Niedersachsen

Merkblatt

Umwidmung von Arzneimitteln im Therapienotstand

Gemäß Art. 106 (1) der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen Tierarzneimittel grundsätzlich nur entsprechend den Zulassungsbedingungen angewendet werden. Die Zulassungsbedingungen sind aus der Packungsbeilage und der Fachinformation ersichtlich. Sie umfassen die Zieltierart und das Anwendungsgebiet, aber auch z.B. Dosierung, Art der Verabreichung und Dauer der Anwendung. Im Falle des „Therapienotstandes“ ist die Umwidmungskaskade der Art. 112, 113 und 114 VO (EU) 2019/6 zu beachten.

Um die Suche nach einem geeigneten Arzneimittel zu erleichtern, ist es sinnvoll sich zunächst einen Überblick über die Tierarzneimittel einer tierärztlichen Hausapotheke - im Hinblick auf ihre Zulassungsbedingungen für die verschiedenen Tierarten - zu verschaffen.

Anschließend ist dann der Einsatz dieser Tierarzneimittel - bezogen auf Anwendungsgebiet und Tierart - in der tierärztlichen Praxis festzustellen und zu prüfen, inwieweit dieser Einsatz im Einklang mit den Zulassungsbedingungen des Tierarzneimittels bzw. der Umwidmungskaskade steht.

Zur Vereinfachung der Recherchen im Rahmen der Umwidmung wurde eine Produktdatenbank (erreichbar unter https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934) als Überblick über den europäischen Tierarzneimittelmarkt geschaffen. Diese liefert offizielle, aktuelle Informationen über innerhalb der EU zugelassene Tierarzneimittel. Zusätzlich kann beispielsweise auch die Plattform „VETIDATA“ (erreichbar unter www.VETIDATA.de) verwendet werden.

Im Falle einer Verschreibung gemäß Art. 112, 113 und 114 VO (EU) 2019/6 ist eine Erklärung der Umwidmung auf der Verschreibung notwendig. Dies kann z.B. durch den Buchstaben „U“ für Umwidmung erfolgen. Eine Umwidmung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln muss nach VO (EU) 2019/6 gerechtfertigt werden können. Für die Darstellung der Gründe für ein Abweichen von den Zulassungsbedingungen bietet sich z.B. das Führen einer Umwidmungstabelle an (siehe Anlage 3).

Grundsätzlich gilt zu beachten, dass eine Umwidmung stets "in direkter Eigenverantwortung" des Tierarztes bzw. der Tierärztin erfolgt. Dies hat zur Folge, dass eventuelle rechtliche Konsequenzen zu tragen sind.

Niedersächsisches Landesamt für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)
Postfach 9262
26140 Oldenburg
www.laves.niedersachsen.de

Im Rahmen der Umwidmung von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere müssen zudem die Mindestwartezeiten auf Grundlage des Art. 115 der VO (EU) 2019/6 angepasst werden:

Wird ein Arzneimittel bei einer in der Fachinformation genannten Zieltierart angewendet, gilt die angegebene Wartezeit. Für **essbares Gewebe** einer anderen Lebensmittel liefernden Tierart, für die keine Wartezeit angegeben ist, gilt die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für essbares Gewebe, multipliziert mit dem Faktor 1,5. Wenn in der Fachinformation die Wartezeit von 0 Tagen angegeben ist und das Arzneimittel bei einem Tier einer anderen taxonomischen Familie eingesetzt wird, ist 1 Tag Wartezeit festzulegen. Für **Milch und Eier** gilt grundsätzlich die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für das jeweilige Produkt, multipliziert mit dem Faktor 1,5, wenn das Arzneimittel bei einer anderen als in der Fachinformation genannten Tierart eingesetzt wird. Für Milch gilt jedoch mindestens 1 Tag, wenn das Arzneimittel eine Wartezeit von 0 Tagen hat. Ist keine Wartezeit für Milch und/oder Eier festgesetzt, so gilt für Milch 7 Tage und für Eier 10 Tage Wartezeit. Wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen ist, so gilt für essbares Gewebe 28 Tage, Milch 7 Tage und Eier 10 Tage Wartezeit.

Für **Fleisch von im Wasser lebenden Tierarten** wird die Wartezeit als Gradtagzahl ausgedrückt. Es gilt ebenfalls die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für eine im Wasser lebende Tierart (unabhängig von der genannten Wassertierart), multipliziert mit dem Faktor 1,5. Wenn das Arzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende, landlebende Tiere zugelassen ist, so gilt die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit x 50, jedoch maximal 500 Gradtage. Sofern das Arzneimittel eine Wartezeit von 0 Tagen angegeben hat, gelten mindestens 25 Gradtage. Wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen ist, so gelten 500 Gradtage Wartezeit.

Die Wartezeit für **Bienenprodukte** wird im Rahmen der Umwidmung durch die Tierärztin / den Tierarzt von Fall zu Fall festgelegt.

Unterstützend kann zur Ermittlung der Wartezeit der durch VETIDATA angebotene Wartezeiten-Rechner, der bei jedem Medikament angezeigt wird, verwendet werden.

Hinweise:

Für das Verbringen von Tierarzneimitteln **aus einem anderen EU-Mitgliedstaat oder einem EWR-Vertragsstaat (Norwegen, Island, Lichtenstein)** nach Deutschland entfällt die bisherige Anzeigepflicht bei der zuständigen Behörde. Eine Erklärung über die Umwidmung im Rahmen der Verschreibung ist ausreichend.

Niedersächsisches Landesamt für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)
Postfach 9262
26140 Oldenburg
www.laves.niedersachsen.de

Für das Verbringen von Tierarzneimitteln **aus einem Drittland (Nicht-EU-Mitgliedstaat)** in die Europäische Union ist hingegen eine Herstellungserlaubnis zur Einfuhr dieser Arzneimittel notwendig. Niedergelassene Tierärzte mit Hausapotheke verfügen nicht über eine solche Herstellungserlaubnis und sind damit nicht befugt Tierarzneimittel aus dem Drittland zu beziehen. Dies kann nur über einen Hersteller oder Großhändler mit einer Erlaubnis nach Art. 88 VO (EU) 2019/6 erfolgen.

Anlage 1 → Diagramm – Umwidmungskaskade

Anlage 2 → Diagramm – Wartezeiten

Anlage 3 → Liste zur Erfassung des Arzneimittelbestandes / der Therapienotstände (Muster)

Niedersächsisches Landesamt für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)
Postfach 9262
26140 Oldenburg
www.laves.niedersachsen.de

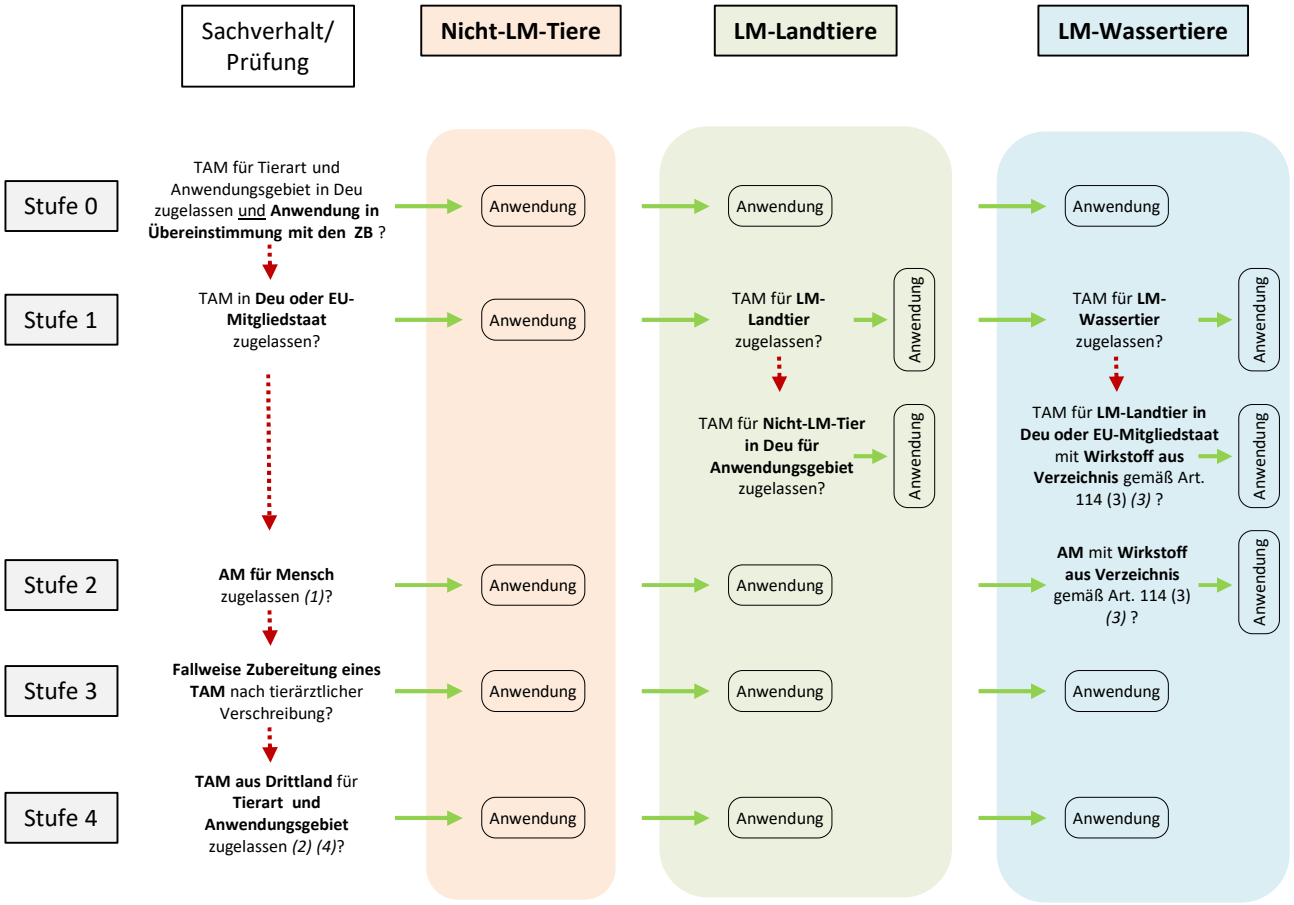
Anlage 1: Arzneimittelanwendung – Grundsatz Art. 106 (1) VO (EU) 2019/6

Tierarzneimittel müssen in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen aus Packungsbeilage und Fachinformation (insbesondere Dosierung, Art der Verabreichung und Dauer der Anwendung) angewendet werden.

Umwidmungskaskade gemäß Art. 112-114 VO (EU) 2019/6

Voraussetzungen:

- Therapienotstand ist erklärt.
- Umwidmung ist nur „stufenweise“ und ausnahmsweise möglich.
- Für LM-Tiere/-Wassertiere: Wirkstoffe sind zulässig gemäß VO (EU) 470/2009



Legende:

→ = ja ⇢ = nein

(1) Mit Zulassung gemäß der RL 2001/83/EG oder VO (EG) Nr. 726/2004
(2) Außer für immunologische Arzneimittel, für diese vgl. Art. 110 VO (EU) 2019/6
(3) Erstellung eines Wirkstoffverzeichnisses gemäß Art. 114 (3) VO (EU) 2019/6 bis 28.02.2027, bis zur Erstellung: Umwidmung aller Tierarzneimittel LM-Landtiere bzw. Humanarzneimittel möglich
(4) Für die Einfuhr von Tierarzneimitteln aus einem Drittland ist eine Herstellungserlaubnis notwendig

AM / TAM	→	Arzneimittel / Tierarzneimittel
Nicht-LM-Tiere	→	Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen
LM-Landtiere	→	Landlebende Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen
LM-Wassertiere	→	Wassertiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen
ZB	→	Zulassungsbedingungen
Drittland	→	Staaten, die kein Mitglied des Gemeinschaftsgebiets der EU sind

Niedersächsisches Landesamt für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)
Postfach 9262
26140 Oldenburg
www.laves.niedersachsen.de

Anlage 2: Wartezeiten umgewidmeter Arzneimittel nach Art. 115 VO (EU) 2019/6

Voraussetzungen:
- AM wurde auf eine der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart umgewidmet.

Sachverhalt/ Prüfung	LM- Säugetiere, -Geflügel, -Zuchtfederwild			LM-Wassertiere
	Essbares Gewebe	Milch	Eier	Essbares Gewebe
Keine Wartezeit für Tierart genannt	Die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für das jeweilige Produkt, multipliziert mit dem Faktor 1,5			
Keine Wartezeit für Produkt genannt	28 Tage WZ	7 Tage WZ	10 Tage WZ	500 Gradtage WZ *(2)*
WZ des AM = 0 Tage	mind. 1 Tag WZ *(1)*	mind. 1 Tag WZ		mind. 25 Gradtage WZ *(2)*
AM nicht für LM-Tiere zugelassen	28 Tage WZ	7 Tage WZ	10 Tage WZ	500 Gradtage WZ *(2)*
AM für LM-Landtier zugelassen				Die längste in der Fach-information genannte Wartezeit multipliziert mit 50, jedoch max. 500 Gradtage WZ *(2)*

Legende:

(1) Sofern bei einer anderen taxonomischen Familie angewendet, als die in der Zulassung angegebene Zieltierart
(2) Gradtage = die Zahl (Anzahl der Tage), die sich aus der Division von 500 durch die mittlere Wassertemperatur in Grad Celsius ergibt

AM	→	Arzneimittel
LM-Tiere	→	Der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere
LM-Landtiere	→	Landlebende Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen
LM-Wassertiere	→	Wassertiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen
WZ	→	Wartezeit
Produkt	→	Jeweiliges tierisches Produkt, wie essbares Gewebe, Milch oder Eier

Niedersächsisches Landesamt für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)
Postfach 9262
26140 Oldenburg
www.laves.niedersachsen.de

Anlage 3

Erfassung des Arzneimittelbestandes / der Therapienotstände

für die tierärztliche Praxis _____

Lfd. Nr.	**Arzneimittel-bezeichnung** (zusätzlich Angabe der Wirkstoffe)	**Zulassungsbedingungen**		**tatsächlicher Einsatz in der tierärztlichen Praxis**			
		Zieltierart(en) oder Mensch	**Indikation**	**behandelte Tierart**	**Diagnose**	**Erklärung zum Therapienotstand** (bezogen, z. B. auf die behandelte Tierart / geltend gemachte Indikation/en)	

Stand: _____

MFB-08-708-LV2 / Vers. 2.2