

Änderung der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung und der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

Die wichtigsten Änderungen im Überblick

von Ilka Emmerich und Fritz Rupert Ungemach

Zum 16. März 2009 wurden die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und die tierärztliche Hausapothekenverordnung durch eine in Bundesgesetzblatt erscheinene Verordnung (BGBl. I S. 510) geändert. Welche Konsequenzen diese Änderungen für die Tierärzteschaft haben, soll im Folgenden erläutert werden.

Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

Mit dieser Verordnung soll der Verbraucher vor Rückständen von Stoffen mit insbesondere hormonaler, thyreostatischer und β_2 -agonistischer Wirkung geschützt werden, die bei lebenden Tieren illegal zu Mastzwecken eingesetzt wurden. Sie gilt ausschließlich für Lebensmittel liefernde Tiere, basiert auf EU-Recht und ist im § 10 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches verankert. Die Anwendung von diesen Stoffen bei Lebensmittel liefernden Tieren, die in der Verordnung aufgeführt sind, ist entweder generell verboten oder stark eingeschränkt. So dürfen Stoffe, die in Anlage 1 der Verordnung genannt sind, wie Stilbene, Thyreostatika oder Zartmacher, gar nicht angewendet werden und Stoffe, die in Anlage 2 und 3 gelistet sind, nur den entsprechenden Tierarten für die aufgeführten Anwendungsgebiete unter den dort aufgeführten Bedingungen zugeführt werden. Und das auch nur, wenn sie als Fertig- oder Fertigarzneimittel für die genannten Anwendungsgebiete zugelassen sind und entsprechend der dem Fertigarzneimittel beiliegenden Gebrauchsinformation angewendet werden. Somit ist eine Umwidmung z. B. des Anwendungsgebietes unzulässig.

Mit der vorliegenden Verordnung wurden nun folgende Änderungen bei den Beta-Agonisten mit anaboler Wirkung zur Anwendung bei Equiden und bei 17β -Estradiol vorgenommen:

1. Beta-Agonisten mit anaboler Wirkung

Die Anwendung von Beta-Agonisten mit anaboler Wirkung (derzeit nur als β_2 -Agonisten verfügbar) bei Equiden wurde um zwei In-

dikationen erweitert und auf alle Equiden ausgeweitet. Bisherige Rechtssituation war, dass Beta-Agonisten mit anaboler Wirkung nicht bei Pferden angewendet werden durften, die ausschließlich zu Mastzwecken gehalten wurden. Diese Einschränkung wurde nun aufgehoben, so dass Beta-Agonisten mit anaboler Wirkung jetzt grundsätzlich bei allen Equiden, die nach Equidenpass der Lebensmittelgewinnung dienen, angewendet werden können. Dies darf jedoch nur für die in der Verordnung genannten Indikationen erfolgen, die neben der Induktion der Tokolyse und der Behandlung von Atemstörungen jetzt auch die Hufrollenerkrankung und die Hufrehe umfassen. Allerdings ist eine Anwendung bei Schlachtequiden nur möglich, wenn das Arzneimittel für die Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen ist, da eine Umwidmung selbst des Anwendungsgebietes ohne Ausnahmen verboten ist (siehe oben).

2. Welche Beta-Agonisten mit anaboler Wirkung können eingesetzt werden?

Grundvoraussetzung der Anwendung eines Wirkstoffes bei Lebensmittel liefernden Tieren ist, dass er in Anhang I bis III der Rückstandshöchstmengenverordnung 2377/90 gelistet ist. Dies trifft bei den Beta-Agonisten mit anaboler Wirkung nur für Clenbuterol und Isoxsuprin zu. Allerdings ist die Zulassung der zwei letzten Isoxsuprin-haltigen Tierarzneimittel Mitte 2003 in Deutschland erloschen.

Für Clenbuterol sieht die Zulassungssituation zurzeit folgendermaßen aus: Es sind sieben Clenbuterol-haltige Tierarzneimittel zugelassen, von denen sechs im Handel sind. Dabei handelt es sich um zwei Injektionspräparate für Rinder und vier oral zu verabreichende Präparate (Gel, Granulat) für Pferde, von denen eins ein Kombinationsarzneimittel mit Dembrexin ist. Alle diese Präparate sind ausschließlich zur Behandlung von Atemwegsstörungen bei Pferden zugelassen.

Aufgrund dieser Zulassungssituation kann derzeit nur das Anwendungsgebiet „Behand-



lung von Atemwegserkrankungen“ für Equiden, die als schlachtfähig klassifiziert sind, genutzt werden. Eine Anwendung von Clenbuterol zur Induktion der Tokolyse und zur Behandlung der Hufrollenerkrankung und Hufrehe ist bei Schlachtequiden aufgrund der Zulassungssituation derzeit nicht zulässig.

Nicht rechtskonform ist somit die Bemerkung unter Gegenanzeigen „Eine Umwidmung des Arzneimittels gemäß § 56 a Abs. 2 Arzneimittelgesetz für andere Lebensmittel liefernde Tiere ist ausgeschlossen, ausgenommen hiervon ist die Anwendung bei Pferden, sofern sie nicht zur Mast bestimmt sind“ in der Packungsbeilage einer Clenbuterol-haltigen Injektionslösung für Rinder, da eine Umwidmung des Arzneimittels für jedes schlachtfähige Pferd mit der Änderung der Verordnung explizit verboten ist.

Überholt ist seit 2001 mit Inkrafttreten der Bestandsbuchverordnung und Einführung des Anwendungs- und Abgabebeleges der Hinweis im Anwendungsgebiet aller Clenbuterol-haltigen Tierarzneimittel, dass für jede Behandlung ein gesonderter Nachweis gemäß § 13 Abs. 1 Satz 4 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) zu führen ist. Da die bis dahin geforderten Aufzeichnungspflichten für Stoffe mit bestimmten hormonalen, thyreostatischen und β_2 -agonistischen Wirkungen durch diese erweiterten Dokumentationspflichten für Arzneimittel überlagert wurden, ist seitdem eine spezielle Regelung entbehrlich. Daher genügt es, wenn die Verwendung Clenbuterol-haltiger Tierarzneimittel über den Anwendungs- bzw. Abgabebeleg dokumentiert wird.

Für Equiden, die im Equidenpass als nicht zur Schlachtung klassifiziert sind, ist die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung gegenstandslos, da sie nur für Lebensmittel liefernde Tiere gilt. Daher darf der Tierarzt bei diesen Equiden Clenbuterol-haltige Arzneimittel sowohl im Anwendungsgebiet als auch in der Tierart umwidmen.

3. Umgruppierung von 17β -Estradiol in Anlage 1

Durch die Umgruppierung von 17β -Estradiol, einem karzinogenen Stoff mit tumorauslösenden und tumorfördernden Wirkungen, von der Anlage 2 in die Anlage 1 unterliegt

dieses Estrogen ab sofort einem generellen Anwendungsverbot für Lebensmittel liefernde Tiere. Damit entfielen die letzten zwei Indikationsgebiete, bei denen 17 β -Estradiol angewendet werden durfte. Das waren bei Rindern die Behandlung der Mazeration oder Mumifikation von Feten und die Behandlung der Pyometra. Bevor die Europäische Kommission 17 β -Estradiol endgültig verbot, holte sie ein Sachverständigengutachten ein, ob in der landwirtschaftlichen Praxis ausreichend Alternativen für 17 β -Estradiol vorhanden sind. Das Gutachten ergab, dass es zu keinen oder höchstens vernachlässigbaren Folgen für die Landwirtschaft und das Wohlergehen der Tiere durch das absolute Verbot von 17 β -Estradiol kommen würde, da als Alternative bei diesen Indikationen insbesondere Prostaglandine zum Einsatz kommen. Bereits vor dem Verbot wurde das letzte 17 β -Estradiol-haltige Tierarzneimittel (Präd, Vaginalspirale) für Lebensmittel liefernde Tiere vom Markt genommen. Das für Hunde zugelassene 17 β -Estradiol-haltige Präparat Menformon-K darf aufgrund dieser Verordnung nicht für Lebensmittel liefernde Tiere umgewidmet werden.

Tierärztliche Hausapothekenverordnung

Neben mehreren redaktionellen Änderungen zur Vereinheitlichung der Terminologie wurden durch die Verordnung folgende Änderungen vorgenommen:

1. Vereinfachung der Kennzeichnungsvorschriften für abzugebende Fertig-arzneimittel

Die bislang erforderliche Kennzeichnung von umgefüllten und abgepackten Fertig-arzneimitteln mit praktisch dem gesamten Text der Gebrauchsinformation (= vollständige Angaben nach § 10 Arzneimittelgesetz) wird reduziert auf folgende Angaben auf den Behältnissen und ggf. äußeren Umhüllungen:

Beispiel:		
1.	abgebender Tierarzt	Dr. A. Mustermann, prakt. Tierarzt, Hauptstraße 2, 99991 Neustadt
2.	Arzneimittelbezeichnung	14 Rimadyl®20 mg Tabletten
3.	abgegebene Menge	
4.	pharmazeutischer Unternehmer	Pfizer GmbH
5.	Chargenbezeichnung	Ch.-B.: 12345678
6.	Verfalldatum	Verwendbar bis: Mai.2009

Da diese Neuregelung an die Erfüllung des § 11 Abs. 7 Satz 1 und 2 Arzneimittelgesetz gebunden ist, darf die aus dem Fertig-arzneimittel entnommene Teilmenge nur zusammen mit einer für das jeweilige Fertig-arzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage (z. B. als Kopie) abgegeben werden. Diese Erleichterung der Kennzeichnungsvorschriften bei der Abgabe von aus Fertig-arzneimitteln entnommenen Teilmengen wurden an die inzwischen im Humanbereich gültigen Regelungen angeglichen.

Diese erleichterte Kennzeichnung gilt nicht für in der tierärztlichen Hausapotheke z. B. aus freiverkäuflichen Stoffen hergestellte Arzneimittel.

2. Anpassung der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln an die Verschreibung anderer Arzneimittel

Die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln wird vereinfacht und an die Verschreibung anderer Arzneimittel angepasst, um zu verhindern, dass Fütterungsarzneimittel zum Beispiel im Gegensatz zu Pulvern zur oralen Anwendung schlechter gestellt sind. Daher wurden die bei der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln bislang nötigen fünf Ausfertigungen (Original und vier Durchschriften) auf drei reduziert. Es entfallen der an die zuständige Behörde zu übersendende Durchschlag der Verschreibung und der an den Tierarzt zu übersendende, vom Hersteller ergänzte Durchschlag.

3. Neuregelung zur Aufbewahrung der Nachweise

Mit der Änderung der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung müssen Tierärzte nun Belege nicht mehr unbedingt nach Tierhaltern geordnet aufbewahren. Allerdings ist es weiterhin erforderlich, dass die Nachweise der zuständigen Behörde zeitlich geordnet vorgelegt werden können. Die derzeit erforderliche Aufbewahrung und Vorlage geordnet nach Tierhaltern wird auf Fälle beschränkt, in denen dies zu Überwachungszwecken von den zuständigen Behörden verlangt wird.

4. Erweiterung der Nachweispflichten zum Verbleib apotheken- inkl. verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Die Nachweispflichten über den Verbleib apothekenpflichtiger einschließlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren wurden erweitert. Der an den Tierhalter auszuhändigende Nachweis über die Arzneimittelabgabe muss nun auch eine Angabe zur Art und zum Zeitpunkt der Arzneimittelanwendung sowie,

soweit erforderlich, weitere Behandlungsanweisungen an den Tierhalter enthalten, da diese Angaben einen wichtigen Bestandteil der tierärztlichen Behandlungsanweisung darstellen. Damit erfüllt der Tierarzt die Forderungen des § 58 Arzneimittelgesetz, nach dem der Tierhalter vom Tierarzt erhaltene Arzneimittel nur nach einer tierärztlichen Behandlungsanweisung anwenden darf.



5. Klarstellung zur Formulierung „Ort der Niederlassung“

Grundsätzlich hat der Tierarzt alle Arzneimittel an einem einzigen Standort zu lagern. In Ausnahmefällen dürfen Arzneimittel auch in anderen, örtlich getrennten Betriebsräumen gelagert werden. So ist nach geltendem Recht

etwa die Lagerung von Arzneimitteln in höchstens einer Untereinheit der Praxis am „Ort der Niederlassung“ unter den Bedingungen von § 9 Abs. 1 Satz 2 TÄHAV möglich. Die Formulierung „Ort der Niederlassung“ impliziert, dass lediglich innerhalb der politischen Gemeinde eine Untereinheit der tierärztlichen Hausapotheke liegen darf. Diese Begrenzung ist aus fachlicher Sicht zu eng gefasst, da es für Tierärzte erforderlich ist, in einer größeren definierten räumlich-funktionalen Einheit agieren zu können.

Aus diesem Grund wurde eine Klarstellung zum „Ort der Niederlassung“ getroffen. Demnach müssen die Praxis und die Untereinheit der Praxis innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einem angrenzenden Kreis oder einer angrenzenden kreisfreien Stadt liegen. Dieser Änderungs-vorschlag orientiert sich an der erprobten Regelung für Filialapotheken gemäß Apothekengesetz.

6. Aufhebung der Regelungen des § 12 Abs. 4

Die Streichung der Abgabemengenbeschränkung im § 12 Absatz 4 ist gegenstandslos, da diese Vorschrift auch durch § 56 a Abs. 1 Nr. 4 Arzneimittelgesetz geregelt wird. Dort ist festgelegt, dass Arzneimittel nur in einer Menge abgegeben werden dürfen, die nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt ist, das Behandlungsziel zu erreichen.

Anschrift der Verfasser: Dr. Ilka Emmerich und Prof. Dr. Fritz Rupert Ungemach, Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie, Veterinärmedizinische Fakultät der Universität Leipzig, An den Tierkliniken 15, 04103 Leipzig