






Tierärztliche Hausapothekenverordnung (TÄHAV)

Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Direkt zum Verordnungstext.

Gültig ab: 21.03.09

Social Bookmark

-  • Delicious
-  • Mister Wong
-  • digg
-  • twitter
-  • studiVZ, meinVZ, schülerVZ

Wann haben Sie zuletzt die Datenschutzeinstellungen in Ihren Sozialen Netzwerken aktualisiert?



[Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis](#)

§ 1 Anwendungsbereich

Die Vorschriften dieser Verordnung gelten für den Erwerb, die Herstellung, die Prüfung, die Lagerung und die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten sowie für die Verschreibung und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte.

[zum Seitenanfang](#)

[Datenschutz](#)

[Seite ausdrucken](#)



[Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis](#)

§ 1a Regeln der Wissenschaft

Beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke sind die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft zu beachten. Bei der Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln sind darüber hinaus die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten.

[zum Seitenanfang](#)

[Datenschutz](#)

[Seite ausdrucken](#)

[Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis](#)

§ 2 Verantwortlichkeit des Tierarztes

(1) Der Tierarzt, der den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke nach § 67 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes der zuständigen Behörde angezeigt hat, hat persönlich für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke Sorge zu tragen. Darüber hinaus hat jeder Tierarzt, der beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke tätig wird, entsprechend Art und Umfang seiner Tätigkeit für die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung Sorge zu tragen.

(2) Hilfskräfte dürfen nur ihrer Ausbildung und ihren Kenntnissen entsprechend beschäftigt werden. Sie sind vom Tierarzt zu beaufsichtigen.

(3) Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen nur vom Tierarzt oder auf dessen ausdrückliche Weisung für den betreffenden Einzelfall an Tierhalter ausgehändigt werden.

[zum Seitenanfang](#)[Datenschutz](#)[Seite ausdrucken](#)



[Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis](#)

§ 10 Abgabebehältnisse

(1) Arzneimittel dürfen nur in Behältnissen abgegeben werden, die gewährleisten, dass die einwandfreie Beschaffenheit des Arzneimittels nicht beeinträchtigt wird.

(2) Der Tierarzt hat Behältnisse, in denen Arzneimittel vom Tierarzt an den Tierhalter abgegeben werden, auch sofern es sich nicht um Fertigarzneimittel handelt, mit den Angaben nach den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes zu kennzeichnen. Abweichend von Satz 1 dürfen vom Tierarzt in unveränderter Form umgefüllte oder abgepackte Arzneimittel abgegeben werden, soweit die Anforderungen nach § 10 Abs. 8 Satz 1 sowie § 11 Abs. 7 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes erfüllt und die Arzneimittel zusätzlich mit dem Namen und der Praxisanschrift des behandelnden Tierarztes sowie der abgegebenen Menge gekennzeichnet sind.

[zum Seitenanfang](#)

[Datenschutz](#)

[Seite ausdrucken](#)



[Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis](#)

§ 11 In der Außenpraxis mitgeführte Arzneimittel

(1) Arzneimittel dürfen in der Außenpraxis nur in allseits geschlossenen Transportbehältnissen mitgeführt werden, die Schutz bieten vor einer nachteiligen Beeinflussung der Arzneimittel, insbesondere durch Licht, Temperatur, Witterungseinflüsse oder Verunreinigungen. Von pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern oder aus Apotheken bezogene Fertigarzneimittel dürfen darüber hinaus nur in ihrem Originalbehältnis mitgeführt werden. § 9 Abs. 2 gilt entsprechend.

(2) Der Tierarzt darf Arzneimittel nur in einer solchen Menge und in einem solchen Sortiment mit sich führen, dass der regelmäßige tägliche Bedarf seiner tierärztlichen Tätigkeit nicht überschritten wird.

[zum Seitenanfang](#)

[Datenschutz](#)

[Seite ausdrucken](#)



[Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis](#)

§ 12 Abgabe der Arzneimittel an Tierhalter durch Tierärzte

(1) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder auf Grund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind, dürfen von Tierärzten an Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen abgegeben werden.

(2) Eine Behandlung im Sinne des Absatzes 1 schließt insbesondere ein, dass nach den Regeln der tierärztlichen Wissenschaft

1. die Tiere oder der Tierbestand in angemessenem Umfang untersucht worden sind und
2. die Anwendung der Arzneimittel und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert werden.

(3) Als Tierbestand gelten auch Tiere verschiedener Eigentümer oder Besitzer, wenn die Tiere gemeinsam gehalten oder auf Weiden zusammengebracht werden.

(4) (weggefallen)

[zum Seitenanfang](#)

[Datenschutz](#)

[Seite ausdrucken](#)



Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser

Leitfaden der Arbeitsgruppe im BMELV vom 19.06.2009

Allgemeines

1. Die orale Anwendung von Arzneimitteln erfolgt mit oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln (OAF) über das Futter, das Trinkwasser oder durch Anwendung von Fütterungsarzneimitteln (FüAM). OAF und FüAM stellen unverzichtbare Formen der arzneilichen Versorgung von Tieren dar. Insbesondere bei der Behandlung von Tiergruppen ist diese Therapieform jedoch bei unsachgemäßer Anwendung mit erhöhten Risiken verbunden, die dazu führen können, dass die Wirksamkeit der Arzneimittelanwendung beeinträchtigt wird, die Gefahr des Auftretens unerwünschter Arzneimittelwirkungen steigt, die Anwendersicherheit gefährdet, die Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen gefördert oder die Qualität von Lebensmitteln tierischer Herkunft reduziert wird. Auch der Eintrag von Tierarzneimitteln in die Umwelt, insbesondere bei der Trinkwassermedikation, ist zu bedenken. Diese Risiken lassen sich bei Beachtung bestimmter Prinzipien minimieren. Dieser Leitfaden soll diese Prinzipien zusammentragen. Er dient somit dem Tierschutz, dem Verbraucherschutz und der Lebensmittelsicherheit, aber auch der Effizienz der Tierproduktion.

2. Der Leitfaden richtet sich an **Tierärzte** und an **Tierhalter**. Er konkretisiert die Anforderung nach § 12a der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV), nach der sich der Tierarzt im Falle der Arzneimittelabgabe über die Möglichkeit der ordnungsgemäßen Anwendung durch den Tierhalter vergewissern muss. Die Verpflichtungen des Tierhalters ergeben sich aus § 58 des Arzneimittelgesetzes¹ (AMG). Darüber hinaus bestehen weitere arzneimittelrechtliche Anforderungen, wie zum Beispiel die an eine ordnungsgemäße Behandlung zu stellenden Anforderungen. Daneben gelten für den Halter Lebensmittel liefernder Tiere als Lebensmittelunternehmer die Vorschriften des Lebensmittelhygienerechts (u. a. der Verordnung (EG) Nr. 178/2002² sowie der Verordnung (EG) Nr. 852/2004³ sowie als Futtermittelunternehmer die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 183/2005⁴ mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene. Dabei ist speziell auf Anhang I, Teil A, II, Nr. 4, Buchstabe j der VO (EG) Nr. 852/2004 hinzuweisen.

¹ Arzneimittelgesetz i.d. Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch den Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist

² Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (EG) Nr. 178/2002 (ABl. Nr. L 31, vom 01.02.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 202/2008 (ABl. Nr. L 60 vom 05.03.2008, S. 17) geändert worden ist

³ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (EG) Nr. 852/2004 (ABl. Nr. L 139 vom 30.04.2004, S. 1, Nr. L 58 vom 3.3.2009, S.3), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1019/2008 (ABl. Nr. L 277 vom 18.10.2008, S. 7) geändert worden ist

⁴ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften über die Futtermittelhygiene (EG) Nr. 183/2005 (ABl. Nr. L 35 vom 8.2.2005, S. 1, L 50 vom 23.2.2008, S. 71)

Dosierung und Abgabe

11. Der **Tierarzt** teilt dem Tierhalter die erforderliche Dosis, das Dosisintervall und die Dauer der Behandlung mit. Soll das Arzneimittel vor der Verabreichung mit Futter/Trinkwasser vermischt/gelöst werden, bestimmt der **Tierarzt** die einzusetzende Menge an OAF und Futter/Trinkwasser unter Berücksichtigung der zu erwartenden Futter-/Trinkwasseraufnahme der Tiere. Der **Tierhalter** trägt für eine exakte Einhaltung dieser Vorgaben Sorge.

Die Wirkstoffdosis wird in der veterinärmedizinischen Wissenschaft in mg pro kg KGW und Tag angegeben. Über die Formel $(\text{mg Wirkstoff/kg KGW}) \times \text{kg KGW} \times \text{Tierzahl}$ errechnet der **Tierarzt** die täglich erforderliche Wirkstoffmenge für die zu behandelnden Tiere. Aus der Wirkstoffmenge errechnet der **Tierarzt** in einem weiteren Schritt die sich ergebende zu verabreichende Arzneimittelmenge.

Verabreichung von Arzneimitteln

12. Ziel einer Therapie ist es, dass jedes Tier eine therapeutisch wirksame Dosis erhält. Daher ist bei der Behandlung von Tieren sicherzustellen, dass jedes einzelne Tier die bestimmungsgemäße Dosis angeboten bekommt. Dies gilt sowohl für OAF als auch für FÜAM. Bei der Behandlung von Tieren, die einzeln (individuell) gefüttert werden, ist eine Einmischung des OAF in das Futter nicht erforderlich, sofern dem Tier das OAF individuell in der erforderlichen Menge vorgelegt wird. Bei der Behandlung von Tieren, die nicht einzeln gefüttert werden, muss der Arzneimittelwirkstoff dagegen so in das Futter/ in dem Trinkwasser eingemischt/gelöst⁷ werden, dass sichergestellt ist, dass jedes Tier die erforderliche Dosis aufnehmen kann. Die Kriterien und Merkmale in Nummer 9 und 10 und die Anwendungsvorschriften auf der Packungsbeilage des OAF (z. B. Verabreichung vor der eigentlichen Fütterung, vorheriger Trinkwasserentzug) sind zu berücksichtigen. Einzeltiere, die die erforderliche Tagesdosis nicht aufnehmen, müssen zusätzlich individuell behandelt werden.

13. Bei FÜAM ist im Rahmen der Zulassung geprüft worden, dass eine homogene Einmischung der Arzneimittelvormischung in das Futter möglich ist. Für die Herstellung der homogenen Mischung bei FÜAM ist der Hersteller verantwortlich. Bei OAF erfolgt im Rahmen der Zulassung keine Prüfung der Möglichkeit einer homogenen Einmischung in das Futter/Trinkwasser. Daher muss der Tierarzt unter Berücksichtigung der Kriterien und Merkmale in Nummer 9 und 10 im Voraus einschätzen, ob im Einzelfall eine wirksame Dosis bei allen zu behandelnden Tieren zu erzielen ist und muss den Tierhalter entsprechend beraten. Auf die Ausführungen der Antibiotikaleitlinien⁵ wird hingewiesen.

14. Der **Tierarzt** händigt dem Tierhalter eine schriftliche Anleitung (Merkblatt, siehe Anlagen) zur Anwendung oraler Arzneimittel aus. Dabei sind auch Aspekte der Anwendersicherheit, zum Beispiel die Verhinderung einer unbeabsichtigten Aufnahme des Arzneimittelwirkstoffes durch den Tierhalter, zu berücksichtigen. Der **Tierhalter** weicht in Übereinstimmung mit § 58 Absatz 1 AMG nicht ohne Rücksprache mit dem Tierarzt von dieser Anleitung ab. Die erste Verabreichung wird von **Tierarzt** und **Tierhalter** gemeinsam durchgeführt.

⁷ bezogen auf Trinkwasser ist eine Lösung des OAF im Trinkwasser gemeint