenn kein AB erster Wahl zur Verfügung steht, kann ein AB zweiter Wahl angewendet werden.

---

## **Abgabe auf Vorrat: Antibiotika**

**Antibiotika, die zur Behandlung von akuten Infektionen vorgesehen sind und die nicht zu den kritischen Wirkstoffklassen gehören, dürfen nach wie vor auf Vorrat abgegeben werden. Voraussetzung ist, dass eine TAM-Vereinbarung vorhanden ist und dass der Tierarzt einen FTVT Abschluss (früher FTVP) aufweist.**

Hintergrund:

Wenn eine Vereinbarung besteht, kann der Nutztierhalter einzelne medikamentöse Behandlungen von Nutztieren selber vornehmen, sofern ihm der Tierarzt oder die Tierärztin die Arzneimittel zusammen mit der nötigen Anwendungsanweisung zur Verfügung stellt.

---

## **12. Darf ein Tierarzt einem Tierhalter gar keine Antibiotika abgeben bzw. darf der Tierhalter keine Antibiotika auf dem Betrieb haben?**

Für folgende Situationen darf der Tierarzt dem Tierhalter weiterhin für eine bezeichnete Indikation Antibiotika abgeben:

- Bei Bestehen einer TAM-Vereinbarung: Abgabe auf Vorrat von «nicht kritischen» Antibiotika (z.B. Penicillin, Tetracyclin) zur Behandlung von erkrankten Tieren für einen Bedarf von maximal 3 Monaten (wie bisher).  
Nur wenn der Tierarzt FTVT bzw. FTVP ist, oder die Weiterbildung in der vorgegebenen Frist absolvieren wird, darf er eine TAM-Vereinbarung abschliessen (siehe auch Frage 1).
- Bei einem Bestandesbesuch darf weiterhin die für eine spezifische Behandlung sowie für die Nachbehandlung der aktuellen Erkrankung notwendige Menge Antibiotika (innerhalb maximal 10 Tagen verbraucht) abgegeben werden. In solchen Fällen ist es auch möglich, dass, Antibiotika mit kritischen Wirkstoffen zur Nachbehandlung der aktuellen Erkrankung abgegeben werden.

## **13. Weil viele Kühe in seiner Tierhaltung regelmässig Mastitis haben, möchte der Tierhalter wirksame AB im Stall griffbereit haben; darf er das jetzt nicht mehr?**

Er darf, wenn folgende Vorgaben erfüllt sind:

- TAM-Vereinbarung mit FTVT (Fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt) vorhanden.
- Es handelt sich nicht um Mastitispräparate mit kritischen Antibiotika als Wirkstoff.
- Wenn viele Kühe immer wieder Mastitis haben, sollten mit dem Bestandestierarzt zwecks Ursachenbekämpfung respektive Sanierung vertiefte Abklärungen getroffen werden und eventuell der Rindergesundheitsdienst beigezogen werden.

---

## **Positivliste Equiden**

**Für Nutztier-Equiden dürfen ergänzend zu den Arzneimitteln, welche bei Nutztieren im Allgemeinen umgewidmet werden dürfen (Art. 12 Abs. 1 TAMV), auch Arzneimittel mit [Wirkstoffen, welche im Anhang der Verordnung \(EU\) Nr. 122/2013 aufgeführt sind](#), verschrieben oder abgegeben werden. Dieser Anhang wird als „Positivliste Equiden“ bezeichnet**

### Hintergrund:

Zur Einhaltung der Lebensmittelsicherheit müssen alle Wirkstoffe, die bei Nutztieren eingesetzt werden, eine Rückstandsbeurteilung aufweisen und entsprechend gelistet sein.

In der EU ist schon seit einiger Zeit für alle Nutztiere die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sowie zusätzlich für Equiden mit Nutztierstatus die Verordnung (EU) Nr. 122/2013 ("Equidenliste") massgebend.

In der Schweiz waren bis anhin Wirkstoffe, die bei Nutztier-Equiden mit einer Absetzfrist von 6 Monaten eingesetzt werden dürfen, nicht abschliessend aufgezählt gewesen. Diese Differenz zum EU-Recht wird mit der Übernahme der Positivliste der Equiden aufgehoben.

Phenylbutazon ist weder in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgelistet (da es keine Höchstkonzentration aufweist), noch ist es in der Equidenliste aufgeführt. Daher ist es nun auch in der

Schweiz zur Anwendung an Nutztier-Equiden nach Ablauf der Übergangsfrist von zwei Jahren nicht mehr erlaubt.

---

**14. Warum darf Phenylbutazon bei Equiden mit Nutztierstatus nicht mehr eingesetzt werden?**

Neu dürfen bei Equiden mit Nutztierstatus, die für die Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, nebst den Wirkstoffen nach Artikel 12 Absatz 1 (Wirkstoffe mit Höchstkonzentration oder Wirkstoffe aus Liste a und b Anhang 2 der TAMV) nur noch Arzneimittel mit Wirkstoffen umgewidmet werden, welche auf der Liste der diesbezüglichen EU-Verordnung Nr. 122/2013 aufgeführt sind. Da der Wirkstoff Phenylbutazon zurzeit dort nicht aufgelistet ist, darf dieser auch in der Schweiz für Equiden mit Nutztierstatus nicht mehr angewendet werden. Damit wird dem Bilateralen Veterinärabkommen zwischen der Schweiz und der EU Folge geleistet.

Für den Einsatz von Phenylbutazon bei Equiden mit Nutztierstatus gilt eine Übergangsfrist von zwei Jahren. Zugelassene Tierarzneimittel mit Phenylbutazon dürfen noch bis zum 1. April 2018 an Equiden verabreicht werden (Art. 12 Abs. 3). Bis dahin gilt eine Absetzfrist von 6 Monaten.