

# Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

---

Schwertberger Str. 14 53177 Bonn Telefon 0228 / 318296 Telefax 0228/318298  
E-Mail [bft@bft-online.de](mailto:bft@bft-online.de)

## **Stellungnahme des Bundesverbandes für Tiergesundheit e.V. zum Entwurf einer Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (Stand 10.05.2019)**

Mit dem Entwurf einer Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungspflichtverordnung (AMVV) soll eine grundsätzliche Verpflichtung zur Angabe der Dosierung auf dem Rezept bei Humanarzneimitteln eingeführt werden. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desfesoterodin werden der Verschreibungspflicht unterstellt. Die Angaben zu Phospholipiden werden redaktionell überarbeitet. Dreizehn Wirkstoffe werden auf Grund erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes bzw. in der EU in die Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung neu aufgenommen.

Darüber hinaus sollen Tierarzneimittel mit den Wirkstoffen Indoxacarb und Permethrin zur Anwendung beim Hund aus der Verschreibungspflicht entlassen werden. Hiermit werden nationale Vorgaben an eine im vergangenen Frühjahr erfolgte Änderung der Verkaufsabgrenzung im zentralen Zulassungsverfahren angepasst und die Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht aus der 80. Sitzung am 22.01.2019 umgesetzt.

Im Frühjahr 2019 ist für ein weiteres im zentralen Zulassungsverfahren zugelassenes Produkt zur Floh- und Zeckenbehandlung bei Hunden die Änderung der Verkaufsabgrenzung erfolgt. Entsprechend sollte die Arzneimittelverschreibungsverordnung auch in diesen Positionen an den aktuellen Stand angepasst werden. Dies betrifft Positionen zu den Wirkstoffen Permethrin, Pyriproxyfen und Dinotefuran sowie deren Kombinationen.

Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht hat zudem bei seiner 81. Sitzung am 26.06.2019 ein positives Votum für die Freistellung der Zubereitung aus Imidacloprid und Permethrin zur Anwendung bei Hunden, die ebenfalls zu Vorbeuge und Behandlung des Floh- und Zeckenbefalls eingesetzt wird, abgegeben.

Des Weiteren hatte sich der Sachverständigenausschuss bereits bei seiner 77. Sitzung am 17.01.2017 für die Freistellung der Zubereitung aus Methopren und Fipronil – auch dieses eingesetzt zur Behandlung und Vorbeuge des Floh- und Zeckenbefalls, zugelassen für die Tierarten Hund, Katze und Frettchen – ausgesprochen. Die Umsetzung in der AMVV wurde zum damaligen Zeitpunkt aufgrund der seinerzeit noch anhängigen Risikoanalyse der missbräuchlichen Anwendung von Fipronil in Desinfektionsmitteln in landwirtschaftlichen Betrieben zurückgestellt. Diese ist nunmehr umfassend erfolgt und abgeschlossen. Entsprechende Berichte des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) liegen vor.

Tierarzneimittel waren an den Vorfällen nicht beteiligt. Aufgrund der geringen Wirkstoffmengen und der spezifisch auf das Kleintier abgestimmten Darreichungsform mit separater Abpackung in Kleinstmengen ist eine solche auch nicht zu erwarten.

Mit der nun anstehenden 18. Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung sollten auch das Votum aus der aktuellen Sitzung des Sachverständigenausschusses und das Votum aus der 77. Sitzung umgesetzt werden, so dass alle aktuell vorliegenden Änderungen bzw. Empfehlungen zu Floh- und Zeckenprodukten umfassend abgebildet werden. Dies erscheint auch unter dem Aspekt der Gleichbehandlung entsprechender Produkte der in diesem Segment tätigen Unternehmen geboten.

Bonn, den 28.06.2019