Internet-Apotheke: Versand von Tierarzneimitteln

Was für Pferde erlaubt und was verboten ist

von Ilka Emmerich

In den Pferdepraxen herrscht derzeit eine gewisse Verunsicherung bezüglich des Versandhandels mit Arzneimitteln für Pferde. Mit diesem Beitrag soll wieder Klarheit geschaffen werden, damit Sie die korrekten Antworten auf die Fragen Ihrer Patientenbesitzer zur Hand haben.

In der Januarausgabe 2012 der Zeitschrift Cavallo (Abb. 1) vertrat Kerstin Kilian vom Bundesverband deutscher Versandapotheken auf die Frage "Darf ich Arzneimittel für Pferde im Internet bestellen?" folgende Meinung: "Der deutsche Gesetzgeber hat jetzt den Versand von Tierarznei erlaubt. Sie (der Tierhalter) dürfen für Pferde aber meiner Meinung nach nur Arznei bestellen, wenn diese als Nicht-Schlachtpferd registriert sind. Legen Sie der Bestellung deshalb immer eine Kopie des Equidenpasses

bei. (...) Sie dürfen sowohl apothekenpflichtige Mittel wie homöopathische Präparate, als auch rezeptpflichtige Medikamente wie Wurmkuren kaufen."

Zahlreiche Anfragen von Kolleginnen und Kollegen zu dieser Darstellung zeigten, dass insbesondere der Internethandel mit Arzneimitteln für Pferde immer wieder zu Verunsicherungen führt. Daher sollen die Regelungen zum Versandhandel mit Tierarzneimitteln an dieser Stelle ausführlich dargestellt werden.

Kurz und knapp

Apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel, die für Lebensmittel liefernde Pferde zugelassen sind, dürfen nicht für Pferde versandt werden, die im Equidenpass als nicht zur Schlachtung bestimmt sind. Eine beigelegte Kopie des Equidenpasses legalisiert nicht die Bestellung eines solchen Arzneimittels, da der Zulassungsstatus des Arzneimittels

und nicht der "Schlachtstatus" des Einzeltieres für die Versandhandelserlaubnis entscheidend ist. Fast alle Arzneimittel, die für Pferd zugelassen sind, besitzen diese Zulassung für Lebensmittel liefernde Pferde (erkennbar an der Angabe einer Wartezeit). Mit wenigen Ausnahmen (Tab. 1) unterliegen daher alle Präparate, die für die Anwendung beim Pferd bestimmt sind einschließlich aller "Wurmkuren" und Homöopathika, weiterhin dem Versandhandelsverbot.

Im Einzelnen

Im vergangenen Jahr wurde mit Inkrafttreten der 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) der Versand von Arzneimitteln aus öffentlichen Apotheken an Tierhalter teilweise erlaubt [1]. "Teilweise" bedeutet, dass von diesem Zeitpunkt an Arzneimittel an Tierhalter versendet werden dürfen, die ausschließlich für Tiere zugelassen sind, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen (§ 43 Absatz 5 AMG).

§ 43 Absatz 5 AMG: "(...) Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, dürfen von Apotheken (...) im Wege des Versandes abgegeben werden."

Damit bezieht sich die teilweise Aufhebung des Versandhandelsverbots für Tierarzneimittel nicht auf bestimmte Tierarten, sondern auf bestimmte Tierarzneimittel. Entscheidend ist, dass ein Tierarzneimittel ausschließlich für nicht Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen ist. So darf ein Produkt, das z. B. nur für Hunde und Katzen zugelassen ist – ggf. nach Vorlage eines entsprechenden Rezeptes des behandelnden Tierarztes – vom Tierhalter im Versandhandel erworben werden (Beispiel: Dexamethason 0,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen). Ist das Tierarzneimittel gleichzeitig auch für eine Lebensmittel liefernde Tierart wie Rinder oder Schweine zugelassen, darf es nicht versendet werden. Auch der Versand an die nicht Lebensmittel liefernden Tiere wie Hunde oder Katzen ist dann ausgeschlossen (Beispiel: Dexamethason 4 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen).

Pferde zählen grundsätzlich zu den Lebensmittel liefernden Tieren. Zwar besteht bei Pferden mit dem Equidenpass die Möglichkeit, Einzeltiere von der Schlachtung auszuschließen, dies ist jedoch nicht entscheidend, ob für das Pferd ein Arzneimittel im Wege des Versandes abgegeben werden darf. Bestimmend für den Versandhandel ist einzig und allein der Zulassungsstatus des Tierarzneimittels und nicht, ob das jeweilige Pferd, für das das Arzneimittel bestellt werden soll, laut Equidenpass als nicht schlachtbar klassifiziert wurde. Daher darf beispielswiese die dexamethasonhaltige Injektionssuspension Voren®-Depot 3 mg/ml, die für Pferde, Hunde und Katzen zugelassen ist, weder für Hunde und Katzen noch für Pferde versendet werden. auch wenn es sich um ein Nicht-Schlachtpferd handelt, da dieses Tierarzneimittel nicht ausschließlich für nicht Lebensmittel liefernde Tiere, sondern auch für Lebensmittel liefernde Pferde zugelassen ist. Dass es sich um eine



Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung der Übersicht zum Versandhandel mit Arzneimitteln nach § 73 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes

Vom 5. Juli 2011

Nach 573 Absatz 1 Satz 3 des Arznaimittelgesetzes (AMG) ver-företlicht das Bundesministerium für Geognacheit (BMG) in Gegelmähligen Abständen eine aktualistere Übersicht über die Mögliedstasten der Europäischen Union und die anderen Ver-tagstaaten des Europäischen Wistschaftsrums, in denen für des Versandhandel und den alektronischen Handel mit Arznai-dien Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arznai-mitteln dem deutschen Recht vergleinbare Sichscheitsstadarde mitteln dem deutschen Recht vergleinbare Sichscheitsstadarde hestehen. Diese Standards regelt § 11 des Apzofhekengesetzes (AppG). Derüber hinaus wird auf § 31 AbdG und die Arzneimittel-verschreibungsverordnung hingewiesen.

- Für Arzneimittel, die zur Anwendung am oder im mensen lichen Kürper bestimmt sind, stellt das BMC fest, dass die Vergleichbarkeit zur Zeit in folgenden Staaten besteht:

 - Niederlande, soweit Versandapotheken gleichzeitig eine Präsenzapotheke unterhalten.

 - Schweden, aur für den Versandhandel mit verschreibungs-pflichtigen Arzneimitteln. Dechachien, nur für den Versandhandel mit nicht verschrei-bungspliichtigen Arzneimitteln,

 - Vereinigtes königteich.
 Für Arzeismittel, die zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt sind, stellt das Boff im Einvernehmen mit köner Bundseministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verkraucherschutz fest, dass diese Vergleichbarkeit zur Zeit in folgenden Staaten bastelit:
 - Tschechien, nur für den Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Apotheken aus anderen Staaten, in denen diese Vergleichbarkeit detzeit nicht besteht, können die Einhaltung vergleichbarer Sicherheitsstandards zusichern und eine Versandhandelserlaubnis für Arzneimittel nach § 11a ApoC baantragen.

Bonn, den 5. Juli 2011 113 - 41501 - 03

Bundesministerium für Gesundheit Im Auftrag Dr. E. Schmidt

Abb. 2: Bekanntmachung aus dem Bundesanzeiger.

Zulassung für Lebensmittel liefernde Pferde handelt, ist an der Angabe der Wartezeit zu erkennen (in diesem Fall Wartezeit Pferd: essbare Gewebe fünf Monate; nicht anwenden bei Stuten, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist).

Fast alle für Pferde zugelassenen Arzneimittel sind mit Angabe einer Wartezeit für Lebensmittel liefernde Pferde zugelassen. Dazu zählen auch alle oralen Anthelmintika für Pferde (z. B. Eraquell® Tabs, 20 mg Kautabletten für Pferde, Wartezeit Pferde: essbare Gewebe 35 Tage; nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist).

Auch "nur" der Apothekenpflicht unterstellte Arzneimittel für Pferde unterliegen dem Versandhandelsverbot, sodass beispielsweise auch topisch anzuwendende Ektoparasitika (z. B. Wellcare® Emulsion 10,5 mg/ml, Emulsion zum Auftragen für Pferde), Salben (z.B. Tensolvet® 5000 I.E./100 g, Gel für Pferde) oder orale Expektorantien (z. B. Sputolysin® 5 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde) nicht auf dem Wege des Versandes abgegeben werden dürfen.

Homöopathika für Pferde

Homöopathische Tierarzneimittel sind grundsätzlich apothekenpflichtig, können aber auch, wenn sie z. B. zur intramuskulären oder intravenösen Injektion für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sind, der Verschreibungspflicht unterliegen. Alle für Pferde zugelassenen Homöopathika sind für Lebensmittel liefernde Pferde unter Angabe einer Wartezeit zugelassen. Daher unterliegen auch sie den gleichen oben ausgeführten Regeln des Versandhandelsverbots, egal ob sie verschreibungspflichtig (z. B. Tendo/Allium comp. PLV, Wartezeit Pferde: essbare Gewebe, Milch O Tage) oder apothekenpflichtig (z. B. Zeel ad us. vet. Ampullen für Hunde und Pferde, Wartezeit Pferde: essbare Gewebe 0 Tage) sind.

Ausnahmen vom Versandhandelsverbot für Pferde

Aufgrund des Artikels 6 der EU-Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel 2001/82/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG [2], können für nach Equidenpass nicht Lebensmittel liefernde Pferde auch Arzneimittel mit Wirkstoffen außerhalb von Tab. 1 der VO (EU) Nr. 37/2010 zugelassen werden [4]. Diese ausschließlich für nicht Lebensmittel liefernde Pferde zugelassenen Arzneimittel dürfen an den Pferdehalter versendet werden, wenn sie an ihn abgegeben bzw. durch ihn angewendet werden dürfen (Versandausschluss von Embutramid, Mebenzoniumjodid und Pentobarbital). Eine Zusammenfassung aller für Pferde versandfähigen Arzneimittel zeigt Tabelle 1. Alle dort genannten Arzneimittel unterliegen der Verschreibungspflicht. Daher ist ihr Bezug nur

Tab. 1: Übersicht über die derzeit in Deutschland für nicht Lebensmittel liefernde Pferde zugelassenen Arzneimittel, die auf dem Wege des Versandes für Pferde abgegeben werden dürfen (Stand 30. 1. 2012).

Alle genannten Arzneimittel sind verschreibungspflichtig. Der Bezug ist nur mit einem gültigen Rezept des behandelnden Tierarztes möglich.

Wirkstoffgruppe/ Wirkstoff	Darreichungsform und Art der Anwendung	Wirkstoff- konzentration	Präparat	Zulassungsinhaber/ Vertreiber
Antitussiva				
Dextromethorphan	Sirup zum Eingeben	5 mg/ml	Atussin ^{®1}	Vétoquinol
Dopaminantagonisten				
Pergolid	Tablette zum Eingeben	1 mg/Tablette	Prascend®	Boehringer Ingelheim
Nicht-steroidale Antiphlogistika				
Meclofenaminsäure	Granulat zum Eingeben	50 mg/g	Apirel ^{®2}	Pharmacia
Phenylbutazon	Gel zum Eingeben	100 mg/ml	Hippopalazon®	aristavet
			Phenylbutariem®	Ecuphar
			Phenylbutazon-Gel	Pharma-Partner
			Phenylbutazon-Gel PH	CP-Pharma
	Injektionslösung zur intravenösen Anwendung	186,7 mg/ml	Phenylbutazon-Injektion	Selectavet,
				Vétoquinol
		200 mg/ml	Phenylbutazon	CP-Pharma
	mikroverkapseltes Pulver zum Eingeben über das Futter	1000 mg/Beutel	Equipalazone®	Selectavet
	Suspension zum Eingeben	320 mg/ml	Butasan® Oraldoser	Vétoquinol
Suxibuzon	Granulat zum Eingeben über das Futter	150 mg/g	Danilon® Equidos²	Laboratorios Dr. Esteve

Die Informationen stammen vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und vom Veterinärmedizinischen Informationsdienst für Arzneimittelanwendung, Toxikologie und Arzneimittelrecht (VETIDATA).

in Kombination mit Ephedrinhydrochlorid, Guaifenesin und Chlorphenaminmaleat

² Das Präparat ist derzeit in Deutschland nicht im Handel erhältlich.

mit einem gültigen Rezept des behandelnden Tierarztes gemäß § 57 a AMG möglich.

§ 57 a AMG, Anwendung durch den Tierhalter: "Tierhalter (...) dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Tieren nur anwenden, soweit die Arzneimittel von dem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden."

Bezug per Versand

Der Bezug der ausschließlich für nicht Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen Tierarzneimittel ist über inländische Internetapotheken möglich, die eine behördliche Erlaubnis für den Versand besitzen. Aus dem Ausland dürfen am Versandhandel nur Apotheken aus Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums teilnehmen, in denen für den Versandhandel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen. Diese Vergleichbarkeit besteht für Tierarzneimittel derzeit mit Apotheken in Tschechien, allerdings nur für den Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, und Apotheken des Vereinigten Königreichs (Abb. 2) [3]. Daher dürfen die wenigen für Pferde versandfähigen Arzneimittel (Tab. 1) nur von Internet-Apotheken aus Deutschland oder Großbritannien angeboten bzw. versandt werden.

Meldung von illegalem Handel

Sollten Ihnen im Internet Versandapotheken auffallen oder bekannt werden, die entgegen den oben beschriebenen Regelungen auch Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere anbieten, wie "Wurmkuren" für Pferde, oder die ihren Sitz nicht in Deutschland, Tschechien oder Großbritannien haben, bittet die Bundestierärztekammer um Meldung, damit gezielte Gegenmaßnahmen ergriffen werden können.

Anschrift der Autorin: Dr. Ilka Ute Emmerich, VETIDATA am Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie, Veterinärmedizinische Fakultät der Universität Leipzig, An den Tierkliniken 15, 04103 Leipzig, emmerich@vetmed. uni-leipzig.de

Literatur

- [1] Tietjen U. (2011): Versandhandelsverbot für Tierarzneimittel wird gelockert – Fakten zur 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes. DTBL 6: 730–731.
- [2] Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABL. L 311 vom 28. 11. 2001, S. 1) geändert durch Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (Abl. L 136 vom 30. 4. 2004, S. 58).
- [3] Bekanntmachung der Übersicht zum Versandhandel mit Arzneimitteln nach § 73 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juli 2011.
- [4] Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

Anzeige