

Tierarzneimittelrecht

- Erläuterungen und Diskussion zur Umsetzung
sowie Klärung kritischer Fragen-

Informationsveranstaltung der
Tierärztekammer Niedersachsen
am 12.10.2022

- 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

Umwidnungskaskade **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