

**GZ: BMG-74330/0007-II/B/12/2013**

**Wien, am 24. Juli 2013**

**KUNDMACHUNG**

zu § 20 Abs. 3 Tierärztegesetz – BGBl. 1975/16

in der jeweils geltenden Fassung

**Leitlinien  
für den sorgfältigen Umgang mit  
antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln**

Diese Kundmachung tritt mit 1. September 2013 in Kraft

**Für den Bundesminister**

**Hon.-Prof. Dr. Aigner**

## **PRÄAMBEL**

Seit der Einführung von Penicillin sind Antibiotika (antimikrobiell wirksame Stoffe) von wesentlicher Bedeutung für die Behandlung bakterieller Infektionen bei Mensch und Tier. Antibiotika gehören zu den am häufigsten verschriebenen Medikamenten und ihre Anwendung ist auch in der Veterinärmedizin nicht mehr wegzudenken.

Jeder Einsatz von Antibiotika - in der Human- und Veterinärmedizin - kann zur Entwicklung von Resistenzen führen. So wurden bakterielle Resistenzen bereits wenige Jahre nach Beginn der Produktion von Penicillin bekannt. Die Entstehung von Resistenzen ist ein natürliches Phänomen, das durch eine Reihe von Faktoren begünstigt werden kann. Das Risiko der Resistenzbildung steigt beispielsweise bei unkritischem Einsatz, subtherapeutischer Dosierung, verlängerter oder zu kurzer, sowie wiederholter und bestandsweiser Anwendung von Antibiotika. Durch den unangemessenen therapeutischen Einsatz von Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin, die Verwendung von Antibiotika zu nichttherapeutischen Zwecken sowie die Belastung der Umwelt mit Antibiotikarückständen können das Auftreten und die Ausbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigt werden.

Antibiotika haben seit ihrer Entdeckung und Weiterentwicklung die Medizin revolutioniert und wesentlich dazu beigetragen, schwere Krankheiten zu dezimieren und die Heilungsraten bei Mensch und Tier deutlich zu erhöhen. Unbestritten ist die Tatsache, dass Antibiotika wesentlich für eine erfolgreiche und nachhaltige Bekämpfung bakterieller Krankheitserreger sind.

Zur Eindämmung der Entstehung und der Ausbreitung von Resistenzen ist die wissenschaftliche Kenntnis ihrer biologischen Ursachen unabdingbar. Zusätzlich sind zweckgerichtete Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Einrichtung von Monitoringsystemen zur Erfassung des Verbrauchs von Antibiotika und zur Feststellung von Resistenzentwicklungen (Diagnose- und Arzneimittelmonitoring), die weitere Entwicklung von Tiergesundheitsindikatoren und Sanierungskonzepten sowie die Haltungsoptimierung zur Förderung der Tiergesundheit. Deshalb sind auch verbesserte Diagnostikverfahren zu etablieren.

Im Zusammenhang mit dem Einsatz von antimikrobiellen Stoffen müssen sämtliche Beteiligten, beispielsweise die Pharmaindustrie, die Tierärzte, der Tierhalter, die Hersteller von Fütterungsarzneimitteln, alles daransetzen, um das Auftreten und die Ausbreitung resistenter Mikroorganismen einzudämmen.

Unberührt bleibt die Verpflichtung des Tierarztes, seine Tätigkeit nach den Kriterien der „Guten Veterinärmedizinischen Praxis (GVP)“ auszuüben. Antibiotika sind nicht dazu geeignet, unzureichende Haltungsbedingungen, Managementfehler oder mangelhafte Hygienestandards zu kompensieren. Die geforderte und notwendige Reduktion des Einsatzes von Antibiotika muss daher mit geeigneten Management-Maßnahmen in der Tierhaltung einhergehen.

Alle erprobten Hygienemaßnahmen im Umgang mit tierischen Patienten, wie z.B. Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, sind zur Vermeidung der Verbreitung resistenter Erreger von großer Bedeutung.

Die vorliegenden für den Einsatz von Antibiotika bei Tieren abgefassten Leitlinien gelten sowohl für die Behandlung bakteriell bedingter Erkrankungen von landwirtschaftlichen Nutztieren als auch von Individual-, Klein- und Heimtieren. Die Leitlinien treffen ebenso für die antibiotische Behandlung von Tieren mit umgewidmeten Humanarzneispezialitäten zu. Die Befolgung dieser Grundsätze soll dazu beitragen, die Risiken zu minimieren, die mit der Entstehung bakterieller Resistenzen verbunden sind. Hierzu zählen auch die Risiken des Resistenztransfers zwischen verschiedenen Bakterienspezies, die Übertragung resistenter Keime von Nutz- und Heimtieren auf den Menschen sowie die Einschleusung solcher Erreger in die Lebensmittelkette.

Die Leitlinien sollen ein praxisorientiertes Richtmaß für einen sorgsamen, medizinisch gerechtfertigten Einsatz antibakteriell wirksamer Tierarzneimittel sein. Ihre Beachtung trägt der großen Verantwortung Rechnung, die Tierärzte im gesundheitlichen Verbraucherschutz wahrnehmen.

Bei den in diesen Leitlinien verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

Erläuterungen sind in Kursivschrift vermerkt.

## **ALLGEMEINE KRITERIEN**

### **Antibiotika sind nur bei bakteriellen Infektionen einzusetzen.**

*Veterinärmedizinisch eingesetzte Antibiotika besitzen nahezu ausschließlich Wirksamkeit gegenüber Bakterien, sie besitzen keine Aktivität gegenüber Viren und Pilzen und nur in wenigen Fällen Aktivität gegenüber protozoären Parasiten.*

**Jeder Einsatz von Antibiotika kann zur Entwicklung von Resistenzen führen. Das Risiko einer Resistenzentwicklung steigt unter anderem bei ungezieltem Einsatz, subtherapeutischer Dosierung, zu langer oder zu kurzer Behandlungsdauer, sowie bei wiederholter und bestandsweiser Anwendung von Antibiotika ohne vorherigen Empfindlichkeitstest.**

*Diese Leitlinien beschreiben die Voraussetzungen für den Einsatz von Antibiotika bei Tieren. Hierbei ist zu bedenken, dass bei jedem Einsatz von Antibiotika nicht nur der zu bekämpfende bakterielle Krankheitserreger, sondern auch die physiologische bakterielle Begleitflora einem Selektionsdruck ausgesetzt wird und ihrerseits Resistenzen erwerben und weitergeben kann.*

**Der Einsatz von Antibiotika ist nur in Situationen gerechtfertigt, bei denen eine klinische Indikation vorliegt, wobei die Auswahl des Wirkstoffs sorgfältig unter Berücksichtigung des Einzelfalls und der vorliegenden Umstände erfolgen muss.**

*Vor der Behandlung ist zu prüfen, ob nicht andere Maßnahmen geeignet sind, den Antibiotikaeinsatz zu ersetzen oder zu minimieren.*

**Die Leitlinien gelten als Mindestanforderung, die bei der Anwendung von Antibiotika an Tieren in jedem Fall zu beachten sind.**

*Bei Beachtung der Leitlinien kann davon ausgegangen werden, dass die Anwendung von Antibiotika im jeweiligen Einzelfall und mit Bedacht auf den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft dazu geeignet ist, das Behandlungsziel zu erreichen. Der Tierarzt ist jedenfalls verpflichtet, seine Tätigkeit nach den Kriterien der GVP auszuüben.*

## LEITLINIEN

**1. Antibiotika dürfen bei Tieren oder in Tierbeständen nur angewendet werden, wenn belegt oder mit Sicherheit anzunehmen ist, dass der zu bekämpfende bakterielle Erreger gegenüber dem eingesetzten Antibiotikum empfindlich ist. Ein Einsatz ist deshalb nur zu therapeutischen oder metaphylaktischen Zwecken zu vertreten.**

*Der Einsatz von Antibiotika ist nur dann gerechtfertigt, wenn aufgrund der in der Leitlinie beschriebenen diagnostischen Verfahrensweisen belegt oder mit Sicherheit anzunehmen ist, dass das Krankheitsbild durch einen gegenüber dem verwendeten Antibiotikum empfindlichen Krankheitserreger verursacht wird.*

*Falls nur einzelne Tiere eines Bestandes Krankheitssymptome zeigen, muss für eine metaphylaktische Anwendung von Antibiotika belegt sein, dass eine Streuung des Infektionserregers auf noch symptomlose Tiere zu erwarten ist.*

**Die Anwendung von Antibiotika zur Prophylaxe ist nur in besonders begründeten Ausnahmefällen vertretbar z.B. in Verbindung mit einer Operation oder auch bei Langzeitanwendung von Glukokortikoiden, etc.**

**2. Die Auswahl und Entscheidung zur Anwendung von Antibiotika liegen in der Verantwortung des behandelnden Tierarztes und erfolgen auf Basis einer fachgerechten Diagnose. Der Tierarzt hat auf Grundlage seiner Kenntnisse und des aktuellen Standes der Wissenschaft Nutzen und Risiken für Tier, Mensch und Umwelt abzuwägen.**

*Antibiotika sind verschreibungs- und apothekenpflichtige Arzneimittel. Nur der Tierarzt darf über ihren Einsatz entscheiden.*

*Ihre Anwendung darf nur in Übereinstimmung mit den arzneimittelrechtlichen Vorschriften bezogen auf den konkreten Einzelfall nach ordnungsgemäßer Diagnosstellung erfolgen.*

**Gemäß den geltenden rechtlichen Bestimmungen dürfen Antibiotika nur durch den behandelnden Tierarzt oder aufgrund einer tierärztlichen Verschreibung abgegeben und nur nach tierärztlicher Anweisung und unter tierärztlicher Aufsicht angewendet werden.**

*Die Abgabe von Antibiotika durch den behandelnden Tierarzt an den Tierhalter hat gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu erfolgen. Die Abgabe von Antibiotika darf nur nach Untersuchung der Tiere und Diagnose durch den Tierarzt erfolgen.*

**3. Jedem Einsatz von Antibiotika müssen eine klinische Untersuchung und Diagnose vorausgehen. Erforderlichenfalls sind weiterführende labordiagnostische Untersuchungen notwendig.**

*Der Beginn einer antibiotischen Behandlung muss immer den Grundsätzen der „Guten Veterinärmedizinischen Praxis“ folgen und sollte grundsätzlich mit einer mikrobiologischen Diagnostik mit Erregeridentifizierung und Antibiogramm eingeleitet werden. Jeder diagnostische Schritt muss nachvollziehbar und dokumentiert sein.*

**Die Notwendigkeit für den Einsatz eines Antibiotikums ist durch nachvollziehbare diagnostische Maßnahmen zu belegen.**

*Wenn eine bakterielle Infektionskrankheit festgestellt wird, der Erreger aber noch nicht eindeutig identifiziert ist, und aufgrund der Schwere der Erkrankung oder deren Ausbreitungstendenz eine sofortige Behandlung erforderlich ist, kann der Tierarzt bereits ohne Vorliegen mikrobiologischer Befunde (Erregeridentifizierung, Antibiogramm) mit der Behandlung beginnen.*

*Antibiotika mit schmalen Spektrum werden dann eingesetzt, wenn das Krankheitsbild den eindeutigen Rückschluss auf einen bestimmten Erreger zulässt oder auf einen Erreger hinweist, der erfahrungsgemäß mit einem solchen Antibiotikum bekämpft werden kann.*

*Tritt ein solches Krankheitsbild jedoch wiederholt auf, so ist eine (stichprobenweise) mikrobiologische Untersuchung mit Antibiogramm zur Absicherung der Diagnose und Resistenzlage erforderlich.*

*Deutet das Krankheitsbild auf eine bakterielle Infektion hin, ohne dass auf einen bestimmten Erreger geschlossen werden kann und wird ein Breitspektrum-Antibiotikum eingesetzt, ist eine mikrobiologische Diagnostik zur Abklärung der beteiligten Erreger und ihrer antimikrobiellen Empfindlichkeit notwendig.*

**Eine mikrobiologische Diagnostik muss nicht bei jeder Behandlung durchgeführt werden; der angemessene Umfang solcher Untersuchungen ergibt sich aus dem Einzelfall.**

**Erregernachweise und Antibiogramme sind grundsätzlich in folgenden Fällen erforderlich:**

- **bei Wechsel eines Antibiotikums im Verlauf einer Therapie wegen nicht ausreichendem Behandlungserfolg**

*Ein Wechsel des Antibiotikums muss auf Basis von Befunden einer mikrobiologischen Diagnostik mit Antibiogramm erfolgen. Erlaubt der klinische Zustand des Tieres kein Zuwarten, so kann der Wechsel des Antibiotikums noch vor dem Vorliegen des mikrobiologischen Befundes vorgenommen werden.*

- **regelmäßig bei wiederholtem oder längerfristigem Einsatz bei Tiergruppen**

*Primär ist zu prüfen, welche Alternativen zum Antibiotikaeinsatz Erfolg versprechend sein könnten (z. B. Impfprogramme, bestandsspezifische Vakzinen, Verbesserung der Haltungsbedingungen).*

*Bei einer in einem Tierbestand wiederholt durchzuführenden Antibiotikatherapie – z. B. in bestimmten Alters- und Produktionsabschnitten – ist in jedem Fall auch die Resistenzsituation regelmäßig zu überprüfen.*

- **bei kombinierter Verabreichung von Antibiotika**

*Eine kombinierte Verabreichung von Antibiotika ist – wenn möglich – zu vermeiden.*

*Ist eine gleichzeitige Anwendung mehrerer Antibiotika (Ausnützen von Synergien) notwendig, die nicht als Kombinationspräparat zugelassen sind, so muss dies diagnostisch und wissenschaftlich begründet sein.*

- **bei Abweichung von den Zulassungsbedingungen (Umwidmung, off-label-use)**

*Jede Abweichung von der Fachinformation bei der Anwendung eines Antibiotikums im Rahmen der Umwidmung muss fachlich begründet sein und ist nur auf Basis der Kenntnisse der Resistenzlage zulässig. Dabei sind die einschlägigen gesetzlichen Regelungen einzuhalten.*

#### **4. Das geeignete Antibiotikum ist nach folgenden Kriterien auszuwählen:**

*In den meisten Fällen ist davon auszugehen, dass bei einer bakteriellen Infektionserkrankung unterschiedliche Antibiotika wirksam sind.*

- **Größtmögliche Übereinstimmung mit den Auswahlkriterien (siehe Anhang).**

*Der Wirkstoff, welcher die größte Übereinstimmung mit den im Anhang zu diesen Leitlinien festgelegten Auswahlkriterien (Spektrum, therapeutische Breite, mögliche Nebenwirkungen, Wirkungstyp, Pharmakokinetik) aufweist, sollte bevorzugt werden.*

*Können zur Behandlung einer bakteriellen Infektion mehrere Antibiotika eingesetzt werden, ist nach Möglichkeit ein Antibiotikum mit einem sehr schmalen Spektrum, einer großen therapeutischen Breite und, falls erforderlich, mit einem bakteriziden Wirkungsmechanismus und einer guten Gewebegängigkeit auszuwählen.*

*Das Wissen über pharmakokinetische und pharmazeutische Eigenschaften der Antibiotika ist unerlässlich, um ausreichend hohe und ausreichend lange Wirkspiegel am Infektionsort zu erzielen.*

*Jedes Abweichen von den Auswahlkriterien muss objektiv begründet und dokumentiert werden.*

- **Sogenannte „Reserveantibiotika“ dürfen nur nach strenger Indikationsstellung zur Therapie von Einzeltieren und erkrankten Tiergruppen angewendet werden.**

*Bestimmte Antibiotika sind im veterinärmedizinischen Bereich sehr restriktiv einzusetzen, da sie in der Human- und Veterinärmedizin als wichtige therapeutische Reserve gegen (multi-)resistente Keime gelten.*

*Die verlässliche Wirksamkeit dieser Antibiotika kann für Patienten von lebenswichtiger Bedeutung sein.*

*Aus diesem Ansatz heraus sind Antibiotika wie z.B. Cephalosporine der dritten und vierten Generation oder Fluorochinolone bei schweren Erkrankungen nur dann einzusetzen, wenn nachweislich (detaillierte Dokumentation!) mit anderen Antibiotika ein entsprechender Behandlungserfolg nicht erzielt werden kann.*

- **Für die Anfangsbehandlung, insbesondere im Falle einer akuten Erkrankung, kann die Auswahl des Antibiotikums aufgrund von klinischen Erfahrungen erfolgen.**

*Bei akuten Infektionserkrankungen, deren Behandlung keinen Aufschub duldet (Tierschutz!), kann der Tierarzt das geeignete Antibiotikum aufgrund klinischer Befunde und auf Basis seiner Erfahrungen hinsichtlich der betriebsspezifischen Gegebenheiten des Einzelfalles oder auch anderer Erkenntnisse (einschließlich der pharmakokinetischen Eigenschaften und der Verträglichkeit) zur Anfangsbehandlung auswählen. In solchen Fällen können Abweichungen von den Empfehlungen hinsichtlich der Auswahlkriterien notwendig werden.*

*Eine wichtige Entscheidungshilfe liefern hierfür Ergebnisse des regelmäßigen Resistenzmonitorings in dem betreuten Bestand oder, falls solche Daten nicht vorhanden sind, überregionale spezialspezifische Resistenzauswertungen.*

**5. Die Anwendung von Antibiotika muss den Zulassungsbedingungen entsprechen. Jede Umwidmung muss begründet sein:**

*Eine Umwidmung darf nur erfolgen, wenn ein sogenannter Therapienotstand vorliegt, d.h. für die Behandlung eines Tieres oder einer Tierart kein in Österreich hierfür zugelassenes oder lieferbares Arzneimittel (Antibiotikum) zur Verfügung steht.*

*Die Verantwortung für den Erfolg der Behandlung und die Sicherheit der behandelten Tiere sowie die Gewährleistung der Verbrauchersicherheit trägt der Tierarzt. So muss der Tierarzt durch ausreichend lange Wartezeiten sicherstellen, dass etwaige Rückstände von Antibiotika in den Lebensmitteln, die von behandelten Tieren gewonnen werden, gesundheitlich unbedenklich sind.*

- **Die Dosierung ist ausreichend hoch (entsprechend der Fachinformation) zu wählen.**

*Antibiotika müssen stets innerhalb des Dosisbereichs verabreicht werden, der in der Fach- bzw. Gebrauchsinformation angegeben ist.*

- **Behandlungsintervalle sind ausreichend kurz (entsprechend der Fachinformation) zu wählen, um subtherapeutische Wirkstoffspiegel zu vermeiden.**

*Es ist das Behandlungsintervall so zu wählen, dass während der gesamten Behandlungsdauer ausreichend hohe Konzentrationen des Antibiotikums am Infektionsort aufrechterhalten werden, daher sind die Angaben der Fach- bzw. Gebrauchsinformation einzuhalten.*

- **Bei bestandsweiser oraler Verabreichung ist die vorgesehene Dosierung sicherzustellen und Wirkstoffverschleppungen sind zu vermeiden. Dies ist in angemessenen Abständen mit geeigneten Methoden zu kontrollieren.**

*Die Verabreichung von Arzneimitteln über das Futter birgt die Gefahr einer ungenauen Dosierung und Wirkstoffverschleppung. Deshalb hat sich der Tierarzt zu vergewissern, dass im Tierhaltungsbetrieb ausreichende Kenntnisse und technische Voraussetzungen für die Gewährleistung einer möglichst genauen Dosierung vorhanden sind, und eine Medikation nicht zu behandelnder Tiere vermieden wird.*

*Wird eine Verabreichung von Antibiotika über das Trinkwasser in Erwägung gezogen, so ist zu bedenken, dass in allen Bereichen der Tränkeeinrichtung möglichst umgehend eine therapeutische Konzentration erreicht wird. Es ist sicherzustellen, dass die verschriebene Dosis über den empfohlenen Behandlungszeitraum vom Einzeltier aufgenommen werden kann.*

*Der Tierarzt hat den Tierhalter anzuweisen, dass nach Beendigung der Behandlung die Tränkeeinrichtung und die mit dem Arzneimittel oder dem medikierten Futter in Berührung gekommenen Gerätschaften in geeigneter Weise zu reinigen sind, um Wirkstoffverschleppungen zu vermeiden. Diese Maßnahme beugt der Aufnahme subtherapeutischer, und damit resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums vor.*

- **Dosierungsangaben sind dem Tierhalter schriftlich mitzuteilen.**

*Bei der Abgabe von Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, erfolgt die Dokumentation der Dosierungsangabe obligatorisch mit der schriftlichen oder ggf. elektronischen Dokumentation der Abgabe. Der Abgabeschein ist dem Tierhalter vom Tierarzt unverzüglich auszuhändigen.*

*Auch bei der Behandlung von Individual-, Klein- und Heimtieren muss dem Tierhalter eine schriftliche Dosierungsanleitung, welche die Länge der Therapiedauer, die Applikationsart, die Höhe der*

*Einzeldosis sowie die Behandlungsintervalle beinhaltet, ausgehändigt werden, sodass der sorgfältige Umgang mit dem Antibiotikum gesichert ist.*

**6. Die Therapiedauer ist so kurz wie möglich, jedoch ausreichend lange (entsprechend der Fach- bzw. Gebrauchsinformation) zur Bekämpfung der Infektion zu wählen. Sie richtet sich jeweils nach der organ- und erregerspezifischen Notwendigkeit.**

*Jede Therapie mit Antibiotika ist konsequent durchzuführen und es ist zu beachten, dass auch für die Therapiedauer die Angaben der Fach- bzw. Gebrauchsinformation verbindlich sind.*

**7. Der Behandlungserfolg ist zu überprüfen.**

*In regelmäßigen Abständen sollten die Betriebe, bei denen antimikrobiell wirksame Substanzen eingesetzt wurden, kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass das Ziel der Behandlung erreicht wurde.*

**8. Bei jedem Antibiotikaeinsatz sind folgende über die gesetzlich vorgeschriebene Dokumentationspflicht der Arzneimittelanwendung hinausgehende Nachweise zu führen:**

- **Diagnostische Maßnahmen**

*Die Befunde, auf denen die Entscheidung für den Einsatz des Antibiotikums beruhte, müssen jederzeit bei einer amtlichen Kontrolle vorgelegt werden können (Ergebnisse der klinischen Untersuchung, der epidemiologischen Erhebungen, der mikrobiologischen Diagnostik, der Sensitivitätsprüfung bzw. allfällige pathologisch-anatomische Befunde).*

- **Menge der angewendeten und abgegebenen Antibiotika**

*Die angewendeten und abgegebenen Antibiotika pro Tier und Tierbestand sind nachvollziehbar zu dokumentieren.*

- **Detaillierte Begründung einer allfälligen Umwidmung**

*Die Notwendigkeit der Umwidmung muss detailliert und nachvollziehbar in schriftlicher Form begründet sein.*

- **Kontrolle des Behandlungserfolgs**

*Zeitpunkt und Ergebnis der Nachuntersuchung der behandelten Tiere oder des Tierbestands müssen dokumentiert werden.*

- **Befunde zur Erreger- und Resistenzsituation im Bestand**

*Regelmäßig erhobene Befunde der mikrobiologischen Diagnostik in Tierbeständen, in denen wiederholter Einsatz von Antibiotika erforderlich ist, z. B. in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten, geben wichtige Hinweise auf bestandspezifische Probleme.*

- **Meldung bei Wirksamkeitsverlust durch abnehmende Empfindlichkeit und/oder Resistenzentwicklung von Zielerregern an die zuständigen Stellen im Rahmen des Meldesystems für unerwünschte Arzneimittelwirkungen.**

*Jeder Tierarzt ist verpflichtet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu melden. Dazu zählt auch der Wirksamkeitsverlust eines Antibiotikums.*

## **Anhang**

### **Kriterien für die Auswahl eines geeigneten Antibiotikums**

#### **1. Wirkungsspektrum**

Das Wirkungsspektrum eines Antibiotikums gibt an, welche Erregerarten durch die Substanz in ihrem Wachstum gehemmt oder abgetötet werden. Erfasst ein Antibiotikum sowohl grampositive als auch gramnegative Bakterien, spricht man von einem Breitspektrum-Antibiotikum.

Bei der Auswahl der Wirkstoffklasse muss sichergestellt sein, dass mit dem Wirkstoff die an der Infektion beteiligten Erreger im Wachstum ausreichend gehemmt oder abgetötet werden.

Wirkstoffe mit einem schmalen Spektrum sind gegenüber Breitspektrum-Antibiotika grundsätzlich zu bevorzugen, da mit ihrer Anwendung eine geringere Beeinflussung der physiologischen Keimflora und ein geringerer Selektionsdruck auf kommensale Keime einhergehen.

#### **2. Resistenzlage**

Zusätzlich zum spezifischen Wirkungsspektrum ist für jedes Antibiotikum die aktuelle Resistenzlage der zu bekämpfenden Bakterien zu beachten. Hierbei sind sowohl betriebsspezifische als auch über den Betrieb hinausgehende (regionale) Informationen einzubeziehen.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass es bei bestimmten Wirkstoffen zu einer raschen Resistenzentwicklung kommen kann, während diese bei anderen langsamer verläuft.

#### **3. Therapeutische Breite**

Die therapeutische Breite gibt einen Hinweis zur Sicherheit des Präparates bei seiner therapeutischen Anwendung. Es wird die Dosis-Wirkung der erwünschten und unerwünschten Wirkungen in ein Verhältnis gesetzt.

#### **4. Wirkungstyp**

Antibiotika haben innerhalb der Bakterien spezifische Wirkorte. Antibiotika haben die Fähigkeit, entweder die Vermehrung der Bakterien zu hemmen oder diese durch Schädigung essenzieller Strukturen wie z. B. der Zellwand abzutöten.

Die hemmende Wirkung wird als Bakteriostase bezeichnet; die so in ihrem Wachstum gestörten Bakterien müssen durch körpereigene Abwehrmechanismen eliminiert werden.

Bakterizid wirkende Stoffe führen bei ausreichender Konzentration im Zielgewebe und bei ausreichender Wirkdauer zu einem Absterben und damit zu einer Verringerung der Anzahl der Bakterien.

Bei unklarem Immunstatus bzw. immunsupprimierten Patienten ist generell der Einsatz bakterizid wirkender Stoffgruppen indiziert.

#### **5. Pharmakokinetik**

Hinsichtlich der Gewebeverteilung existieren entscheidende Unterschiede zwischen den verschiedenen antibiotischen Wirkstoffgruppen und auch zwischen Molekülen einer bestimmten Wirkstoffgruppe. Pharmakokineti-

sche Eigenschaften von Wirkstoffen werden auch durch die pharmazeutische Formulierung (Galenik) einer Arzneispezialität stark beeinflusst.

Diese Unterschiede sind bei der Auswahl eines Antibiotikums zu beachten, um im Zielgewebe ausreichend hohe und sichere Wirkstoffspiegel zu erreichen. Pharmakokinetische und pharmakodynamische Aspekte sind in den verbindlichen Anwendungsvorschriften der Produktinformation berücksichtigt.

---

## Zusammenfassung

---

Stehen zur Behandlung einer bakteriellen Infektion verschiedene antibiotische Wirkstoffe zur Auswahl, ist, basierend auf den Zulassungsbedingungen, ein Antibiotikum auszuwählen, welches die beste Übereinstimmung mit den vorab genannten fünf Auswahlkriterien aufweist (siehe Tabelle).

Ein **ideales Antibiotikum** sollte im Grundsatz

- ein schmales Wirkungsspektrum,
- eine große therapeutische Breite und
- eine gute Gewebegängigkeit (Gewebeverteilung) am Ort der Infektion aufweisen.

Bei unbekannter Erregersituation und Resistenzlage wird im Allgemeinen ein Wirkstoff mit breitem Spektrum erforderlich sein.

Bei schweren Infektionen, insbesondere bei septikämischen Prozessen sowie bei beeinträchtigter Immunabwehr, sollte ein bakterizid wirksames Antibiotikum bevorzugt werden.

---

### Wichtige Links:

[AGES Medizinmarktaufsicht, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

[Online-Suche Arzneispezialitäten](#)

<https://pharmaweb.ages.at/index.jsf>

[PharmaWiki – Informationen zu Tierarzneimittel](#)

<http://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Tierarzneimittel>

[WHO - List of critically important antimicrobials for human medicine](#)

[http://www.who.int/iris/bitstream/10665/77376/1/9789241504485\\_eng.pdf](http://www.who.int/iris/bitstream/10665/77376/1/9789241504485_eng.pdf)

[Anwendung von Arzneimitteln an Lebensmittel liefernden Tieren](#)

[http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Medizin/Arzneimittel/Anwendung\\_von\\_Arzneimitteln\\_an\\_Lebensmittel\\_liefernden\\_Tieren](http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Medizin/Arzneimittel/Anwendung_von_Arzneimitteln_an_Lebensmittel_liefernden_Tieren)

[The World Organisation for Animal Health \(OIE\)](#)

<http://www.oie.int/>

**Tabelle: Pharmakologische Eigenschaften von in der Veterinärmedizin zugelassenen Antibiotika**

Wirkstoffgruppen/ Wirkstoffe (Beispiele)	Spektrum	Thera- peutische Breite	Mögliche Neben- wirkungen	Wirktyp	Pharmakokinetik
<u><b>Aminoglykoside und Aminocyclitole</b></u>  Gentamicin Kanamycin Neomycin Paromomycin Framycetin Streptomycin Dihydrostreptomycin  Apramycin Spectinomycin	BREIT vor allem gram- negativ z. T. grampositiv	GERING (system. Anwendung)  MITTEL (orale/lokale Anwendung)	Neuro- toxizität Ototoxizität Nephro- toxizität	BAKTERIZID	Geringe GV postantibiotische Effekte möglich, Gefahr der Überdosie- rung! (konzentrations- abhängige AB)
<u><b>Ansamycin</b></u> Rifaximin	grampositiv gramnegativ  nur nach Errege- ridentifikation und beim Vorliegen von penicillin- resistenten Erre- gern einsetzen	-	geringfügige Euterreizung möglich	BAKTERIZID	Nur intramammäre Anwendung; keine Resorption durch mammäres Drü- senepithel
<u><b>Cephalosporine (Beta-Lactam-Antibiotika):</b></u>  1. Generation: Cefacetril Cefalexin Cefalotib Cefazolin  3. Generation: Cefoperazon Ceftiofur Cefovecin  4. Generation: Cefquinom	grampositiv  wirken auch gegen bestimmte Beta-Lactamase- Bildner  gramnegativ	GROSS	Kreuzallergie zwischen β-Laktamen möglich	BAKTERIZID	Mittlere GV (zeitabhängige Antibiotika)

<b>Wirkstoffgruppen/ Wirkstoffe (Beispiele)</b>	<b>Spektrum</b>	<b>Thera- peutische Breite</b>	<b>Mögliche Neben- wirkungen</b>	<b>Wirktyp</b>	<b>Pharmakokinetik</b>
<u><b>Chinolone</b></u> 1. Generation: Nalidixinsäure Oxolinsäure  2. Generation: <u><b>Fluorochinolone</b></u> Danofloxacin Difloxacin Enrofloxacin Ibafoxacin Marbofloxacin Orbifloxacin Pradofloxacin	grampositiv gramnegativ plus Mykoplasmen	GROSS	Gelenk- schädigend beim Jung- tier	BAKTERIZID	Große GV  postantibiotische Effekte möglich (konzentrations- abhängige Antibiotika)
<u><b>Fusidinsäure</b></u>	grampositiv	GROSS		BAKTERIO- STATISCH	Große GV (zeitabhängiges Antibiotikum)
<u><b>Lincosamide</b></u> Clindamycin Lincomycin Pirlimycin	grampositiv plus Mykoplasmen	MITTEL	Gastro- intestinale Störungen	BAKTERIO- STATISCH	Große GV (zeitabhängige Antibiotika)
<u><b>Makrolide</b></u> Tulathromycin Erythromycin Spiramycin Tylosin Tilmicosin Tildipirosin Tylvalosin Gamithromycin	grampositiv plus Pasteurellen und Mykoplasmen	MITTEL (gering bei i.m. oder i.v. Anwendung)	lokale Rei- zungen möglich (parenteral)	BAKTERIO- STATISCH	Große GV (zeitabhängige Antibiotika)

Wirkstoffgruppen/ Wirkstoffe (Beispiele)	Spektrum	Thera- peutische Breite	Mögliche Neben- wirkungen	Wirktyp	Pharmakokinetik
<u>Penicilline</u> <b>(Beta-Lactam-Antibiotika):</b>  <b>Aminopenicilline:</b> Amoxicillin Ampicillin  <b>Aminopenicilline plus Beta-Lactamaseinhibitoren:</b> Amoxicillin + Clavulansäure  <b>Natürliche Penicilline</b> Benzylpenicillin (Penicillin G) Procain Penicillin G  <b>Penicillinaseresistente Penicilline:</b> Cloxacillin Dicloxacillin Nafcillin Oxacillin	BREIT grampositiv + gramnegativ  β-Laktamase- bildner  grampositiv plus Pasteurellen grampositiv  grampositiv (gramnegativ) + β-Lactamase- bildner.	GROSS	Allergie- potenzial bes. Penicil- lin  Kreuzallergie zwischen β-Laktamen möglich	BAKTERIZID	mittlere GV (zeitabhängige Antibiotika)
<u>Phenicole</u> Florfenicol Thiamphenicol	grampositiv gramnegativ	GROSS		BAKTERIO- STATISCH <sup>1</sup>	große GV (zeitabhängige Antibiotika)
<u>Pleuromutiline</u> Tiamulin Valnemulin	grampositiv gramnegativ plus Mykoplas- men	GROSS	Unverträglichkeit mit Ionophoren	BAKTERIO- STATISCH	große GV

<sup>1</sup> bakterizide Wirkung belegt für *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*

Wirkstoffgruppen/ Wirkstoffe (Beispiele)	Spektrum	Therapeutische Breite	Mögliche Neben- wirkungen	Wirktyp	Pharmakokinetik
<u><b>Polypeptid-Antibiotika</b></u> Polymyxin B Colistin  Bacitracin (nur lokal)	gramnegativ (systemische Anwendung)  grampositiv gramnegativ (lokale Anwen- dung)	GERING (systemische Anwendung)  MITTEL (orale/lokale Anwendung)	lokale Rei- zungen möglich Neurotoxizi- tät	BAKTERIZID	geringe GV (konzentra- tions-abhängige Antibiotika)
<u><b>Sulfonamide</b></u> Sulfadiazin Sulfadoxin Sulfadimidin u. a.  Kombination mit <b>Trimethoprim</b>	BREIT grampositiv gramnegativ	MITTEL	potenziell nephro- toxisch  Schockgefahr bei i. v. An- wendung	BAKTERIO- STATISCH	mittlere GV (zeitabhängige Antibiotika)
<u><b>Tetracycline</b></u> Tetracyclin Chlortetracyclin Oxytetracyclin Doxycyclin	BREIT grampositiv gramnegativ plus Mykoplas- men und Chlamydien	MITTEL	lokale Rei- zungen möglich (parenteral)	BAKTERIO- STATISCH	große GV (zeit- und konzentri- ons-abhängige Antibiotika)

## Erläuterungen zu Tabelle

**Therapeutische Breite:** ist der Abstand zwischen der therapeutischen Dosis und einer Dosis, die zu einer toxischen Wirkung führt. Ein Arzneimittel ist umso sicherer, je größer die therapeutische Breite ist. Ist die therapeutische Breite gering, so ist die minimale effektive Dosis nicht weit von einer toxischen Dosis entfernt.  
Eingeteilt wird in große – mittlere – geringe therapeutische Breite

**Spektrum:** Die Gram-Färbung ist eine Methode zur Differenzierung von Keimen. Abhängig vom Aufbau ihrer Zellwände ist zwischen grampositiven und gramnegativen Keimen zu unterscheiden.

**Pharmakokinetik:** beschreibt die Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Wirkstoff im Körper unterliegt: Resorption, Verteilung im Körper, Metabolisierung, Speicherung und Ausscheidung (Exkretion).

### Einteilung nach Gewebeverteilung („scheinbares“ Verteilungsvolumen):

gering	keine/kaum Gewebeverteilung
mittel	Gewebespiegel max. wie Blut- bzw. Serumspiegel, d.h. es kann anhand der Höhe des Blutspiegels auf die Höhe von Gewebespiegeln geschlossen werden
groß	sehr gute Gewebeverteilung, mit einer Anreicherung der Wirkstoffe in Organen und Geweben im Vergleich zu Blut- bzw. Serumspiegeln

**Postantibiotischer Effekt:** ist die in Stunden/Minuten gemessene Fortdauer der antibakteriellen Wirkung eines Antibiotikums nach Absinken unter die minimale Hemmkonzentration (MHK/MIC) bzw. auf nicht mehr messbare Werte im Gewebe. Das Antibiotikum verbleibt an seinem Wirkort, ist aber nicht mehr mit üblichen Techniken nachweisbar.

### Konzentrationsabhängige

**Antibiotika:** benötigen hohe Spitzenspiegel ( $C_{max}$ ) im Verhältnis zur minimalen Hemmkonzentration (MHK), um einen maximalen antibakteriellen Effekt zu erzielen. Es tritt ein postantibiotischer Effekt ein. Auch wenn der Wirkstoff nicht mehr appliziert wird, bleibt die Wirkung für einige Zeit erhalten. Bei solchen Antibiotika sind entsprechend hohe Dosen erforderlich (z.B. Aminoglycoside, Fluorchinolone).

**Zeitabhängige Antibiotika:** erreichen maximalen Effekt, solange die minimale Hemmkonzentration (MIC) am Infektionsort genügend weit überschritten wird. (z.B. Beta-Lactam-Antibiotika)

### Abkürzungen:

AB	Antibiotika
GV	Gewebeverteilung