

Abgabe von Arzneimitteln für Tiere

Ablaufschema für die Apothekenpraxis

➤ Mit dieser Handlungshilfe möchten wir Sie bei der Abgabe von Arzneimitteln für Tiere unterstützen. Hier gibt es unterschiedliche Rechtsvorschriften zu beachten. Das Wichtigste haben wir in Kürze für Sie zusammengestellt. Das Arzneimittelgesetz (AMG) unterscheidet zwischen Tieren, Heimtieren und Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Letztere nennen wir im Folgenden „Lebensmitteltiere“.

Tierärztliche Verschreibung

Der Tierarzt muss Verschreibungen über verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren in zwei Ausfertigungen ausstellen. Das Original ist für den Tierhalter, die Durchschrift zur Dokumentation in der Apotheke bestimmt. Folgende Angaben sind hier abweichend vom Humanbereich erforderlich:

- der Name des Tierhalters und die Zahl und Art der Tiere (statt Name und Geburtsdatum des Patienten)
- zusätzlich die Dosierung pro Tier und Tag,
- zusätzlich die Dauer der Anwendung.

Wenn das Arzneimittel für **Lebensmitteltiere** bestimmt ist, muss der Tierarzt die Verschreibung in dreifacher Ausfertigung ausstellen: das Original für den Tierhalter, eine Durchschrift zur Dokumentation beim Tierarzt und die zweite Durchschrift zur Dokumentation in der Apotheke. Folgende Angaben sind hier abweichend vom Humanbereich erforderlich:

- der Name des Tierhalters und die Zahl und Art der Tiere (statt Name und Geburtsdatum des Patienten)
- zusätzlich die Dosierung pro Tier und Tag,
- zusätzlich die Dauer der Anwendung
- zusätzlich die Indikation und die Wartezeit,
- zusätzlich die Identität der Tiere.

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für **Lebensmitteltiere** gelten besondere Mengenbegrenzungen: Der Tierarzt darf höchstens die Menge verschreiben, die in den darauf folgenden 31 Tagen benötigt wird. Bei systemisch wirkenden Antibiotika sogar nur den Bedarf für maximal 7 Tage. Ausnahme: die Zulassung des Arzneimittels sieht eine längere Anwendungsdauer vor.



Für die Zuordnung zu den lebensmittelliefernden Tieren ist nicht der Nutzungszweck, sondern die Verwendbarkeit ausschlaggebend (z. B. Pferd). Bei folgenden Tierarten handelt es sich um Lebensmitteltiere (keine abschließende Liste): Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, andere Paarhufer, Pferde, andere Einhufer, Kaninchen, die als Haustiere gehalten werden (nach Fleischhygienegesetz).

Hühner, Puten, Perlhühner, Enten und Gänse, die als Haustiere gehalten werden und Tauben, Wachteln, Rebhühner, Fasane, Straußenvögel und Tiere anderer Geflügelarten, soweit sie wie Haustiere gehalten werden (nach Geflügelfleischhygienegesetz). Wild: Hasen, Rehe, Rebhühner, Hirsche, Wildschweine, Fasane, Wildenten, Bienen, Fische



Foto: FN-Archiv Deutsche Reiterliche Vereinigung e.V.

Equidenpass/Pferdepass

Bei einem Equidenpass handelt es sich um ein EU-Dokument für Einhufer, wie Pferde, Ponys, Esel und Maultiere, in das zum Beispiel medizinische Behandlungen eingetragen werden.

Ein Pferd zählt nur dann nicht zu den lebensmittelliefernden Tieren, wenn sein Equidenpass in Kapitel IX Teil II (Arzneimittelbehandlung) den Eintrag „Nicht zur Schlachtung bestimmt“ enthält.

Dokumentation in der Apotheke

Der Erwerb und die Abgabe **verschreibungspflichtiger** Tierarzneimittel müssen dokumentiert werden. Die Dokumentation muss mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang aufbewahrt werden.

Als **Nachweis für den Erwerb** verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Tiere ist die zeitlich geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine erforderlich. Folgende Angaben müssen enthalten sein:

- Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,
- Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich Chargenbezeichnung (falls nicht in Chargen im Verkehr, Dokumentation des Herstellungsdatums),
- Datum des Erwerbs.

Als **Nachweis für die Abgabe** verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Tiere ist ein Doppel oder eine Kopie der Verschreibung mit diesen Aufzeichnungen erforderlich:

- Name und Anschrift des Empfängers,
- Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes,
- Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich Chargenbezeichnung (falls nicht in Chargen im Verkehr, Dokumentation des Herstellungsdatums),
- Datum der Abgabe.

Wird ein Arzneimittel abgegeben, das bei **Lebensmitteltieren** angewendet wird, muss in der Apotheke zusätzlich die Chargenbezeichnung auf dem Originalrezept für den Tierhalter vermerkt werden.

Sonderfall: umgewidmete Humanarzneimittel

Nur die Abgabe eines umgewidmeten Humanarzneimittels muss in der Apotheke dokumentiert werden. Die Dokumentation des Erwerbs und die mindestens einmal jährliche Bestandsprüfung (s. u.) entfallen für umgewidmete Humanarzneimittel, so die Auslegung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen in Abstimmung mit dem Ministerium für Umwelt und Naturschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.



Heimtiere

An für den Verkehr außerhalb der Apotheke freigegebene Arzneimittel, die ausschließlich für Heimtiere zugelassen sind, werden weniger strenge gesetzliche Anforderungen gestellt. Beispielsweise gibt es hier keine Zulassungs- oder Registrierungs-pflicht. Ein Sachkundenachweis für den Einzelhandel mit diesen Mitteln ist nicht erforderlich. Nach dem AMG sind Heimtiere:

- Zierfische,
- Zier- oder Singvögel,
- Brieftauben,
- Terrarientiere,
- Kleinnager,
- Frettchen und
- nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Kaninchen

Sonderfall: Eigenbedarf

Wenn der Tierarzt für den Bedarf der eigenen Tiere keine Verschreibung vorlegt, müssen die Angaben unter „Nachweis für die Abgabe“ ebenfalls in der Apotheke dokumentiert werden.

Jährliche Bestandsprüfung

Der Apothekenleiter muss mindestens einmal jährlich prüfen, ob der Bestand laut Ein- und Ausgängen mit dem vorhandenen Bestand übereinstimmt. Die Prüfung muss protokolliert werden.

Umwidmung nur durch den Tierarzt

Für alle Tiere gilt: Grundsätzlich dürfen Arzneimittel nur angewendet werden, wenn diese entsprechend ihrer Zulassung oder Standardzulassungsmonographie für die jeweilige Tierart und für das Anwendungsgebiet bestimmt sind. Eine Ausnahme stellt der sogenannte „Therapienotstand“ dar. „Therapienotstand“ bedeutet, dass für die Behandlung einer Erkrankung einer Tierart kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht. Nur dann dürfen auch Arzneimittel, die zur Behandlung anderer Anwendungsgebiete oder für andere Tierarten oder für Menschen zugelassen sind, eingesetzt werden. Diese Umwidmung darf ausschließlich der Tierarzt vornehmen. Die Voraussetzungen dafür, dass der Tierarzt ein Arzneimittel umwidmen darf, sind:

- Für die Behandlung steht kein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet zur Verfügung (Therapienotstand) und
- eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier ist nicht zu befürchten.

fährdung der Gesundheit von Mensch und Tier ist nicht zu befürchten.

Umwidmungskaskade

Bei der Umwidmung eines Arzneimittels für ein Tier muss der Arzt nach folgendem Schema (Umwidmungskaskade) vorgehen:

1. Wenn für die Behandlung kein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet zur Verfügung steht, kann ein Arzneimittel mit der Zulassung für die betreffende Tierart und ein anderes Anwendungsgebiet eingesetzt werden.
2. Wenn kein nach Nummer 1 geeignetes Arzneimittel für die betreffende Tierart zur Verfügung steht, darf ein für eine andere Tierart zugelassenes Arzneimittel zum Einsatz kommen.
3. Wenn auch kein nach Nummer 2 geeignetes Arzneimittel zur Verfügung steht, darf ein zur Anwendung beim Menschen zugelassenes Arzneimittel oder ein Arzneimittel, das in einem EU- oder EWR-Staat zur Anwendung bei Tieren zugelassen ist, angewendet werden. Für Lebensmitteltiere sind in diesem Fall nur Arzneimittel erlaubt, die in dem EU- bzw. EWR-Staat auch für Lebensmitteltiere zugelassen sind.
4. Wenn auch kein nach Nummer 3 geeignetes Arzneimittel zur Verfügung steht, darf ein in einer Apotheke oder durch den Tierarzt hergestelltes Arzneimittel abgegeben werden.

Homöopathische Arzneimittel darf der Tierarzt auch dann verschreiben, abgeben und anwenden, wenn sie nicht ausdrücklich für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet bestimmt sind.

Bei **Lebensmitteltieren** dürfen diese Arzneimittel jedoch nur angewendet werden, wenn Sie ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die zur Anwendung bei dem betreffenden Lebensmitteltier erlaubt sind (s. Erlaubte Stoffe für Lebensmitteltiere). Umgewidmete Arzneimittel dürfen an Lebensmitteltiere nur unter der Aufsicht des Tierarztes verabreicht werden.

Der Tierarzt muss die **Dosierung** und **Wartezeit** (bei Lebensmitteltieren) festlegen und auf dem Rezept angeben.

In der Apotheke muss die Kennzeichnung dieser Arzneimittel umgewidmet werden (s. Umwidmung der Kennzeichnung und Packungsbeilage)

Wartezeiten

Für Individualrezepturen und umgewidmete Arzneimittel gelten die Mindestwartezeiten nach der Verordnung über Tierärztliche Hausapotheken:

- 7 Tage bei Eiern
- 7 Tage bei Milch
- 28 Tage bei essbarem Gewebe von Geflügel und Säugetieren
- 500/mittlere Wassertemperatur in °C = Tage der Wartezeit bei essbarem Gewebe von Fischen
- 6 Monate bei essbarem Gewebe von Einhufern, die Lebensmitteltiere sind, wenn ausschließlich für Einhufer erlaubte Stoffe angewendet wurden (Verordnung (EG) Nr. 1950/2006)
- 0 Tage für Homöopathika, wenn ausschließlich für Lebensmitteltiere erlaubte Stoffe angewendet wurden (Verordnung (EU) Nr. 37/2010 Teil 1 des Anhangs)

Kennzeichnung und Packungsbeilage

Rezepturarzneimittel für **Tiere** werden wie Rezepturarzneimittel für Menschen gekennzeichnet (§ 14 Absatz 1 Apothekenbetriebsordnung):

1. Name des Apothekenleiters, der Apotheke, Apothekenanschrift
2. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl

3. Art der Anwendung und ggf. die in der Verschreibung angegebene Gebrauchsanweisung
 4. wirksame Bestandteile nach Art und Menge
 5. Herstellungsdatum
 6. Hinweis auf begrenzte Haltbarkeit
- Eine Packungsbeilage ist nicht erforderlich.

Rezepturarzneimittel für **Lebensmitteltiere** müssen wie Fertigarzneimittel gekennzeichnet werden. Die erforderlichen Angaben sind im § 10 Absatz 5 AMG gelistet. Danach ist auch die Wartezeit anzugeben. Zusätzlich zu der umfangreichen Kennzeichnung muss dem Arzneimittel auch eine **Packungsbeilage** nach § 11 AMG mit Angabe der Tierart und der Wartezeit beigelegt werden.

Umwidmung der Kennzeichnung und Packungsbeilage

Verordnet der Tierarzt ein Fertigarzneimittel, das nicht für die betreffende Tierart zugelassen ist (Umwidmung), muss auch die Kennzeichnung des Arzneimittels umgewidmet werden. Zusätzlich zur Kennzeichnung/Packungsbeilage von Humanarzneimitteln müssen angegeben werden:

- Hinweis „für Tiere“ und zugelassene Tierart
- zur Anwendung bei Lebensmitteltieren: Wartezeit oder Hinweis „keine Wartezeit erforderlich“.

Erlaubte Stoffe für Lebensmitteltiere

Bei Lebensmitteltieren dürfen nur bestimmte Wirkstoffe zum Einsatz kommen:

- Stoffe, die an Lebensmitteltieren angewendet werden dürfen: Verordnung (EU) Nr. 37/2010 Teil 1 des Anhangs (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:015:0001:0072:DE:PDF>)
- Stoffe, die außerdem an Lebensmitteltieren angewendet werden dürfen: Liste der Out-of-Scope-Substanzen (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004958.pdf)
- Stoffe die zusätzlich bei Equiden angewendet werden dürfen: Positivliste für Equiden http://www.vu-wien.ac.at/1118/Pferde_Liste_2006_1950.pdf

Die Links zu den drei Listen finden Sie im internen Bereich unserer Internetseiten

www.akwl.de unter „Infos Pharmazie“ und „Viel gefragt: Tierarzneimittel“.

Versandhandel

Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die **nicht** der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, dürfen auf dem Versandweg abgegeben werden. Apotheken benötigen eine behördliche Versanderlaubnis.

Aus tierärztlichen Hausapotheken dürfen die Arzneimittel **im Einzelfall** (ohne behördliche Erlaubnis) auf dem Versandweg abgegeben werden. Hier dürfen jedoch nur Mengen versendet werden, die für eine kurzfristige Weiterbehandlung der vom Tierarzt behandelten Einzeltiere benötigt werden.

Import/Verbringen

Apotheken können für Tierärzte oder Tierhalter Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren nach Deutschland verbringen, wenn

- eine tierärztliche Verschreibung vorliegt,
- das Arzneimittel in einem EU- oder EWR-Staat zur Anwendung bei Tieren zugelassen ist,
- kein geeignetes Tierarzneimittel in Deutschland zugelassen ist (s. Umwidmungskaskade Nr. 3) und
- sie von der Apotheke im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis abgegeben werden oder vom Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke für die von ihm behandelten Tiere bestellt werden.

Preisbildung verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

Bezüglich der Preisbildung für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel sind Apotheken und tierärztliche Hausapotheken gleichgestellt: Für die Abgabe von Tierarzneimitteln darf ein preisabhängiger, gestaffelter Höchstzuschlag sowie die Umsatzsteuer erhoben werden (§ 3 Absätze 1, 3 und 4 Arzneimittelpreisverordnung). Für die Abgabe von Humanarzneimitteln für Tiere darf ein Höchstzuschlag von 3 % zuzüglich 8,10 € sowie die Umsatzsteuer erhoben werden.



Ablaufschema für die Apothekenpraxis auf der Rückseite!

