

2.

**Kundmachung
von Leitlinien im Sinne des § 6
Tierarzneimittelkontrollgesetz idgF über die
Herstellung von Fütterungsarzneimitteln am
landwirtschaftlichen Betrieb
GZ 74.200/0011-IV/B/5/2007**



GZ: 74200/11-IV/B/5/07

K U N D M A C H U N G

betreffend Leitlinien im Sinne des § 6 Tierarzneimittelkontrollgesetz idgF über die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln am landwirtschaftlichen Betrieb

Gemäß der Tiergesundheitsdienst-Verordnung 2005, BGBl. II Nr. 443/2005, werden nach Anhörung des Beirates „Tiergesundheitsdienst Österreich“ die

Leitlinien im Sinne des § 6 Tierarzneimittelkontrollgesetz idgF über die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln am landwirtschaftlichen Betrieb:

- 1. Allgemeines**
- 2. Dokumentation der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln pro hergestellter Mischung (Charge) – Variante 1: Futterkomponenten detailliert**
- 2a. Dokumentation der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln pro hergestellter Mischung (Charge) – Variante 2: Futterkomponenten auf Beiblatt**
- 3. Eigenkontrolle der Mischanlage zur Herstellung von FAM
(Version 21.3.2007)**

kundgemacht.

Diese Kundmachung tritt mit Ablauf des Tages der Kundmachung in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ in Kraft.

Wien, am 23. April 2007

Für die Bundesministerin

Dr. Johann Damoser

Leitlinien im Sinne des § 6 Tierarzneimittelkontrollgesetz idgF über die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln am landwirtschaftlichen Betrieb

1. Allgemeines

Das Tierarzneimittelkontrollgesetz bietet dem Tierhalter die Möglichkeit, Fütterungsarzneimittel am landwirtschaftlichen Betrieb für die eigene Tierproduktion herzustellen. Voraussetzungen hierfür sind:

- ❖ Mitgliedschaft beim Tiergesundheitsdienst
- ❖ Herstellung und Anwendung nach Anleitung des Betreuungstierarztes
- ❖ Meldung bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde (Meldeformular gemäß Anhang 1), wobei schriftlich zu bescheinigen ist, dass die Betriebsräume, das Personal und die sonstigen betrieblichen Einrichtungen folgenden Anforderungen entsprechen:
 - ❖ Betriebe müssen nach Art und Größe so beschaffen sein, dass eine einwandfreie Herstellung, Lagerung und Überprüfung der Fütterungsarzneimittel möglich ist.
 - ❖ Die Anlagen und Räume müssen in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand und so beschaffen sein, dass während der Herstellung und Lagerung eine Verunreinigung vermieden wird. Hergestellte Fütterungsarzneimittel dürfen nicht durch äußere Einwirkungen hygienisch nachteilig beeinflusst werden (z.B. Feuchtigkeit, Schadnager).
 - ❖ Der verwendete Mischer entspricht den Bedingungen gemäß Normtypenblatt (siehe Anhang 2). Für neue Mischer ist eine Konformitätsbescheinigung des Herstellers vorzulegen. Die Fütterungsarzneimittelmischungen sind unter Beachtung der Bedienungsanleitung herzustellen (Füllungsgrad, Mischdauer), damit die Homogenität Mischung von mindestens 1:10.000 garantiert werden kann. Mischbottiche von Flüssigfütterungen sind nicht zur Herstellung von FAM geeignet. Die Eignung von Mischanlagen diverser Hersteller und Bauserien wurde durch umfangreiche Testreihen durch die AGES Wien bestätigt. Fütterungsarzneimittel-Vormischungen dürfen nur gemäß der Fachinformation in Futtermittel eingemischt werden.
 - ❖ Der Betriebsinhaber oder dessen Personal hat die ausreichende Befähigung in Mischtechnik nachzuweisen (Ausbildung Modul 1/2/3 + Weiterbildung gem. Tiergesundheitsdienst-Verordnung und TAKG-Ausbildungsverordnung).
 - ❖ Der Hersteller hat in Eigenverantwortung dafür Sorge zu tragen, dass
 - i. nur Futtermittel bzw. Kombinationen verwendet werden, die den Vorschriften des Futtermittelgesetzes entsprechen;
 - ii. das verwendete Futtermittel eine homogene und stabile Mischung mit der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung ergibt;
 - iii. die zugelassene Fütterungsarzneimittel-Vormischung bei der Herstellung des Fütterungsarzneimittels gemäß den dafür vorgesehenen Bedingungen verwendet wird: keine unerwünschte Wechselwirkungen zwischen Tierarzneimitteln, Zusatzstoffen und Futtermittel; Haltbarkeit über den vorgeschriebenen Zeitraum.
 - ❖ Aufzeichnungen gemäß Punkt 2 und 3 (Dokumentation) über die Art und Menge der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen, die verwendeten Futtermittel und die hergestellten und auf Lager genommenen Fütterungsarzneimittel sowie über den Namen und Anschrift des verschreibenden Tierarztes. Aufzeichnungen über die einwandfreien hygienischen Bedingungen bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln, insbesondere der ordnungsgemäßen Verwendung, Restlosent-

leerung und Reinigung der Mischanlage (Mischerkontrolle). Jährliche Aufzeichnungen über die Funktionstüchtigkeit der wesentlichen Elemente der Mischanlage. Diese Aufzeichnungen sind mindestens 5 Jahre von der letzten Eintragung an aufzubewahren.

- ❖ Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind in getrennten und eigens dafür bestimmten und für die Aufbewahrung geeigneten, verschlossenen Räumen oder luftdicht verschlossenen Behältnissen zu lagern.

2. Dokumentation der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln pro hergestellter Mischung (Charge)

Variante 1: Futterkomponenten detailliert

Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes:		Datum der Herstellung:	
		Anzahl der behandelten Tiere:	
Diagnose:			
FAMV Bezeichnung:			
Herstellung		Verbrauch	
<i>Komponenten</i>	<i>kg</i>	<i>Datum</i>	<i>FAM, kg</i>
CCM			
Mais			
Weizen			
Triticale			
Gerste			
Hafer			
Trockenschnitzel			
Kleie			
Soja 44			
Rapsschrot			
Erbse			
Fischmehl			
Mineral/Wirkstoff			
FAMV			
Summe		Summe	

FAM: Fütterungsarzneimittel

FAMV: Fütterungsarzneimittel-Vormischung

2a. Dokumentation der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln pro hergestellter Mischung (Charge)

Variante 2: Futterkomponenten auf Beiblatt

Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes:		Datum der Herstellung:	
		Anzahl der behandelten Tiere:	
Diagnose:			
FAMV Bezeichnung:			
Herstellung		Verbrauch	
<i>Futter für</i>	<i>kg</i>	<i>Datum (von bis)</i>	<i>FAM, kg</i>
Ferkel			
Mastschweine			
Zuchtsauen			
Sonstige			
Summe		Summe	

FAM: Fütterungsarzneimittel
FAMV: Fütterungsarzneimittel-Vormischung

3. Eigenkontrolle der Mischanlage zur Herstellung von FAM

(Es sind nur jene Parameter auszufüllen, die für die Mischanlage zutreffen)
Zutreffendes ankreuzen bzw. kennzeichnen.

Mischerkontrolle bei jeder Herstellung von FAM			
<i>Parameter</i>	<i>Ja</i>	<i>Nein</i>	<i>Anmerkung</i>
Räumlichkeit besenrein			
Mischanlage außen besenrein			
Nach Mahlvorgang Klappe zu Mühle und Staubsäcken geschlossen			
Zugabe der FAMV nach dem Mahlvorgang			
Füllmenge nicht unter- bzw. überschritten			
Mischzeit von Minuten eingehalten			
Restlosentleerung durchgeführt			
Reinigung des Mixers durch 0 Besen 0 Spülcharge 0 Staubsauger 0 Nassreinigung 0			
Mischerkontrolle jährlich			
Dichtheit von Klappen und Schiebern geprüft			
Abnutzung der Mischschnecke kontrolliert (Lager, Schmierung, etc.)			
Antrieb gewartet (Keilriemenspannung, Ölstandskontrolle, etc.)			
Waage kontrolliert			

_____ Datum

_____ Unterschrift