

Merkblatt zur Umwidmung von Arzneimitteln im Therapienotstand gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel¹

- Grundsätzlich gilt das Primat der Zulassung gemäß Artikel 106 der Verordnung (EU) 2019/6: **Tierarzneimittel sind in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen anzuwenden.**
Die in der Packungsbeilage und Fachinformation vorgegebene Dosierung (Einzel-, Tagesdosis, Dauer der Anwendung) und Art der Verabreichung sind zu befolgen. Gegenanzeigen, Angaben zu Unverträglichkeiten und andere Warnhinweise sind zu beachten. Das bedeutet, dass bereits ein Abweichen von Muss-/ Soll-Vorschriften hinsichtlich der vorgegebenen Dosierung oder Art und Dauer der Anwendung eine Umwidmung darstellt.
- Gibt es im Einzelfall kein in Deutschland zugelassenes Tierarzneimittel für ein Anwendungsgebiet, oder steht dieses (z. B. durch Lieferengpässe) nicht zur Verfügung, so besteht, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden bei den erkrankten Tieren, die Möglichkeit der Umwidmung gemäß Artikel 112-114 der VO (EU) 2019/6 (siehe A, B, C).
- Die Verwendung von umgewidmeten Arzneimitteln im Therapienotstand erfolgt dabei stets in direkter Eigenverantwortung der Tierärztin/des Tierarztes, was zur Folge hat, dass eventuelle rechtliche Konsequenzen zu tragen sind.
- Es empfiehlt sich, die Umwidmung in der Patientenkartei/-datei zu dokumentieren, um die Einzelfallentscheidung rechtfertigen zu können. Es kann auch eine Umwidmungstabelle geführt bzw. auf den jeweils dort definierten Umwidmungsfall verwiesen werden.
- Auf einer Verschreibung bzw. einem Anwendungs- und Abgabebefehl muss eine Umwidmung dokumentiert werden (kann durch den Buchstaben „U“ erfolgen).
- Zur Recherche über Tierarzneimittel, die in anderen EU/EWR-Mitgliedsstaaten zugelassen sind, steht eine **Produktdatenbank der Europäischen Union** zur Verfügung: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>
- Verboten ist nach nationalem Recht (§ 39 Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz²) die Umwidmung von zulassungsfreien Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere (in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager, Frettchen oder Hauskaninchen) auf andere Tierarten.

- Weiterhin zu beachten sind die nationalen Umwidmungsverbote für Cephalosporine der dritten und vierten Generation, Fluorchinolone und für Colistin gemäß § 12 der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung³. Im Falle des begründeten Abweichens (Tierschutzvorbehalt) besteht hier eine Nachweispflicht.
- Bei der Umwidmung im Fall von Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen (siehe B und C), müssen durch die Tierärztin/den Tierarzt Wartezeiten auf Grundlage von Artikel 115 der VO (EU) 2019/6 festgelegt werden (siehe Seite 5).
- Eine Anzeigepflicht bei der zuständigen Behörde für den Bezug von Tierarzneimitteln aus dem Ausland, wie sie vormals nach § 73 Abs. 3b Satz 1-3 Arzneimittelgesetz bestand, entfällt.

A. Umwidmung von Arzneimitteln für den Einsatz bei Tierarten, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen (Art. 112 VO (EU) 2019/6)

Stufe 1

Ist in Deutschland kein zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar, so darf für das betreffende Tier ein in Deutschland oder in einem anderen EU/EWR-Mitgliedsstaat zugelassenes **Tierarzneimittel für dieselbe oder eine andere Tierart für dasselbe oder ein anderes Anwendungsgebiet** angewendet werden.

Stufe 2

Ist kein Tierarzneimittel gemäß Stufe 1 verfügbar, so darf ein in Deutschland oder in einem anderen EU/EWR-Mitgliedsstaat zugelassenes **Humanarzneimittel** angewendet werden.

Stufe 3

Ist kein Humanarzneimittel gemäß Stufe 1 und 2 verfügbar, so darf ein fallweise **nach tierärztlicher Verschreibung in einer öffentlichen Apotheke oder einer tierärztlichen Hausapotheke zubereitetes Arzneimittel** angewendet werden.

Stufe 4

Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass die Tierärztin/der Tierarzt, sofern kein Arzneimittel gemäß den Stufen 1-3 verfügbar ist, ein **für die Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel aus einem Drittstaat** anwenden kann. Allerdings ist für den Import von Tierarzneimitteln aus Drittstaaten gemäß Artikel 88 der VO (EU) 2019/6 eine Herstellungserlaubnis erforderlich. Daher ist ein direkter Bezug aus

Drittstaaten durch tierärztliche Hausapotheken nicht möglich, sondern muss über Großhändler mit entsprechender Herstellungserlaubnis erfolgen.

Diese Umwidnungskaskade gilt auch für die Behandlung von **Equiden**, sofern diese in dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument (Equidenpass) als, **nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt**, deklariert sind.

B. Umwidmung von Arzneimitteln für den Einsatz bei landlebenden Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen (Art. 113 VO (EU) 2019/6)

Stufe 1

Ist in Deutschland kein zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar, so darf für das betreffende Tier ein in Deutschland oder in einem anderen EU/EWR-Mitgliedsstaat zugelassenes **Tierarzneimittel** für dieselbe oder eine andere der Lebensmittelgewinnung dienende **landlebende Tierart** für dasselbe oder ein anderes Anwendungsgebiet angewendet werden.

Stufe 2

Ist kein Tierarzneimittel gemäß Stufe 1 verfügbar, so darf ein in Deutschland oder in einem anderen EU/EWR-Mitgliedsstaat für **nicht** der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten für dasselbe Anwendungsgebiet zugelassenes **Tierarzneimittel** angewendet werden.

Stufe 3

Ist kein Tierarzneimittel gemäß Stufe 1 und 2 verfügbar, so darf ein in Deutschland oder in einem anderen EU/EWR-Mitgliedsstaat zugelassenes **Humanarzneimittel** angewendet werden.

Stufe 4

Ist kein Arzneimittel gemäß den Stufen 1-3 verfügbar, so darf ein fallweise **nach tierärztlicher Verschreibung in einer öffentlichen Apotheke oder einer tierärztlichen Hausapotheke zubereitetes Tierarzneimittel** angewendet werden.

Stufe 5

Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass die Tierärztin / der Tierarzt, sofern kein Arzneimittel gemäß den Stufen 1-4 verfügbar ist, ein für die Tierart und das fragliche Anwendungsgebiet zugelassenes **Tierarzneimittel aus einem Drittstaat** anwenden darf.

Allerdings ist für den Import von Tierarzneimitteln aus Drittstaaten gemäß Artikel 88 der VO (EU) 2019/6 eine Herstellungserlaubnis erforderlich. Daher ist ein direkter Bezug aus Drittstaaten durch tierärztliche Hausapotheken nicht möglich, sondern muss über Großhändler mit entsprechender Herstellungserlaubnis erfolgen.

Alle pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in den umgewidmeten Arzneimitteln enthalten sind, müssen gemäß VO (EG) 470/2009⁴ und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsvorschriften zulässig sein (siehe Tabelle 1 des Anhangs der VO (EU) 37/2010)⁵.

C. Umwidmung von Arzneimitteln für den Einsatz bei im Wasser lebenden Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen (Art. 114 VO (EU) 2019/6)

Stufe 1

Ist in Deutschland kein zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar, so darf ein in Deutschland oder in einem anderen EU/EWR-Mitgliedsstaat zugelassenes **Tierarzneimittel** für dieselbe oder eine andere der Lebensmittelgewinnung dienende **im Wasser lebende Tierart** für dasselbe oder ein anderes Anwendungsgebiet angewendet werden.

Stufe 2

Ist kein Tierarzneimittel gemäß Stufe 1 verfügbar, so darf ein in Deutschland oder in einem anderen EU/EWR-Mitgliedsstaat zugelassenes **Tierarzneimittel** für eine der Lebensmittelgewinnung dienende **landlebende Tierart** angewendet werden.

Gemäß Artikel 114 Absatz 3 der VO (EU) 2019/6 erstellt die Kommission bis zum 28.01.2027 ein Wirkstoffverzeichnis. Ab Vorliegen dieses Verzeichnisses dürfen nur Tierarzneimittel umgewidmet werden, deren Wirkstoffe darin aufgeführt sind.

Stufe 3

Ist kein Tierarzneimittel gemäß Stufe 1 und 2 verfügbar, so darf ein in Deutschland oder in einem anderen EU/EWR-Mitgliedsstaat zugelassenes **Humanarzneimittel** angewendet werden.

Gemäß Artikel 114 Absatz 3 der VO (EU) 2019/6 erstellt die Kommission bis zum 28.01.2027 ein Wirkstoffverzeichnis. Ab Vorliegen dieses Verzeichnisses dürfen nur Humanarzneimittel umgewidmet werden, deren Wirkstoffe darin aufgeführt sind.

Stufe 4

Ist kein Arzneimittel gemäß den Stufen 1-3 verfügbar, so darf ein fallweise **nach tierärztlicher Verschreibung zubereitetes Tierarzneimittel** angewendet werden.

Stufe 5

Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass die Tierärztin /der Tierarzt, sofern kein Arzneimittel gemäß den Stufen 1-4 verfügbar ist, ein für die Tierart und das fragliche Anwendungsgebiet zugelassenes **Tierarzneimittel aus einem Drittstaat** anwenden darf. Allerdings ist für den Import von Tierarzneimitteln aus Drittstaaten gemäß Artikel 88 der VO (EU) 2019/6 eine Herstellungserlaubnis erforderlich. Daher ist ein direkter Bezug aus Drittstaaten durch tierärztliche Hausapotheken nicht möglich, sondern muss über Großhändler mit entsprechender Herstellungserlaubnis erfolgen.

Alle pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in den umgewidmeten Arzneimitteln enthalten sind, müssen gemäß Verordnung (EG) 470/2009 und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakten zulässig sein (siehe Tabelle 1 des Anhangs der VO (EU) 37/2010).

Berechnung der Wartezeiten für umgewidmete Arzneimittel bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen (Artikel 115 VO (EU) 2019/6)

Enthält die Fachinformation keine Wartezeit für die Tierart, auf die umgewidmet wird, so legt die Tierärztin/der Tierarzt nach den folgenden Kriterien eine **Mindestwartezeit** fest:

Säugetiere, Geflügel und Zuchtfederwild:

- **essbare Gewebe:** längste zugelassene Wartezeit für essbare Gewebe x Faktor 1,5 (aufgerundet auf ganze Tage), jedoch mindestens einen Tag bei der Anwendung bei einer anderen taxonomischen Familie, ansonsten 28 Tage
- **Milch:** längste zugelassene Wartezeit für Milch x Faktor 1,5 (aufgerundet auf ganze Tage), jedoch mindestens einen Tag, ansonsten 7 Tage
- **Eier:** längste zugelassene Wartezeit für Eier x Faktor 1,5 (aufgerundet auf ganze Tage), ansonsten 10 Tage
- **Arzneimittel mit wesentlichen Stoffen für Equiden** (VO (EU) 122/2013)⁶: 6 Monate

Im Wasser lebende Tierarten (essbare Gewebe):

- bei Einsatz von Arzneimitteln, die für andere im Wasser lebende Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, zugelassen sind: längste zugelassene Wartezeit x Faktor 1,5 (aufgerundet auf ganze Tage), jedoch mindestens 25 Gradtage⁷ (°d)
- bei Einsatz von Arzneimitteln, die für landlebende Tierarten zugelassen sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen (Stufe 2): längste Wartezeit x 50, jedoch mindestens 25 °d und höchstens 500 °d
- wenn das Arzneimittel nicht für Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, zugelassen ist: 500 °d
- wenn die längste Wartezeit für eine beliebige Tierart gleich Null ist: 25 °d

Bienen (Honig oder andere für den menschlichen Verzehr bestimmte Lebensmittel, die Bienenstöcken entnommen werden):

Hier bestimmt die Tierärztin/der Tierarzt die geeignete Wartezeit fallweise nach einer Beurteilung der Verhältnisse in den einzelnen Bienenstöcken und insbesondere des Risikos eines Auftretens von Rückständen.

-
- ¹ (Verordnung (EU) 2019/6 vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, in der jeweils geltenden Fassung)
- ² (Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG) vom 27.09.2021 (BGBl. I S. 4530), in der jeweils geltenden Fassung)
- ³ (Verordnung über tierärztliche Hausapotheken vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1760), in der jeweils geltenden Fassung)
- ⁴ (Verordnung (EG) Nr. 470/2009 vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, in der jeweils geltenden Fassung)
- ⁵ (Verordnung (EU) Nr. 37/2010 vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, in der jeweils geltenden Fassung)
- ⁶ (Verordnung (EU) Nr. 122/2013 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen, in der jeweils geltenden Fassung)
- ⁷ Die Wartezeit ergibt sich aus der Division der Anzahl der Gradtage (°d) durch die mittlere Wassertemperatur in Grad Celsius (Bsp.: 100 °d bei einer mittleren Wassertemperatur von 10 Grad Celsius = 10 Tage)

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Turmstr. 21, 10559 Berlin.

Für den Inhalt verantwortlich: IV G 32

V.i.S.d.P. Stephanie Reisinger

Die Inhalte stellen eine Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben dar und sind nicht rechtsverbindlich.

Stand 06/2026