

# 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

Wann ist eine **Umwidmung** von AM zulässig?

Umwidmung → 4 Bedingungen müssen erfüllt sein:

- Kein TAM für Anwendungsgebiet und Tierart vorhanden
- Tierschutzaspekt: zur Vermeidung unzumutbarer Leiden
- Verantwortlichkeit liegt beim Tierarzt!
- Ausnahmsweise im Einzelfall

# Verordnung (EU) 2019/6

## Umwidnungskaskade **Nicht-LM-Tiere** gem. Art. 112: Kleintiere, Pferde

### Kleintiere / Pferde

Stufe 0: **Zulassungsprimat**: zugel. TAM für Tierart und Anwendungsgebiet

Stufe 1: TAM **aus DE** oder anderem **MS-Staat**

Stufe 2: **Humanarzneimittel** aus DE oder anderem MS-Staat

Stufe 3: **Zubereitetes AM** nach tierärztlicher Verschreibung

Stufe 4: TAM **aus Drittland** zugel. für Tierart u. Anwendungsgebiet

### Was ist neu?

- Bezug von TAM aus EU in Stufe 1 → Produktdatenbank!
- Bezug eines Humanarzneimittels aus EU
- Bezug aus Drittland

# Verordnung (EU) 2019/6

Umwidmungskaskade **LM-Tiere** gem. Art. 113: Nutztiere, Schlachtpferde

## Nutztiere / Schlachtpferde

Stufe 0: **Zulassungsprimat**: zugel. TAM für Tierart und Anwendungsgebiet

Stufe 1: TAM aus **DE** oder anderem **MS-Staat**

Stufe 2: TAM für **Nicht-LM-Tiere in DE** zugel. für Anwendungsgebiet

Stufe 3: **Humanarzneimittel** aus DE oder anderem MS-Staat

Stufe 4: **Zubereitetes AM** nach tierärztlicher Verschreibung

Stufe 5: TAM **aus Drittland** zugel. für Tierart u. Anwendungsgebiet

## Was ist neu?

- Andere Tierart, anderes Anwendungsgebiet und anderer MS auf einer Stufe
- Bezug von TAM aus EU in Stufe 1 → Produktdatenbank!
- Bezug aus Drittland



Ihre offizielle Quelle für aktuelle Informationen  
über Arzneimittel, die zur Anwendung bei  
Tieren in der EU/im EWR zugelassen sind

ggf. auf Englisch  
erfolgreicher

## Suche anhand

Active substance

Wählen Sie einige Optionen aus ▾

Name des Arzneimittels

Wählen Sie einige Optionen aus ▾

Target species

Wählen Sie einige Optionen aus ▾

# Verordnung (EU) 2019/6

## Meldungen von unerwünschten Ereignissen gem. Art. 73

Wie und wann sind **UE-Meldungen** vorzunehmen?

- Als **einzelfallbezogene** Umwidmung, Meldung beim **BVL**
- **Mangelnde Wirksamkeit** am Tier oder entgegen der Fachinformation
- **Reaktionen** am Tier oder am Mensch
- **Rückstandshöchstmengenüberschreitung** bei Einhaltung der Wartezeit
- Umweltvorfälle
- Verdacht auf Übertragung eines Infektionserregers

Wie ist die Umwidmung zu dokumentieren?

- **Erklärung als Abkürzungen:** U ist ausreichend auf dem AuA-Beleg und/ oder Patientenkartei (Art. 105)
- **Einzelfallbezogene Begründung** (Art. 112-114)

# Verordnung (EU) 2019/6

## Wartezeit gem. Art 115 bei LM-Tieren nach AM-Umwidmung

### Wartezeitregelung bei Säugetieren, Geflügel, Zuchtfederwild:

⇒ nur wenn in Fachinformation für die betreffende Tierart keine WZ genannt!

#### *Fleisch / Nebenerzeugnisse*

- längste WZ x Faktor **1,5**
- AM nicht zugel. für LM-Tiere: WZ **28 Tage**
- WZ = 0, dann WZ: **1 Tag** bei anderer taxonomischer Familie

#### *Milch*

- längste WZ x Faktor **1,5**
- AM nicht zugel. für Milch zum menschl. Verzehr: WZ **7 Tage**
- WZ = 0, dann WZ: **1 Tag**

#### *Eier*

- längste WZ x Faktor **1,5**
- AM nicht zugel. für Eier zum menschl. Verzehr: WZ **10 Tage**

#### Beispiele für taxonomische Familien:

Entenvögel:  
Schwan, Gans, Ente

Fasanenartige: Huhn,  
Pute, Fasan, Wachtel

Hornträger: Rind,  
Schaf, Ziege, Büffel

Pferde: Pferde, Esel

Kamele:  
Alpaka, Lama

Schweine:  
Haus-, Wildschwein

# Verordnung (EU) 2019/6

Wartezeit gem. Art. 115 Abs. 1, 4, 5 nach AM-Umwidmung

## Sonderfälle Wartezeitregelungen:

### ➤ LM-Pferde

Wartezeit 6 Monate bei AM mit Wirkstoffen auf „Positivliste“ für Equiden  
gem. VO (EG) Nr. 1950/2006

### ➤ Wasser lebende Tierarten

Faktor-Regelung in Gradtagen

### ➤ Bienen

Fallbezogene Wartezeitbestimmung durch den Tierarzt



**TIERÄRZTEKAMMER**

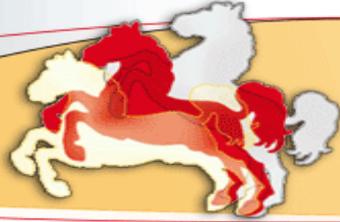
**Niedersachsen**



## **Ausschuss für Arzneimittel und Gebühren**

**C. Umwidmung**

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



## Umwidmung der Dosisangabe (Höhe, Dauer)

Gleiche Tierart, gleiche Indikation, fachlich begründete Abweichung?

- Unzulässig !
- Umwidmung gilt ausdrücklich nur für Anwendungsgebiet und Tierart
- Dosiserhöhung nur mit UE-Meldung (unerwünschtes Ereignis: niedriger nicht wirksam)
- Dosisverlängerung nur als erneute Verschreibung

## Umwidmung oder Verbringen mit EU-Zulassung für LM-Tiere?

Müssen für LM-Tiere EU-TAM mit LM-Zulassung eingesetzt werden, oder können hiesige TAM ohne Zulassung für LM-Tiere genutzt werden?

- Zuerst Präparat mit LM-Zulassung in DE oder der EU verwenden.
- Erst in der nächsten Stufe kommen in DE für das Anwendungsgebiet zugelassene TAM für N-LMT

Festlegung der Wartezeit?

- Vorteilhaft ist EU-TAM weil WZ festgelegt ist und übernommen werden kann
- WZ für nicht LM-TAM gemäß Kaskade in Verantwortung der TÄ