

3964/AB XXI.GP

Eingelangt am: 08.08.2002

BM für soziale Sicherheit und Generationen

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3999/J der Abgeordneten Petrovic, Freundinnen und Freunde** wie folgt:

Frage 1:

In der Tierarzneimittel-Anwendungsverordnung sind nicht alle in der Nutztierpraxis angewendeten Antibiotika und Chemotherapeutika enthalten. Als Kriterium für die Aufnahme eines unter diese Kategorie fallenden Produktes wurde zugrunde gelegt, dass eine allfällig notwendige Nachbehandlung mit solchen Arzneimitteln im Rahmen von Tiergesundheitsdiensten durch den Tierhalter gewährleistet sein muss. Es wurden daher Produkte, die nur zur einmaligen Anwendung bestimmt sind, nicht in die Verordnung aufgenommen.

Außerdem wurden alle Antibiotika aus der Gruppe der Fluorochinolone, deren Anwendung durch Injektion erfolgt, als "Reserveantibiotika" dem Tierarzt/der Tierärztin zur alleinigen Anwendung vorbehalten; diese Arzneimittel sind daher nicht in der Verordnung aufgeführt. Dies gilt auch für Produkte, die Kanamycin und Gentamicin enthalten.

Frage 2:

Alle Antiparasitika aus der Gruppe der Avermectine, die durch Injektion verabreicht werden, wurden nicht in die Verordnung aufgenommen, da diese Produkte nur zur einmaligen Anwendung bestimmt sind. Da davon auszugehen ist, dass der Tierarzt/die Tierärztin rezeptpflichtige Arzneimittel nur im Zuge einer Visite des Tierbestandes und nach erfolgter Diagnosestellung abgeben darf, sollte er/sie solche Produkte auch selbst anwenden. Ivermectin ist übrigens für Schweine nicht weniger belastend als andere Wirkstoffe mit derselben Indikation.

Frage 3:

Bei Oxytocin handelt es sich um ein wehenförderndes Hormon des Hypophysenhinterlappens, das unter anderem bei Wehenschwäche, Gebärmutterblutungen, zur Förderung der Uterusretraktion und zur Förderung der Milchejektion vor intramammärer Mastitisbehandlung eingesetzt wird. Da die Wirkungsdauer dieses Hormons nur einige Minuten beträgt und nicht erwartet werden kann, dass für jede Anwendung ein Tierarzt/eine Tierärztin bereitsteht, wurde es in die Verordnung aufgenommen.

Frage 4:

Sollte sich die Erlassung einer Novelle zur Tierarzneimittel-Anwendungsverordnung als notwendig erweisen, wird - wie in der Legistik üblich - ein Begutachtungsverfahren durchgeführt werden, um allen beteiligten Verkehrskreisen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dabei werden die Erfahrungen aus der Vollzugspraxis genauso einfließen wie Ergebnisse von Resistenzstudien und andere wissenschaftliche Erkenntnisse.

Eine rechtliche Grauzone ist nicht gegeben, da bis zur Erlassung einer neuen Verordnung die bestehende Rechtslage gilt.

Frage 5:

Gemäß § 9 Abs. 2 Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG) sind die Organe der Kontrollbehörde und die von dieser Behörde beauftragten Sachverständigen befugt, überall, wo Tierarzneimittel hergestellt, in Verkehr gebracht, angewendet oder aufbewahrt werden können, Nachschau zu halten. Diese Befugnisse erstrecken sich auch auf Flächen, die der Tierhaltung dienen. Zur Kontrolle der erforderlichen Applikationsdauer sind die Aufzeichnungen gemäß § 12 der Rückstandskontrollverordnung heranzuziehen.

Frage 6:

Der Entwurf der Verordnung gemäß § 7 Abs. 2 TAKG sieht vor, dass Tierhalter Restmengen und Leergebinde von Tierarzneimitteln an den Tierarzt/die Tierärztin zurück zu geben haben.

Frage 7:

Die Verordnungsermächtigung in § 7 Abs. 1 TAKG lautet unter anderem: "Diese Verordnung hat die Tierarzneimittel nach Tierart, Indikation und Wirkstoff (Liste der Produkte bzw. Produktbezeichnungen) aufzulisten." Eine Anführung der Produktbezeichnungen in der Verordnung ist zur Sicherstellung eines geordneten Vollzugs erforderlich, da sonst bei jeder Kontrolle ein pharmazeutischer Sachverständiger beigezogen werden müsste. Es wäre auch für den der Verordnung unterworfenen Laien unmöglich, anhand einer Wirkstoffliste festzustellen, welche Produkte er rechtmäßig in seinem Besitz haben darf. Bezüglich der ange-

sprochenen Werbung von Pharmafirmen im Zusammenhang mit der Verordnung verweise ich auf die Regelungen der §§ 50 bis 54 des Arzneimittelgesetzes.

Frage 8:

Allgemein werden Rückstandskontrollen bei Nutztieren wie Rindern, Schweinen sowie deren Fleisch auf Basis der Rückstandskontrollverordnung (BGBl. II Nr. 426/1997), die auf Grund des Fleischuntersuchungsgesetzes - und nicht des Lebensmittelgesetzes - erlassen wurde, durchgeführt.

Im Rahmen der Schwerpunktsuntersuchungen wurde die Matrix Harn bei lebenden Tieren als Screeningmethode gewählt (Muskel bei Schlachttieren), unter anderem um zu prüfen, ob mögliche illegale Anwendungen vorliegen oder ob durchgeführte tierärztliche Behandlungen bzw. die entsprechenden Wartezeiten gemäß Rückstandskontrollverordnung, des Lebensmittelgesetzes bzw. Tierärztegesetzes dokumentiert wurden.

Alle Maßnahmen, die in den Tierhaltungsbetrieben zu treffen sind, sind in der Rückstandskontrollverordnung geregelt und werden von den amtlichen Tierärztinnen entsprechend vollzogen.

Rückstandsuntersuchungen auf Grund des Lebensmittelgesetzes umfassen in erster Linie Milch, Eier und Honig. Bei diesen Lebensmitteln werden alljährlich im Rahmen eines Monitoringprogrammes - nach entsprechenden Weisungen an die Landeshauptmänner - schwerpunktmäßige Untersuchungen von Arzneimittelrückständen durchgeführt. Entsteht auf Grund dieser Untersuchungen der Verdacht einer unzulässigen Arzneimittelbehandlung werden - außerhalb dieses Monitorings - entsprechende Nachproben gezogen.

Auf Grund des Auffindens illegaler Tierarzneimittel wurde im Jänner 2001 eine weitere Schwerpunktaktion "Tierarzneimittel in Rohmilch" veranlasst. Dabei wurden die Landeshauptmänner der betroffenen Gebiete angewiesen, Rohmilchproben direkt bei den Tierhaltern ziehen zu lassen und zur Untersuchung auf Tierarzneimittelrückstände an die jeweils zuständige Lebensmitteluntersuchungsanstalt zu übermitteln. Keine der 89 untersuchten Proben ergab einen Grund zur Beanstandung.

Frage 9:

Der Entwurf der Verordnung gemäß § 7 Abs. 2 TAKG sieht unter anderem eine Schulung der Tierhalter in Applikationstechnik von Arzneimitteln vor. Ausschließlich dem Tierarzt/der Tierärztin vorbehalten bleiben die intravenöse und die intrauterine Verabreichung von Tierarzneimitteln sowie die Anwendung von Impfstoffen zur Injektion, ausgenommen Mykoplasmaimpfstoffe beim Schwein. Die Tierarzneimittel-Anwendungsverordnung gibt dem Tierarzt/der Tierärztin zwar die Möglichkeit, bestimmte Medikamente dem Tierhalter in die Hand zu geben, die Entscheidung über die Auswahl der einzusetzenden Präparate liegt aber weiterhin ausschließlich beim Tierarzt/bei der Tierärztin.

Frage 10a:

Diese Frage bezieht sich offensichtlich auf die durch die Tierarzneimittel-Anwendungsverordnung geänderten Abgabebestimmungen von Tierarzneimitteln. Dazu ist festzustellen, dass die Abgabe von Tierarzneimitteln an den Tierhalter in allen Mitgliedstaaten der EU möglich ist. Im Anhang zur Verordnung werden nur solche Arzneimittel angeführt, deren Anwendung nach Instruktion durch den Tierarzt/die Tierärztin keine Gefährdung für die behandelten Tiere befürchten lässt. Jedenfalls bleibt die Kontrolle des Therapieerfolges bzw. die Weiterleitung von Pharmakovigilanzfällen im Verantwortungsbereich des Tierarztes/der Tierärztin.

Frage 10b:

Gemäß den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen hinsichtlich der Kontrolle von Arzneimitteln und der damit verbundenen Meldepflichten haben Meldepflichtige, wie etwa Ärztinnen, Tierärztinnen, Apothekerinnen, Informationen über Arzneimittel hinsichtlich Arzneimittelzwischenfälle, Arzneimittelmisbrauch, bestimmter Fälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sowie Qualitätsmängel, die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden und im Inland aufgetreten sind oder ein Arzneimittel betreffen, das im Inland abgegeben oder angewendet wurde, unverzüglich dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

Betrifft diese Meldung eine zugelassene Arzneyspezialität, so hat das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen den Zulassungsinhaber darüber zu informieren. Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat meinem Ressort Arzneimittelzwischenfälle, welche im Ausland aufgetreten sind und die eine für ihn im Inland zugelassene Arzneyspezialität betreffen, unter bestimmten Voraussetzungen unverzüglich zu melden.

Frage 10c:

Pharmakovigilanzmeldungen (Veterinär) seit 1999:

BEZEICHNUNG	ZULASSUNGSNUMMER
Caniffa - SH+L - Trockenstechampullen und Stechampullen für Hunde	8-20115
Baytril 2,5 % - Injektionslösung für Katzen und Hunde	8-00166
Nobilis R Rismavac - wässrige Suspension für Hühner	8-20144
Seroclox - Trockenstellinjektoren für Rinder	8-00289
Valbazen - Suspension 10 % f. Rinder	8-00316
Troscan 500 mg - Filmtabletten für Hunde	8-00368
Canifelman - Injektionslösung für Hunde und Katzen	8-00390
üncocin forte - Euterinjektoren für Rinder	8-00408

In dieser Liste sind Fälle, die gemeldet wurden, wo jedoch der kausale Zusammenhang der Reaktion mit der Arzneimittelanwendung nicht zu erkennen war, sowie

Meldungen von Zwischenfällen mit Arzneispezialitäten, die seit 1.1.1995 im zentralen Verfahren bzw. im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassen wurden, nicht enthalten. In diesen Fällen liegt die Verantwortung bei der Arzneimittelagentur (EMA) bzw. beim Referenzmitgliedstaat.

Bei zentralen Zulassungen wurde in einem Fall die SRC (Summary of Product Characteristics) geändert, in einem weiteren Fall wurde ein vorübergehendes Ruhen der Zulassung bis zur Klärung der Ursachen verfügt.

Weiters wurden auf Grund von Meldungen aus den USA die Fachinformationen von allen Arzneimitteln der Avermectingruppe nach Empfehlungen der Pharmacovigilance Working Party bei der EMA geändert.

Die oben angeführten Meldungen wurden vom Zulassungsinhaber und/oder vom Tierarzt/von der Tierärztin übermittelt.

Frage 11:

Gemäß § 7 Abs. 2 TAKG bzw. § 24 Abs. 3 Tierärztegesetz darf der Tierarzt/die Tierärztin den Tierhalter in die Anwendung von Arzneimitteln bei landwirtschaftlichen Nutztieren einbinden, wenn dies unter genauer Anleitung, Aufsicht und schriftlicher Dokumentation von Art, Menge und Anwendungsweise erfolgt. Es wird daher möglich sein, Tierärztinnen rechtlich zu belangen, wenn sie diese Pflichten vernachlässigen sollten und es dadurch zum Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen kommt.