

Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz & Verbraucherschutz (STV)

Sachgebiet – Tierarzneimittel

Umwidnungskaskaden und Mindestwartezeiten



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

verwendete Abkürzungen

TAMVO	Verordnung (EU) 2019/6 – Tierarzneimittelverordnung
Art.	Artikel; entspricht einem Paragraphen (§) in deutschen Gesetzen
TAMG	Tierarzneimittelgesetz (Deutschland)
TAM	Tierarzneimittel
HAM	Humanarzneimittel (im Sinne des Arzneimittelgesetzes)
vmtP	veterinärmedizinisch-technische Produkte
TÄHAV	Verordnung über tierärztliche Hausapotheken
AG	Anwendungsgebiet
TA	Tierart

Begriffsbestimmungen

Art. 4 Nr. 33 & Art. 105 TAMVO	Tierärztliche Verschreibung	ein von einem Tierarzt <u>ausgestelltes</u> Dokument für ein Tierarzneimittel/ein bei Tieren verwendetes Humanarzneimittel
Art. 103 TAMVO	Einzelhandel (Tierarzt = Einzelhändler)	Abgabe direkt an den Endverbraucher = Tierhalter
§ 2 Abs. 2 Nr. 3 TAMG	Herstellen	jede Tätigkeit des Produktions- und Verarbeitungsprozesses bis zum abgabefertig verpackten Tierarzneimittel
§ 2 Abs. 2 Nr. 4 TAMG	Zubereiten	eine Behandlung, bei der ein Stoff <u>gemischt</u> , <u>verdünnt</u> , getrocknet, extrahiert, destilliert, gepresst, fraktioniert, gereinigt, konzentriert oder fermentiert wird [...]
§ 2 Abs. 2 Nr. 1 TAMG	auf dem Markt bereitstellen	jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln [...]
§ 3 Abs. 3 TAMG	veterinärmedizinisch- technische Produkte	z.B. Einmalinstrumente, Verbandstoffe, chirurgische Nahtmaterialien, Fremdkörpermagnete
VO (EU) 2019/4	Hofmischer	ein <i>Tierhalter</i> , der Arzneifuttermittel aus Arzneimittelvormischungen + Futtermittel selbst herstellt und ausschließlich für seine eigenen Tieren verwendet

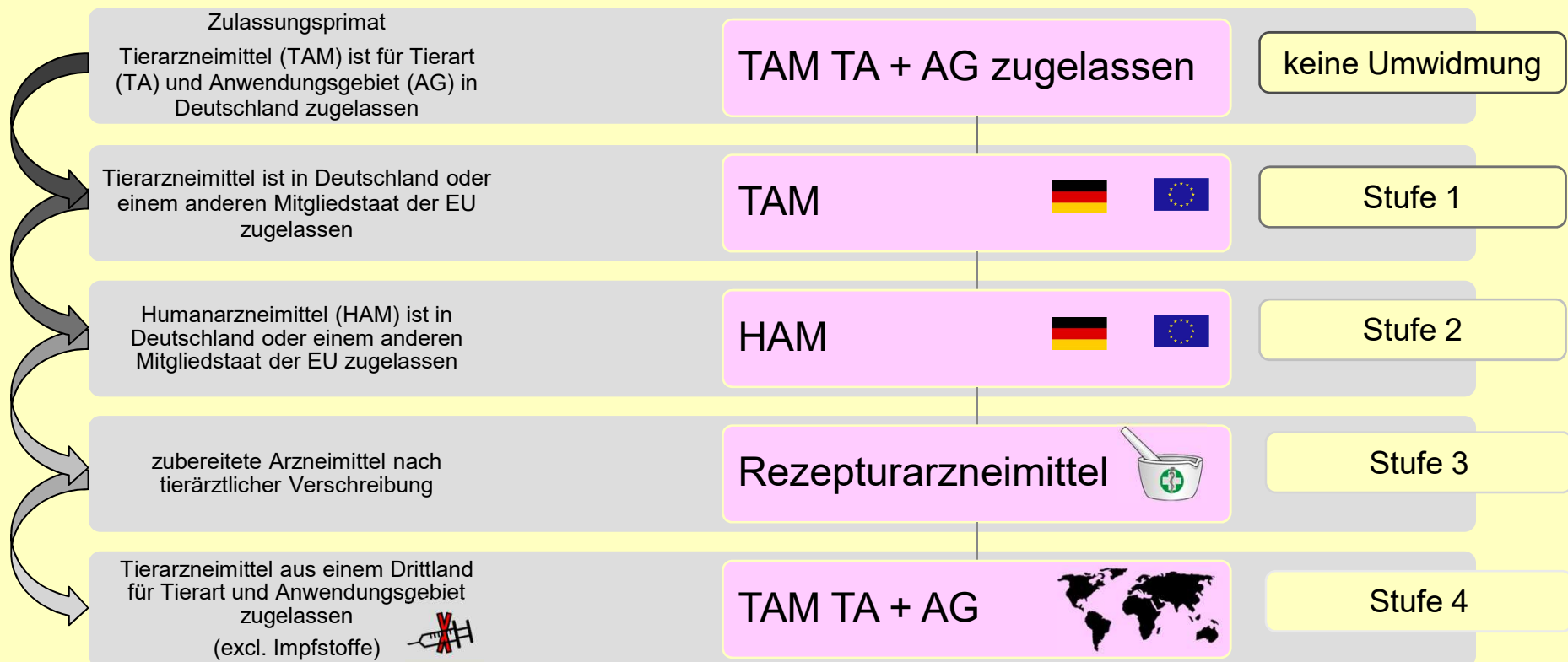
Umwidmung von Arzneimitteln – die neuen Umwidnungskaskaden (!)

- grundsätzlich dürfen Tierarzneimittel im gesamten EU-Gebiet nur in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet werden (Art. 106 TAMVO) → Zulassungsprimat
- gibt es in einem Einzelfall kein zugelassenes Tierarzneimittel bzw. steht dieses nicht zur Verfügung (z. B. Lieferschwierigkeiten) besteht im Rahmen der Umwidnungskaskade die Möglichkeit, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden bei den erkrankten Tieren, Arzneimittel umzuwidmen (Artt. 112-114 TAMVO)
- werden Arzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere umgewidmet, müssen Anpassungen bei der Wartezeit vorgenommen werden (Art. 115 TAMVO)

NEU die Mindestwartezeiten aus § 12a Abs. 2 TÄHAV werden somit ungültig

- die Verwendung von umgewidmeten Arzneimitteln geschieht dabei stets in direkter Eigenverantwortung der Tierärztin/des Tierarztes

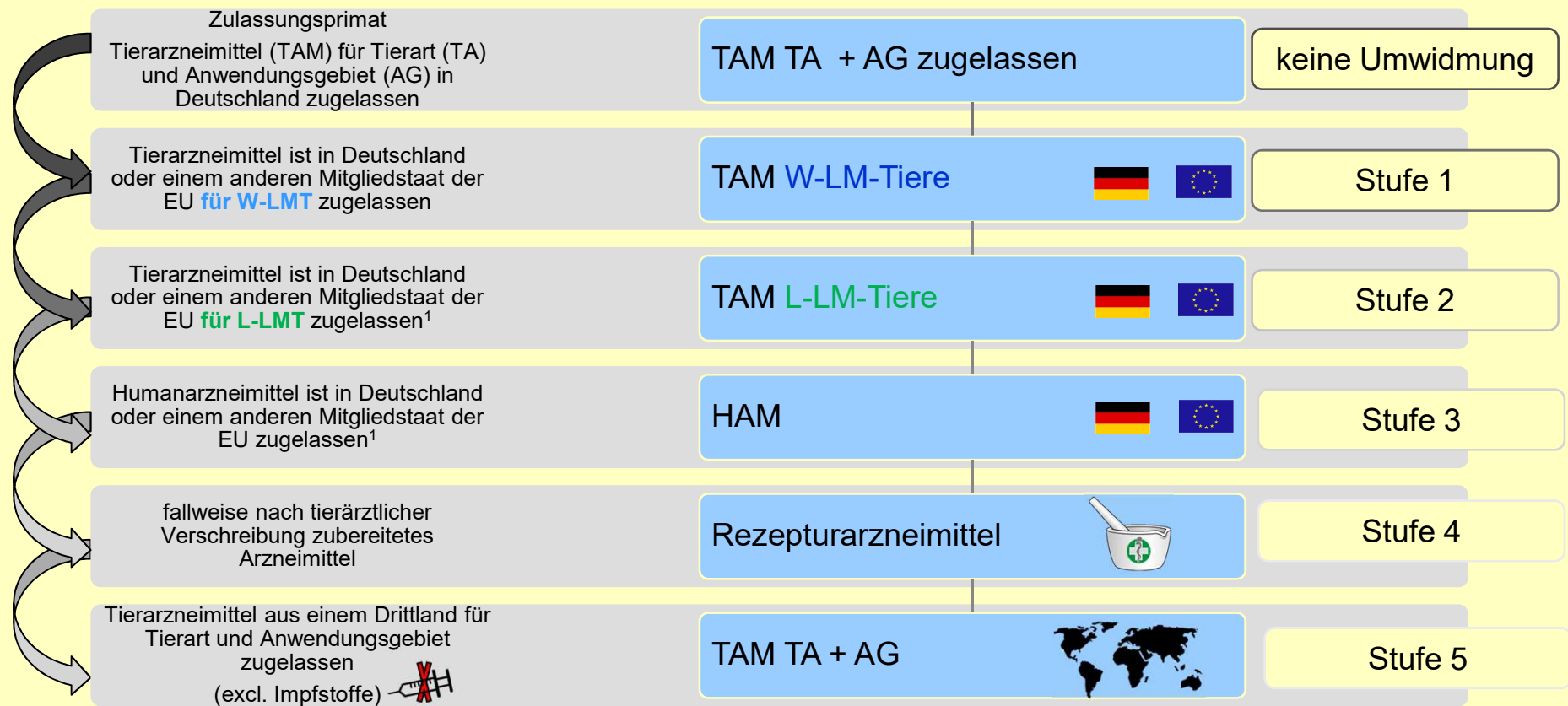
Art. 112 TAMVO – Umwidmung für N-LMT*



Art. 113 TAMVO – Umwidmung für L-LMT*



Art. 114 TAMVO – Umwidmung für W-LMT*



Art. 115 TAMVO – Berechnung der Mindestwartezeit nach Umwidmung

Säugetiere, Geflügel, Zuchtfederwild

- Essbare Gewebe: längste WZ für essbare Gewebe x 1,5*, jedoch mindestens 1 Tag bei Anwendung bei anderer taxonomischen Familie; ansonsten¹ 28 Tage
- Milch: längste WZ für Milch x 1,5*, jedoch mindestens 1 Tag, ansonsten¹ 7 Tage
- Eier: längste WZ für Eier x 1,5*, ansonsten¹ 10 Tage

Wassertierarten: Essbare Gewebe

- TAM W-LM-Tiere: längste WZ x 1,5*, jedoch mindestens 25°d
- TAM L-LM-Tiere: längste WZ x 50*, jedoch mindestens 25°d und höchstens 500°d
- Arzneimittel ohne Wartezeitangabe: 500°d

Bienen: Honig etc.

- Bestimmung durch Tierarzt von Fall zu Fall

NEU die Mindestwartezeiten aus § 12a Abs. 2 TÄHAV werden somit ungültig

Berechnung der Wartezeit – Taxonomische Familien und deren Gattungen

Hornträger (Bovidae)

- Rinder
- Ziegen
- Schafe
- Büffel
- Gämsen

Pferde (Equidae)

- Pferde
- Esel
- Zebras

Schweine (Suidae)

- Wild- und Hausschweine
- Hirscheber
- Warzenschweine
- Riesenwaldschweine
- Buschschweine

Geweihtäger (Cervidae)

- Rothirsch
- Damhirsch
- Reh
- Elch
- Rentier

Entenvögel (Anatidae)

- Enten
- Gänse
- Schwäne

Fasanenartigen (Phasianidae)

- Haushühner
- Truthühner
- Wachteln
- Rebhühner
- Auerhühner
- Pfaue