

Arzneimittelanwendung gem. § 56 a Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG)

Grundsätzlich gilt: Arzneimittel muss für behandelnde Tierart und zu behandelndes Anwendungsgebiet zugelassen sein.

Umwidnungskaskade gem. § 56 a Abs. 2 AMG

- Voraussetzung:
- **Therapienotstand ist dokumentiert.**
 - **Für Tierart und Anwendungsgebiet ist kein zugelassenes Arzneimittel im Handel verfügbar.**
 - **Umwidmung ist nur „stufenweise“ möglich.**
 - **Im Falle von Equiden ist ggf. § 56 a Abs. 2 a AMG zu beachten.**

Soweit die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist, darf der Tierarzt zugelassene oder von der Zulassung freigestellte Arzneimittel verschreiben, anwenden oder abgeben.

Hierbei sind folgende Stufen zu beachten:

1. Wenn ein Arzneimittel für die zu behandelnde **Tierart** und für das diagnostizierte **Anwendungsgebiet** nicht zur Verfügung steht, kann ein für die betreffende Tierart und ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel eingesetzt werden.
2. Wenn ein Arzneimittel nach Nr. 1 nicht zur Verfügung steht, kann ein für eine **andere Tierart** zugelassenes Arzneimittel eingesetzt werden. Bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen (LM-Tiere) dürfen auch Nicht-LM-Tierarzneimittel eingesetzt werden, sofern der Wirkstoff in Anh. I der VO (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt ist.
3. Wenn ein Arzneimittel nach Nr. 2 nicht zur Verfügung steht, kann ein zur Anwendung beim **Menschen** zugelassenes **Arzneimittel** oder ein Arzneimittel, das in einem **Mitgliedstaat der Europäischen Union** zur Anwendung bei Tieren zugelassen ist, eingesetzt werden (bei LM-Tieren aber nur **EU-LM-Tierarzneimittel** mit Wirkstoffen gem. Anh. I der VO (EU) Nr. 37/2010). Das Verbringen eines EU-Tierarzneimittels nach Deutschland ist anzeigepflichtig.
4. Wenn ein Arzneimittel nach Nr. 3 nicht zur Verfügung steht, kann ein Arzneimittel durch tierärztliches Rezept in einer Apotheke (aber nicht für Praxisbedarf) oder durch den Tierarzt (nur Verdünnen oder mit freiverkäuflichen Wirkstoffen) hergestellt werden. Bei LM-Tieren dürfen nur Wirkstoffe gem. Anh. I der VO (EU) Nr. 37/2010 benutzt werden.
Cave: Rohstoffbezug durch Tierarzt gem. § 13 Abs. 2 Nr. 3 und § 59 a Abs. 2 AMG.

§ 56 a Abs. 2a AMG

Abweichend von Abs. 2 Nr. 2 dürfen Arzneimittel für **Einhufer**, die der Gewinnung von Lebensmitteln (LM) dienen, auch verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, wenn der Stoff im Anhang der VO (EG) 1950/2006 (Positiv-Liste) erfasst ist (VO (EG) Nr. 1950/2006 - geändert durch VO (EU) Nr. 122/2013).