



Sicht der Tierärzteschaft auf die zu erwartenden Neuerungen durch die EU-Tierarzneimittel- Verordnung

Ilka Emmerich

Vorsitzende des BTK-Ausschusses für
Arzneimittel- und Futtermittelrecht



Bundestierärztekammer e. V.



Europäisches Tierarzneimittelrecht: Was ist neu?



Die EU hat neue Rechtsvorschriften für Tierarzneimittel erlassen*. Sie werden ab dem 28. Januar 2022 in allen EU-Mitgliedstaaten gelten. Die FVE hat sich aktiv an der Ausarbeitung der Verordnungen beteiligt, so dass die neue Gesetzgebung die Position des Tierarztes stärken kann. Die Regeln sind transparenter und einfacher anzuwenden, um den Berufsstand bei der Sicherung von Tiergesundheit, Tierschutz und öffentlicher Gesundheit, einschließlich der Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen zu unterstützen.

Was wird sich für die tierärztliche Praxis ändern?



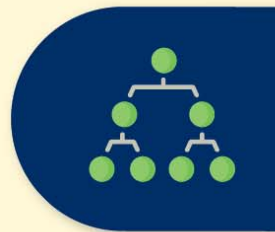
Tierärztliche Verschreibungen dürfen nur von Tierärzten ausgestellt werden (Es gibt Ausnahmen). Verschreibungen gelten in der gesamten EU. Die verschriebene Menge wird auf die betreffende Behandlung beschränkt.

VO (EU) 2019/6 Art. 105



Zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen können bestimmte für die Behandlung von Menschen wichtige Antibiotika für die Anwendung bei Tieren eingeschränkt oder verboten werden. Es wird erwartet, dass die Europäische Kommission eine Liste erstellt. Der präventive Einsatz von Antibiotika ist nur in Ausnahmefällen zulässig. Einschränkungen gelten auch für die metaphylaktische Anwendung.

VO (EU) 2019/6 Art. 37, 107



Die Umwidmungskaskade wird flexibler. Das Verbringen von Tierarzneimitteln aus einem anderen Mitgliedstaat wird einfacher. Unter bestimmten Bedingungen können auch Tierarzneimittel aus Drittländern verwendet werden. Für Antibiotika können Einschränkungen gelten.

VO (EU) 2019/6 Art. 112-115



Betriebliche Monitoringsysteme für die Anwendung von Antibiotika und die nationale Erfassung des Verkaufsvolumens werden obligatorisch. Die Werbung für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel in der Laienpresse wird verboten, allerdings können die Mitgliedstaaten Werbung für Impfstoffe bei Landwirten zulassen.

VO (EU) 2019/6 Art. 57, 120



Es wird eine zentrale EU-Datenbank aller zugelassenen Tierarzneimittel eingerichtet, die für alle Tierärzte leicht zugänglich sein soll. Die Pharmakovigilanzdaten, die unerwünschte Ereignisse erfassen, werden allen Tierärzten zugänglich gemacht. Das Meldewesen soll benutzerfreundlicher werden.

VO (EU) 2019/6 Art. 55, 56, 74



Arzneifuttermittel bedürfen einer tierärztlichen Verschreibung, können nur für zwei Wochen verschrieben werden und dürfen nicht mehr als eine antimikrobielle Substanz enthalten. Der präventive Einsatz von Antibiotika ist nicht erlaubt, der metaphylaktische Einsatz nur unter bestimmten Bedingungen.

VO (EU) 2019/6 Art. 105, 109, VO (EU) 2019/4 Art. 16



Internetverkäufe sind nur für Arzneimittel erlaubt, die nicht verschreibungspflichtig sind. Die einzelnen Mitgliedstaaten können Ausnahmen zulassen, allerdings nur auf ihrem eigenen Hoheitsgebiet. Gesetzlich zugelassene Internet-Apotheken müssen überwacht und mit einem gemeinsamen EU-Logo gekennzeichnet werden.

VO (EU) 2019/6 Art. 104



Auch für importierte Tiere und tierische Erzeugnisse aus Drittländern gilt das Verbot des Einsatzes von wachstumsfördernden antimikrobiellen Mitteln und von Antibiotika, die der Behandlung beim Menschen vorbehalten bleiben.

VO (EU) 2019/6 Art. 118

* Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel: <https://tinyurl.com/y7w86dd> (ersetzt Richtlinie 2001/82/EG, <https://tinyurl.com/y4sw8etu>) - Verordnung (EU) 2019/4 über Futtermittel: <https://tinyurl.com/yw8k354> (ersetzt Richtlinie 90/167/EWG des Rates, <https://tinyurl.com/y2pzaqld>).

EU-TAM-VO:

Sicht der BTK zu bestimmten Inhalten

- Erhalt des Tierärztlichen Dispensierrechts ✓
- Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln
durch Anreiz zur Entwicklung bzw. Zulassung ✓

Tierärztliche Verschreibung



Tierärztliche Verschreibungen dürfen nur von Tierärzten ausgestellt werden (Es gibt Ausnahmen). Verschreibungen gelten in der gesamten EU. Die verschriebene Menge wird auf die betreffende Behandlung beschränkt.

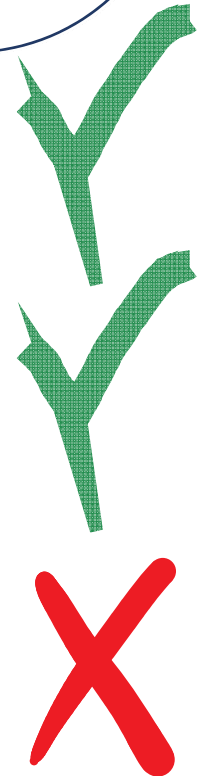
VO (EU) 2019/6 Art. 105

A 4 (33): „tierärztliche Verschreibung“ = ein **von einem Tierarzt ausgestelltes Dokument** für ein Tierarzneimittel oder ein Humanarzneimittel für dessen Verwendung bei Tieren;

A 105 (3): Eine tierärztliche Verschreibung wird erst **nach** einer **klinischen Untersuchung oder einer anderen angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands** des Tieres oder der Gruppe von Tieren durch einen Tierarzt ausgestellt.

A 105 (4): Ausnahme: tierärztlichen Verschreibung von einer qualifizierten Person, die kein Tierarzt ist

- nur in betroffenen Mitgliedsstaat gültig
- keine antimikrobiell wirksamen AM (= **Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika**) oder TAM, für die eine Diagnose erforderlich ist



EU-TAM-VO:

Sicht der BTK zu bestimmten Inhalten

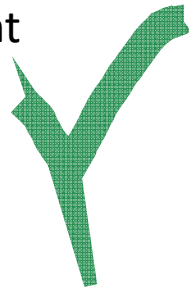
- Erhalt des Tierärztlichen Dispensierrechts ✓
- Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln
durch Anreiz zur Entwicklung bzw. Zulassung ✓
- Tierärztliche Verschreibung nur durch Tierärzte ✓
 - Einzelstaatliche Ausnahmen ✗

Versandhandel

Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz (A 104)

Grundsatz

Internethandel nur für nicht
verschreibungspflichtige
Arzneimittel



Ausnahmen in

Mitgliedsstaaten mit
sicheren Handelsstrukturen
für dort niedergelassene
Personen mgl., Belieferung
ausschließlich innerhalb des
Mitgliedsstaates



BTK-Position

Europaweites Verbot von Versand- und
Internethandel für LM-TAM sowie *vp* TAM
Gründe:

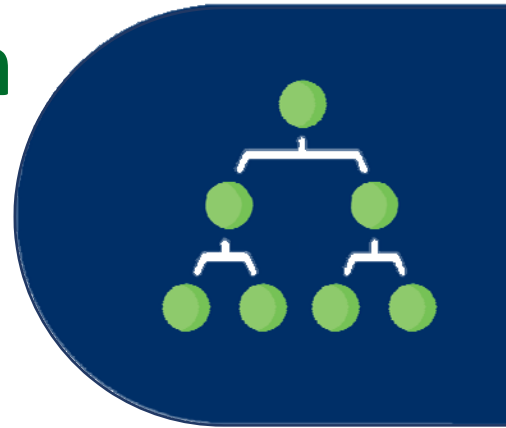
- Angebot nicht zugelassener Mittel oder Fälschungen
 - Einschränkungen des Internet- und Versandhandels auf nationaler Ebene, sind grenzüberschreitend weder zu kontrollieren noch zu sanktionieren
- erhöhtes Risiko für die Gesundheit von Menschen und Tieren

EU-TAM-VO:

Sicht der BTK zu bestimmten Inhalten

- Erhalt des Tierärztlichen Dispensierrechts 
- Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln durch Anreiz zur Entwicklung bzw. Zulassung 
- Tierärztliche Verschreibung nur durch Tierärzte 
 - Einzelstaatliche Ausnahmen 
- Verbot des Internethandels mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln 
 - Einzelstaatliche Ausnahmen 
- Flexibilisierung der Umwidmungskaskade

Umwidmung von Arzneimitteln bei Tieren



Die Umwidmungskaskade wird flexibler. Das Verbringen von Tierarzneimitteln aus einem anderen Mitgliedstaat wird einfacher. Unter bestimmten Bedingungen können auch Tierarzneimittel aus Drittländern verwendet werden. Für Antibiotika können Einschränkungen gelten.

VO (EU) 2019/6 Art. 112-115

Artikel 112 EU (VO) 2019/6

In den Zulassungsbedingungen nicht genannte Anwendung von Arzneimitteln bei **nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten**

Artikel 113 EU (VO) 2019/6

In den Zulassungsbedingungen nicht genannte Anwendung von Arzneimitteln bei der **Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten**

Artikel 114 EU (VO) 2019/6

Anwendung von Arzneimitteln bei der **Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tierarten**

EU (VO) 2019/6: Umwidmung von Arzneimitteln bei Tieren

N-LMT (Artikel 112)

LMT-L (Artikel 113)

LMT-W (Artikel 114)

Tierarzneimittel (TAM) für zu behandelnde **Tierart** (TA) und
diagnostiziertes **Anwendungsgebiet** (AG) zugelassen

N-LMT: Nicht Lebensmittel liefernde Tiere, LMT-L: Lebensmittel liefernde Landtiere, LMT-W: Lebensmittel liefernde Wassertiere

Zulassungsprimat

Tierarzneimittel (TAM) für zu behandelnde **Tierart** (TA) und diagnostiziertes **Anwendungsgebiet** (AG) zugelassen

Artikel 106 Anwendung von Arzneimitteln

(1) Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den **Zulassungsbedingungen** angewendet.

Artikel 36 Beschlüsse über die Erteilung von Zulassungen

(1) Beschlüsse über die Erteilung von Zulassungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 werden auf Grundlage der Unterlagen getroffen, die gemäß Artikel 33 Absatz 1 erstellt wurden, und enthalten **alle Bedingungen für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels und die Fachinformation** (im Folgenden „Zulassungsbedingungen“).

Interpretation

Keinerlei Abweichen von Vorgaben der Fachinformation für alle TAM mgl.?

→ Einschränkung der Therapiefreiheit des Tierarztes z.B. bzgl.
Dosisanpassung/Änderung des Verabreichungswegs



Luminaletten vet, 15 mg

Tabletten für Hunde

▲ DOSIERUNG

Zum Eingeben.

Nur für Hunde.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung bei Therapiebeginn ist 5 mg Phenobarbital pro kg Körpergewicht täglich. Zur Bestimmung der richtigen Anfangsdosis beachten Sie bitte die folgende Dosierungstabelle:

Körpergewicht [kg])	Tabletten morgens	mittags	abends	Tagesgesamtdosis [mg]
≥ 6	1		1	30
≥ 9	1	1	1	45
≥ 12	2		2	60
≥ 15	2	1	2	75
≥ 18	2	2	2	90

Cefaseptin 75 mg Tabletten für Hunde und Katzen

▲ DOSIERUNG

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zweimal täglich (entsprechend 30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag) entsprechend 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht zweimal täglich für die Dauer von:

Katzen:

Kutane und subkutane Infektionen (Wunden und Abszesse): 5 Tage

Das Körpergewicht sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden. Das Tierarzneimittel kann bei Bedarf zerstoßen oder dem Futter beigefügt werden. Bei schweren oder akuten Erkrankungen, ausgenommen bei bekannter Niereninsuffizienz (siehe Abschnitt "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung"), kann die Dosis verdoppelt werden.

▲ ANWENDUNGSHINWEISE

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI TIEREN Der behandelnde Tierarzt sollte sorgfältig abwägen, ob systemische Antibiotika anstelle von nicht-antibiotischen Alternativen bei der Behandlung einer oberflächlichen Pyodermie nötig sind.

Wie bei anderen Antibiotika, die überwiegend über die Nieren ausgeschieden werden, kann es bei eingeschränkter Nierenfunktion zu einer systemischen Akkumulation kommen. Bei einer Niereninsuffizienz sollten die Dosis reduziert und potentiell nephrotoxische antimikrobielle Mittel nicht gleichzeitig angewendet werden.

EU (VO) 2019/6: Umwidmung von Arzneimitteln bei Tieren

N-LMT (Artikel 112)

LMT-L (Artikel 113)

LMT-W (Artikel 114)

Tierarzneimittel (TAM) für zu behandelnde **Tierart** (TA) und
diagnostiziertes **Anwendungsgebiet** (AG) zugelassen

TAM



+



TAM (**LMT-L**)



+



N-LMT: Nicht Lebensmittel liefernde Tiere, LMT-L: Lebensmittel liefernde Landtiere, LMT-W: Lebensmittel liefernde Wassertiere

Bsp.: Umwidmung Stufe 1 LMT-L

Behandlung von **tachykarden Rhythmusstörungen** beim **Schwein** mit **Carazolol**

bis 27.01.2022 § 56 a Absatz 2 AMG	ab 28.01.2022 Artikel 113 VO (EU) 2019/6
Stufe 3: Humanarzneimittel oder aus EU/EWR verbrachtes Tierarzneimittel	Stufe 1: TAM (LMT-L)  + 
ES: Suacron 0,5 mg/ml Injektionslösung für Schweine, Suivet 0,5 mg/ml Injektionslösung für Schweine	ES: Suacron 0,5 mg/ml Injektionslösung für Schweine, Suivet 0,5 mg/ml Injektionslösung für Schweine

- Anwendung eines für die Zieltierart zugelassenen TAM aus anderem Mitgliedsstaat, trotz ZUL des Wirkstoffs für Nicht-Zieltierart in DE
bis 2017: Bekämpfung der Roten Vogelmilbe (*Dermanyssus gallinae*) bei Legehennen



 **Sebacil 500 mg/ml** § 56a AMG Stufe 2

Konzentrat zur Herstellung einer Sprüh- und Waschemulsion für Schafe und Schweine

Phoxim

WZ: Schafe [35 d], Schweine [28 d]



 **ByeMite 500mg/ml** § 56a AMG Stufe 3

Konzentrat zur Herstellung einer Sprühemulsion für Legehennen

Phoxim

WZ: Hühner [25 d/12 h]

EU (VO) 2019/6: Umwidmung von Arzneimitteln bei Tieren

N-LMT (Artikel 112)

LMT-L (Artikel 113)

LMT-W (Artikel 114)

Tierarzneimittel (TAM) für zu behandelnde **Tierart** (TA) und
diagnostiziertes **Anwendungsgebiet** (AG) zugelassen

TAM



TAM (**LMT-L**)



TAM (**N-LMT**)  für AG

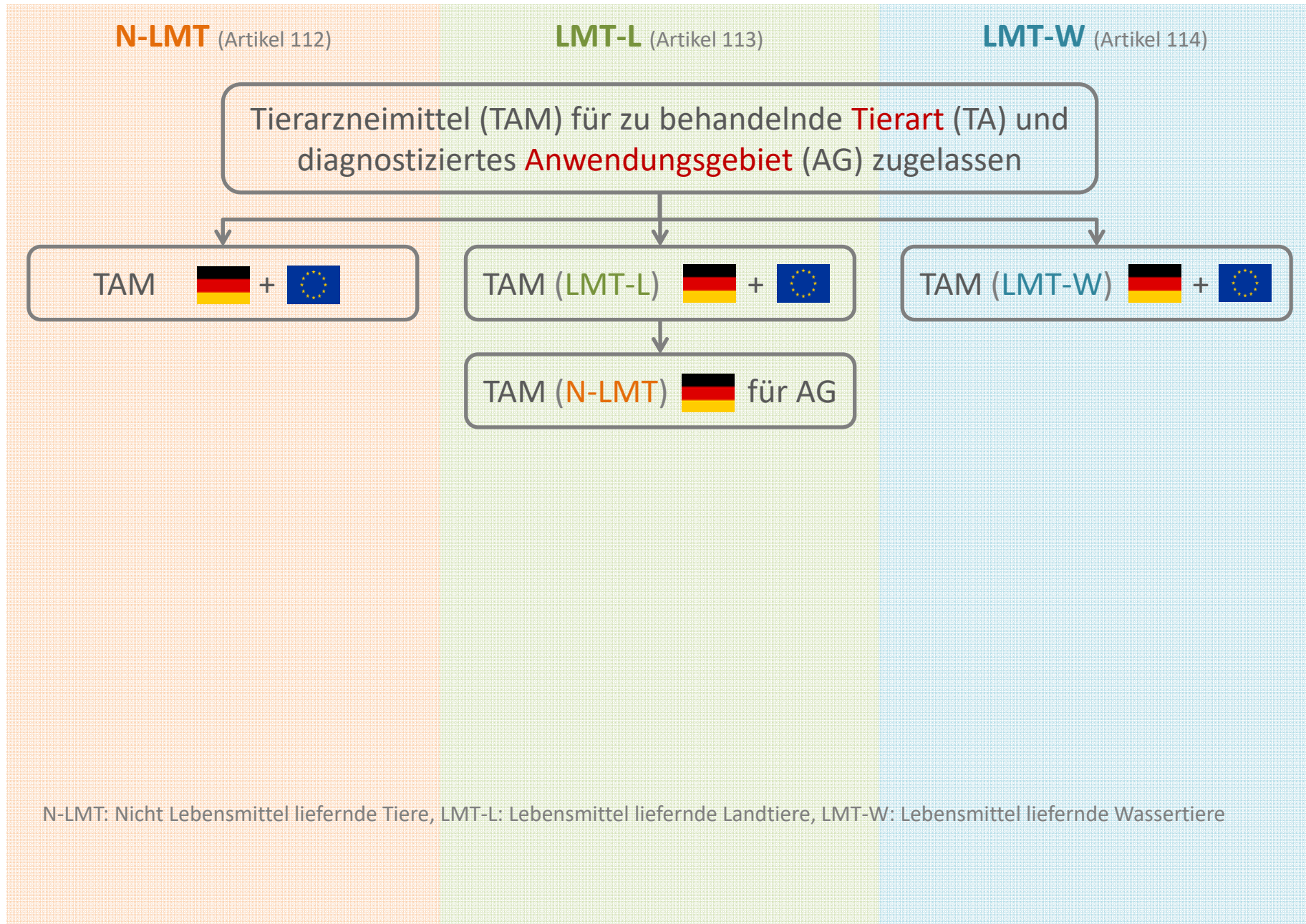
N-LMT: Nicht Lebensmittel liefernde Tiere, LMT-L: Lebensmittel liefernde Landtiere, LMT-W: Lebensmittel liefernde Wassertiere

Bsp.: Umwidmung Stufe 2 LMT-L

Topische Behandlung einer **infektiösen Keratokonjunktivitis** beim **Schaf** mit einer **antimikrobiellen Augensalbe/-tropfen** in Monozubereitung

bis 27.01.2022 § 56 a Absatz 2 AMG	ab 28.01.2022 Artikel 113 VO (EU) 2019/6
Zulassungsprimat	Zulassungsprimat
DE: Vetoscon 166,6 mg Cloxacillin-Benzathin/g Augensalbe für Rind, Pferd, Schaf , Hund, Katze	DE: Vetoscon 166,6 mg Cloxacillin-Benzathin/g Augensalbe für Rind, Pferd, Schaf , Hund, Katze
Stufe 2: Für andere Tierart zugelassenes geeignetes Arzneimittel	Stufe 1: TAM (LMT-L)  + 
DE: Cepemycin CTC 10 mg Chlortetracyclin/g Augensalbe für Pferde, Rinder, Hunde, Katzen DE: Soligental 3000 I.E. Gentamicin/ml Augentropfen für Hunde und Katzen	DE: Cepemycin CTC 10 mg Chlortetracyclin/g Augensalbe für Pferde, Rinder, Hunde, Katzen EU: TAM (LMT-L) mit AB zur Anwend. am Auge
	Stufe 2: TAM (N-LMT)  für AG
	DE: Soligental 3000 I.E. Gentamicin/ml Augentropfen für Hunde und Katzen

EU (VO) 2019/6: Umwidmung von Arzneimitteln bei Tieren



Bsp.: Umwidmung Stufe 1 LMT-W

Behandlung von Forellen gegen Furunkulose mit Florfenicol

bis 27.01.2022 § 56 a Absatz 2 AMG	ab 28.01.2022 Artikel 114 VO (EU) 2019/6
Stufe 2: Für andere Tierart zugelassenes geeignetes Arzneimittel	Stufe 1: TAM (LMT-W)  + 
DE: Nuflor Minidose (450 mg/ml Injektionslösung) [Rinder (i.m.: 37 d, s.c.: 64 d)]	NO: Floraqpharma vet (2 g/kg medikierte Pellets) [Lachs (150°d)]

Produkt- datenbank

A 55 (2) Die Produktdatenbank enthält **mindestens** die **folgenden Informationen**:

- a) für in der Union von der Kommission und den zuständigen Behörden **zugelassene Tierarzneimittel**:
 - i) **Bezeichnung des Tierarzneimittels**,
 - ii) den **Wirkstoff** bzw. die Wirkstoffe und die Stärke des Tierarzneimittels
 - iii) die **Fachinformation**
 - iv) die **Packungsbeilage**
 - v) den **Bewertungsbericht**
 - vi) eine Auflistung der Betriebe, die das Tierarzneimittel herstellen, und
 - vii) das Datum des Inverkehrbringens des Tierarzneimittels in einem Mitgliedstaat



Es wird eine zentrale EU-Datenbank aller zugelassenen Tierarzneimittel eingerichtet, die für alle Tierärzte leicht zugänglich sein soll. Die Pharmakovigilanzdaten, die unerwünschte Ereignisse erfassen, werden allen Tierärzten zugänglich gemacht. Das Meldewesen soll benutzerfreundlicher werden.

VO (EU) 2019/6 Art. 55, 56, /4.

[Start](#) » Advanced Search

About MR Index

Latest Products

Full Text Search

Advanced Search

Instant Reports

Human MRI

Product Information

Advanced Search

Included columns for result: Product Name, Active Substance, Pharmaceutical Form

includes ☒ Active Substance (catalogue) is florfenicol

AND includes ☒ Species Name is Fish

Add condition

Reset conditions

Search

2 products found

MR Number	Productname	Act. Substances	Ph. Form
CZ/V/0126/001	FLOROCOL	florfenicol 500 mg/g	Premix for medicated feeding stuff
FR/V/0250/001	Aquaflor 500 mg premix for medicated...	florfenicol 500 mg/g	Premix for medicated feed

10 20 50 100

[Export results to csv](#)

[Export results to excel](#)

104505021	AMPHEN 200 MG/G	SACCO DA 1 KG	RTC
104542016	AQUAFLO 500 MG/G	BUSTA DA 2 KG	RTC
104955036	CADOREX	FLACONCINO DA 250ML DI SOLUZIONE INIETTABILE PER BOVINI, OVINI E SUINI	RTC
104955012	CADOREX	FLACONCINO DA 100ML DI SOLUZIONE INIETTABILE PER BOVINI, OVINI E SUINI	RTC
105293017	EFFE 70	FLACONE DA 100 ML	RTC
105293029	EFFE 70	FLACONE DA 250 ML	RTC
105293031	EFFE 70	FLACONE DA 500 ML	RTC
104063021	FENFLOR 300 MG/ML - SOLUZIONE INIET	FLACONE DA 100 ML	RTC

Visualizzati 1 - 10 di 115

di 12

 10

Produkt- datenbank

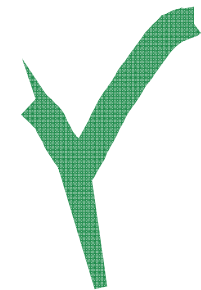
A 55 (2) Die Produktdatenbank enthält **mindestens** die **folgenden Informationen**:

- a) ...
- b) für in der Union gemäß Kapitel V von den zuständigen Behörden registrierte homöopathische Tierarzneimittel ...
- c) **Tierarzneimittel, die gemäß Artikel 5 Absatz 6 (= Heimtierarzneimittel)** in einem Mitgliedstaat eingesetzt werden dürfen;
 - zentrale Erfassung der Heimtierarzneimittel
 - Marktüberblick!
- d) das jährliche Verkaufsvolumen und Informationen über die Verfügbarkeit des jeweiligen Tierarzneimittels.

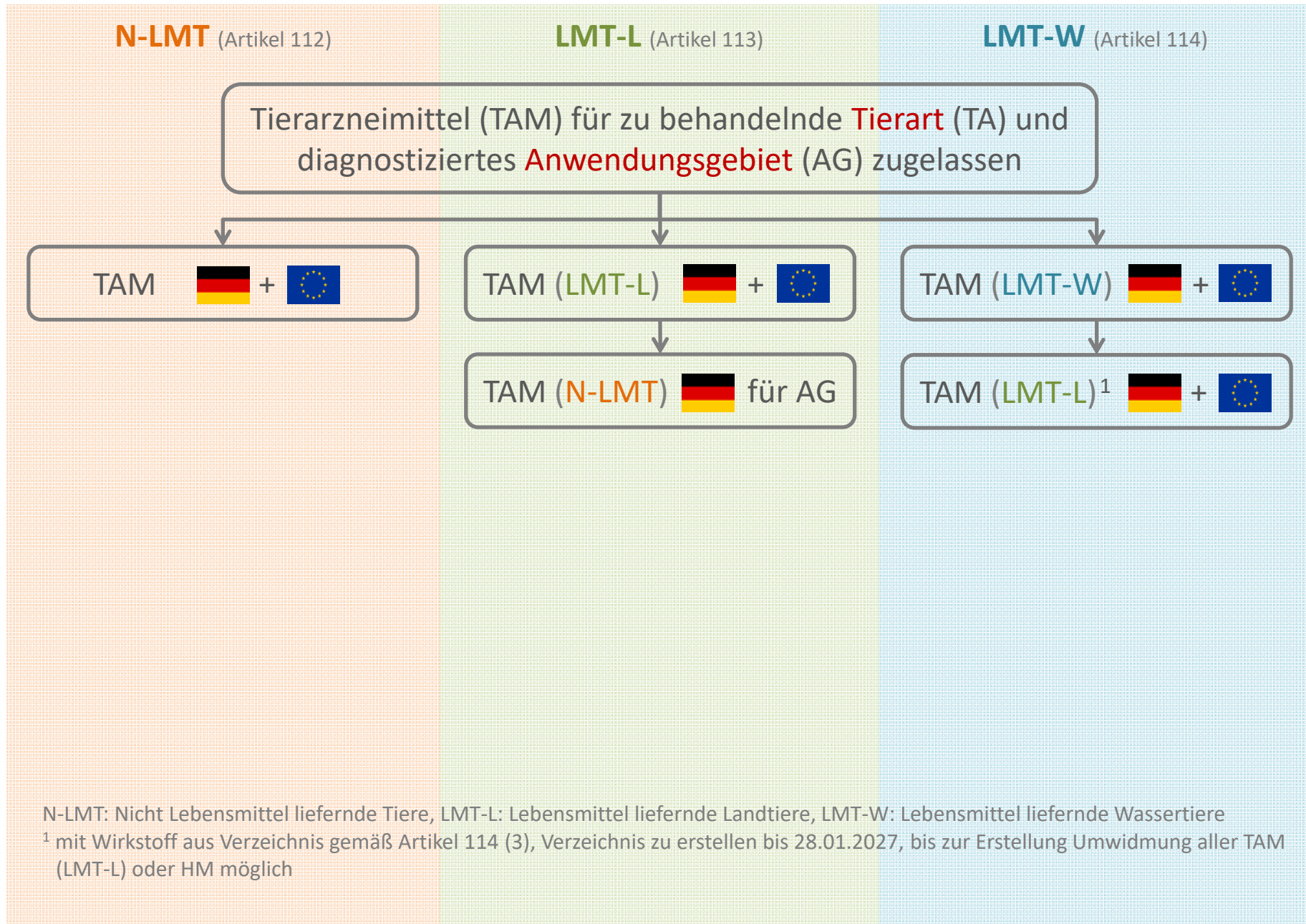


Es wird eine zentrale EU-Datenbank aller zugelassenen Tierarzneimittel eingerichtet, die für alle Tierärzte leicht zugänglich sein soll. Die Pharmakovigilanzdaten, die unerwünschte Ereignisse erfassen, werden allen Tierärzten zugänglich gemacht. Das Meldewesen soll benutzerfreundlicher werden.

VJ (EU) 2019/6 Art. 55, 56, 74.



EU (VO) 2019/6: Umwidmung von Arzneimitteln bei Tieren



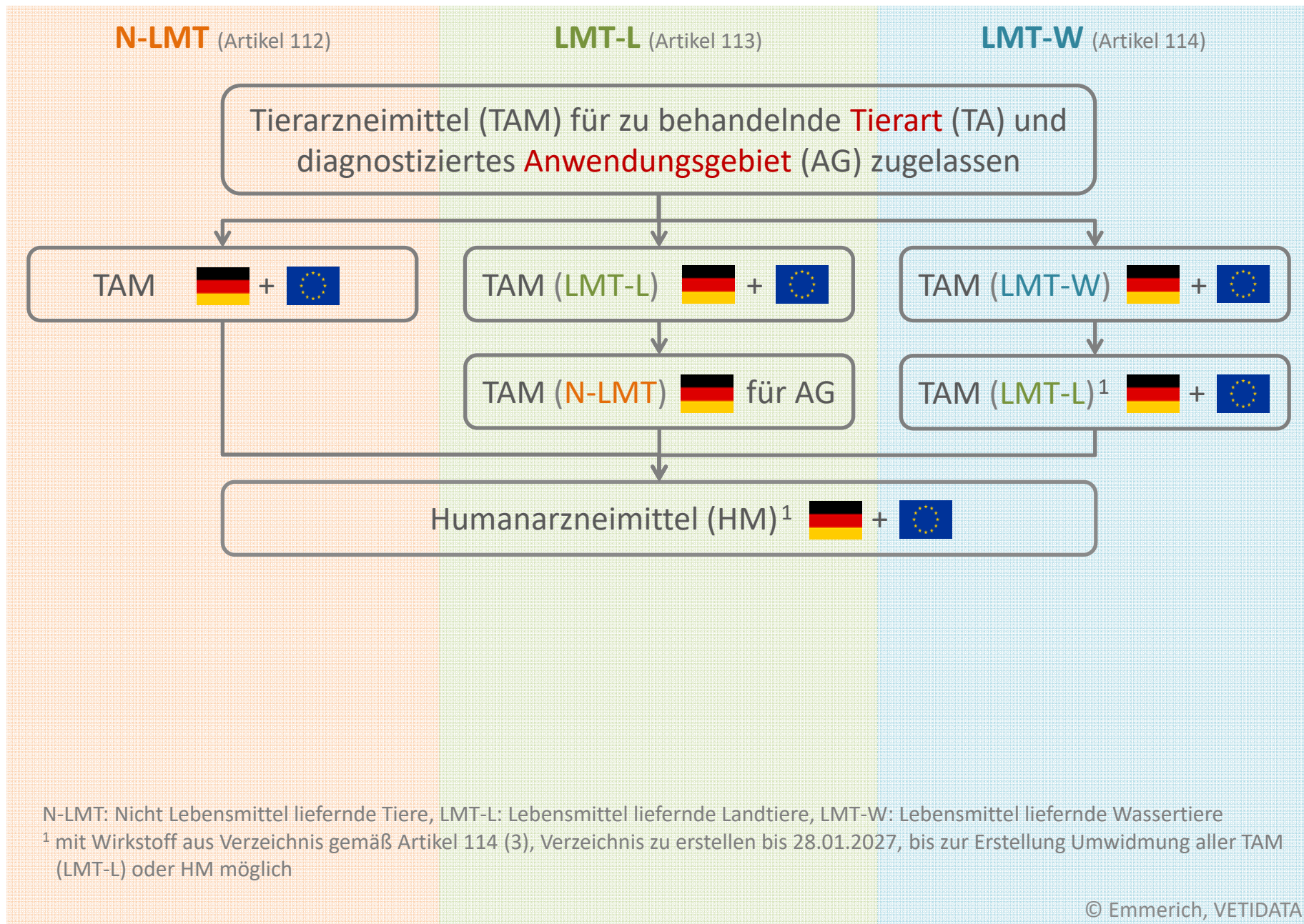
Bsp.: Umwidmung Stufe 2 LMT-W

Behandlung von Forellenbrut gegen das bakterielle Brutsyndrom mit Enrofloxacin

bis 27.01.2022 § 56 a Absatz 2 AMG	ab 28.01.2022 Artikel 114 VO (EU) 2019/6
Stufe 2: Für andere Tierart zugelassenes geeignetes Arzneimittel	Stufe 2: TAM (LMT-L) ¹  + 
<i>z.B.:</i> <i>DE:</i> Baytril 0,5% Lösung zum Eingeben für Schweine (Ferkel) <i>DE:</i> Baytril 2,5% Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber) <i>DE:</i> Baytril 10% Lösung zum Eingeben für Hühner, Puten, Kaninchen	<i>z.B.:</i> <i>DE:</i> Baytril 0,5% Lösung zum Eingeben für Schweine (Ferkel) <i>DE:</i> Baytril 2,5% Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber) <i>DE:</i> Baytril 10% Lösung zum Eingeben für Hühner, Puten, Kaninchen

¹ mit Wirkstoff aus Verzeichnis gemäß Artikel 114 (3), Verzeichnis zu erstellen bis 28.01.2027, bis zur Erstellung Umwidmung aller TAM (LMT-L) oder HM möglich

EU (VO) 2019/6: Umwidmung von Arzneimitteln bei Tieren



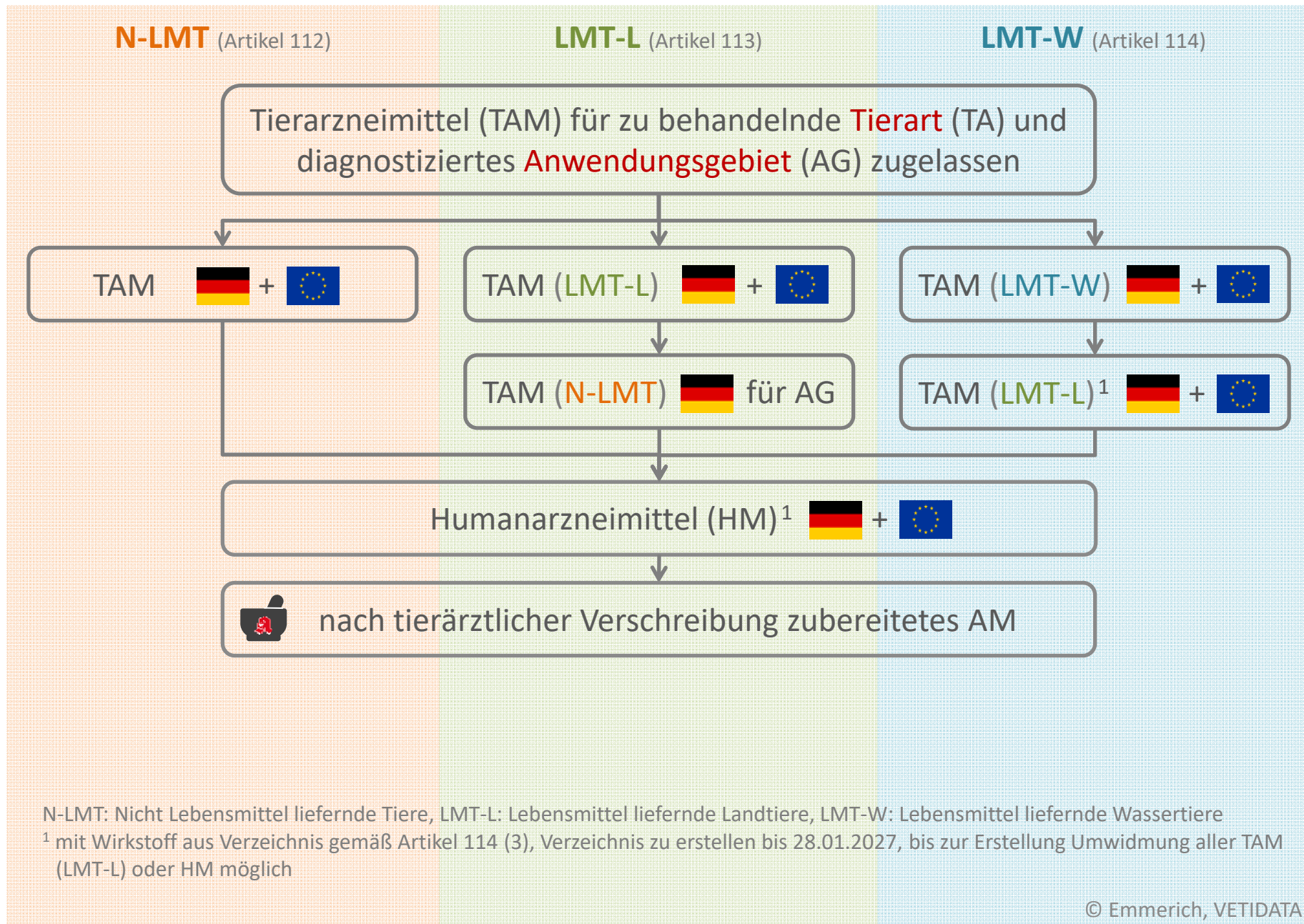
Bsp.: Umwidmung Stufe 2 N-LMT bzw. Stufe 3 LMT-L, LMT-W

Behandlung eines **Kreislaufkollapses** beim **Fohlen** mit **Vasopressin**
VO (EU) Nr. 122/2013

bis 27.01.2022 § 56 a Absatz 2 AMG	ab 28.01.2022 Artikel 112 VO (EU) 2019/6 Artikel 113 VO (EU) 2019/6
Therapielücke	Stufe 2/3: Humanarzneimittel (HM)¹  + 
	GR: Vasopressin 20 IU/ml Injektionslösung (HM)

- Vermeidung von Therapielücken durch Flexibilisierung der Umwidnungskaskade
- Beschränkungen der Einführungsmöglichkeiten führte im Vergangenheit bei Lieferengpass von **Humanarzneimitteln** in *DE* zu Therapielücken, z.B.
 - Synacten[®] für ACTH-Stimulationstest
 - Astonin[®] H zur Morbus-Addison-Therapie

EU (VO) 2019/6: Umwidmung von Arzneimitteln bei Tieren



EU-TAM-VO: Umwidmung Stufe 3 bzw. 4



nach tä. Verschr. zubereitetes AM

Arzneimittelgesetz

- Derzeitige Rechtslage ermöglicht **Abgabe** der auf tierärztliche Verschreibung in öffentlichen Apotheken hergestellten Arzneimittel **ausschließlich an Tierhalter**

§ 59a AMG – Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen

(2) Tierärzte dürfen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren nur beziehen und solche **Stoffe** oder Zubereitungen **dürfen an Tierärzte nur abgegeben werden, wenn** sie als Arzneimittel zugelassen sind oder **sie auf Grund des § 21 Abs. 2 Nr. 3 oder 5 ... ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen. ...**

§ 21 AMG – Zulassungspflicht

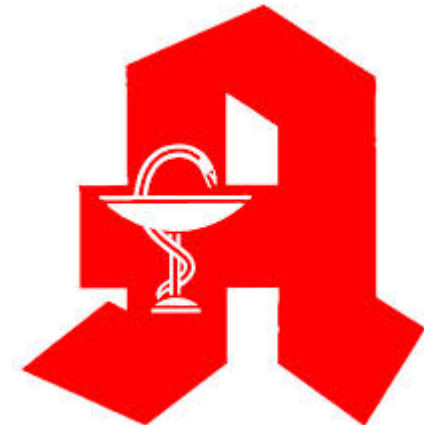
- (2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die
- ...
 - 3. Fütterungsarzneimittel sind, ...
 - 4. für Einzeltiere oder Tiere eines bestimmten Bestandes in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken unter den Voraussetzungen des Absatzes 2a hergestellt werden,
 - 5. zur klinischen Prüfung bei Tieren oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind ...

Herstellung von Arzneimitteln für Tiere auf Verschreibung in der öffentlichen Apotheke

--> Keine Bevorratung mit in öffentlicher Apotheke hergestellten Arzneimitteln in TÄHA mgl.



Dr. P. F. Erde praktischer Tierarzt Equidenweg 7 30559 Hannover		Hannover, 3. Juni 2014
Rp.	Triiodmethan 7,0 g Diethylether ad 350,0 g	
M. f. solutio		
D.S. Zur Behandlung des linken Hinterhufes des Pferdes Amadeus des Herrn Mozart. Auf den freigelegten, gesäuberten und getrockneten veränderten Hornbereich einmal täglich über max. eine Woche auftragen.		
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Gültig bis 30. Juni 2014		
Dr. Erde		



© Bertel Thorvaldsen, 1829

EU-TAM-VO: Umwidmung Stufe 3 bzw. 4



nach tä. Verschr. zubereitetes AM

Arzneimittelgesetz

- Derzeitige Rechtslage ermöglicht **Abgabe** der auf tierärztliche Verschreibung in öffentlichen Apotheken hergestellten Arzneimittel **ausschließlich an Tierhalter**

BTK-Position

- Bei nationaler Anpassung der Rechtslage **Abgabe auch an Tierarzt ermöglichen**

§ 59a AMG – Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen

(2) Tierärzte dürfen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren nur beziehen und solche **Stoffe** oder Zubereitungen **dürfen an Tierärzte nur abgegeben werden, wenn** sie als Arzneimittel zugelassen sind oder **sie auf Grund des § 21 Abs. 2 Nr. 3 oder 5 ... ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen.** ...

§ 21 AMG – Zulassungspflicht

(2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

...

3. Fütterungsarzneimittel sind, ...

4. **für Einzeltiere oder Tiere eines bestimmten Bestandes in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken unter den Voraussetzungen des Absatzes 2a hergestellt werden,**

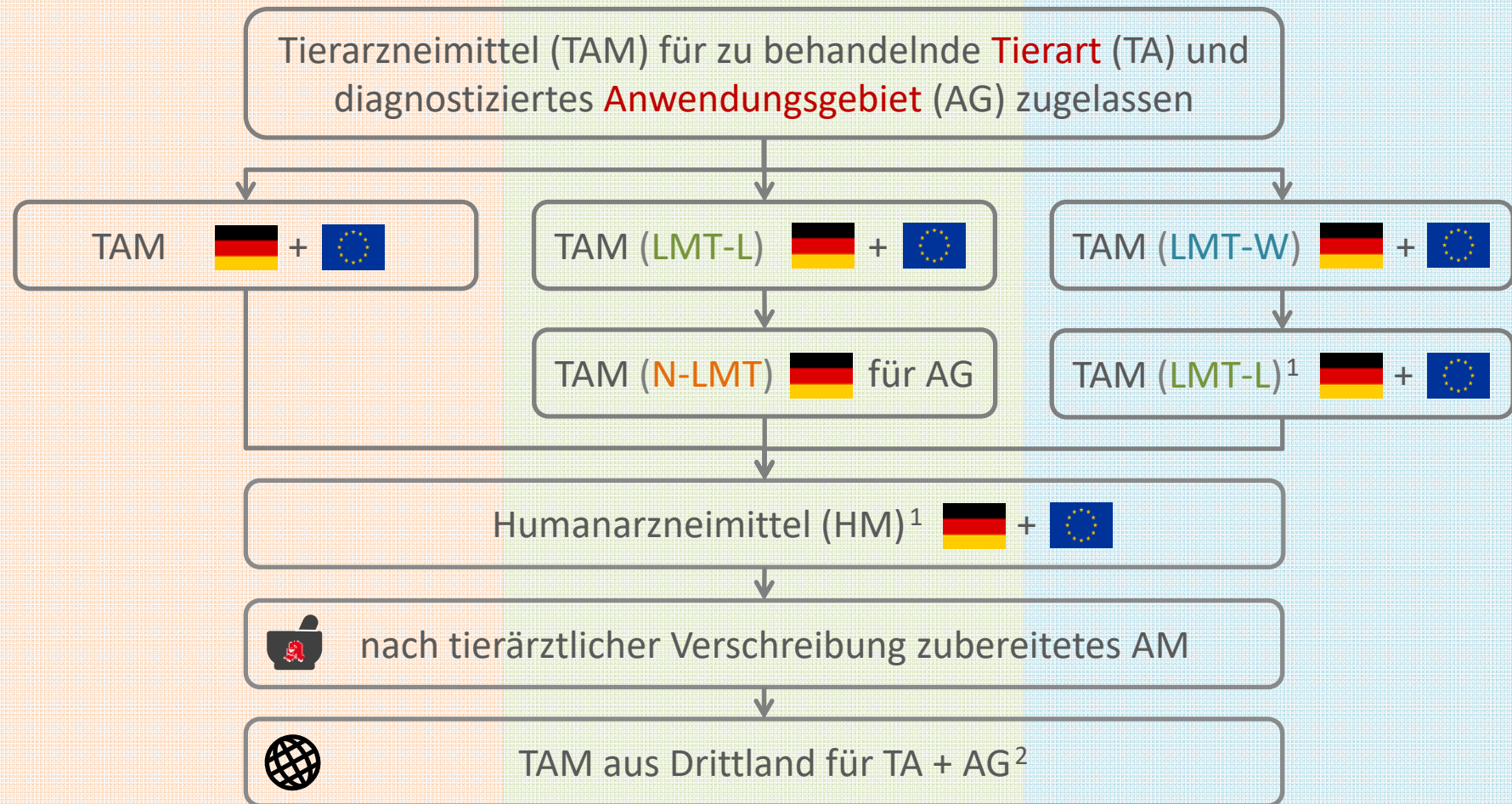
5. zur klinischen Prüfung bei Tieren oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind ...

EU (VO) 2019/6: Umwidmung von Arzneimitteln bei Tieren

N-LMT (Artikel 112)

LMT-L (Artikel 113)

LMT-W (Artikel 114)



N-LMT: Nicht Lebensmittel liefernde Tiere, LMT-L: Lebensmittel liefernde Landtiere, LMT-W: Lebensmittel liefernde Wassertiere

¹ mit Wirkstoff aus Verzeichnis gemäß Artikel 114 (3), Verzeichnis zu erstellen bis 28.01.2027, bis zur Erstellung Umwidmung aller TAM (LMT-L) oder HM möglich

² außer für immunologische Tierarzneimittel, deren Einfuhr regelt Artikel 110

Bsp.: Umwidmung Stufe 4 N-LMT bzw. Stufe 5 LMT-L, LMT-W

Behandlung der equinen protozoären Myelitis (*Sarcocystis neurona*)
beim Pferd mit Ponazuril VO (EU) Nr. 122/2013

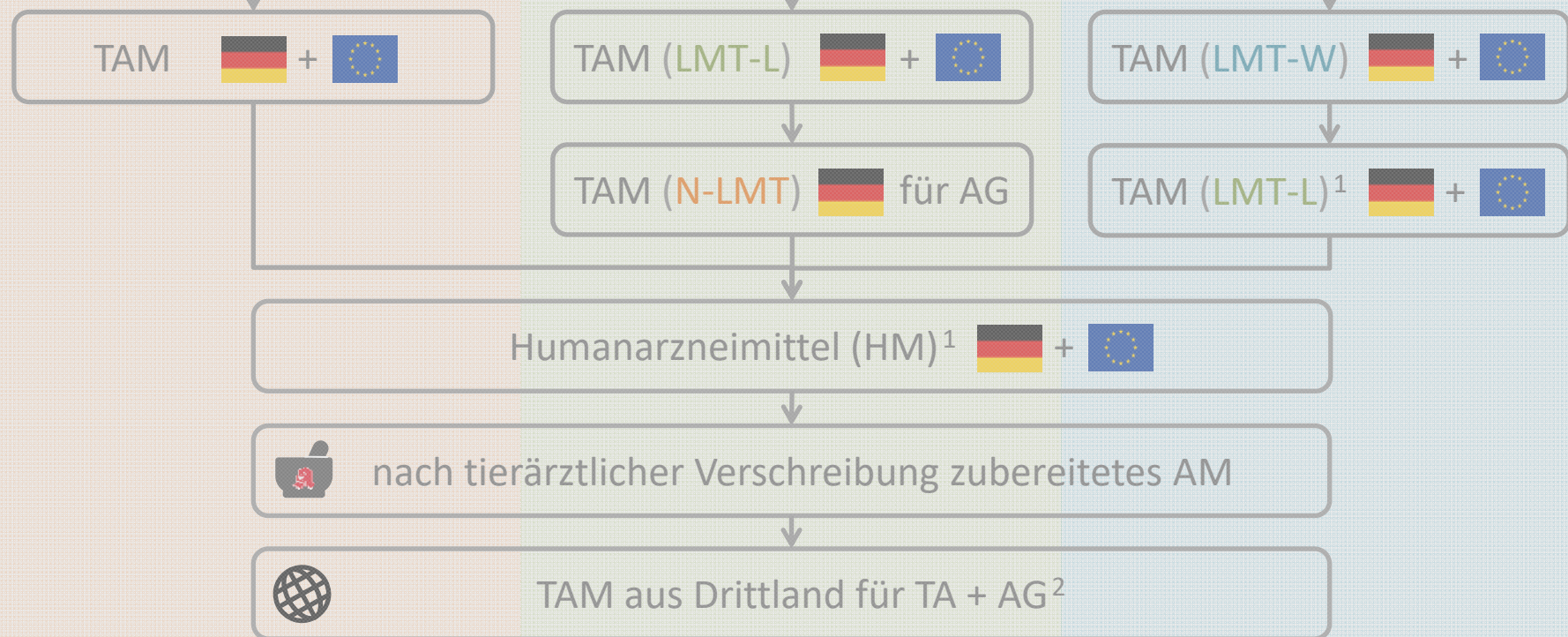
bis 27.01.2022 § 56 a Absatz 2 AMG	ab 28.01.2022 Artikel 112 VO (EU) 2019/6 Artikel 113 VO (EU) 2019/6
Therapielücke	Stufe 4/5:  TAM aus Drittland für TA + AG ²
	US: Marquis 150 mg/g Paste für Pferde zur Therapie des equinen protozoären Myeloencephalitis (EPM) verursacht durch <i>Sarcocystis neurona</i>

- Vermeidung von Therapielücken durch Flexibilisierung der Umwidnungskaskade
- Aus Beschränkungen der Einfuhrmöglichkeiten durch No-Deal-Brexit für rein national zugelassene TAM in GB resultiert ab 28.01.2022 keine Therapielücke, z.B.
 - Acepromacin/Ethorphen zur Großtierimmobilisation

Wegfallenden Therapieoptionen:

Ab 30.01.2027 nicht mehr **anwendbare** TAM:

- TAM mit antimikrobiell wirksamen Wirkstoffen unter Humanvorbehalt durch Aufhebung der Zulassung
 - Anwendung auch bei Zieltierarten nicht mehr möglich
(= Generelles Anwendungsverbot in Tiermedizin)



N-LMT: Nicht Lebensmittel liefernde Tiere, LMT-L: Lebensmittel liefernde Landtiere, LMT-W: Lebensmittel liefernde Wassertiere

¹ mit Wirkstoff aus Verzeichnis gemäß Artikel 114 (3), Verzeichnis zu erstellen bis 28.01.2027, bis zur Erstellung Umwidmung aller TAM (LMT-L) oder HM möglich

² außer für immunologische Tierarzneimittel, deren Einfuhr regelt Artikel 110

Anwendungsbeschränkung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel



1. Bestimmung antimikrobieller Wirkstoffe mit Humanvorbehalt

- Festlegung von Kriterien für deren Bestimmung (A 37 (4), 27.09.2021 | 28.01.2022)
- Bestimmung der Wirkstoffe anhand der Kriterien (A 37 (5), 28.01.2022)

unter Berücksichtigung der wissenschaftliche Beratung der Agentur, der EFSA und anderer einschlägiger Agenturen der Union (A 37 (6))

Konsequenz einer Listung

- Umwidmungsverbot (A 107 (5))
- Einfuhrverbot für Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs (A 118 (1))
- Aufhebung der Gültigkeit bestehender Zulassungen ab 30.01.2027 (A 152 (1))

2. Verzeichnis antimikrobieller Arzneimittel (A 107 (6))

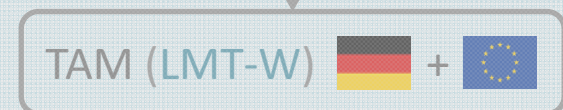
- Umwidmungsverbot (A 107 (6a))
- Umwidmungsbeschränkung (A 107 (6b))

BTK-Position: Erhalt der derzeit in der Tiermedizin zugelassenen Wirkstoffe

Wegfallenden Therapieoptionen:

Ab 30.01.2027 nicht mehr **anwendbare** TAM:

- TAM mit antimikrobiell wirksamen Wirkstoffen unter Humanvorbehalt durch Aufhebung der Zulassung
 - Anwendung auch bei Zieltierarten nicht mehr möglich
(= Generelles Anwendungsverbot in Tiermedizin)



Ab 28.01.2022 nicht mehr umwidbare AM bei **N-LMT**:

- AM mit Wirkstoffen unter Umwidmungsverbot/-beschränkung A 107 (5,6)

Ab 28.01.2022 nicht mehr umwidbare AM bei **LMT-L**:

- AM mit Wirkstoffen unter Umwidmungsverbot/-beschränkung A 107 (5,6)
- TAM (**N-LMT**) für anderes AG
- TAM (**LMT-W**)

Ab 28.01.2022 nicht mehr umwidbare AM bei **LMT-W**:

- AM mit Wirkstoffen unter Umwidmungsverbot/-beschränkung A 107 (5,6)
- TAM (**N-LMT**)

Ab 28.01.2027

- AM mit nicht im Verzeichnis gelisteten Wirkstoffen A 114 (3)

N-LMT: Nicht Lebensmittel liefernde Tiere, LM

¹ mit Wirkstoff aus Verzeichnis gemäß Artikel (LMT-L) oder HM möglich

² außer für immunologische Tierarzneimittel, deren Einfuhr regelt Artikel 110

EU-TAM-VO:

Sicht der BTK zu bestimmten Inhalten

- Erhalt des Tierärztlichen Dispensierrechts ✓
- Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln
durch Anreiz zur Entwicklung bzw. Zulassung ✓
- Tierärztliche Verschreibung nur durch Tierärzte ✓
 - Einzelstaatliche Ausnahmen ✗
- Verbot des Internethandels mit verschreibungs-
pflichtigen Tierarzneimitteln ✓
 - Einzelstaatliche Ausnahmen ✗
- Flexibilisierung der Umwidmungskaskade ✓
- Flexibilisierung bei Festlegung der Mindestwartezeit ✓

Wartezeit bei Umwidmung

Artikel 115 EU (VO) 2019/6

Mindestwartezeit

- **Säugetiere, Geflügel, Zuchtfederwild**
 - **Essbare Gewebe**: längste WZ für essbare Gewebe $\times 1,5^*$, jedoch mindestens 1 Tag bei Anwendung bei anderer taxonomischen Familie, ansonsten **28 Tage**
 - **Milch**: längste WZ für Milch $\times 1,5^*$, jedoch mindestens 1 Tag, ansonsten **7 Tage**
 - **Eier**: längste WZ für Eier $\times 1,5^*$, ansonsten **10 Tage**
- **Wassertierarten: Essbare Gewebe**
 - **TAM-W**: längste WZ $\times 1,5^*$, jedoch mindestens 25°d
 - **TAM-L**: längste WZ $\times 50^*$, jedoch mindestens 25°d und höchstens **500°d**
 - **AM ohne Wartezeitangabe**: 500°d
- **Bienen: Honig**
 - Bestimmung durch Tierarzt von Fall zu Fall

* Aufrundung der Wartezeit auf die nächste Anzahl voller Tage, wenn Ergebnis ein Bruchteil eines Tages ist



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Ilka Emmerich
Vorsitzende des BTK-Ausschusses für Arzneimittel- und Futtermittelrecht
VETIDATA, Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie
Veterinärmedizinische Fakultät
Universität Leipzig
An den Tierkliniken 39
04103 Leipzig
E-Mail: emmerich@vetmed.uni-leipzig.de