

## Stellungnahme

zum  
Referentenentwurf (Stand 10.12.2019) einer

### **Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, der Apothekenbetriebsordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

Wir bedanken uns für die Übermittlung des Referentenentwurfs und die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zu den geplanten Änderungen möchten wir Ihnen folgende Hinweise geben:

#### **Artikel 1: Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung**

Position 5: Streichung der Position „Zubereitung aus Imidacloprid und Permethrin - zur Anwendung bei Hunden -“

Der Einzelwirkstoff Imidacloprid ist seit dem 01.01.2003, Permethrin seit dem 01.11.2019 (wieder) nicht mehr verschreibungspflichtig. Eine Unterstellung der Wirkstoffkombination unter die Verschreibungspflicht wäre gerechtfertigt, wenn aus pharmakologischer und/oder toxikologischer Sicht Hinweise existieren würden, die belegen, dass aus der Wirkstoffkombination ein erhöhtes Risiko für das Tier, den Anwender oder die Umwelt resultiert. Da dies derzeit nicht belegt werden kann, stimmen wir der Entlassung aus der Verschreibungspflicht zu.

Position 6: Streichung der Position „Zubereitung aus Methopren und Fipronil - zur Anwendung bei Hunden und Katzen -“

Wir stimmen der Entlassung aus der Verschreibungspflicht zu, da die Empfehlung, diese Wirkstoffkombination zu entlassen, bereits im Rahmen der 77. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht am 17. Januar 2017 getroffen wurde und ursprünglich durch die 16. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung umgesetzt werden sollte. Allerdings empfahl damals der Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz des Bundesrats "Zubereitung aus Methopren und Fipronil - zur Anwendung bei Hunden und Katzen -" nicht zu entlassen, damit kein falsches Signal aufgrund der aktuellen Problematik des illegalen Einsatzes Fipronil-haltiger Präparate in der Geflügelhaltung gesetzt wird. Diese Begründung stieß schon damals auf unser Unverständnis, da zum einen der Wirkstoff Fipronil bereits 2001 aus der Verschreibungspflicht entlassen worden war und zum anderen unserer Kenntnis nach keine Fipronil-haltigen Tierarzneimittel, sondern Fipronil-haltige Reinigungsmittel illegal in Geflügelhaltungen eingesetzt wurden.

#### **Artikel 3: Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

Der Entlassung von „Oxalsäuredihydratlösung 4,4 % in Kombination mit Ameisensäure 0,5 % – zur Behandlung der Varroatose der Bienen –“ stimmen wir zu, da es sich bei dieser Wirkstoffkombination genau genommen um eine potenzierte Oxalsäuredihydratlösung zur Behandlung der Varroose der Honigbienen handelt. Denn die enthaltene Ameisensäure selbst kann aufgrund der geringen Konzentration keine varroazide Wirkung entfalten, sondern soll die Wirkdauer der Oxalsäure verlängern und dadurch die Verträglichkeit des Tierarzneimittels verbessern. Aufgrund der bereits erfolgten Entlassung von Oxalsäuredihydratlösung bis zu einer Konzentration von 5,7 % zur Anwendung bei Bienen ist diese Entlassung aus der Apothekenpflicht nur logisch.

Bezüglich des Eintrags gestatten Sie uns darauf hinzuweisen, dass der Befall mit *Varroa destructor* in Bienenvölkern seit geraumer Zeit als Varroose bezeichnet wird. Die Bezeichnung Varroatose ist veraltet. Daher schlagen wir vor, die Position folgendermaßen umzubenennen: „Oxalsäuredihydratlösung 4,4 % in Kombination mit Ameisensäure 0,5 % – zur Behandlung der Varroose der Bienen –“.

In diesem Zusammenhang müssten zur Vereinheitlichung der Einträge in Anlage 1a auch der Begriff "Varroatose" in "Varroose" umbenannt werden. Das betrifft die Einträge "Ameisensäure bis 65 % ad us. vet. - zur Behandlung der Varroatose der Bienen -" und "Milchsäure bis 15 % ad us. vet. - zur Behandlung der Varroatose der Bienen -".

Berlin, den 21.01.2020

---

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 42.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.