

Neufassung der TÄHAV

Zusammenfassung der wesentlichen Änderungen

Ilka Emmerich*, Andreas Palzer†

* VETIDATA, Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie, Veterinärmedizinische Fakultät, Universität Leipzig

† Tierarztpraxis Scheidegg, Scheidegg

Mit der Neufassung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) werden die Regelungen zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und der damit verbundenen Vorschriften über die Anwendung und Abgabe von Tier- und Humanarzneimitteln sowie veterinärmedizinischen Produkten durch Tierärzte¹ an das neue europäische Tierarzneimittelrecht angepasst [1]. Unter grundsätzlicher Beibehaltung der bisherigen Struktur der TÄHAV werden überlagerte Regelungen gestrichen bzw. angepasst, bestehende nicht überlagerte Regelungen fortgeführt und neue Regelungen aufgenommen. Die neugefasste TÄHAV tritt am 01.01.2025 in Kraft. Zur besseren Nachvollziehbarkeit werden die wesentlichen Änderungen hier chronologisch besprochen.

Wesentliche Änderungen

Erstmalige Definition des Begriffs „Umwidmung“ (§ 2)

Der bislang in tierärztlichen Kreisen bekannte Begriff der „Umwidmung“ wird erstmalig in der TÄHAV definiert, indem er den Art. 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6² zur nicht in den Zulassungsbedingungen genannten Anwendung von Arzneimitteln den einzelnen Tierarten zuordnet [2]. Dabei wird klargestellt, dass die Anwendung des umgewidmeten Tier- oder Humanarzneimittels am zu behandelnden Tier sowohl die persönliche Verabreichung durch den Tierarzt als auch die Verabreichung durch den Tierhaltenden unter tierärztlicher Verantwortung umfasst [2].

Änderung der Entfernungsregel zur Unter-einheit der Praxis (§ 6)

In den lang geltenden Regelungen von § 9 zur Lagerung von Arzneimitteln, die nun in

§ 6 fortgeführt werden, wird die Vorgabe zur Entfernung der Praxisuntereinheit vom Praxisstandort von administrativen Grenzen entkoppelt [2]. Dies geschieht, indem in Anlehnung an das Apothekenrecht das Wort „angrenzend“ durch das Wort „benachbart“ ersetzt wird. Denn bei Verwendung des Adjektivs „benachbart“ kommt es in örtlicher Hinsicht allein auf die Erreichbarkeit der Hauptapotheke innerhalb in der Regel etwa einer Stunde an und nicht, wie bislang, auf die administrativen Grenzen vor Ort [3, 4].

Einen schnellen Überblick, welche Auswirkungen die geänderte Entfernungsregel für die einzelne tierärztliche Praxis hat, also welche Orte innerhalb einer Stunde vom Praxisstandort aus erreichbar sind, gibt z. B. das Planungsportal <https://erreichbarkeit.regioplaner.de/>.

Vorratsbehältnisse (alt § 9, neu § 6)

Die Regelungen zur Kennzeichnung von Vorratsbehältnissen in der tierärztlichen Hausapotheke wurden gestrichen [2]. Grund hierfür ist, dass mit dem neuen Tierarzneimittelrecht eine Herstellung von Arzneimitteln auf Vorrat nach § 14 Abs. 2 Nr. 2 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) nicht mehr zulässig ist, da sie ausschließlich für die unmittelbare Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind [2].

Abgabebehältnisse (§ 7)

Die Kennzeichnung der Abgabebehältnisse aus § 10, die Zubereitungen (*Formula magistralis*-Tierarzneimittel) zur unmittelbaren Abgabe an Tierhaltende der zu behandelnden Tiere enthalten, ist nun in § 7 geregelt [1]. Sie sind mit den Angaben nach Art. 10 Abs. 1 Buchstabe b. Zusammensetzung, e. Zieltierart, f. Verfalldatum, g. ggf. besondere Lagerungshinweise, h. Verabreichungsweg sowie i. ggf. Wartezeit der Verordnung (EU) 2019/6 zu kennzeichnen [2].

Für die Kennzeichnung von lediglich abgefüllten oder abgetrennten Teilmengen von aus dem Großhandel oder vom Hersteller bezogenen Fertigarzneimitteln genügen die Angaben nach Art. 88 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6, da sie eine Packungsbeilage aufweisen [2].

Ordnungsgemäße Behandlung (§ 9)

Die Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln aus § 12 werden in § 9 fortgeführt [1]. Dabei regelt Abs. 1 Satz 1 nun, dass die Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung zulässig ist [1]. Satz 2 führt die ehemalige Regel aus § 12a Abs. 1 Satz 2 fort, dass sich der Tierarzt vor der Abgabe von der Möglichkeit der ordnungsgemäßen Anwendung durch den Tierhaltenden zu vergewissern hat [1].

Dass eine ordnungsgemäße Behandlung insbesondere eine Untersuchung oder eine andere gleichwertige Prüfung des Gesundheitszustands der Tiere in angemessenem Umfang und die tierärztliche Kontrolle der Anwendung und des Behandlungserfolgs einschließt, definiert nun Abs. 2 Satz 1. Neu ist, dass neben der Untersuchung auch „**eine andere gleichwertige Prüfung**“ in Anlehnung an die Regelung in Art. 105 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anforderungen an eine ordnungsgemäße Behandlung erfüllen kann [2].

In Abs. 2 Satz 2 wird der Sonderfall der Behandlung mit einem antibiotisch wirksamen Arzneimittel geregelt (ehemals § 12 Abs. 2 Nr. 3). Bei der Antibiotikabehandlung ist nun in jedem Behandlungsfall eine tierärztliche **klinische Untersuchung oder eine andere gleichwertige tierärztliche Prüfung des Gesundheitszustands** der zu behandelnden Tiere durchzuführen [1]. Somit darf die tierärztliche Verschreibung eines Antibiotikums erst nach einer klinischen Untersuchung oder einer anderen angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Gruppe von Tieren ausgestellt werden [1]. Dies wird damit begründet, dass bei manchen Tierarten, z. B. Fischen, eine klinische Untersuchung kaum möglich oder aussagekräftig ist, sowie einige Krankheiten (insbesondere bei Schweinen oder Hühnern) wiederum nur eine unspezifische klinische Symptomatik aufweisen [2]. Daher ist der Ordnungsgeber der Auffassung, dass in diesen Fällen eine **pathologisch-anatomische Untersuchung** von Tieren aus einer epidemiologischen Einheit als mindestens

¹ Die in diesem Beitrag verwendeten Bezeichnungen gelten über alle Personen, unabhängig von ihrer Geschlechtsidentität.

² Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

gleichwertige, wenn nicht aussagekräftigere Alternative zur klinischen Untersuchung angesehen werden kann [2]. Neben der pathologisch-anatomischen Untersuchung kann es möglicherweise auch noch andere Arten der „angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands“ geben. Welche Prüfung des Gesundheitszustands als angemessen oder gleichwertig erscheint, bemisst sich nach den Gegebenheiten vor Ort, insbesondere nach der Tierart, dem Erkrankungsbild und den zu bestimmenden oder auszuschließenden Krankheitsursachen [2].

Abgabe kleiner Mengen zwischen tierärztlichen Hausapotheken (§ 10)

Mit dem neuen § 10 wird die Möglichkeit nach Art. 99 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6 aufgegriffen, dass die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln nicht an die Voraussetzung einer Großhandelsvertriebserlaubnis gebunden ist [1]. Daher ist es nun statthaft, kleine Mengen von Tierarzneimitteln zwischen benachbarten tierärztlichen Hausapotheken abzugeben, um im Einzelfall die ernstliche Gefährdung der arzneilichen Versorgung von Tieren zu vermeiden [2]. Diese Ausnahmeregel wird auf die für den Behandlungsfall notwendige Menge, die auch mehrere Packungen umfassen kann, oder die kleinste verfügbare Packungseinheit begrenzt [2]. Da die betreffenden Tierarzneimittel unmittelbar von Praxis zu Praxis abzugeben sind, ist ein Versand unzulässig [2]. Des Weiteren wird die Ausnahmeregel in Anlehnung an die Vorgabe zur Untereinheit der Praxis auf den „benachbarten“ Kreis und die „benachbarte“ kreisfreie Stadt beschränkt, was einer Erreichbarkeit innerhalb

etwa einer Stunde entspricht [2,3,4]. Diese Beschränkung gilt nicht für den Fall der Abgabe kleiner Mengen zwischen den Betreibenden tierärztlicher Hausapotheken, die zur arzneilichen Versorgung von Tieren in wissenschaftlich geleiteten Zoos betrieben werden. Über solchermaßen abgegebene bzw. erworbene Tierarzneimittel ist gemäß § 15 TÄHAV entsprechend Art. 103 Abs. 3 Verordnung (EU) 2019/6 Buch zu führen.

Wartezeit (§ 11)

Für Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, jedoch nicht in Art. 115 der Verordnung (EU) 2019/6 genannt sind, wird die Wartezeitregelung aus § 12a in § 11 fortgeführt [1]. Damit gilt weiterhin beispielsweise für Reptilien (z. B. Krokodile), Amphibien (z. B. Frösche), Insekten oder landlebende Weichtiere (z. B. Weinbergschnecken), dass die Wartezeit vom Tierarzt so zu bemessen ist, dass die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festgesetzten Höchstmengen nicht überschritten werden [2].

Die Regelung, dass die Wartezeit für umgewidmete homöopathische Arzneimittel, die ausschließlich Stoffe aus Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 ohne Erfordernis der Festlegung einer Höchstmenge enthalten, auf null Tage festgesetzt werden darf, wird fortgeschrieben.

Umwidmungsverbot (§ 12)

Die für 3./4. Generation Cephalosporin- oder Fluorchinolon-haltige Arzneimittel bestehenden Umwidmungsverbote für die Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute, Hund oder Katze werden um ein Umwidmungsverbot für zur oralen Anwendung bestimmte Colistin-

haltige Tierarzneimittel zur Anwendung bei landlebenden der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten erweitert (§ 12 Abs. 2) [1]. Dieses in **Abbildung 1** dargestellte neue Umwidmungsverbot gilt im Gegensatz zu den Fortgeschriebenen bereits ab Wechsel des Anwendungsgebiets unter Beibehaltung des Tierschutzvorbehalts bei im Einzelfall ernstlicher Gefährdung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere (§ 12 Abs. 3) [1]. Es wird damit begründet, dass der Einsatz von Colistin weitmöglich beschränkt werden soll, um die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen einzudämmen [2].

Antibiogrammpflicht (§ 13)

Die bisherigen Regelungen des § 12c zur Antibiogrammpflicht werden, wie in **Abbildung 2** dargestellt, in § 13 fortgeführt und um eine Antibiogrammpflicht bei der Anwendung von Colistin sowohl bei der Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute als auch von Einzeltieren der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze erweitert (§ 13 Abs. 1-3) [1]. Die Antibiogrammpflicht bei der Gruppenbehandlung von Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten bei einer Behandlungsdauer von über 7 Tagen abweichend von den Zulassungsbedingungen wird gestrichen, da sie mit der Vorschrift „Anwenden wie zugelassen“ nach Art. 106 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 hinfällig geworden ist (§ 12c Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b – alt) [2].

Verfahren zur Erstellung eines Antibiotogramms (§ 14)

Die ehemals in § 12d geregelten Verfahren zu Probenahme, Isolierung bakterieller Er-

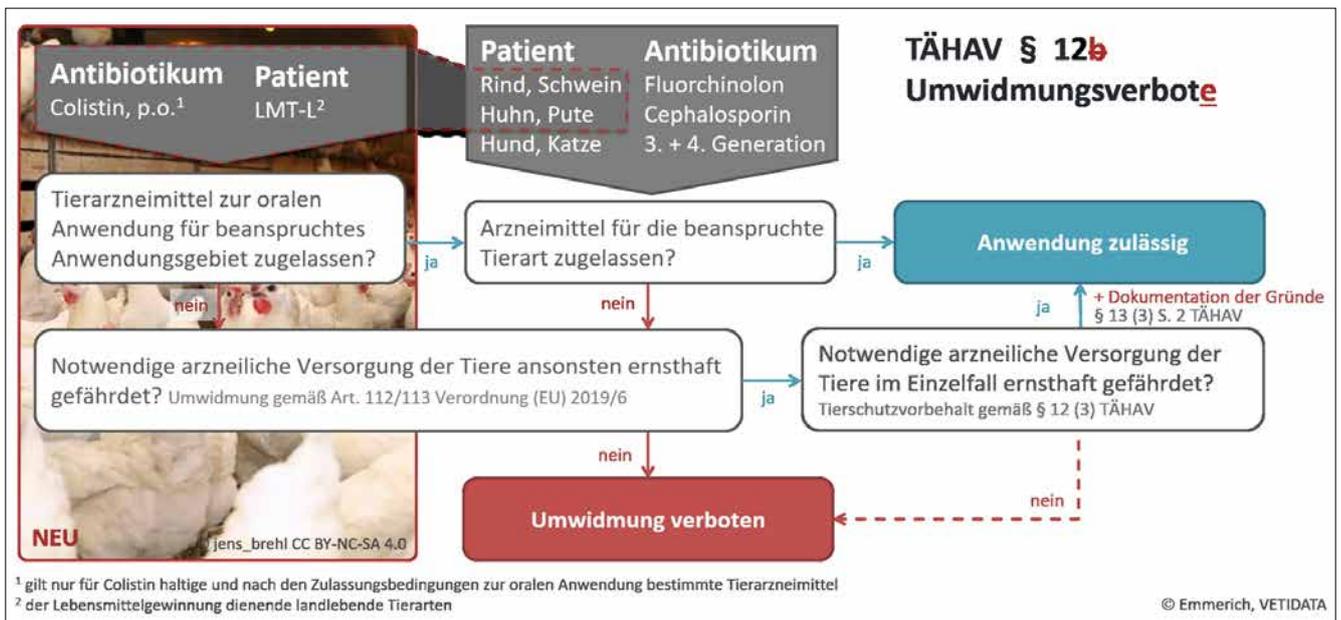


Abb. 1: Darstellung der geänderten Regelungen zum Umwidmungsverbot

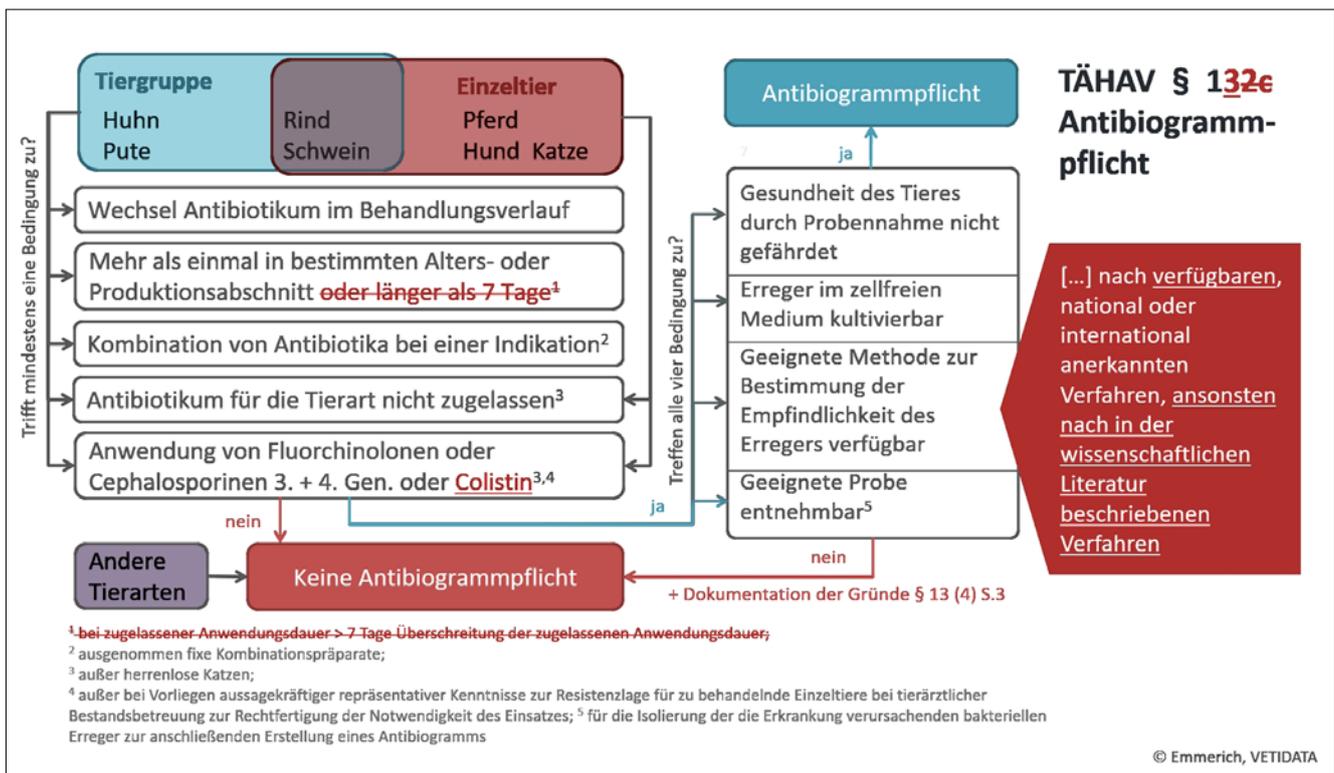


Abb. 2: Darstellung der geänderten Regelungen zur Antibiotogrammpflicht

reger und Bestimmung der Empfindlichkeit werden in § 14 fortgeführt [2]. Neu im Wortlaut der TÄHAV ist, dass bei Nichtverfügbarkeit von national oder international anerkannten Verfahren das Antibiotogramm nach in der wissenschaftlichen Literatur beschriebenen Verfahren, wie in **Abbildung 2** dargestellt, zu erstellen ist [2]. Damit ändert sich an dieser Vorschrift nichts Grundlegendes, da auch bislang Grenzwerte zu berücksichtigen sind, die ausschließlich in der Literatur beschrieben sind, wie für die Tierart Rind, die Indikation Mastitis, die Bakterienspezies *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp. oder *Streptococcus* spp. und die Wirkstoffe Cefoperazon oder Kanamycin-Cephalexin.

Fütterungsarzneimittel (§ 7 - alt)

Die ehemals in § 7 in Verbindung mit Anlage 1 und 1a geregelte Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln durch den Tierarzt und die damit verbundene Aufbewahrungspflicht der Durchschriften der Verschreibung wurde in der TÄHAV vollständig gestrichen, da diese Regelungen seit 28.01.2022 durch die Verordnung (EU) 2019/4 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln erfasst werden [2].

Beschränkung der Dokumentations- und Nachweispflichten (§§ 15, 16)

Da die bislang geltenden Vorschriften zu Nachweisen bei Erwerb und Verbleib von

Arzneimitteln weitgehend durch unmittelbar geltendes EU-Tierarzneimittelrecht abgelöst werden, werden sie umfassend angepasst [2]. Darüber hinaus ist es das Ziel der TÄHAV-Novelle, mit den neuen Dokumentationspflichten administrative Erleichterungen für Tierärzte zu schaffen und die tierärztlichen Nachweispflichten auf das Unerlässliche zu reduzieren.

Bezüglich der Nachweispflichten zu Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln wird in Abs. 1 auf die Buchführungspflichten für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel gemäß Art. 103 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 verwiesen, die gemäß Art. 103 Abs. 4 auf apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgedehnt und so fortgeführt werden können [2]. Nach wie vor von diesen Buchführungspflichten ausgenommen sind die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Tierarzneimittels [2].

Die Dokumentationspflichten bei der Behandlung von Tieren werden auf die Vorgaben der Elemente der Verschreibung nach Art. 105 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 beschränkt. Gemäß § 15 Abs. 2 ist zukünftig für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bei Anwendung und Abgabe sowohl von verschreibungspflichtigen als auch von nicht verschreibungspflichtigen apothekenpflichtigen Arzneimitteln eine tierärztliche Verschreibung zu fertigen und dem Tier-

haltenden gemäß § 17 unverzüglich auszuhandigen oder elektronisch zu übermitteln. Beim Tierarzt gelten gemäß Abs. 4 als Nachweise über die Abgabe und Anwendung insbesondere Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei, wodurch auch nach wie vor Durchschreibeblocke zur Nachweisführung verwendet werden können [3]. Durch die Beschränkung auf die Elemente der tierärztlichen Verschreibung nach Art. 105 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 werden insbesondere die Angaben auf der sogenannten Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabledokumentation („AUA-Beleg“) um Angaben wie die Chargenbezeichnung, die fortlaufende Belegnummer, die Diagnose oder das Gewicht der Tiere reduziert. **Abbildung 3** zeigt einen Gestaltungsvorschlag, der die Vorgaben für eine solche tierärztliche Verschreibung erfüllt und der gleichzeitig als tierärztliche Behandlungsanweisung nach § 44 Abs. 2 TAMG gilt.

Für den Fall, dass die tierärztliche Verschreibung auch die Angaben zur Verbrauchsmengenerfassung für antibiotisch wirksame Arzneimittel bei den Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute gemäß § 56 TAMG enthalten soll, könnte sie wie in **Abbildung 4** dargestellt gestaltet werden.

Auch für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere ist bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel eine tierärztliche Verschreibung nach Art. 105 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zu fer-

Tierärztliche Verschreibung – Nicht zur Vorlage in der Apotheke bestimmt!

gemäß § 15 Absatz 2 Tierärztliche Hausapothekenverordnung (TÄHAV) in Verbindung mit Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie § 17 Absatz 1 Satz 3 TÄHAV

Dr. Andrea Mustermann
Praktische Tierärztin
Rosenstraße 42
04103 Leipzig
Telefon 0341 987654

Jochen Huber
Dorfstraße 17
99889 Neustadt

Name und Kontaktangaben des behandelnden Tierarztes Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters

Identität des/r Tiere/s	Verschriebene, angewendete oder abgegebene Arzneimittel		Behandlungsanweisung		
	Name des Arzneimittels (einschließlich Wirkstoffe, Darreichungsform und Stärke) und Kennzeichnung (U, P, M)	Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße	Dosierungsschema	ggf. Warnhinweise ¹	Wartezeit
Pferd Pegasus (Equidenpass-Nr. XXX)	Finadyne Paste 50 mg/g zum Eingeben für Pferde Flunixin-Meglumin	1 O.P. zu 6 × 10 g	12 g Paste einmal täglich (morgens) oral eingeben über 5 Tage		7 Tage essbare Gewebe

01.01.2025 Dr. A. Mustermann

Datum der Verschreibung Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation

U = Umwidmung; P = antimikrobielle Prophylaxe; M = antimikrobielle Metaphylaxe
¹ Angabe von Warnhinweisen erforderlich, wenn sie für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sicherzustellen.

Dieser Beleg ist 5 Jahre aufzubewahren.
© VETIDATA, Stand 01.01.2025

Abb. 3: Gestaltungsvorschlag für eine tierärztliche Verschreibung gemäß § 15 Abs. 2 TÄHAV

Tierärztliche Verschreibung – Nicht zur Vorlage in der Apotheke bestimmt!

mit Angaben zur **Antibiotika-Verbrauchsmengenerfassung** für die Tierarten **Rind, Schwein, Huhn oder Pute** (1. Stufe)¹
gemäß § 15 Absatz 2 Tierärztliche Hausapothekenverordnung (TÄHAV) in Verbindung mit Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie § 17 Absatz 1 Satz 3 TÄHAV

Dr. Andrea Mustermann
Praktische Tierärztin
Rosenstraße 42
04103 Leipzig
Telefon 0341 987654

Jochen Huber
Dorfstraße 17
99889 Neustadt

Name und Kontaktangaben des behandelnden Tierarztes Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters incl. VVVO-Nr.²

Anzahl ¹ , Identität bzw. Nutzungsart ¹ der Tiere	Verschriebene, angewendete oder abgegebene Arzneimittel				Behandlungsanweisung			
	Name des Arzneimittels (einschließlich Wirkstoffe, Darreichungsform und Stärke) und Kennzeichnung (U, P, M)	Zulassungsnummer ¹	Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße	Packungs-ID ¹	Dosierungsschema	ggf. Warnhinweise ³	Wartezeit	Behandlungstage ¹
250 Ferkel, Abferkelstall, 2. Abteil, behandelte Tiere farbig markieren	Draxxin 25 mg/ml Injektionslösung für Schweine Tulathromycin (M)	EU/2/03/041/007	2 × OP 100 ml	2470951-1	0,8 ml einmalig intramuskulär		13 Tage	1

01.01.2025 Dr. A. Mustermann

Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder Abgabedatum Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation

U = Umwidmung; P = antimikrobielle Prophylaxe; M = antimikrobielle Metaphylaxe
¹ Angabe gemäß § 56 Tierarzneimittelgesetz (TAMG): Verbrauchsmengenerfassung bei der Behandlung von Tieren der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln
² Vieh-Verkehrs-Verordnungs-Nummer: Angabe im Fall von § 54 TAMG (= für alle Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute im Rahmen der Antibiotikaminimierung)
³ Angabe von Warnhinweisen erforderlich, wenn sie für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sicherzustellen.

Dieser Beleg ist 5 Jahre aufzubewahren.
© VETIDATA, Stand 01.01.2025

Abb. 4: Gestaltungsvorschlag für eine tierärztliche Verschreibung mit Angaben zur Verbrauchsmengenerfassung für antibiotisch wirksame Arzneimittel bei den Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute gemäß § 56 TAMG

Dokumentationspflichten	LMT		N-LMT			
	Abgabe + Anwendung		Abgabe		Anwendung	Anwendung + Abgabe
	Vp + Ap	nAp	Vp	Ap	Vp + Ap	nAp
in tierärztlicher Hausapotheke	Verschreibung nach Art. 105 (5) VO (EU) 2019/6	§ 11 TÄHAV	Verschreibung nach Art. 105 (5) VO (EU) 2019/6	-	-	-
Übermittlung Tierhalter			Behandlungsanweisung nach § 44 (2) TAMG		-	-

LMT: der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere; N-LMT: nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere
 Vp: verschreibungspflichtig; Ap: nicht verschreibungspflichtig, aber apothekenpflichtig; nAp: nicht apothekenpflichtig, freiverkäuflich

Tab. 1: Überblick über die Dokumentationspflichten bei der Behandlung von Tieren

tigen, was bedeutet, dass ihre Inhalte in der Praxisdokumentation zu hinterlegen sind. Zur Information des Tierhaltenden ist diesem nach wie vor eine tierärztliche Behandlungsanweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen (§ 44 Abs. 2 TAMG). Daher liegt es im Ermessen der Tierärzte, einen etwaigen Ausdruck der

tierärztlichen Verschreibung nach Art. 105 Abs. 5 – auch in gekürzter Form – als tierärztliche Behandlungsanweisung zu nutzen, oder in anderer geeigneter Art den Tierhaltenden bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu informieren [2].
 Bei der Abgabe nicht verschreibungspflichtiger apothekenpflichtiger Arzneimittel

bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren ist dem Tierhaltenden nach wie vor ebenfalls eine tierärztliche Behandlungsanweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen (§ 44 Abs. 2 TAMG). Die bisherigen Dokumentationspflichten bei der Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel sowie bei der

Tierärztliche Verschreibung zur Vorlage in der Apotheke

Angabe gemäß Artikel 105 Absatz 5 Verordnung (EU) 2019/6:	
d. vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierarztes, einschließlich gegebenenfalls seine berufsständische Identifikationsnummer	Dr. Andrea Mustermann Praktische Tierärztin Rosenstraße 42 04103 Leipzig Telefon 0341 987654
c. Ausstellungsdatum	Leipzig, den 01.01.2025
f. Name des verschriebenen Arzneimittels und seiner Wirkstoffe	Rp. Ondansetron Aristo 8 mg Tabletten
g. Darreichungsform und Stärke	1 O.P. Nr. 6
h. verschriebene Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße	DS. Zur Therapie von schwerem Erbrechen bei Strahlentherapie zweimal täglich (morgens und abends) 1 Tablette über 3 Tage eingeben.
i. Dosierungsschema	Für den Hund Balu der Frau Eva Köhler, Floßplatz 9b, 04107 Leipzig.
a. Identität des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren	
b. vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halter	
j. bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten: Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich Null ist	
k. Warnhinweise, die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sicherzustellen	
l. Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 112, 113 und 114 (Umwidmung) verschrieben wird	Erklärung: Umwidmung
m. Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 107 Absätze 3 (Prophylaxe) und 4 (Metaphylaxe) verschrieben wird	
e. Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes	Dr. A. Mustermann

Abb. 5: Verschreibung eines Antiemetikums für einen Hund, bei dem für Tiere zugelassene Antiemetika (z. B. Maropitant und Metoclopramid) unwirksam sind. Bei der Verschreibung humanmedizinischer Präparate ist auf die korrekte Arzneimittelbezeichnung zu achten. Insbesondere ist bei Generika, bei der die Arzneimittelbezeichnung i. d. R. aus der Wirkstoffbezeichnung und dem Namen des pharmazeutischen Unternehmens neben der Stärke und der Darreichungsform besteht, immer der Firmenname mit anzugeben, damit der Apotheker eindeutig erkennen kann, um welches Humanarzneimittel es sich genau handelt, da er als Einzelhändler u. a. auch die Zulassungsnummer dokumentieren muss. Soll ein Austausch des generischen Humanarzneimittels ohne Rückfrage des Apothekers möglich sein, muss dies mit einem geeigneten Hinweis, wie „Austausch möglich“, „aut idem möglich“, oder „vergleichbares Generikum“ kenntlich gemacht werden.

Anwendung und Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen, aber apothekenpflichtigen Arzneimitteln werden nicht fortgeführt, weil dies im gemeinschaftlichen Tierarzneimittelrecht nicht vorgesehen ist und die öffentliche Gesundheit und der Verbraucherschutz hier nicht tangiert sind [2]. Einen Überblick über die neuen Dokumentationspflichten bei der Behandlung von Tieren gibt **Tabelle 1**.

Die Vorschriften zur Bilanzierung in der Tierärztlichen Hausapotheke aus § 13 Abs. 8 werden gestrichen, da eine einmal jährliche Inventur seit 28.01.2022 durch Art. 103 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt wird [1]. Dort ist vorgeschrieben, dass die verbuchten Ein- und Ausgänge von Tierarzneimitteln mit dem aktuellen Lagerbestand abzugleichen sind und über jede Abweichung Buch geführt wird. Die Ergebnisse sind 5 Jahre zur Kontrolle durch die zuständige Behörde zur Verfügung zu halten.

Bezug über die Apotheke (§ 18)

Durch die Streichung des einleitenden Satzteils im Abs. 1 „Außer im Falle des § 4 Abs. 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung dürfen“ im ehemaligen § 13a Abs. 1 entfällt

für Tierärzte die Regelung, dass für den Eigenbedarf einer verschreibenden Person die Verschreibung nicht der schriftlichen oder elektronischen Form bedarf. Damit ist die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln oder veterinärmedizinischen Produkten in der öffentlichen Apotheke an Tierärzte ohne tierärztliche Verschreibung nicht mehr zulässig. Sie bedarf somit in jedem Fall der Schriftform, die unverändert für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere in zwei Ausfertigungen (Original für Tierhaltenden, erstes Doppel für Apotheke) und für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere in drei Ausfertigungen (Original für Tierhaltenden, erstes Doppel für Apotheke, zweites Doppel verbleibt beim Tierarzt) auszustellen ist. **Abbildung 5** zeigt ein Beispiel für die tierärztliche Verschreibung eines Humanarzneimittels zur Vorlage in der Apotheke.

Literatur

[1] Verordnung über tierärztliche Hausapotheken vom 01.11.2024 (BGBl. I Nr. 343).

[2] Bundesrat (2024): Verordnung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft – Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (Tierärztliche-Hausapothekenverordnung – TÄHAV). Drucksache 338/24 vom 25.07.2024.

[3] Bundesrat (2024): Beschluss des Bundesrats – Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (Tierärztliche-Hausapothekenverordnung – TÄHAV). Drucksache 338/24 (Beschluss) vom 27.09.2024.

[4] Verwaltungsgericht Bremen, Urteil vom 03.04.2012, Az: 5 K 1588/11, Abruf-Nr. 123374.

Korrespondenz

Dr. Ilka Emmerich



VETIDATA, Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie, Veterinärmedizinische Fakultät, Universität Leipzig, An den Tierkliniken 39, 04103 Leipzig,

emmerich@vetmed.uni-leipzig.de