

# VERANTWORTUNGSVOLLER UMGANG MIT TIERARZNEIMITTEL IN DER IMKEREI

## Einführung:

Der Einsatz von Imkereiprodukten als Lebensmittel muss nicht nur den Ernährungsbedürfnissen entsprechen, sondern auch den wesentlichen Anforderungen an Nahrung und Gesundheit, die der Verbraucher bei der Auswahl eines bestimmten Produkts hat.

Die richtige Verwendung von Tierarzneimitteln in der Imkerei ist für die Erhaltung dieser Ziele unerlässlich.

Die Regeln, Verfahren und Normen in dieser Veröffentlichung zielen auf den absoluten Schutz des Verbrauchers und des Bienenvolkes ab.

Dies sind nicht nur eine Erfüllung von bürokratischen Pflichten, sondern erhebliche Punkte für die Schaffung eines sicheren Nahrungsmittels.

Diese folgenden Regeln für die Tierarzneimittel beziehen sich in der Tat nicht nur auf Bienen, sondern auch auf alle anderen Tierarten und verweisen auf den heutigen Stand, als auch auf den Zukünftigen unabhängig ob eine tierärztlichen Verschreibung erforderlich ist oder nicht.

## Die Tierarzneimittel: Was Sie müssen wissen?

Die in der Imkerei zugelassenen Tierarzneimittel, wie alle anderen auch, werden nicht von der Humanmedizin abgeleitet, sondern haben ihre eigene Identität und sind spezielle Entwicklungen, basierend auf das Leben und die Eigenschaften der Bienen.

Als Tierarzneimittel versteht man alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen welche als Mittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten bei Tieren verabreicht werden können. Sie können durch ihre pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung eine korrigierende oder physiologische Funktion haben, oder aber eine tierärztlich-medizinische Diagnose ermöglichen.

Kein Tierarzneimittel darf ohne vorherige Einholung der erforderlichen Genehmigung von Seiten des Ministeriums für Gesundheit gemäß Verordnung Nr.193/2006 oder jener durch die EU, gemäß der Verordnung (EG) 726/2004 in Verkehr gebracht werden.

Pharmazeutische Unternehmen, die Tierarzneimittel herstellen, haben die Aufgabe, die Qualität, Sicherheit und klinische Wirksamkeit des Arzneimittels zu gewährleisten.

Das Gesundheitsministerium prüft die Studien gründlich und genehmigt die Vermarktung des Tierarzneimittels.

Der Tierarzt verschreibt die am besten geeigneten Medikamente und kontrolliert deren Verwendung.

**Es ist verboten, pharmakologisch aktive Substanzen an Tiere zu verabreichen, wie zum Beispiel: Oxalsäure, Ameisensäure oder Thymol; außer in Form von zugelassenen Tierarzneimitteln!**

Der Imker verwendet das Arzneimittel nur so, wie vom Vertrauentierarzt angegeben und hat die Aufgabe, dem Tierarzt den Verdacht auf Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Tierarzneimittels zu melden. Unter Nebenwirkungen werden nicht nur kollaterale Effekte, sondern auch ein Wirksamkeitsverlust (z.B. Verringerter Varroa-Abfall während der Bekämpfung), Umweltbelastungsprobleme und etwaige Rückstände im Lebensmittel verstanden. Das Tierarzneimittel sollte nach einer Visitation am Bienenvolk durch einen Tierarzt verwendet werden, welcher eine Diagnose stellt und gegeben Falles ein Rezept für das zur Heilung der Krankheit erforderliche Arzneimittel ausstellt – falls vorgesehen.

In Ausnahmefällen kann der Tierarzt, um der mangelnden Verfügbarkeit eines Tierarzneimittels das eine bestimmte Krankheit betrifft, gerecht zu werden, unter seiner Verantwortung, ein zugelassenes Arzneimittel für andere Tierarten oder in Ermangelung eines solchen, eines in der Humanmedizin zugelassenes verschrieben.

Der Gesetzgeber hat auf der Grundlage der Risiken, die mit der Verwendung des Arzneimittels verbunden sind, die Ausnahmeregelungen dieses Vorgehens genau definiert (siehe Ausnahmeregelung).

Engagement und Forschung haben mit der Zeit dazu geführt, dass das Wissen über die Arzneimittel in der Imkerei vertieft werden konnte und so spezifische Produkte mit geeigneten Formulierungen für das Bienenvolk entwickelt werden konnten.

Die Verwendung von spezifischen Tierarzneimitteln ist immer ratsam, da sie Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit garantieren und das Risiko von Sanktionen vermeidet.

### Tierärztliche Rolle

**Imker im verantwortungsvollen Umgang mit ihren Bienen weiterzubilden, bleibt eine der Hauptaufgaben des Tierarztes.**

Dies führt zu einer ordnungsgemäßen Handhabung der Bienen und der Verwendung des am besten geeigneten Betriebssystems, um die häufigsten Krankheiten zu verhindern.

Der Tierarzt muss auch den korrekten Gebrauch des Tierarzneimittels überwachen.

**Tierärzte sind auch für die ordnungsgemäße Verwaltung der Vorräte von Arzneimitteln an Imkereien, die Registrierung von Therapien im Behandlungsregister und die Verwendung von Tierarzneimitteln verantwortlich, welches deren ausschließliches Vorrecht ist.**

Um die Verwendung von nicht zugelassenen Stoffen zu verhindern, ist es angesichts der endemischen Wirkung bestimmter Krankheiten wie beispielsweise der Varroatose und der Information des Gesundheitsministeriums über die Bedeutung der Behandlungen notwendig, die Angemessenheit der Beschaffung von zugelassenen Arzneimitteln und der Anzahl der in der Imkerei vorhandenen Bienenvölkern zu kontrollieren.

### Die Imker/innen

Die Einhaltung von Gesetzen sollte vom Imker nicht als Schikane der Bürokratie empfunden werden, viel mehr als eine Schutzpraxis, die auf der Grundlage wissenschaftlicher Daten die Gesundheit von Bienen und Verbrauchern gewährleistet und es ermöglicht, das Unternehmen auf einem niedrigen Risikograd zu platzieren, mit der Konsequenz einer Verringerung der Kontrollen durch die zuständigen Behörden.

Die Gesetzgebung wird daher kein Hindernis, sondern ein Mittel, um in und mit Qualität zu arbeiten.

Es sind oft nur wenige einfache Schritte welche zur Verbesserung der Umwelt-, Ernährungs- und Hygienebedingungen der Tiere beitragen, um die körperliche Verfassung und das Wohlbefinden zu gewährleisten, die zur Entwicklung einer soliden Immunität erforderlich sind, welche wiederum die Bienen vor pathogenen Erregern aus der Umwelt schützen. Und dies sollte folglich, so weit wie möglich, zu einer Reduzierung des Arzneimitteleinsatzes führen.

### **Dlgs 193/2006, Art.1**

**"Unsachgemäße Verwendung: Die Verwendung eines Tierarzneimittels in einer Art und Weise, die nicht den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Produktes entspricht, bezieht sich auch auf einen schweren Missbrauch oder unsachgemäßen Einsatz eines Tierarzneimittels"**

- 1. Unzulässige Verwendung von Tierarzneimitteln vermeiden.** Unsachgemäße Verwendung bei der Behandlung einiger Tierkrankheiten hat zur Entwicklung von resistenten Organismen geführt. Zum Beispiel könnte eine unangemessene Verwendung von Akariziden bei der Behandlung von Varroatose zu einer Resistenz führen und das Risiko einer Übertragung von Virusinfektionen erhöhen. Die Verwendung von Tierarzneimitteln, nicht so wie in der Packungsbeilage angegeben, kann ein Risiko für den Tierarzt, den Imker und die Umwelt darstellen.
- 2. Vermeiden Sie die Verwendung nicht autorisierter Substanzen.** Das Vorhandensein von verbotenen Substanzen in Honig oder von Restmengen, die über den zulässigen Grenzwerten liegen, stellt ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit der Verbraucher dar, was sich ebenfalls negativ auf die Produktivität der Imkerei selbst auswirken kann.

Es braucht ein nachvollziehbares Verhältnis zwischen erworbenen zugelassenen Arzneimitteln und Bienenvölkern in der Imkerei.

## Gute imkerliche Praxis

Die Einhaltung der bisher beschriebenen Praktiken ist auch eine Voraussetzung für einen verantwortungsvollen Umgang mit der Tierarzneimitteln, was wiederum dazu beiträgt, das Gesundheitsniveau für Bienen und Verbraucher zu erhöhen, indem die Imkerei im Risiko-Management immer tiefer gestellt wird.

Eine verantwortungsvolle Nutzung kann auch durch die Anwendung bewährter Praktiken im Zusammenhang mit der ordnungsgemäßen Führung von Bienenvölkern, Fütterung, Hygiene und systematischer Kontrolle gefördert werden. Diese können bei sorgfältiger Anwendung dazu beitragen, Bienenkrankheiten vorzubeugen und den Einsatz von Tierarzneimitteln zu verringern, sowie eine Verringerung der Verwaltungskosten durch Erhöhung der Qualität der Produkte bewirken kann.

Die guten imkerlichen Praktiken, die normalerweise in einer Imkerei angewendet werden sollten, sind:

1. Positionieren Sie die Biene in leicht zugänglichen Gebieten, an sonnigen Orten im Winter, im Sommer schattig, nicht feucht, keine kalten Winden und keiner Umweltverschmutzung ausgesetzt (z. B. Gebiete, die stark für eine intensive oder stark landwirtschaftliche Nutzung bestimmt sind; Industrie);
2. Überschreiten Sie nicht die Anzahl von 40 - 50 Bienenvölkern / Bienenstand;
3. Abstand zwischen den Bienenvölkern 30-40 cm, um starken Verflug unter den Völkern zu verhindern;
4. Kippen Sie die Bienenstöcke leicht nach vorne, um das Abrinnen von eventuell eingedrungenem Wasser zu erleichtern und die Entfernung von toten Bienen aus den Böden durch die Bienen selbst zu erleichtern.
5. Die Bienenstöcke ungefähr 40 cm vom Boden abheben, um das Eindringen von Insekten / Tieren / Wasser zu verhindern und um eine bessere Position des Imkers während des Arbeitens an den Bienen zu gewährleisten;
6. Positionieren Sie die Ausflugsrichtung der Völker nach Süden / Südosten, um Kälteeinflüsse zu vermeiden.
7. Unterscheiden Sie Stöcke in der Farbe und / oder mache verschiedene Designs / Formen auf der Stirnseite und vermeiden Sie es, zu viele Bienenvölker in derselben Reihe zu platzieren, um den Verflug zu verringern;
8. Wählen Sie Lieferanten ihrer Imkerei sorgsam aus;
9. Einhaltung einer Quarantänezeit für alle eingeführten, zugekauften, eingefangenen neuen Schwärmen und Bienenvölkern in der Imkerei;
10. Identifizieren Sie alle Bienenstöcke mit Betriebscodex und mit fortlaufender Nummerierung;
11. Überprüfen Sie die Gesundheit der Bienenvölker während des ganzen Jahres und zeichnen Sie Auffälligkeiten verbunden mit der Suche nach der Ursache auf, eventuell auch durch die Unterstützung von qualifiziertem Personal und Laboranalysen;
12. Techniken zur Vorbeugung und zur Überwachung der Varroatose anwenden;
  - a. Behandlungen, wenn erforderlich, an allen Bienenvölkern am Stand und, wenn möglich, zur gleichen Zeit wie andere Imker im Gebiet;
  - b. Praktizieren Sie, nach Angabe des Tierarztes, eine therapeutische Rotation der zugelassenen Arzneimittel;
  - c. Verwenden Sie einen gittergeschützten Varroa-Boden in der Beute;
  - d. Den natürlichen Milben-Abfall immer wieder stichprobenartig ermitteln;
  - e. Greifen Sie auch auf die integrierten Kämpfungskonzepte zurück, indem Sie auf die Brutunterbrechung, die Entfernung des Drohnenbaues usw. zurückgreifen;
  - f. Ordnungsgemäße Verwendung von Tierarzneimitteln gemäß der Packungsbeilage; Aufzeichnung der durchgeführten Behandlungen und der Anzahl der behandelten;
  - g. Führen Sie eine regelmäßige Wabenbauerneuerung durch (mind. 3-4 Waben/Jahr/Volk)
  - h. Tauschen Sie in regelmäßigen Abständen die Königinnen (max nach 2-3 Jahren)
13. Geeignete selektive Techniken für die Auswahl von Königinnen anwenden, die der spezifischen Umwelt (Höhe und Temperatur) der einzelnen Zuchtarten, Anzeichen von Krankheitsresistenz, hygienischem Verhalten, Sanftmut, geringer Schwamneigung und hoher Produktivität zeigen;
14. die Kennzeichnung und die Art der an Bienen verabreichten Futtermittel überprüfen;
15. Verwenden Sie Trinkwasser für die Fütterung von Bienen (z. B. bei der Herstellung von Zuckersirup);
16. Bereitstellung von Trinkwasser für Bienenvölker in besonders heißen Zeiten und Bereitstellung von Bienenernährung bei ungünstigen Wetterbedingungen (z. B. im Winter oder bei sehr regnerischen Wetter);
17. Keinen Honig an Bienen verfüttern, Honig könnte ein Quelle für Infektionskrankheiten darstellen;
18. Verhindern Sie gefahren der Räuberei;
19. Halten Sie am Bienenstand keine erkrankten oder geschwächten Bienenvölker welche ausgeräubert werden könnten.

20. Halten Sie die Beuten sauber und ordentlich
21. Wenn nötig, z.B. bei Trachtende, verkleinern die die Fluglöcher der Beuten um Räuberei zu verhindern;
22. Achten Sie auf eine gute Überwinterung der Bienenvölker, reduzieren Sie die Raumgröße, engen Sie die Völker gegebenenfalls ein, legen die Stockwindel ein, reduzieren die Öffnung des Flugbereiches und füttern Sie die Völker ausreichend.
23. Vermeiden Sie nach Möglichkeit den Einsatz von Rauch bei der Bearbeitung der Völker (um das Wohlergehen der Bienen zu respektieren und mögliche Restgefahren durch Kontaminationen beim Honig zu vermeiden);
24. Verwenden Sie ein Absperrgitter
25. Prüfung der Giftigkeit von Farben und allen Stoffen, die mit Bienen in Kontakt kommen sollen (z. B. Desinfektionsmittel, chemische Behandlungen für Holz usw.);
26. Übertragen Sie keine Waben von einem Bienenvolk zum anderen (z.B. Zum Völkerausgleich) wenn Sie sich nicht sicher sind, welchen Gesundheitszustand die Völker haben.
27. Regelmäßiges Mähen des Grases vor den Bienenständen durchführen, um einen leichten Zugang der Bienen am Eingang des Bienenstockes zu gewährleisten und die Einfuhr fremder Tiere in die Beuten zu verhindern;
28. Halten Sie die Bienenstände sauber und lassen Sie keine alten oder infizierten Geräte zurück.
29. Halten Sie die Arbeitskleidung und generell die imkerlichen Gerätschaften sauber.
30. Führen Sie die notwendige Wartung durch und erneuern Sie ggf. das Gerätschaften, indem Sie alte, nicht mehr funktionierende oder infizierte Materialien beseitigen;
31. Halten Sie eventuell erkrankte Bienenvölker getrennt von gesunden.
32. Beseitigen Sie, falls notwendig, kranke Völker und züchten Sie nur gesunde und starke Völker;
33. Füttern/vereinigen Sie schwache Völker nur unter größter Vorsicht und beobachten Sie die Maßnahmen genau;
34. Ernten Sie nur ausreichend dehydrierten (reifen) Honig ( z.B. mindestens  $\frac{3}{4}$  der Wabe ist verdeckelt) und vermeiden Sie die Kontamination mit Repellentstoffen oder stark aromatisierten Substanzen (z.B. Nelkenöl oder Mandelöl);
35. Bitten Sie um tierärztliche Hilfe und stellen Sie, wenn nötig, qualifiziertes Personal ein.

Die Anwendung guter Bienenzuchtpraktiken trägt dazu bei, Bienenkrankheiten frühzeitig zu verhindern und/oder zu diagnostizieren und die Kosten für den Ersatz von Bienenvölkern zu reduzieren. Es erhöht auch die qualitativ und quantitative Produktion und führt zu einer stetigen Verbesserung des genetischen Materials und somit langfristig zu einer besessenen Biene.

### Erwerb/Ankauf von Tierarzneimitteln

Die Beschaffung/Ankauf von Tierarzneimitteln erfolgt über autorisierte Kanäle:

- Apotheken,
- Drogerien,
- Großhandelsaktivitäten, die zum unmittelbaren und ausschließlichen Verkauf von Tierarzneimitteln ,Schädlingsbekämpfungsmitteln und Desinfektionsmitteln für den Außeneinsatz in gewerblichen Betrieben nach Art. 90 der Dlgs 193/2006 berechtigt sind.

Tierarzneimittel dürfen nur von Einrichtungen verkauft / vertrieben werden, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

**Imkerverbände dürfen keine Arzneimittel, halten/verkaufen/verteilen, welche in die Kategorie des Dlgs 193/2006, Rundschreiben 3 vom 3. Oktober 2006, fallen.**

Die Liste der zugelassenen Arzneimittel kann im Gesundheitsministerium angefordert werden:

[https://www.vetinfo.sanita.it/j6\\_prontuario/public/](https://www.vetinfo.sanita.it/j6_prontuario/public/)

### Rezept

Auch wenn die in Italien zugelassenen Tierarzneimittel in der Imkerei generell ohne tierärztlichem Rezept erhältlich sind, ist eine Tierärztliche Indikation ratsam. Die Arzneimittel müssen vom Imker sorgsam aufbewahrt und eingesetzt werden um die Qualität und Sicherheit der Produkte zu garantieren. Es wird explizit darauf verwiesen, dass es einen Straftatbestand darstellt, wer auch immer zugelassene Arzneimittel einsetzt und die dafür vorgesehenen Vorschriften und Normen laut Dlgs 193/2006 (foglio illustrativo) nicht einhält. Derjenige unterliegt einer Geldbuße in Höhe von zwischen 2.582,00€ bis 15.493,00€. In Bezug auf Tierarzneimittel, die nur auf Rezept verschrieben werden können, wird

darauf verwiesen, dass bei der Verschreibung von Arzneimitteln, Tierärzte ihre Menge auf das für die Behandlung oder Therapie notwendige Minimum beschränken müssen. Antibiotika, Schädlingsbekämpfungsmittel, Kortikosteroide, Hormone, entzündungshemmende Medikamente, Psychotrope, Neurotrope, Beruhigungsmittel und Beta-Agonisten werden nur auf tierärztliche Rezeptverschreibung verkauft. Der Verkauf immunologischen Tierarzneimittel, Arzneimittelpräparate und Tierarzneimittel mit Chemotherapeutika mit einem Rezept in dreifacher Ausführung nicht wiederholbar (*ricetta medico-veterinario non ripetibile in triplice copia*), wobei der Erste vom Apotheker aufbewahrt wird, der Zweite innerhalb einer Woche nach dem Verkauf an ASL (überbetrieblicher tierärztlicher Dienst) geschickt wird und der Dritte beim Eigentümer des Betriebes verbleibt.

### Vorräte / Lagerbestand

Der Halter von professionellen Einrichtungen, in denen Tiere fachgerecht gezüchtet werden, kann von ASL autorisiert werden, angemessene Bestände an Tierarzneimitteln zu führen, sofern ein triftiger Grund vorliegt und ein Tierarzt für die Lagerung in geeigneten geschlossenen Räumen verantwortlich ist sowie er ein Lagerregister mit Ein- und Ausgang besitzt und führt, welches er für fünf Jahre aufbewahrt muss.

### Register

Die Inhaber und Geschäftsführer von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren müssen Aufzeichnungen über die folgenden Angaben zum Erwerb, zum Besitz und zur Verabreichung von Tierarzneimitteln führen:

- a) Datum;
- b) Identifizierung des Tierarzneimittels;
- c) Menge;
- d) Name und Anschrift des Lieferanten des Arzneimittels;
- e) Identifizierung der behandelten Tiere;
  
- f) Beginn und Ende der Behandlung.

Die Register mit fortlaufender Nummerierung und vom ASL vidimiert, sowie die Kopien der ärztlichen und tierärztlichen Verschreibungen nach Artikel 76 Absatz 1 des Dlgs 193/2006 und der Kaufunterlagen werden fünf Jahre lang ab der letzten Registrierung aufbewahrt, auch wenn Tiere vor Ablauf dieser Frist geschlachtet werden. Auf Antrag der ASL müssen sämtliche Dokumente zur Kontrolle vorgelegt werden.

### Ausnahmeregelung

Es ist verboten, Tieren, pharmakologisch aktive Substanzen außer in Form von zugelassenen Tierarzneimitteln (Artikel 69 Dlgs 193/2006) und nicht zugelassenen Tierarzneimitteln zu verabreichen, außer für Versuche die in Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe j, des oben genannten Dekrets ausgewiesen sind. Unbeschadet der Verpflichtung zur Einhaltung der Anforderungen, die sich aus den gemäß der oben genannten Verordnung und in der Packungsbeilage für Tierarzneimittel erteilten Zulassungen ergeben, kann, sofern keine Tierarzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung zugelassen sind, der zuständige Tierarzt ausnahmsweise, in eigener Verantwortung das betroffene Tier in einer spezifischen Zucht behandeln:

- a) mit einem Tierarzneimittel, das in Italien zur Verwendung für eine andere Tierart oder für eine andere Art derselben Tierart zugelassen ist;
- b) in Ermangelung eines Tierarzneimittels gemäß Buchstabe a)
  1. mit einem zugelassenen Arzneimittel aus der Humanmedizin
  2. Mit einem in einem anderen Mitgliedsstaat der EU zugelassenen Tierarzneimittel für die gleiche Art oder für eine andere Art zur Herstellung von Lebensmitteln
  
- c) in Ermangelung eines unter Buchstabe b genannten Arzneimittels mit einem von einem Apotheker zu diesem Zweck hergestellten Tierarzneimittel gemäß den in einer tierärztlichen Verschreibung enthaltenen Anweisungen.

Pharmakologisch wirksame Stoffe des verwendeten Arzneimittels müssen in den Anhängen der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihrer Einstufung in Bezug

auf Höchstmengen für Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs angeführt sein. Ein verantwortlicher Tierarzt muss eine angemessene Wartezeit für diese Tiere vorschreiben, um sicherzustellen, dass Lebensmittel von behandelten Tieren keine schädlichen Rückstände für die Verbraucher enthalten. Die Wartezeit, sofern auf dem für die betreffende Art verwendeten Arzneimittel nicht angegeben, darf nicht geringer sein als die in der Packungsbeilage angegebene. Wenn es keine spezifischen Indikationen gibt, liegt es in der Verantwortung des verschreibenden Tierarztes, die Wartezeiten in Bezug auf Honig anzugeben. Der zuständige Tierarzt führt ein nummeriertes Register, in dem alle relevanten Informationen zu den oben beschriebenen Behandlungen aufgeführt sind, wie z. B. die Identifizierung des Besitzers und der Tiere, das Datum der Behandlung der Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Arzneimittel, die verabreichten Dosen, die Dauer der Behandlung und empfohlene Wartezeiten. Der Tierarzt hält die Unterlagen den zuständigen Gesundheitsbehörden mindestens fünf Jahre ab dem Datum der letzten Registrierung zur Einsicht zur Verfügung.

### Versuchstätigkeit

Es ist verboten, pharmakologisch wirksame Substanzen außer in Form von zugelassenen Tierarzneimitteln (Artikel 69 Dlgs 193/2006), und nicht zugelassenen Tierarzneimitteln an Tieren zu verabreichen, außer bei Versuchen, an Tieren. Die klinischen Prüfungen von Tierarzneimitteln an Tieren und deren Änderungen werden vom Gesundheitsministerium gemäß den Verfahren genehmigt, die im DM 12. November 2011 für gute klinische Versuche mit Tierarzneimitteln an Tieren festgelegt wurden.

### Pharmakologische Überwachung

#### Was ist das?

Die pharmakologische Überwachung dient der Überwachung der Sicherheit von Tierarzneimitteln nach der Zulassung. Auf diese Weise garantiert die pharmakologische Überwachung: die sichere Verwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren; die Sicherheit von Lebensmitteln tierischen Ursprungs; Sicherheit für den Menschen, der mit Tierarzneimitteln in Kontakt kommt, die Sicherheit der Umwelt und die Wirksamkeit des Tierarzneimittels

#### Warum ist es wichtig, verdächtige Nebenwirkungen zu melden?

Nach der Bewertung von Informationen aus der pharmakologischen Überwachung, die sich aus der Vorlage geeigneter Berichterstattungsmodule ergeben, kann das Ministerium, ändern sich die Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen (AIC), um deren Indikationen oder Verfügbarkeit begrenzen, die Dosierung ändern, eine Kontraindikation oder eine neue Warnung hinzufügen. Die Berichterstattungsmodule werden von demjenigen erstellt, der eine Nebenwirkung oder eine Verschlechterung der Wirksamkeit nach Verabreichung eines Tierarzneimittels erkannt hat. Zur Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier kann das Ministerium im Anschluss an den pharmakologischen Überwachungs-Berichte dringende Maßnahmen ergreifen, indem es die Zulassung eines Tierarzneimittels aussetzen kann.

#### Was muss gemeldet werden?

Es ist wichtig, dass alle vermuteten Nebenwirkungen gemeldet werden, insbesondere für die folgenden Reaktionen: Nebenwirkung, die den Tod verursacht; Nebenwirkungen, die zu erheblichen, lang anhaltenden oder dauerhaften Ereignissen führen; unerwartete Nebenwirkungen, die nicht auf dem Etikett oder in der Packungsbeilage aufgeführt sind; unerwünschte Reaktionen auf Tierarzneimittel, die beim Menschen auftreten; Nebenwirkungen, die nach einer anderen Anwendung als der im Arzneimittelbeilage angegebenen beobachtet wurden; Fehlen einer erwarteten Wirksamkeit (möglicherweise auf eine Resistenzentwicklung hindeutend); Wartezeitproblem (was dazu führen kann, dass Rückstände vorhanden sind, um Lebensmittel für den Verbraucher unsicher zu machen); mögliche Umweltprobleme; bekannte Nebenwirkung (im Merkblatt erwähnt), die schwerwiegend ist oder in Häufigkeit und / oder Schwere zuzunehmen scheint.

Wenn die vermutete Nebenwirkung schwerwiegend ist, insbesondere wenn ein Tier stirbt, muss das Ereignis sofort gemeldet werden.

Die vermuteten Nebenwirkungen müssen mit dem entsprechenden Formular im Amtsblatt Nr. 121 vom 26. Mai 2006 gemeldet werden, oder sind auch von Websites herunterladbar:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

### Wem senden Sie das Meldeformular?

Das Meldeformular muss an das Gesundheitsministerium, Generaldirektion für Tiergesundheit und Tierarzt, Büro 4, Via Giorgio Ribotta Nr. 5, 00144 ROMA Tel. 0659946255 Tel. 0659946932 Fax 0659946949 E mail: farmacovigilanza@sanita.it

Oder zu den regionalen Zentren der pharmakologischen Überwachung, die für das Territorium zuständig sind gesendet werden.

### Rechtliche Verweise:

Dlgs 193/2006

Umsetzung der Richtlinie 2004/28 / EG über den Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel

Dlgs 148/2009

Zur Durchführung der Richtlinie 2008/97 / EG zur Änderung der Richtlinie 96/22 / EG über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonellen, thyrotoxischen und beta-agonistischen Stoffen in tierischen Erzeugnissen

Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009

betreffend pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung in Bezug auf Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs

Übersetzung von Herrn Andreas Platzer, Südtiroler Imkerbund