

Merkblatt für Tierärztinnen und Tierärzte zur Kennzeichnung von Abgabebehältnissen

Stand Oktober 2022



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Informationen für Tierärztinnen und Tierärzte zur Kennzeichnung von Abgabebehältnissen von hergestellten Tierarzneimitteln

Allgemeines

Seit 28.01.22 sind die EU-Verordnung über Tierarzneimittel (Verordnung (EU) 2019/6, TAMVO) und das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) anzuwenden. Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) ist in allen Punkten, die der neuen Rechtslage nicht widersprechen, weiterhin gültig.

Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Teilmengen von Fertigarzneimitteln abgeben, Arzneimittel bei Bedarf mischen oder verdünnen, aus bestimmten Stoffen im Rahmen der Umwidnungskaskade Rezepturarzneimittel herstellen und diese Produkte an die Tierhalterin/den Tierhalter abgeben. Alle genannten Vorgänge gelten laut der TAMVO als Herstellung von Arzneimitteln. Die Anforderungen an die Kennzeichnung hängen vom jeweiligen Herstellungsvorgang ab. **Die in diesem Merkblatt dargestellten Vorschriften sind z. T. Übergangsregelungen**, da die TÄHAV in diesem Bereich noch auf Kennzeichnungsvorschriften aus dem Arzneimittelgesetz (AMG) Bezug nimmt. Durch die für tierarzneimittelrechtliche Fragestellungen zuständige länderübergreifende Arbeitsgruppe wurde beschlossen, dass die Kennzeichnung gemäß TÄHAV mit Bezug auf das AMG solange als sachgerechte Kennzeichnung anerkannt werden kann, bis die TÄHAV an die TAMVO und das TAMG angepasst wird.

Bei jeder Herstellung ist auf die Einhaltung der Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu achten (§ 1a TÄHAV). Dementsprechend müssen je nach Art und Umfang der Tätigkeit die erforderlichen Gerätschaften und Arzneibücher verfügbar sein (z.B. europäisches Arzneibuch, Neues Rezepturformularium (NRF)).

Hinweis: Bei der Abgabe apothekenpflichtiger (inkl. verschreibungspflichtiger) Arzneimittel und veterinärmedizinischer Produkte ist der Tierhalterin/dem Tierhalter unverzüglich eine schriftliche oder elektronische Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung (**tierärztliche Behandlungsanweisung**) auszuhandigen (§ 44 Abs. 2 Satz 2 TAMG).

Für die Kennzeichnung der Abgabebehältnisse gilt Folgendes:

1. Abgabe von Teilmengen

Bei der Abgabe von Teilmengen, ohne dass die Primärverpackung oder die Darbietung verändert wurde, z.B. kompletter Blister oder Injektoren für die intramammäre Anwendung, erfolgt die Kennzeichnung nach Artikel 88 Abs. 3 TAMVO. Den abgeteilten Arzneimitteln muss die Packungsbeilage beigelegt werden und die Chargenbezeichnung sowie das Verfallsdatum müssen klar angegeben sein.

2. Abgabe von Teilmengen bei veränderter Verpackung

Bei der Abgabe von Teilmengen, bei denen die Primärverpackung oder die Darbietung verändert wurden, z.B. zerschnittene Blister oder aus einer Dose herausgenommene Tabletten, die aber in ihrer Zusammensetzung nicht verändert wurden, gelten weiterhin die Kennzeichnungsvorschriften nach § 10 Abs. 2 TÄHAV und § 10 Abs. 8 Satz 1 sowie § 11 Abs. 7 Satz 1 und 2 AMG:

- a) Name und Anschrift der behandelnden Tierärztin/des behandelnden Tierarztes
- b) Name / Firma und Anschrift der Herstellerin/des Herstellers
- c) Bezeichnung des Arzneimittels
- d) abgegebene Menge

- e) Chargenbezeichnung nach dem Wort „Lot“
- f) Verfalldatum im Format MM/JJJJ nach der Abkürzung „Exp.“ (engl. expiration date)
- g) Beilage einer Kopie der Packungsbeilage

3. Abgabe von Arzneimitteln, die entsprechend der Zulassung zubereitet wurden

Für Arzneimittel, die laut Zulassung verdünnt oder mit anderen Arzneimitteln gemischt werden dürfen, gelten ebenfalls weiterhin die Kennzeichnungsvorschriften nach § 10 Abs. 2 TÄHAV und § 10 Abs. 8 Satz 1 sowie § 11 Abs. 7 Satz 1 und 2 AMG (siehe Punkt 2 Abgabe von Teilmengen bei veränderter Darbietung).

Damit findet keine Umwidmung statt, sondern die Arzneimittel werden auch als Mischung zulassungskonform angewendet.

4. Abgabe von Arzneimitteln, die aus zugelassenen Arzneimitteln zubereitet wurden

Anders als unter Punkt 3 ist hier das Mischen oder Verdünnen nicht in der Zulassung vorgesehen. Die Kennzeichnung erfolgt entsprechend Punkt 5.

5. Abgabe von Arzneimitteln, die aus Stoffen zubereitet wurden

Im Rahmen der Umwidmungskaskade dürfen Tierärztinnen und Tierärzte Tierarzneimittel herstellen (Artikel 112 Abs. 1 c), Art. 113 und 114 jeweils Abs. 1 d) TAMVO und 48 Abs. 1 TAMG). Der Bezug von Wirkstoffen zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln ist jedoch nur für Stoffe, die nicht in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln vorkommen, zulässig (§ 48 Abs. 1 TAMG).

Diese Arzneimittel müssen auf dem Behältnis und, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung folgende Informationen enthalten:

- a) Name und Anschrift der Tierärztin/ des Tierarztes
- b) Bezeichnung des Arzneimittels (kann auch bereits Wirkstoffname / Darreichungsform / Anwendungsgebiete enthalten)
- c) wirksame Bestandteile nach Art und Menge
- d) Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise
- e) Darreichungsform
- f) Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl
- g) Bei Arzneimitteln, die nicht verschreibungspflichtig sind, die Anwendungsgebiete
- h) Gegenanzeigen
- i) a. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
b. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
c. Warnhinweise
- j) Art der Anwendung
- k) Dosierungsanleitung (Einzel- und Tagesdosen), Art und Dauer der Anwendung
- l) Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme sowie auf Gefahren unerwünschter Folgen des Absetzens
- m) a. Nebenwirkungen, zu ergreifende Gegenmaßnahmen sowie ein Hinweis, für den Tierhalter, dass dem Tierarzt oder Apotheker jede nicht genannte Nebenwirkung mitzuteilen ist.
b. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneimittel
c. Aufbewahrungshinweise
- n) Verfalldatum im Format MM/JJJJ nach der Abkürzung „Exp.“
- o) „Für Tiere“ und die Zieltierart(en)
- p) ggf. die Zulassungsnummer
- q) Chargenbezeichnung nach dem Wort „Lot“ bzw. Herstellungsdatum
- r) wenn zutreffend der Hinweis „Verschreibungspflichtig“ oder „Apothekenpflichtig“
- s) Hinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“
- t) Wartezeit (wenn keine Wartezeit erforderlich: „Wartezeit 0 Tage“) oder der Hinweis „Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“.
- u) Datum der Fassung der Packungsbeilage

Die unterstrichenen Angaben müssen auf dem Behältnis selbst angegeben werden, die anderen Angaben können ausschließlich in der Packungsbeilage stehen. Die Packungsbeilage kann entfallen, wenn alle erforderlichen Angaben auf dem Behältnis angegeben sind. Bei Behältnissen mit nicht mehr als zehn Milliliter Rauminhalt müssen nur die Angaben nach c, e, k, o, p und r auf dem Behältnis angegeben werden.

Homöopathika

Werden Teilmengen von Homöopathika mit oder ohne Veränderung der Primärverpackung abgegeben, gelten die gleichen Kennzeichnungsvorschriften wie bei der Teilmengenabgabe von zugelassenen Arzneimitteln.

Auf dem Behältnis und, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung in veränderter Form abgegebener homöopathischer Tierarzneimittel muss Folgendes angegeben sein (§ 10 AMG):

1. Der Wortlaut „homöopathisches Tierarzneimittel“
2. Die wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanzen (Art / Menge / Verdünnungsgrad)
3. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
4. Verabreichungsart und gegebenenfalls Verabreichungsweg
5. Verfalldatum im Format MM/JJJJ nach der Abkürzung „Exp.“
6. Darreichungsform (z. B. Lösung, Pulver, Tablette)
7. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl
8. besondere Warnhinweise, falls notwendig, für das homöopathische Tierarzneimittel
9. Chargenbezeichnung nach dem Wort „Lot“ bzw. Herstellungsdatum
10. Registriernummer bei registrierten Homöopathika („Reg.-Nr.“)
11. Hinweis: „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“
12. Hinweis: „Bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einholen“
13. Die Einstufung als verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig
14. bei Mustern der Hinweis „Unverkäufliches Muster“
15. Zieltierart und gegebenenfalls Dosierung für jede Art
16. Wartezeit, sofern zutreffend
17. ggf. Beilage einer Packungsbeilage
18. gegebenenfalls besondere Lagerungshinweise

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz und Verbraucherschutz,
72072 Tübingen,
www.rp.baden-wuerttemberg.de