

Merkblatt für Tierärztinnen und Tierärzte zu Homöopathika

Stand August 2022



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Informationen für Tierärztinnen und Tierärzte zu arzneimittelrechtlichen Bestimmungen in Bezug auf Homöopathika in der tierärztlichen Praxis

Allgemeines

Die im Folgenden aufgeführten arzneimittelrechtlichen Sonderregelungen gelten für sog. Homöopathika, d. h. alle Arzneimittel, die nach einem homöopathischen Zubereitungsverfahren nach Europäischem Arzneibuch oder nach einem amtlichen Arzneibuch eines EU Mitgliedstaats hergestellt werden.

Rechtlicher Hinweis: Seit dem 28. Januar 2022 gilt neben der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel (im Folgenden: TAMVO) auch das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG). Nur Homöopathika, die den Voraussetzungen nach Artikel 86 TAMVO entsprechen, können registriert werden. Andernfalls gilt die Zulassungspflicht (Artikel 85 TAMVO). Die Anwendung *registrierter* homöopathischer Tierarzneimittel unterliegt dem nationalen Recht, während Regelungen hinsichtlich der Anwendung *zugelassener* homöopathischer Tierarzneimittel in beiden Rechtsgrundlagen zu finden sind. Hieraus resultieren die unterschiedlichen rechtlichen Vorgaben für registrierte und zugelassene Homöopathika, z. B. in Bezug auf die Umwidnungskaskade.

Bei Lebensmittel liefernden Tieren dürfen ausschließlich Tierarzneimittel angewendet werden, deren pharmakologisch wirksame Stoffe in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind. Darunter fallen auch dort nicht namentlich aufgeführte „Stoffe, die in homöopathischen Tierarzneimitteln verwendet werden“, sofern sie eine Konzentration von einem Zehntausendstel (Potenz D4) nicht übersteigen.

Die in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gelisteten Stoffe dürfen bei Lebensmittel liefernden Tieren auch in homöopathischer Zubereitung nicht angewendet werden (u. a. Colchicin und Aristolochia sowie Zubereitungen daraus).

Anwendungs- bzw. Abgabebestimmungen

- Bei der Anwendung und Abgabe von Homöopathika durch Tierärztinnen und Tierärzte sind grundsätzlich die gleichen rechtlichen Bestimmungen zu beachten wie bei anderen Tierarzneimitteln. So ist beispielsweise die Abgabe von apotheken- und verschreibungspflichtigen Homöopathika nur für einen konkreten Einzelfall an den Tierhaltenden für die von der Tierärztin oder dem Tierarzt behandelten Tiere und nur in einer Menge zulässig, die sich auf die veterinärmedizinisch gerechtfertigte Menge zur Erreichung des Behandlungsziels beschränkt (§ 44 Abs. 1 TAMG, tierärztliches Dispensierrecht). Die Abgabe auf Vorrat ist nicht erlaubt.
- Die bisher geforderten Angaben aus der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (§ 13 TÄHAV) bezüglich der Dokumentation in der Praxis bei Arzneimittelanwendungen und -abgaben von Tierarzneimitteln (z. B. tierärztliche Nachweise für Lebensmittel liefernde Tiere) bleiben bis zur Überarbeitung in der bisher bekannten Form erhalten.
- **NEU!** Bei der Abgabe von apotheken- oder verschreibungspflichtigen Homöopathika muss dem Tierhaltenden eine tierärztliche Behandlungsanweisung ausgehändigt werden (§ 44 Abs. 2 TAMG), auch für nicht lebensmittelliefernde Tiere. Tierhaltende dürfen die von der Tierärztin oder dem Tierarzt abgegebenen Homöopathika nur entsprechend dieser Behandlungsanweisung bei ihren Tieren anwenden (§ 50 Absätze 1, 2 und 3 TAMG). Die tierärztliche Behandlungsanweisung beinhaltet Informationen zu Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung. Diese Angaben sind formfrei und können beispielsweise mit auf die Abgabebetüchchen geschrieben werden.
- Die Abgabe von verschreibungspflichtigen homöopathischen Tierarzneimitteln unterliegt den Vorgaben der tierärztlichen Verschreibung nach Artikel 105 TAMVO (u. a. Angaben zum Dosierungsschema, der Identität des behandelten Tieres oder der Tiergruppe, Erklärungen in Fällen der Umwidnung). Da zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht abschließend geklärt ist, ob die tierärztliche Verschreibung im Falle der Abgabe von Tierarzneimitteln mitgegeben werden muss, genügt (nach Einschätzung der

STV für Baden-Württemberg) bis zur endgültigen Klärung die Dokumentation der erforderlichen Angaben z. B. in der Praxisdokumentation (schriftlich oder elektronisch).

- **Zugelassene Homöopathika**

Tierarzneimittel dürfen nur in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet werden (Artikel 106 Abs. 1 TAMVO). Dies gilt auch für zugelassene Homöopathika. Sofern kein zugelassenes Tierarzneimittel für die festgestellte Indikation in Deutschland zur Verfügung steht, sind die Umwidmungskaskaden gemäß Artikel 112 – 114 TAMVO zu beachten. Bei der Anwendung von Homöopathika bei Lebensmittel liefernden Tieren muss die Wartezeit entsprechend der Kennzeichnung des Arzneimittels angegeben werden, auch wenn die Wartezeit null Tage beträgt. Im Fall einer Umwidmung ist die Wartezeit durch die Tierärztin oder den Tierarzt entsprechend Artikel 115 TAMVO festzulegen und muss mindestens einen Tag betragen, wenn das Arzneimittel eine Wartezeit gleich null Tage hat und bei einer anderen taxonomischen Familie angewendet wird, als die in der Zulassung angegebene Zieltierart, bzw. bei im Wasser lebenden Tierarten mindestens 25 Gradtage, wenn die längste Wartezeit für eine beliebige Tierart gleich null Tage ist.

- **Registrierte Homöopathika**

Die Umwidmungskaskaden gemäß Artikel 112 – 114 TAMVO finden bei registrierten Homöopathika keine Anwendung (sie gelten nur für zugelassene Tierarzneimittel), daher dürfen diese ohne Vorliegen eines „Therapienotstands“ von der Tierärztin oder vom Tierarzt auch bei anderen als den Tierarten gemäß Registrierung verwendet werden. Bei der Anwendung von Homöopathika bei Lebensmittel liefernden Tieren muss die Wartezeit entsprechend der Kennzeichnung des Arzneimittels angegeben werden, auch wenn die Wartezeit gleich null Tage ist. Die Wartezeit für homöopathische Arzneimittel, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in der jeweils geltenden Fassung als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist, darf auf null Tage festgesetzt werden (§ 12a Abs. 2 Satz 4 und 5 TÄHAV).

- **Von der Zulassungspflicht freigestellte Homöopathika**

Homöopathika für sog. Heimtiere, die nach § 4 TAMG von der Zulassungspflicht befreit sind, dürfen ausschließlich bei den dort genannten Tierarten wie z. B. Ziervögel, Reptilien, Nager oder Zierfischen angewendet werden. Eine Anwendung dieser Tierarzneimittel bei anderen als den genannten Heimtierarten ist verboten (§ 39 Abs. 2 TAMG).

Hinweis

Informationen zu weiteren tierarzneimittelrechtlichen Vorgaben hinsichtlich der Kennzeichnung der Abgabefläche und erlaubnisfreien Herstellung (z. B. Zubereiten durch Mischen, Verdünnen, Konzentrieren oder Aufteilen bzw. Änderung der Verpackung oder der Darbietung) von homöopathischen Tierarzneimitteln finden Sie in den entsprechenden Merkblättern auf unserer Homepage.

Herausgeber:

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