

# Tierarzneimittelrecht

- Erläuterungen und Diskussion zur Umsetzung  
sowie Klärung kritischer Fragen-

Informationsveranstaltung der  
Tierärztekammer Niedersachsen  
am 12.10.2022

# Verordnung (EU) VO 2019/6 und TAMG

## Gliederung

- A. Dokumentation, Verschreibung, Behandlungsanweisung
- B. Anwendung wie zugelassen, Herstellen bzw. Zubereiten
- C. Umwidmung
- D. Prophylaxe, Metaphylaxe

# Verordnung (EU) 2019/6 und TAMG

Anwendung von TAM wie zugelassen gem. Art. 106 VO 2019/6, § 39 TAMG

Was bedeutet „TAM anwenden wie zugelassen“?

- Anwendung nach **Fachinformationen** (Art. 106) bzw. Verbot der Anwendung entgegen den Zulassungsbedingungen (§ 39 TAMG)
- betrifft auch **Dosierung, Behandlungsdauer, Applikationsart, Anwendungsgebiet**
- **Mehr Handlungsspielraum** bei Angaben in Fachinformationen:  
Behandlungsdauer von 3 bis 5 Tagen, Dosierungsbreite von 1-3 ml/kg KGW
- **Kein Handlungsspielraum** durch Angaben in Fachinformationen:  
Exakte Dosierungsschemata, exakt festgelegte Behandlungsdauer

# Verordnung (EU) 2019/6 und TAMG

Anwendung von TAM wie zugelassen gem. Art. 106, § 39 TAMG

Weitere Beispiele für „TAM anwenden wie zugelassen“

## Verabreichungsart

- Zul.: Applikation über Wasser → über Futter nicht zulässig
- Zul.: Einmalige Behandlung → erneute Behandlung nach erneuter Verschreibung plus fachliche Begründung zulässig

## Behandlungsdauer

- Zul.: Behandlungsdauer 5 Tage → Verlängerung der Behandlung → d. h. erneute Verschreibung plus fachliche Begründung

# Verordnung (EU) 2019/6 und TAMG

Anwendung von TAM wie zugelassen gem. Art. 106, § 39 TAMG

**Weitere Beispiele** für „TAM anwenden wie zugelassen“

## Anwendungsgebiet

Zul.: **Anwendungsgebiet** für Tierart **nicht passend**

- Prüfung **anderer Wirkstoffgruppen**, bspw. aus Gruppe der NSAIDs
- **Vorrätighalten** von mehreren Präparaten **mit gleichem Wirkstoff**

Zul.: für 4 Euterviertel → Anwendung bei 1 Viertel → **zulässig**

# Verordnung (EU) 2019/6

## Herstellung bzw. Zubereitung von TAM gem. § 14 Abs. 2 TAMG

Für wen ist **keine Herstellungserlaubnis** erforderlich und **was darf der TA?**

- Tierärzte im Rahmen des **Betriebs einer TÄHA**
- Für von ihnen behandelte **Tiere**
- Zur Abgabe bzw. Anwendung durch den Tierarzt oder unter seiner Aufsicht
  
- Zubereiten (u. a. Mischen, Verdünnen) – s. Bedingungen nächste Folie
- Aufteilung des TAM\*
- Änderung der Verpackung\*
- Darbietung des TAM\*

\* im Einzelfall: wenn keine geeignete Packungsgröße verfügbar  
➔ ansonsten nur ohne Beschädigung der Primärverpackung

# Verordnung (EU) 2019/6

## Zubereitung von TAM – Formula magistralis gem. Art. 2 Abs. 6 b

Was ist beim **Zubereiten von TAM** zu beachten?

- gemäß Zulassung: Mischen in Zulassung vorgesehen\*
- Ansonsten **nur im Therapienotstand** zulässig
- Für **bestimmtes Tier bzw. kleine Tiergruppe**
  - kein Zubereiten auf Vorrat in der TÄHA!
- **Stoff** muss noch ganz oder teilweise in Zubereitung **enthalten sein**
- Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft sind zu beachten

\* z.B. „werden gleichzeitig in derselben Spritze verabreicht“

### Beispiele für Zubereitung von TAM

Ist die **Zerteilung von Tablettenblistern** noch zulässig?

- **JA**, im Einzelfall keine geeignete Packungsgröße verfügbar
- **CAVE**: Kennzeichnung

Dürfen **zwei Antibiotika** im Vorlaufbehälter noch **gemischt** werden?

- **NEIN**, es dürfen nur TAM miteinander gemischt werden, sofern es die Zulassung/ Packungsbeilage vorsieht



**TIERÄRZTEKAMMER**

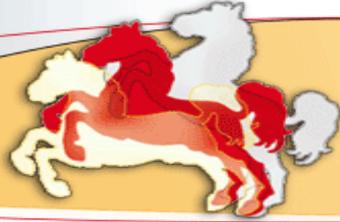
**Niedersachsen**



## **Ausschuss für Arzneimittel und Gebühren**

**B. Anwendung wie zugelassen, Herstellen bzw. Zubereiten**

**Dr. Matthias Link  
Dr. Anna Siemers**



## Beispiele zu Zulassungsbedingungen

### SCHWEIN

Präparat **Pigfen 40mg/g** (Fenbendazol), Granulat zur Gabe über das Futter

[www.vetidata.de](http://www.vetidata.de)

Dosierung: „Nur zur Behandlung von einzelnen Tieren“

**Kann ich eine orale Gruppenbehandlung durchführen?**

**Nein**, da die Fachinformation das nicht hergibt → Suche nach Ausweichpräparat in Deutschland



## Suche eines Ausweichpräparates in Vetidata

**VETIDATA** Veterinärmedizinischer Informationsdienst für Arzneimittelanwendung, Toxikologie und Arzneimittelrecht

DETAILSUCHE   GESETZE   AKADEMIE   AKTUELLES

PRÄPARATE  
IMPFSTOFFE  
WIRKSTOFFE & WIRKSTOFFGRUPPEN  
DOSIERUNG

nach Präparaten, Impfstoffen, Wirkstoffen, ...

PRÄPARATNAME

WIRKSTOFF  enthält mindestens diese Wirkstoffe ▾

WIRKSTOFFGRUPPEN  enthält mindestens diese Wirkstoffgruppen ▾

TIERART

WARTEZEIT  bis  Tage

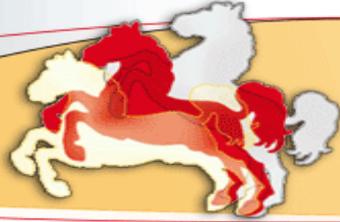
ANWENDUNGSART

DARREICHUNGSFORM

VERTREIBER

WEITERE SUCHPARAMETER ANZEIGEN

**SUCHEN**



## PRÄPARATE



**Fenbendat 5%, 50 mg/g** Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Schafe und Pferde

**Pigfen 40 mg/g** Granulat für Schweine

<< 1 >>

→ Falls in Deutschland kein Ausweichpräparat, dann Umwidmung möglich

Neben Vetidata Suche in europ. Datenbank möglich: <https://medicines.health.europa.eu>



## Beispiele zu Zulassungsbedingungen

### SCHWEIN

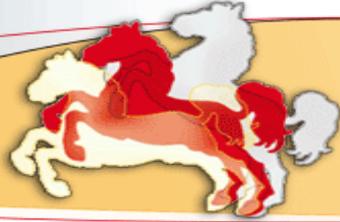
**Präparat Oxytocin** 10 I.E./ml zur Injektion (i.m./i.v./s.c.)

Anwendungsgebiet: „Zur einmaligen Anwendung. Bei Bedarf zur wiederholten Anwendung“

**Welche Behandlungsangabe zur Dauer auf AuA?**

Behandlungsanweisung auf AuA hinterlegen, z.B.:

„Wiederholung der Gabe möglich, falls nach 45min kein weiteres Ferkel geboren wurde und die Kontrolle des Geburtsweges unauffällig“



## Beispiele zu Zulassungsbedingungen

### KLEINTIER

**Präparat Soligental** 3.000 I.E./ml (Gentamicinsulfat)

Anwendungsgebiet: „Behandlung bakterieller Konjunktivitis und Keratokonjunktivitis durch Gentamicinempfindliche Erreger. Die Empfindlichkeit ist durch ein Antibiogramm abzuklären.“

**Ist die Behandlung durch ein Antibiogramm abzuklären?**

In diesem Fall: **JA**, allerdings gleichzeitig mit Behandlungsbeginn ausreichend



## Beispiele zu Zulassungsbedingungen

### SCHWEIN

**Diagnose:** Pneumonie (Verdacht auf Mykoplasmen) in einer Gruppe

**Therapie:** Behandlung über 7 Tage mit einem oralen Antibiotikum  
→ Wirkstoff der Wahl: Doxycyclin über Futter

Problem:

- Kein Präparat laut Fachinformation über Futter zugelassen.
- Meiste Präparate mit diesem Wirkstoff nur bis max. 5 aufeinanderfolgenden Tagen  
(Nur zwei Präparate ermöglichen laut Fachinformation die Verlängerung der Medikationsdauer auf max. 8 Tage im Falle schwerer Infektionen)

Florfenicol: Futter möglich, aber max. 5 Tage

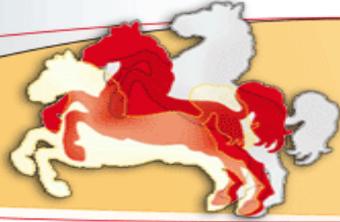
Tylosin: max. 10 Tage, aber nur Wasser

**Tiamulin:** Wasser/Futter, max 5 Tage (Ein Präparat: in Einzelfällen 10 Tage)

**zB Denagard 10% oral: Indikation, Behandlungsdauer und Applikationsart passen,**  
allerdings „Einzelne Tiere oder Teile eines Bestandes“

Was bedeutet das, falls ich unter den Voraussetzungen einen ganzen Mastbestand behandeln möchte?

→ **Tetracyclin: Indikation, Behandlungsdauer und Applikationsart passen**



## Beispiele zu Zulassungsbedingungen

### SCHWEIN

**Diagnose: Arthritis bei der Sau in der Gruppenhaltung**

**Therapie: nach Separieren Behandlung über 7 Tage mit einem NSAID**

Anwendungsgebiet zB Meloxicam: „nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen“

- **11 Präparate mit Wirkstoff Meloxicam 20mg und mehr:**

(Recocam 20 mg/ml, Meloxicam 20mg, Meloxidyl 20mg/ml, Meloxidolor 20mg/ml, Melovem 20 u 30mg/ml, Melosolute 20mg/ml, Loxicom 20mg/ml, Inflacam 20mg/ml, Emdocan 20mg/ml, Animeloxan 20mg/ml): **Bei Bedarf Wiederholung nach 24 Std möglich**

- **Ketoprofen, Flunixin, Metamizol, Tolfenaminsäure ebenfalls max. 3 Tage**

**Laut Vetidata ist kein NSAID im Handel mit dieser Behandlungsdauer zugelassen!!**

→ Zulässige Verlängerung der Behandlungsdauer ohne Verlängerung der Wartezeit oder

→ Umwidmung: Präparat, das dafür am besten geeignet ist (für LM-Tiere) und muss dieses mit „U“ auf AuA kennzeichnen und die Wartezeit anpassen



## Beispiele zu Zulassungsbedingungen

### RIND und NSAIDs und Mastitiden

**Präparat Melovem 30mg** (Meloxicam, Injektionslösung)

Anwendungsgebiet: „Zur zusätzlichen Therapie bei der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie“

**Geht es auch ohne Antibiotikum?**

→ JA, **zulässige Nicht-Anwendung**

oder zB Rifin mit Zulassung Mastitis ohne Gabe eines Antibiotikums

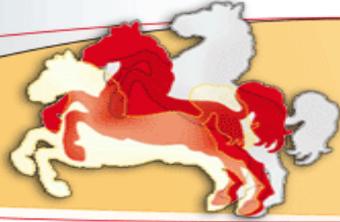
### Wirkstoff Dexamethason:

Keine Zulassung für Mastitistherapie beim Rind

**Ist die Umwidmung zulässig oder muss NSAID ausreichen?**

→ Umwidmung ist nicht möglich, da es zugelassene NSAIDs gibt,

→ allerdings sind **Präparate mit Wirkstoff Dexamethason mit „Endotoxinschock“** zugelassen



## Beispiele zu Zulassungsbedingungen

### Azaperon-Ketamin zur Ferkelnarkose

- bei Azaperon-Präparaten ist keine Narkoseeinleitung mit Ketamin aufgeführt

**Darf ich die beiden Wirkstoffe noch kombinieren?**

→ **JA**, bei Ketamin ist die gleichzeitige intramuskuläre Gabe beschrieben