**Kommentierung der tierarzneimittelrechtlichen Bestimmungen zur Abgabe und An-wendung isofluranhaltiger Betäubungsmittel bei der Ferkelkastration nach den Be-stimmungen § 12 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) und § 2 der Ferkelbetäubungssachkundeverordnung (FerkBetSachkV)**

*(Stand : Januar 2021)*

Nachfolgende Kommentierung orientiert sich an Fragen der praktizierenden Tierärzte, der Halter von Schweinen zur Ferkeler-zeugung sowie der amtlichen Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln die im Land Sachsen-Anhalt und auch anderen Ländern im Vorfeld des in Kraft Tretens des Verbotes der betäubungslosen Ferkelkastration zum 1. Januar 2021 aufgetreten sind. Die Kommentierung wird bei Bedarf erweitert oder angepasst.

Zur besseren Lesbarkeit gelten Geschlechtsbezeichnungen von Personen für beide Geschlechtsformen bei nur Nennung einer Bezeichnung.

1. **Besteht für den praktizierenden Tierarzt eine Verpflichtung zur Abgabe isofluran-haltiger Betäubungsmittel (kurz: Isofluran) an eine sachkundige Person nach § 2 FerkBetSachkV (kurz: sachkundige Person)?**

Nein. Es besteht für den praktizierenden Tierarzt keine Verpflichtung zur Abgabe von Isoflu-ran an eine sachkundige Person.

Für den Fall, dass eine Abgabe von Isofluran durch einen praktizierenden Tierarzt an eine sachkundige Person erfolgt, so gelten für alle Beteiligten die Bestimmungen zur Abgabe von Arzneimitteln durch den Tierarzt nach den Bestimmungen der §§ 56a und 57a Arzneimittel-gesetz (AMG) in Verbindung mit § 12 TÄHAV. Dabei muss die sachkundige Person dem vom praktizierenden Tierarzt nach Schweinehaltungshygieneverordnung (SchHaltHygV) betreuten Betrieb angehören. Bei Abgabe von Isofuran muss der abgebende Tierarzt sicherstellen, dass die Anwendung des Isoflurans fachgerecht erfolgt.

1. **Ist es erlaubt, ein und dasselbe Narkosegerät in unterschiedlichen Tierhaltun-gen zu nutzen und das Gerät zu diesem Zweck zwischen den Tierhaltungen zu verbringen?**

Ja, das ist erlaubt. Das Verbringen des Narkosegerätes wird unter tierseuchenhygienischen Aspekten jedoch kritisch gesehen. Das Gerät muss vor dem Verbringen aus einer Tierhaltung in eine andere Tierhaltung sachgerecht gereinigt und desinfiziert werden (Anlage 2 zu § 3 Abs. Abschnitt III „Reinigung und Desinfektion“ lit.3 SchHaltHygV). In dem Gerät dürfen sich keine Restmengen des Narkosegases mehr befinden.

1. **Ist die Abgabe von Isofluran durch den Tierarzt an Dritte erlaubt? Als Dritte sind hier Personen anzusehen, die nicht die juristische Tierhaltereigenschaft erfüllen, jedoch sachkundige Person sind.**

Als Dritte sind in dem Zusammenhang Personen anzusehen, die einerseits als Dritte im en-geren Sinne Betriebsangehörige oder durch den Tierhalter vertraglich gebundene Personen sind. Andererseits sind Dritte im weiteren Sinne Personen, die in keiner vertraglichen Bindung zu dem Tierhalter stehen, wie bspw. selbständige Viehkastrierer oder auch andere sachkun-dige Personen, die hinsichtlich eines arbeitsrechtlichen Verhältnisses in Bezug auf die konkrete Tierhaltung unternehmensfremden anderen Ferkelerzeugern zuzuordnen sind.

Die Abgabe von Isofuran an Dritte im engeren Sinne ist rechtlich zulässig. Bestehende Ver-antwortlichkeiten und sich daraus ergebende Konsequenzen leiten sich aus der vertraglichen Gestaltung des Verhältnisses zwischen Tierhalter und Drittem (im engeren Sinne) ab.

Die Abgabe von Isofluran an Dritte im weiteren Sinne ist nicht statthaft, da die Verantwort-lichkeiten für den Einsatz von Isofluran hier nicht geregelt ist.

Sofern eine Abgabe von Isofluran an einen Dritten erfolgt, muss der Dritte dem abgebenden Tierarzt namentlich bekannt sein und in der Dokumentation zur Arzneimittelabgabe und -An-wendung benannt werden.

1. **Muss der Tierarzt die zu kastrierenden Ferkel vor der Abgabe von Isofluran untersuchen?**

Ja. Teil der ordnungsgemäßen Behandlung ist die klinische Untersuchung als Voraussetzung zur Abgabe von Arzneimitteln (§12 Abs. 2 TÄHAV). Bei der klinischen Untersuchung führt der Tierarzt eine Erhebung des Gesundheitszustandes der betreffenden Ferkel durch und stellt im Ergebnis die Narkosefähigkeit nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Untersuchung fest. Darüber hinaus muss der Tierarzt sich im Rahmen der Ar-zneimittelabgabe davon überzeugen, ob keine Abweichungen von den physiologisch-anato-mischen Verhältnissen und von der Lage der Hoden bei den zu kastrierenden Ferkeln vorlie-gen. Der Tierhalter kann die Tiere entsprechend vorselektieren.

Die Durchführung der Betäubung von unter acht Tage alten männlichen Ferkeln zum Zweck der Kastration durch die sachkundige Person ist auf Tiere ohne Abweichung der physiolo-gisch-anatomischen Beschaffenheit und der Lage der Hoden begrenzt (§ 4 FerkBetSachkV).

Insofern ist die Betäubung und Kastration von Ferkeln, bei denen Abweichungen von den physiologisch-anatomischen Verhältnissen vorliegen (bspw. Kryptorchiden, Hernien), durch eine sachkundige Person *nicht zulässig*. (§ 6 Abs. 1 Satz 3 Tierschutzgesetz). Der Tierarzt darf für solche Ferkel kein Isofluran abgeben.

Eine Abgabe für noch nicht geborene Ferkel oder Ferkel nach deren achtem Lebenstag ist nicht zulässig.

1. **Muss der Tierarzt den Behandlungserfolg im Zusammenhang mit der Abgabe von Isofluran kontrollieren?**

Ja. Die Prüfung des Behandlungserfolges ist nach § 12 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 TÄHAV Teil der ordnungsgemäßen Behandlung. Als Behandlungserfolg gelten unter anderem eine ausrei-chende Narkosetiefe und das Ausbleiben von Narkosezwischenfällen.

Da die ausreichende Narkosetiefe ausschließlich während des Eingriffs kontrolliert werden kann, ist diese durch den Tierarzt regelmäßig nach einem Stichprobenprinzip vor Ort zu überprüfen. Die Regelmäßigkeit der Überprüfung hat dabei angepasst an die jeweiligen Be-triebsgegebenheiten zu erfolgen.

Darüber hinaus hat die Kontrolle des Behandlungserfolges an Hand der zur Verfügung steh-enden Dokumentation des Tierhalters zu erfolgen.

Gemäß § 8 FerkBetSachkV hat die sachkundige Person arbeitstäglich Aufzeichnungen über Narkosezwischenfälle zu führen und die Aufzeichnungen über das Datum sowie die Anzahl der Anwendungen aus dem Gerät auszulesen. Seitens des Tierhalters zu dokumentierende Narkosezwischenfälle im Sinne der FerkBetSachkV sind insbesondere unzureichende Nar-kosetiefe (Wachzustände), Störungen der Atmung/des Herz-Kreislauf-Systems, allergische Reaktionen sowie der Tod von Tieren während oder unmittelbar nach der Narkose (s. auch Frage Nr. 10).

Ferner muss seitens des Tierhalters gemäß Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nach-weisverordnung u. a. die Verbrauchsmenge des Isoflurans dokumentiert werden. Das Arznei-mittelbestandsbuch des Tierhalters sollte die Angaben entsprechend des Beispiels einer Anwendungsdokumentation von Isofluran nach *Anlage 1* enthalten.

1. **Was ist bei der Abgabe von Isofluran zum Zweck der Ferkelkastration weiter-führend zu beachten?**

Bei der Abgabe von Arzneimitteln muss sich der Tierarzt generell von der Möglichkeit der ordnungsgemäßen Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter überzeugen (§12 a Abs. 1 Satz 2 TÄHAV). Dies bedeutet für die Abgabe von Isofluran, dass der Tierarzt u.a. prüfen muss, ob die Voraussetzungen zur ordnungsgemäßen Arzneimittelabgabe/-anwendung ge-geben sind. Darunter fällt bspw. die nach FerkBetSachkV geforderte Sachkunde des Tier-halters oder eines Dritten (s. Frage Nr. 3).

Es ist dem abgebenden Tierarzt zu empfehlen, als weitere Behandlungsanweisung im Sinne von § 13 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 TÄHAV bei der Abgabe des Isoflurans den schriftlichen Hinweis aufzunehmen, dass Isofluran nur durch die entsprechenden sachkundigen Personen und ausschließlich mit einem dafür technisch geeignetem Narkosegräte angewendet werden darf.

Ferner muss der Tierarzt dem Tierhalter bei Abgabe des Isoflurans einen schriftliche Anweis-ung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung aushändigen (§ 43 Abs. 4 AMG). Diese Angaben befinden sich auf dem Arzneimittelanwendungsnachweis des Tierarztes gemäß § 13 TÄHAV (AuA-Beleg).

1. **Wie ist der Arzneimittelnachweis gem. § 13 TÄHAV bei der Abgabe von Isofluran auszustellen?**

Es sind die Anforderungen nach § 13 TÄHAV zu erfüllen. Für die Abgabe von Isofluran ist im Besonderen Folgendes zu beachten:

1. Art, Anzahl und das geschätzte Gewicht der zu kastrierenden Ferkel können ergänzt um die Identifikation des Muttertieres angegeben werden; eine Einzeltieridentifikation bei unter acht Tage alten Ferkeln ist nicht oder nur mit unangemessenem Aufwand möglich. Die Tierzuordnung der einzelnen Ferkel zum Wurf und zum Muttertier ist oh-ne weiteres möglich, hierbei ist die Angabe der Sauen-Nummer eindeutig und erlaubt eine Identifizierung der Ferkel.
2. Die Dosierung ist entsprechend den Werten für das betreffende Narkosegerät zu wählen; danach ist die Abgabemenge des Isoflurans festzulegen. Der tatsächliche Isofluran-Verbrauch ist geräteabhängig. Zwecks Plausibilisierung sowohl der Abgabe-menge als auch der ggf. zur Neuverschreibung bestimmten Restmenge ist daher die fixe Dosierung pro Tier für das eingesetzte Narkosegerät der jeweiligen Tierhaltung anzugeben. Aufgrund der nicht manipulierbaren Zähleinrichtung der Geräte ist es möglich, die Restmenge nach Behandlung näherungsweise rechnerisch zu bestim-men. Somit ist eine Kontrolle der angewandten Menge und ggf. eine Nachverordnung von Restmengen möglich (*Beispiel s. Anlage 2*).
3. Als weitere Behandlungsanweisung im Sinne von § 13 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 TÄHAV wird dem praktizierenden Tierarzt empfohlen, bei der Abgabe des Isoflurans den schrift-lichen Hinweis aufzunehmen, dass das Isofluran nur durch sachkundige Personen und ausschließlich mit einem hierfür technisch geeignetem Narkosegerät angewendet wer-den darf (s. auch Frage Nr. 6).
4. **Wie kann eine Restmenge Isofluran erneut verschrieben werden?**

Die erneute Verschreibung einer Restmenge Isofluran erfolgt mit einem „Nullbeleg“. Dieser Beleg muss dem Nachweis nach § 13 TÄHAV Abs. 2 entsprechen. Die Abgabemenge wird mit „0“ ml angegeben. Es ist jedoch auf den AuA-Beleg (Belegnummer) zu verweisen, mit dem das Isofluran ursprünglich bzw. erstmalig abgegeben wurde. Bei der Wiederverschreibung ist auf die Haltbarkeit des Isoflurans zu achten (*Beispiel s. Anlage 3*)

1. **Welche Nachweise sind für die Narkose von Ferkeln erforderlich, die Abwei-chungen von den physiologisch-anatomischen Verhältnissen aufweisen?**

Die Kastration von Ferkeln, die Abweichungen von den physiologisch-anatomischen Ver-hältnissen und der Lage der Hoden aufweisen, darf nicht durch eine sachkundige Person er-folgen. Sofern diese Ferkel durch den Tierarzt kastriert werden, sind entsprechende Arznei-mittel-Anwendungsbelege durch den Tierarzt auszustellen.

1. **Darf der Tierarzt im Falle von Narkosezwischenfällen Tierarzneimittel zur Behandlung an die sachkundige Person abgeben?**

Grundsätzlich dürfen durch den Tierarzt zur Behandlung von Narkosezwischenfällen keine Tierarzneimittel abgegeben werden. Die **medikamentöse** Behandlung von Narkosezwi-schenfällen obliegt ausschließlich dem Tierarzt. Aus tierschutzrechtlichen Aspekten muss im Falle von Narkosezwischenfällen durch die sachkundige Person oder durch den Tierhalter zunächst eine konventionelle Hilfe im Sinne einer Erstversorgung durchgeführt werden (bspw. sofortige Unterbrechung der Inhalation, Zufuhr von Frischluft, Mund zu Rüssel-Beatmung, Wärmen, Herzdruckmassagen des Ferkels, Kaltwasserbehandlung).

1. **Wie weit bezieht sich die tierärztliche Kontrolle der ordnungsgemäßen An-wendung des Isoflurans (s. auch Frage Nr. 5) auf die Kontrolle des Narkose-gerätes und der Raumluft bei Abgabe des Isoflurans an diese sachkundige Person?**

Aufgrund des fehlenden technischen Sachverstandes für die Gerätesicherheit als auch die Belange der Arbeitssicherheit bei der Durchführung des Narkoseverfahrens durch nichttier-ärztliches Personal ist eine Verantwortlichkeit des Tierarztes für den Zustand der Narkose-geräte und der Raumluft abzulehnen.

Es ist davon auszugehen, dass das Narkosegerät im neuwertigen Zustand geprüft wurde und danach die Sicherheit des Gerätes in regelmäßigen, wiederkehrenden zeitlichen Abständen technisch durch eine autorisierte Institution (z.B. TÜV) geprüft wird. Prüfprotokoll und Prüf-ergebnis geben Zeugnis darüber, dass der Einsatz des Gerätes den technischen Aspekten und der Arbeitssicherheit entspricht. Dem Tierarzt entsteht über eine Sichtkontrolle des Nar-kosegerätes sowie der Prüfung des Vorliegens der genannten Prüfprotokolle/ -siegel hinaus-gehend keine weitere Prüfpflicht.

Der Tierarzt kann vor Abgabe des Isoflurans ferner prüfen, dass das verwendete Narkose-gerät für den Einsatz von Isofluran zur Kastration von unter acht Tage alten Ferkeln zugelas-sen ist.