

## Rechtliche Grundlagen der Arzneimittelanwendung bei Tieren

Marina Mikula<sup>1\*</sup>

Grundlage für das österreichische Tierarzneimittelrecht ist die Richtlinie 2001/82/EG, der sogenannte Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel. Mit dieser Richtlinie gelang es eine EU weite Harmonisierung des Arzneimittelrechts herbeizuführen. In Österreich ist das Tierarzneimittelrecht zu einem großen Teil im Arzneimittelgesetz (AMG) und für die Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, in einem spezifischen Gesetz dem Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG) geregelt.

**Grundsätzlich dürfen nur in Österreich zugelassene Tierarzneimittel eingesetzt werden.** Ein Kriterium für die Zulassung eines Tierarzneimittels für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist, dass nur Tierarzneimittel zugelassen werden dürfen, wenn für den verwendeten Wirkstoff (die pharmakologisch wirksame Substanz) eine Rückstandshöchstmenge durch ein Gemeinschaftsverfahren (Verordnung (EG) Nr. 470/2009) festgelegt ist. Diese Stoffe sind in der Tabelle „Zulässige Stoffe“ des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gelistet. D.h. auch im Rahmen einer allfälligen Umwidmung muss der Wirkstoff in dieser Liste enthalten sein.

Die Rückstandshöchstmengen sind auch maßgeblich, wenn in den Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln, Wartezeiten festzulegen sind. Die Wartezeit ist gemäß Arzneimittelgesetz der Zeitraum zwischen der letzten Anwendung vom Arzneimittel und dem Zeitpunkt, bis zu dem die Tiere oder deren Produkte nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln verwendet werden dürfen. Die Wartezeit ist so festgesetzt, dass nach Ablauf der Frist Rückstände dieser Stoffe die festgelegten Höchstmengen nicht überschreiten.

**Die Fachinformation ist verbindlich.** Für den behandelnden Tierarzt ist die Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften) im Sinne des Arzneimittelgesetzes verbindlich. Zugelassene Arzneyspezialitäten müssen über eine Fachinformation verfügen. Darin sind alle für das Arzneimittel wichtigen Merkmale zusammengefasst. Ein unbegründetes Abweichen von der Fachinformation ist nicht gestattet.

**Abweichen von der Fachinformation nur im Falle eines Therapienotstandes.** In Ausnahmefällen ist jedoch eine zulassungsüberschreitende Anwendung („Off-Label-Use“), d.h. ein Abweichen von der Fachinformation möglich und zwar im Falle des Vorliegens eines Therapienotstandes (§ 4 Abs. 1 letzter Satz TAKG).

Wenn vom Tierarzt ein Therapienotstand festgestellt wird,

dann heißt dies, dass für die entsprechende Behandlung eines Tieres oder einer Tierart in Österreich hierfür keine zugelassenen oder lieferbaren Tierarzneimittel zur Verfügung steht. Dies trifft derzeit bei Behandlung bestimmter parasitärer Erkrankungen des kleinen Wiederkäuers, insbesondere der Ziegen, zu.

Liegt ein Therapienotstand vor, dann kann der Tierarzt, um dem Tier unzumutbares Leid zu ersparen, Tierarzneimittel umwidmen. Die nach der Richtlinie 2001/82/EG vorgeschriebene dreistufige Kaskadenregelung - national im TAKG umgesetzt - ist strikt einzuhalten:

Ein in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Indikation zugelassenes Tierarzneimittel, oder, wenn dies nicht möglich ist,

ein zugelassenes Humanarzneimittel, dessen Wirkstoff in der Tabelle „zulässige Stoffe des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gelistet ist, oder, wenn dies nicht möglich ist,

ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere Tierart für die betreffende oder eine andere Indikation zugelassenes Tierarzneimittel, oder, wenn dies nicht möglich ist,

ein unter Anweisung des Tierarztes in einer Apotheke hergestelltes Tierarzneimittel.

Die Anwendung umgewidmeter Tierarzneimittel darf nur durch den behandelnden Tierarzt oder unter seiner direkten persönlichen Verantwortung erfolgen. Jede Umwidmung bedarf erhöhter Sorgfalts- und besonderer Aufklärungspflicht. Jeder „Off-Label-Use“ hat nach bestem tiermedizinischen Wissen und nur auf Basis wissenschaftlicher Arbeiten zu erfolgen.

**Wenn für die betroffene Tierart (Nichtzieltierart) keine Wartezeit angegeben ist,** so ist diese vom behandelnden Tierarzt festzulegen, wobei folgende Zeiträume nicht unterschritten werden dürfen: essbares Gewebe 28 Tage und Milch/Eier 7 Tage. Bei Festlegung der Wartezeit ist immer zu beachten, dass neben anderen Kriterien die Art und Häufigkeit der Anwendung des Arzneimittels von entscheidender Bedeutung ist. Verschiedene Arzneyspezialitäten, die den gleichen Wirkstoff enthalten, können sich nämlich auf Grund ihrer Galenik sehr wohl in der Art der Anwendung, aber auch der Wartezeit unterscheiden.

Bei Einfuhr eines Arzneimittels aus dem EWR kann für die entsprechende Tierart die Wartezeit entsprechend der Fachinformation herangezogen werden.

<sup>1</sup> Bundesministerium für Gesundheit, Radetzkystraße 2, A-1030 Wien

\* Ansprechpartner: Dr. Marina Mikula, Marina.Mikula@bmg.gv.at



**Wesentlich ist die Dokumentation jeder Behandlung.** Prinzipiell muss der Tierarzt in seinem eigenen Wirkungsbereich jede Behandlung auch bei Umwidmungen dokumentieren.

Unabhängig davon ist jeder Einsatz von Tierarzneimitteln auch im tierhaltenden Betrieb gewissenhaft und nachvollziehbar zu dokumentieren. Die Verpflichtung zur Dokumentation von Tierarzneimittelanwendungen ist in der Rückstandskontrollverordnung 2006 für alle Betriebe bzw. in der Tiergesundheitsdienstverordnung 2009 detailliert für die TGD-Betriebe verankert.

**Die Abgabe von Tierarzneimitteln an den Tierhalter** unterliegt ebenfalls strengen gesetzlichen Regeln, nämlich der Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2010. Bei Vorliegen eines Therapienotstandes dürfen nur oral oder äußerlich anzuwendende Veterinär-Arzneispezialitäten abgegeben werden. Die an den Tierhalter abgegebenen Arzneimittel sind vom Tierarzt mit einer Signatur (Name, Anschrift und Datum der Abgabe) zu kennzeichnen. Das abgegebene Arzneimittel muss auch mit einem Abgabeschein (Art und Menge des Tierarzneimittels, Name und Anschrift des Tierarztes, Gebrauchsinformation inkl. Wartezeit) begleitet sein.

**Die rechtliche Stellung des Tiergesundheitsdienstes beim Tierarzneimittelleinsatz.** Auf Basis des TAKG wurde die Tiergesundheitsdienstverordnung erlassen, die 2009 novelliert wurde. Einer der Zielsetzungen des Tiergesundheitsdienstes (TGD) ist neben der Minimierung des Arzneimitteleinsatzes für einen korrekten Arzneimittelein-

satz zu sorgen.

Im Rahmen des TGD können betriebseigene Personen mit einer entsprechenden Grundausbildung zur Anwendung von Tierarzneimitteln am Betrieb mit einbezogen werden. Grundsätzlich trägt jedoch der TGD-Tierhalter die Verantwortung für die Tätigkeit des TGD-Arzneimittelanwenders in seinem Betrieb.

Eine Besonderheit des Tiergesundheitsdienstes ist es, dass es möglich ist, an Tiergesundheitsprogrammen teilzunehmen. In diesen Programmen kann festgelegt sein, dass bestimmte Arzneimittel unter definierten Voraussetzungen dem TGD-Arzneimittelanwender überlassen werden dürfen. Die vom Beirat genehmigten Programme werden in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ kundgemacht.

So gibt es ein Programm zur Bekämpfung von Endo- und Ektoparasiten in Schaf- und Ziegenbetrieben zur Optimierung der Herdengesundheit der kleinen Wiederkäuer. (Endo- und Ektoparasitenbekämpfungsprogramm – kleiner Wiederkäuer).

In diesem Programm dürfen nur die darin genannten Veterinär-Arzneispezialitäten unter den darin festgelegten Bedingungen an einen TGD-Tierhalter als Teilnehmer des entsprechenden Tiergesundheitsprogrammes zur Anwendung überlassen werden, sofern dieser die notwendigen Ausbildungserfordernisse erfüllt. Nähere Informationen sind auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit unter „Tiergesundheit“ zu finden: <http://www.bmg.gv.at/>.