



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**

Leitfaden
Antibiotikamonitoring
Mastschweine

Der vorliegende Leitfaden stellt den aktuellen Stand der Beratungen um die Umsetzung des Antibiotikamonitorings und den Aufbau der Antibiotikamonitoring-Datenbank dar.

Der Leitfaden wird ergänzt, wenn neue Festlegungen getroffen wurden.



QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.



Inhaltsverzeichnis

1	Grundlegendes	3
1.1	Zielsetzung	3
1.2	Geltungsbereich	3
1.3	Teilnahme am Antibiotikamonitoring	3
1.4	Verantwortlichkeiten	3
2	Antibiotika-Datenbank	4
2.1	Anmeldung und Stammdatenpflege landwirtschaftlicher Betriebe	4
2.2	Anmeldung Tierärzte	5
2.3	Freischaltung der Tierärzte.....	5
2.4	Erfassung der Verbrauchsmengen für Antibiotika durch den Tierarzt	5
2.5	Auswertung der Ergebnisse	6
3	Maßnahmen in landwirtschaftlichen Betrieben.....	7
4	Definitionen	7
4.1	Zeichenerklärung.....	7
4.2	Abkürzungen	7
4.3	Begriffe und Definitionen.....	8
5	Mitgeltende Unterlagen.....	8
6	Anlagen.....	8



1 Grundlegendes

Verschiedene Erhebungen zum Antibiotikaeinsatz fachen die Diskussionen über die Anwendung von Medikamenten in den tierhaltenden Betrieben an. Unterschiedliche Aussagen zu resistenten Keimen aus der Tierhaltung und dem Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung insgesamt verunsichern die Verbraucher.

Mit der systematischen Erfassung der Antibiotikaverschreibungen in einer zentralen Datenbank wird die Wirtschaft eine solide überbetriebliche Datengrundlage schaffen. Das gibt allen Beteiligten die Möglichkeit zu erkennen, wie sich die tatsächliche Situation darstellt und wo Handlungsbedarf besteht. Eine sachgerechte Auswertung schafft die notwendige Transparenz für das zukünftige Vorgehen – Reduzierungsstrategien können daraus abgeleitet und umgesetzt werden.

1.1 Zielsetzung

Das Monitoring soll in einen Maßnahmenplan zur kontinuierlichen Optimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Nutztierhaltung und zur Senkung des Risikos der Antibiotikaresistenzentwicklung münden.

1.2 Geltungsbereich

Der vorliegende Leitfaden dient als verbindliche Anleitung zur Durchführung des Antibiotkamonitorings bei Mastschweinen. Er richtet sich an

- Halter von Mastschweinen,
- Bündler und
- Tierarztpraxen/Tierärzte (auch Tierärzte, die für Tiergesundheitsdienste, Erzeugergemeinschaften, wissenschaftliche Einrichtungen etc. tätig sind), die Mastschweine haltenden Betrieben Antibiotika verschreiben.

Werden Antibiotika für Sauen und Ferkel verschrieben, und sollen diese Verschreibungen in der Antibiotika-Datenbank erfasst werden, gelten gleichlautend alle Anforderungen dieses Leitfadens.

1.3 Teilnahme am Antibiotikamonitoring

Alle Betriebe im QS-System, die Mastschweine halten, sind zur Teilnahme am Antibiotikamonitoring verpflichtet. Sie dürfen Antibiotika nur von Tierärzten beziehen, die im QS-System registriert sind. Die Tierhalter sind verpflichtet, alle Arzneimittel nur nach Anweisung des verschreibenden Tierarztes anzuwenden.

Die Tierärzte melden sich bei QS an und verpflichten sich gegenüber QS zur Meldung der Antibiotikaverschreibungen. Sie geben alle relevanten Daten zum Antibiotikaeinsatz in die zentrale Antibiotikamonitoring-Datenbank (Antibiotika-Datenbank) ein.

Nach Vorliegen einer belastbaren Datengrundlage und Beurteilung durch Experten werden Kategorien festgelegt werden, in die Betriebe anhand des Antibiotikaeinsatzes eingestuft werden. Betriebe mit erhöhtem Antibiotikaeinsatz werden verpflichtet, eine Ursachenanalyse durchzuführen und sich ggf. durch ihren Hoftierarzt und externe Fachleute beraten zu lassen, um über einen abgestuften Maßnahmenplan zum Beispiel Schritte zur Verbesserung ihres Haltungs- und Hygienemanagements einzuleiten.

1.4 Verantwortlichkeiten

Die Verantwortung für die Eingabe und Aktualisierung der Stammdaten in der QS-Software-Plattform und der Antibiotika-Datenbank sowie der Angaben zu den Mastplätzen je Standort liegt beim Bündler. Der Landwirt muss seinen Bündler umgehend über die aktuellen Produktionsdaten und über Änderungen der Stammdaten informieren.

Die Verantwortung für die Eingabe der relevanten Daten zu Antibiotikaverschreibungen in die Antibiotika-Datenbank liegt beim Tierarzt.



2 Antibiotika-Datenbank

Die Antibiotika-Datenbank ist das Datenverarbeitungssystem für eine umfassende Registrierung aller Antibiotikaverschreibungen in der Tierhaltung. Die Auswertung betriebsbezogener Daten ermöglicht Tierhaltern und Tierärzten die Einschätzung der jeweiligen betrieblichen Situation zum Antibiotikaeinsatz sowie den Vergleich mit anderen Betrieben (benchmark). *Messgrößen dazu müssen festgelegt werden.* Zudem ermöglichen Auswertungen von kumulierten, überbetrieblichen Daten eine fachgerechte Darstellung der tatsächlichen Situation zum Antibiotikaeinsatz insgesamt und schaffen Transparenz für Wirtschaft und Tierärzteschaft. *Messgrößen dazu müssen festgelegt werden.*

2.1 Anmeldung und Stammdatenpflege landwirtschaftlicher Betriebe

Folgende Stammdaten der landwirtschaftlichen Betriebe werden automatisch aus der QS Software-Plattform in die Antibiotika-Datenbank übernommen und mit dieser regelmäßig abgeglichen:

- Adresse mit Name, Vorname, Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Wohnort
- Betriebsidentifikationsnummer nach Viehverkehrsverordnung (VVVO-Nr.)
- QS-Identifikationsnummer und
- Vertragsdatum (entspricht in der Regel dem Pflichtdatum für die Teilnahme am Antibiotikamonitoring)

Zusätzlich sind vom Bündler je Standort (VVVO-Nummer) mit der Produktionsart Schweinemast folgende Angaben in die Antibiotika-Datenbank einzugeben:

- Durchschnittlich pro Jahr belegte Anzahl der Mastplätze für Mastschweine mit einem Lebendgewicht von ca. 30 bis 120 Kg.

Die Anzahl der Plätze für Sauen und Ferkelaufzucht (*Details dazu müssen noch festgelegt werden*) können in die Datenbank eingegeben werden. Eine Verpflichtung dazu besteht nicht.

Änderungen bei den Stammdaten sowie der Zahl der Plätze teilt der Landwirt dem Bündler unverzüglich mit. Der Bündler aktualisiert die Daten in der Antibiotika-Datenbank.

Betriebe, die Antibiotikaverschreibungen je Produktionsstätte (Stall oder Abteil) und/oder je Mastgruppe erfassen möchten, müssen folgende Angaben in die Antibiotika-Datenbank eingeben und pflegen:

- Für jede Produktionsstätte:
 - Stall/Stallbezeichnung
 - Angabe der Produktionsart sowie der
 - Anzahl Tierplätze (wie oben)
- Für jede Mastgruppe zusätzlich: (*Details dazu müssen noch festgelegt werden*)
 - Bezeichnung
 - Einstellung: Datum und Anzahl Tiere (*ggf. Gewicht*)
 - Ausstallung: Datum und Anzahl Tiere (*ggf. Gewicht*)
 - Zuordnung zur Produktionsstätte

Der Bündler kann bei der Dateneingabe von Vermarktern oder Erzeugergemeinschaften unterstützt werden. Dazu müssen schriftliche Vereinbarungen getroffen werden.

Landwirte erhalten über ihren Bündler Benutzernamen und Passwörter und haben somit jederzeit Zugang zu den Daten ihres Betriebes in der Antibiotika-Datenbank.

Die Antibiotika-Datenbank kann auch von Landwirten genutzt werden, die nicht am QS-System teilnehmen. Sie müssen sich über einen Bündler im QS-System anmelden und eine Verpflichtungserklärung (vertragliche Vereinbarung zwischen Tierhalter und Bündler) zur Nutzung der Antibiotika-Datenbank unterzeichnen.



Alle oben genannten Daten können vom Landwirt, seinem Bündler sowie der Tierarztpraxis/dem Tierarzt, die/der die Verschreibung vorgenommen haben, eingesehen werden. Die Tierhalter, der Bündler und der Tierarzt haben weiterhin Zugriff auf:

- Betriebsbezogene Auswertungen
- Überbetriebliche Auswertungen

2.2 Anmeldung Tierärzte

Tierärzte, die Antibiotikaverschreibungen in QS-Betrieben vornehmen, müssen in der Antibiotika-Datenbank registriert sein. Dazu meldet sich die Tierarztpraxis/der Tierarzt online in der Antibiotika-Datenbank an. Ist eine online-Anmeldung nicht möglich, kann eine schriftliche Anmeldung bei QS erfolgen. Sie erhalten auf dem Postweg oder per Email eine Verpflichtungserklärung (vertragliche Vereinbarung zwischen Tierarzt und QS). Nach Unterzeichnung und Rücksendung der Verpflichtungserklärung erfolgt die Registrierung in der Antibiotika-Datenbank. Der Tierarzt erhält die Zugangsdaten (Benutzername und Passwort) zur Antibiotika-Datenbank zugesandt.

Über die Suche (Name oder Adresse) in der Antibiotika-Datenbank kann überprüft werden, ob die Tierarztpraxis/der Tierarzt registriert ist.

2.3 Freischaltung der Tierärzte

Jeder Landwirt beauftragt seinen Bündler den betreuenden Tierarzt oder die betreuenden Tierärzte, die Antibiotikaverschreibungen vornehmen, für den jeweiligen Betrieb in der Antibiotika-Datenbank freizuschalten.

2.4 Erfassung der Verbrauchsmengen für Antibiotika durch den Tierarzt

Im Folgenden werden die Mindestanforderungen an die Meldungen von Daten sowie die Möglichkeiten des Zugriffs auf diese Daten beschrieben. Darüber hinausgehende Anforderungen müssen im Bedarfsfall abgestimmt werden.

Die Erfassung der Daten erfolgt über Eingabemasken in der Antibiotika-Datenbank oder über Schnittstellen.

Die Tierarztpraxis/der Tierarzt meldet jede Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln mit antibiotisch wirksamer Substanz an die Antibiotika-Datenbank. Es können alle Angaben aus dem tierärztlichen Arzneimittelnachweis („Arzneimittelabgabe- und Anwendungsbeleg“) in die Datenbank übergeben werden. Bei der Meldung der Daten wird unterschieden zwischen obligatorischen und optionalen Angaben.

Wenn die Verschreibung von Antibiotika durch eine Tierarztpraxis erfolgt, muss die Rückverfolgbarkeit innerhalb der Tierarztpraxis zum behandelnden Tierarzt gegeben sein.

Der Tierarzt meldet:

- Betriebsregistriernummer (nach HIT) der Tierarztpraxis
- VVVO-Nr. des Betriebes, an den das Arzneimittel abgegeben wurde
- Produktionsart des Betriebes (2001 bis 2015)
- Anzahl der zu behandelnden Tiere
- Abgabedatum
- Arzneimittel
- Abgabe-/Behandlungsmenge
- Anwendungsdauer
- Stallnummer (Produktionsstätte) (optional)
- Herdenbezeichnung (Mastgruppe) (optional)
- Indikation (optional)



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.

- Applikationsform (optional)
- Dosierung pro Tier und Tag (optional)
- Wartezeit (optional)
- Belegnummer (optional)
- Chargen-Nr. (optional)
- Behandlungsanweisung (optional)

Die Indikation kann vom Tierarzt als Freitext in die Datenbank eingegeben werden. Zusätzlich soll eine Zuordnung der Indikation zu Anwendungsbereichen erfolgen. Das können sein:

- Atemwegserkrankungen
- Hauterkrankungen
- Erkrankung des Verdauungsapparates
- Erkrankungen des Bewegungsapparates
- ZNS-Erkrankungen
- Bakterielle Allgemeinerkrankungen
- Andere bakterielle Erkrankungen

Detaillierte Festlegungen zur Erfassung und Zuordnung der Indikation müssen noch getroffen werden.

Unter bestimmten Voraussetzungen kann ein Tierarzt Antibiotika aus dem Ausland beziehen. Für die Verschreibung, die Anwendung sowie die Abgabe aus dem Ausland verbrachter Antibiotika durch den Tierarzt gelten die wesentlichen Vorschriften des Arzneimittelrechts.

Für aus dem Ausland bezogene Antibiotika oder durch Tierärzte im Ausland eingesetzte Antibiotika sind folgende zusätzliche Angaben zu tätigen:

- Staat, aus dem das Arzneimittel bezogen wurde
- Bezeichnung des Präparats
- Enthaltene antibiotisch wirksame Substanzen nach Art und Konzentration

Die Eingabe aller Antibiotikaverschreibungen erfolgt zeitnah, spätestens aber 30 Tage nach der Abgabe der Antibiotika. Im Falle der Wiederverordnung eines Arzneimittels (Arzneimittel wurde bereits abgegeben und in der Datenbank eingetragen, aber es ist eine Restmenge im Bestand verblieben, die der Tierarzt nun in einer aktuellen Verschreibung verordnet) trägt der Tierarzt zunächst die Restmenge des Arzneimittels als „Rückgabe“ in der Antibiotika-Datenbank ein und gibt sie anschließend als neue Verordnung ein.

Alle Angaben zu Antibiotikaverschreibungen können vom Tierarzt (der für den Betrieb freigeschaltet ist), Bündler und Landwirt eingesehen werden. Der Bündler erhält Einsicht auf Einzelverordnungen von Antibiotika, wenn der Landwirt ihn in der Antibiotika-Datenbank dafür freigeschaltet hat.

Der Tierarzt (der für den Betrieb freigeschaltet ist) kann darüber hinaus folgende Informationen in der Antibiotikamonitoring-Datenbank einsehen:

- alle Angaben zu Arzneimittelverschreibungen, die für den Betrieb in der Antibiotika-Datenbank vorliegen
- Auswertungen und Statistiken
- Der Tierarzt kann sämtliche Antibiotikaverschreibungen des Betriebes sehen, auch die Verordnungen, die von einer anderen Tierarztpraxis / einem anderen Tierarzt vorgenommen wurden. Bei der Darstellung der Antibiotikaverschreibungen wird die Tierarztpraxis/der Tierarzt über die Betriebsregistriernummer angezeigt. Eine namentliche Nennung erfolgt nicht.

2.5 Auswertung der Ergebnisse

Auf Grundlage der Daten aus dem Antibiotikamonitoring sind Messgrößen zu entwickeln, die eine qualitative und quantitative Einschätzung des Antibiotikaeinsatzes in den tierhaltenden Betrieben ermöglichen und die zeitliche Entwicklung der Anwendung von Arzneimitteln verfolgen lassen. Die



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.

Messgrößen müssen einen Vergleich der Daten des eigenen Betriebes mit Durchschnittswerten der Gesamtheit von Betrieben mit gleicher Produktionsart ermöglichen.

Die Messgrößen müssen geeignet sein, die teilnehmenden landwirtschaftlichen Betriebe in Kategorien einzustufen. Dadurch ist die Möglichkeit gegeben, einen abgestuften Maßnahmenplan umzusetzen.

Diese Messgrößen müssen in Abstimmung mit Vertretern der Wirtschaft sowie der Tierärzteschaft festgelegt werden.

3 Maßnahmen in landwirtschaftlichen Betrieben

Wird über die Auswertung der Daten ein überdurchschnittlich hoher oder häufiger Antibiotikaeinsatz in tierhaltenden Betrieben erkannt, muss der Betrieb unverzüglich Maßnahmen einleiten und umsetzen, die eine Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes ermöglichen. Zu diesen Maßnahmen gehören zum Beispiel:

- Überprüfung des Hygienestandards des Betriebes
- Überprüfung der Haltungsbedingungen der Tiere
- Überprüfung des Bestandsmanagements/Gesundheitsmanagements
- Überprüfung der Futter- und Trinkwasserversorgung

Die erfolgreiche Umsetzung der Maßnahmen soll dokumentiert und überprüft werden.

Festlegungen dazu sind zu treffen.

Weitere Maßnahmen sind zu definieren.

An dieser Stelle kann gegebenenfalls ein Hinweis auf die „Leitlinie Tierärztliche Bestandsbetreuung Schwein“ hilfreich sein, soweit diese auf die Tierart Schwein übertragbar ist

4 Definitionen

4.1 Zeichenerklärung

Im Leitfaden werden Zeichen mit folgenden Bedeutungen verwendet:

Verweise auf Mitgeltende Unterlagen werden durch  angezeigt.

Verweise auf andere Kapitel des Leitfadens werden durch  angezeigt.



Dieses Zeichen findet sich jeweils vor den nachzuweisenden Dokumenten.

4.2 Abkürzungen

VVVO Vieh-Verkehrs-Verordnung

ID Identifikationsnummer



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.

4.3 Begriffe und Definitionen

Antibiotika

- Antibiotika sind Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Substanzen.

Antibiotikaverschreibung

- Antibiotikaverschreibung ist die Anwendung oder Abgabe eines Antibiotikums durch einen Tierarzt

5 Mitgeltende Unterlagen

- Leitfaden Allgemeines Regelwerk
- Leitfaden Landwirtschaft Schweinemast
- Verpflichtungserklärung des Tierarztes zum Antibiotikamonitoring im QS-System
- Verpflichtungserklärung für Nicht-QS-Betriebe zur Nutzung der Antibiotika-Datenbank

6 Anlagen

QS Qualität und Sicherheit GmbH

Geschäftsführer
Dr. Hermann-Josef Nienhoff

Schedestraße 1-3
53113 Bonn

Tel +49 228 35068-0
Fax +49 228 35068-10

info@q-s.de
www.q-s.de