

Arzneimittelrecht für Tierheilpraktiker

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	2
2. Begriffsbestimmungen.....	4
3. Anwendung von (Tier-)Arzneimitteln durch Tierheilpraktiker	8
4. Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.....	10
5. Einzelhandel mit frei verkäuflichen Tierarzneimitteln.....	11
6. Sonderfall Pferd.....	14
7. Einzelheiten zu bestimmten Arzneimittelarten.....	15
8. Arzneimittelüberwachung – Pharmakovigilanz.....	18
9. Umgang mit Arzneimitteln.....	21
10. Zusammenfassung der wichtigsten Verbote nach dem TAMG.....	21
11. Praxistipps.....	21

1. Einleitung

Allgemeiner Hinweis zu rechtlichen Informationen

Misstrauen Sie grundsätzlich Rechtsauskünften aus dem Internet, von Kollegen oder Privatleuten! Sie können falsch sein. Vertrauen Sie ausschließlich Auskünften der Fachverbände, von Behörden oder Fachleuten, z.B. Berufsverband, IHK, Rechtsanwalt oder fachkundigen Juristen. Autorisierte Gesetzestexte gibt es hier:

Bundesministerium der Justiz/Juris – offizielles Rechtsportal der Bundes-regierung (nur Bundesrecht!): www.gesetze-im-internet.de bzw. für

Europarecht: <http://eur-lex.europa.eu>.

Bei anderen Rechtsquellen können Sie nicht sicher sein, ob sie den voll-ständigen und aktuellen Rechtsstand wiedergeben. Bitte prüfen Sie immer das Datum der Informationen. Die Rechtslage ändert sich laufend.

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
AMVV	Arzneimittelverschreibungs-Verordnung
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
EU-TAM-VO	Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parla- ments und des Rates über Tierarzneimittel
i.e.S./i.w.S.	Im engeren Sinn/im weiteren Sinn
i.S.d./i.S.v.	Im Sinne des/im Sinne von
TAMG	Tierarzneimittelgesetz
THAMNV	Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierhalter- Arzneimittel-Nachweisverordnung)
VO	Verordnung

Die Ausführungen beziehen sich auf den Rechtsstand von August 2022.

Rechtsgrundlagen

Rechtsgrundlage sind die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel (EU-TAM-VO)¹, das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und ihre Durchführungsvorschriften. Die Rechtslage hat sich am 28. Januar 2022 erheblich geändert. Prüfen Sie daher sorgfältig alle Informationen aus dem Internet auf Aktualität. Insbesondere sind im Internet noch verschiedentlich Merkblätter zum Arzneimittelrecht für Tierheilpraktiker zu finden, die allerdings überholt sind.

Die EU-TAM-VO ist unmittelbar geltendes Recht und hat für Deutschland Gesetzesrang. Das TAMG enthält Ausführungsvorschriften zur EU-TAMVO, stellt aber auch eigene Regelungen zum Tierarzneimittelrecht auf. (Lesen Sie die Überschriften der Abschnitte des TAMG, um die Struktur des Gesetzes zu verstehen.)

Artikel 1 EU-TAM-VO - Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln geregelt.

§ 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) - Zweck des Gesetzes

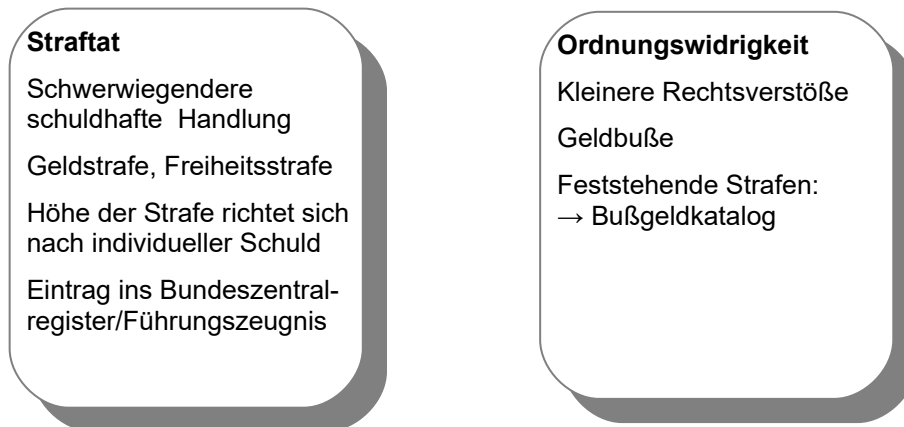
- (1) Zweck dieses Gesetzes ist es, für den sicheren Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten zu sorgen und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten zu gewährleisten.
- (2) Die Bestimmungen dieses Gesetzes sollen ein hohes Schutzniveau für die Tiergesundheit, den Tierschutz und die Umwelt sowie den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.
- (3) Dieses Gesetz dient ferner der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die den Anwendungsbereich dieses Gesetzes betreffen.

Folgen von Rechtsverstößen

Verstöße gegen das Tierarzneimittelgesetz können grundsätzlich nach §§ 87 ff. TAMG je nach der Schwere des Verstoßes strafrechtlich (Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder Geldstrafe) oder als Ordnungswidrigkeit (Bußgeld bis zu 30.000 €) geahndet werden. Die Verhängung einer Geldstrafe oder eines Bußgeldes kann zum Entzug der Gewerbeerlaubnis (sofern bestehend), zur Schließung der Praxis oder jedenfalls zu einer schweren Rufschädigung führen. Weitere Folgen können je nach Lage des Einzelfalles der Verlust des Schutzes durch die Haftpflichtversicherung und/oder der Ausschluss aus dem Berufsverband sein.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=it>

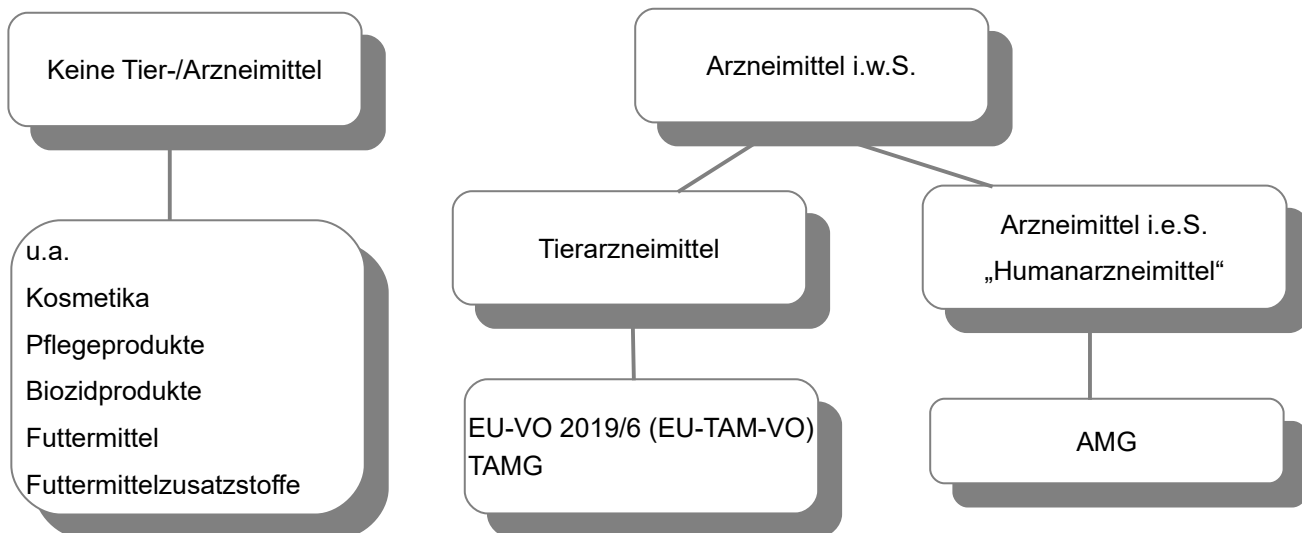
Unterschied Straftat - Ordnungswidrigkeit



2. Begriffsbestimmungen

Das Gesetz verwendet immer wieder feste Begriffe, auf die es sich bezieht. Sie werden durch Gesetze definiert, v.a. durch die EU-TAM-VO und das TAMG.

Man unterscheidet Arzneimittel nach ihrer Bestimmung in Tierarzneimittel oder Arzneimittel („Humanarzneimittel“). Für Humanarzneimittel gilt das AMG, für Tierarzneimittel das TAMG. Wichtig: Arzneimittel sind entweder Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel, unterfallen also entweder dem TAMG oder dem AMG.



Art. 4 Nr. 1 EU-TAM-VO - Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Tierarzneimittel“ alle Stoffe oder Stoffzusammenstellungen, die mindestens eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllen:

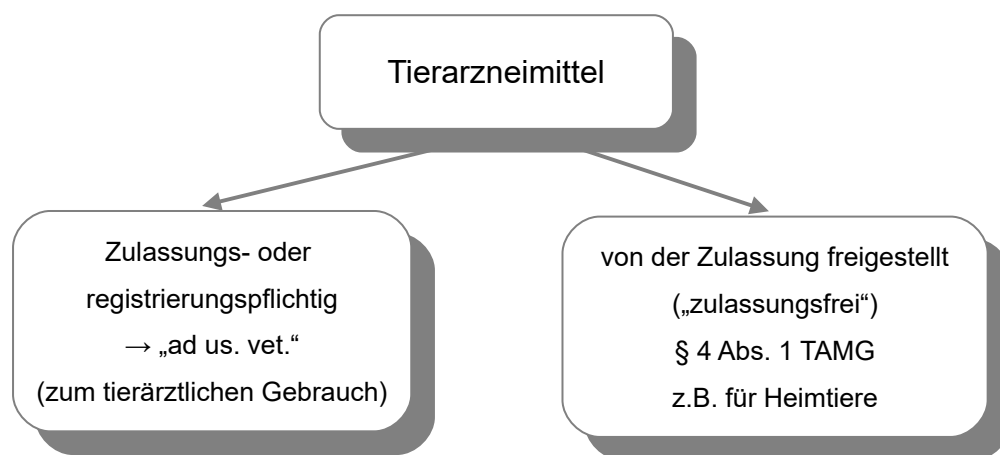
- a) Sie sind zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt;
- b) sie sind dazu bestimmt, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen;
- c) sie sind dazu bestimmt, bei Tieren zum Zweck einer medizinischen Diagnose verwendet zu werden;
- d) sie sind zur Euthanasie von Tieren bestimmt.

Nicht unter den (Tier-)Arzneimittelbegriff fallen Lebensmittel, Futtermittel, Futtermittelzusatzstoffe, Kosmetika, Reinigungs- und Pflegemittel und Biozidprodukte, s. § 3 Abs. 2 TAMG und Art. 2 Abs. 7 EU-TAM-VO.

Für Tierarzneimittel gilt das TAMG bzw. die EU-TAM-VO.

Wie erkennt man ein Tierarzneimittel?

Tierarzneimittel sind entweder für Tiere zugelassen bzw. registriert oder von der Zulassungspflicht befreit („zulassungsfrei“). Sind sie zugelassen oder registriert, tragen sie neben dem Arzneimittelnamen den Zusatz „ad us. vet.“ (zum tierärztlichen Gebrauch). Zulassungsfreie Arzneimittel haben eine sog. Freistellungsnummer, die in der Packungsbeilage ausgewiesen sein muss.

**Arzneimittel**

Demgegenüber sind „Arzneimittel“ i.e.S. solche Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, § 2 Abs. 1 AMG. Für sie gilt das AMG.

Ferner unterscheidet man Tierarzneimittel danach, wie sie erworben bzw. vertrieben werden. Ein Tierarzneimittel ist entweder apothekenpflichtig oder frei verkäuflich. In welche Kategorie ein Arzneimittel fällt, legt die Bundesregierung durch VO fest.

Apothekenpflichtige Tierarzneimittel

Arzneimittel, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen („auf dem Markt bereitgestellt“), § 43 TAMG. Tierhalter und Tierheilpraktiker dürfen diese Arzneimittel grundsätzlich nur in der Apotheke oder beim Tierarzt erwerben, § 49 Abs. 7 TAMG. Grundsätzlich sind alle Tierarzneimittel, die zugelassen oder registriert werden müssen, apothekenpflichtig. Apothekenpflichtig sind auch alle verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel.

Frei verkäufliche Tierarzneimittel

Frei verkäuflich sind alle Tierarzneimittel, die nicht der Zulassungs- oder Registrierungspflicht unterliegen, oder Tierarzneimittel, die von der Zulassung freigestellt sind und die nicht verschreibungspflichtig sind.

Verschreibungspflichtige (rezeptpflichtige) Arzneimittel

Arzneimittel oder Tierarzneimittel, die nur auf tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. Welche Tier-/Arzneimittel verschreibungspflichtig sind, legt die Bundesregierung bzw. das Bundesamt für Verbraucherschutz und Landwirtschaft (BVL) fest.

Merke:

Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind immer apothekenpflichtig und dürfen nur in der Apotheke oder vom Tierarzt abgegeben werden!

Das Arzneimittelrecht verwendet spezifische Bezeichnungen für Tierarten und -gruppen, für die die Tierarzneimittel bestimmt sind:

Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

Gem. Art. 2 b) der EU-VO 470/2009 (Rückstandshöchstmengen-VO) sind dies Tiere, „die für den Zweck der Lebensmittelgewinnung gezüchtet, aufgezogen, gehalten, geschlachtet oder geerntet werden“.

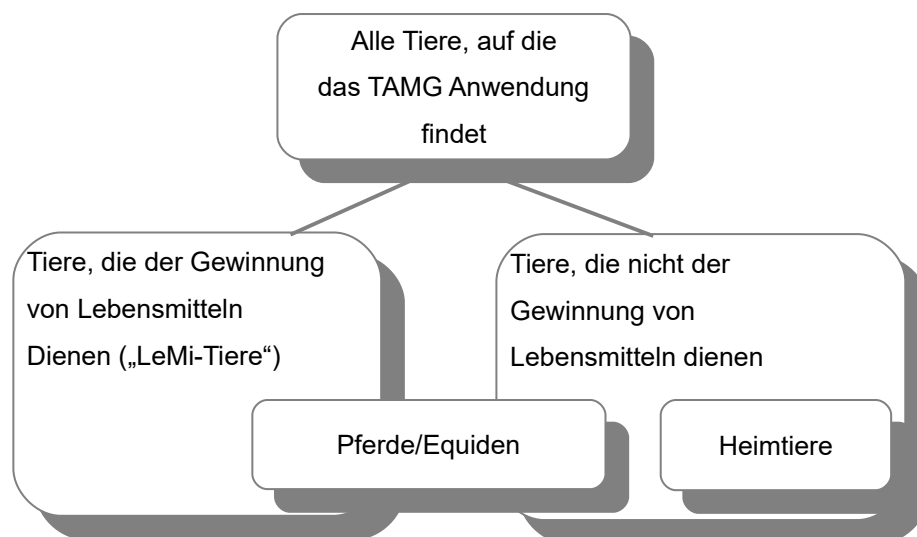
Dies sind bei den Säugetieren Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde, Esel, Maultiere und Kaninchen und beim Geflügel Hühner, Enten, Puten, Gänse, Tauben, Wachteln und Strauße, außerdem Nutzfische und Wildtiere in Gehegen. Bei diesen Tierarten ist es unerheblich, zu welchem Zweck sie von ihrem Besitzer gehalten werden. Auch Reitpferde, Rassegeflügel, Ziegen im Streichelzoo oder Schafe, die als „Rasenmäher“ gehalten werden, gelten als Lebensmittel liefernde Tiere. Bei den Kaninchen entscheidet der Halter, ob sie der Gewinnung von Lebensmitteln dienen oder nicht.

Heimtiere (Art. 5 Abs. 6 EU-TAM-VO, § 4 Abs. 1 Nr. 1 a) TAMG)

In Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager sowie Frettchen und Hauskaninchen. Sie sind ein Unterfall der Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Merke:

Hunde und Katzen zählen entgegen dem umgangssprachlichen Verständnis nicht zu den Heimtieren im Sinne des TAMG! Sie sind nach der Sprache des Gesetzes „Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“. Die Begriffe „Haustier“, „Kleintier“ oder „Großtier“ werden im Gesetz nicht verwendet, sondern sind rein umgangssprachliche Begriffe.



Das Recht unterscheidet verschiedene Handlungen, mit denen Tierarzneimittel verwendet werden:

Abgabe und Anwendung

Unter dem Begriff der **Abgabe** wird jeder Vorgang verstanden, bei dem die tatsächliche Verfügungsgewalt eines Gegenstandes auf einen anderen übertragen wird. Um eine Abgabe handelt es sich also, wenn Sie das Medikament „aus der Hand“ geben oder einem anderen Zugriff darauf verschaffen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie das Tierarzneimittel entgeltlich oder unentgeltlich abgeben.

Die **Anwendung** dagegen bedeutet Verabreichung eines Medikaments an ein Tier (z.B. eingeben, auftragen, injizieren). Wenn Sie das Tierarzneimittel selbst am Tier anwenden, stellt dies keine Abgabe an den Tierhalter dar.

Inverkehrbringen und Bereitstellung auf dem Markt

Jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln oder von Produkten zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit, ist eine „**Bereitstellung auf dem Markt**“, § 2 Abs. 2 Nr. 1 TAMG.

Dagegen ist das **Inverkehrbringen** die erstmalige Bereitstellung eines Tierarzneimittels auf dem gesamten Unionsmarkt oder in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, Art. 4 Nr. 35 EU-TAM-VO.

Wenn Sie also dem Tierhalter Arzneimittel mitgeben oder Tierarzneimittel verkaufen, stellen Sie Tierarzneimittel auf dem Markt bereit. Die Abgabe ist dabei ein Unterfall der Bereitstellung auf dem Markt. Es handelt sich aber nicht um ein Inverkehrbringen.

3. Anwendung von (Tier-)Arzneimitteln durch Tierheilpraktiker

Die zentrale Vorschrift für die Anwendung von Tierarzneimitteln ist § 50 TAMG. Sie sollten sie unbedingt mehrfach durchlesen.

§ 50 TAMG Anwendung von Tierarzneimitteln

- (1) Nach der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtige Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte dürfen vom Tierhalter nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung angewandt werden.
- (2) Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte sowie Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes bei Tieren nur anwenden, soweit
1. diese von einer Tierärztin oder einem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei der oder dem sich die Tiere in Behandlung befinden, und
 2. die Anwendung gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, erfolgt.
- (3) Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen andere als in Absatz 2 genannte von einer Tierärztin oder einem Tierarzt verschriebene oder erworbene Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte nur gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, anwenden.
- (4) Apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, deren Anwendung nicht auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt, dürfen bei Tieren nur angewendet werden,
1. wenn die Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte zugelassen oder registriert sind,
 2. für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage bezeichneten Tierarten,
 3. soweit es sich um zugelassene Tierarzneimittel handelt, für die in der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage bezeichneten Anwendungsgebiete und
 4. in einer Menge, die nach der Dosierung und der Anwendungsdauer der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage des jeweiligen Tierarzneimittels entspricht.

§ 39 TAMG Verbot der Anwendung

[...] (2) Es ist verboten, ein nach § 4 Absatz 1 freigestelltes Tierarzneimittel bei nicht in § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a genannten Tierarten [gemeint sind Heimtiere, d.Verf] anzuwenden.

Aus §§ 39 Abs. 2 und 50 TAMG lassen sich die folgenden vier Grundsätze für die Anwendung von Tierarzneimitteln ableiten:

Grundsatz Nr. 1

Für Tiere dürfen **nur Tierarzneimittel** verwendet werden, keine Humanarzneimittel (§ 50 Abs. 2 TAMG). Dabei kommt es nicht darauf an, ob es sich um Tiere handelt, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, oder nicht.

Ausnahme:

Nur der Tierarzt darf Humanarzneimittel für Tiere umwidmen und verschreiben. Das Humanarzneimittel ist dann nach den Festlegungen der Verschreibung und der Behandlungsanweisung des Tierarztes anzuwenden. Tierheilpraktiker dürfen nicht umwidmen.

Grundsatz Nr. 2

Zugelassene bzw. registrierte Tierarzneimittel dürfen nur angewendet werden, soweit

- die Tierart
- das Anwendungsgebiet und
- die Dosierung und die Anwendungsdauer

der **Kennzeichnung oder der Packungsbeilage** des jeweiligen Tierarzneimittels entspricht (§ 50 Abs. 4 TAMG).

Ausnahme:

Tierärzte dürfen von den Festlegungen der Zulassung/Registrierung im Wege der Umwidmung nach detaillierten rechtlichen Voraussetzungen abweichen. Die Vorschriften der Umwidmung sind für Tierheilpraktiker nicht anwendbar, sie dürfen daher nicht umwidmen.

Grundsatz Nr. 3

Tierarzneimittel, die gem. § 4 TAMG für **Heimtiere von der Zulassung freigestellt** wurden, dürfen nur bei Heimtieren, nicht bei anderen Tieren angewendet werden, § 39 Abs. 2 TAMG.

Grundsatz Nr. 4

Tierhalter und Tierheilpraktiker dürfen Tierarzneimittel, die im Ausland zugelassen oder registriert sind, nicht anwenden.

Ordnungswidrigkeit bei Verstößen gegen §§ 39 Abs. 2 oder 50 Abs. 2 und 3 TAMG

§ 89 TAMG - Bußgeldvorschriften

(1) [...]

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig [...]

5. entgegen § 39 Absatz 2 oder § 50 Absatz 2 oder 3 ein Tierarzneimittel anwendet,

Es ist gem. § 50 Abs. 2 TAMG zwar verboten, Tieren ein Humanarzneimittel zu verabreichen. Dennoch können Tierhalter und Tierheilpraktiker deswegen nicht wegen einer Ordnungswidrigkeit belangt werden. Der Wortlaut von § 89 Abs. 2 Nr. 5 TAMG setzt nämlich voraus, dass der Tierhalter oder Tierheilpraktiker ein „Tierarzneimittel“ angewendet hat. Das ist, wenn er ein Humanarzneimittel angewendet hat, gerade nicht der Fall.

Anders verhält es sich, wenn Sie Tierarzneimittel, die für Heimtiere von der Zulassung freigestellt wurden, bei anderen Tieren anwenden, also gegen § 39 Abs. 2 TAMG verstoßen. Dann handelt es sich um eine Ordnungswidrigkeit, weil Sie entgegen dem Verbot ein „Tierarzneimittel“ angewendet haben.

Sollten Sie also wegen der Anwendung eines Humanarzneimittels einen Bußgeldbescheid nach Ordnungswidrigkeitsrecht erhalten, sollten Sie den Bescheid sorgfältig prüfen, sich von einem Rechtsanwalt beraten lassen und ggf. dagegen Einspruch einlegen. Informieren Sie in diesem Fall auch unverzüglich Ihren Berufsverband, damit er Sie unterstützen kann.

4. Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

Für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, gelten teilweise besondere Bestimmungen.

Bei **apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln** gelten grundsätzlich die gleichen Regelungen wie bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Besonderheiten gibt es jedoch bei der Wartezeit, bei der Anwendung von frei verkäuflichen Tierarzneimitteln und bei der Dokumentationspflicht.

Wartezeit

„Wartezeit“ ist der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier und der Erzeugung von Lebensmitteln von diesem Tier mindestens einzuhalten und unter normalen Anwendungsbedingungen erforderlich ist, um sicherzustellen, dass solche Lebensmittel keine Rückstände in einer Konzentration enthalten, die für die öffentliche Gesundheit schädlich ist, Art. 4 Nr. 34 EU-TAM-VO.

Der Tierheilpraktiker bzw. der Tierhalter muss die Wartezeit einhalten. Diese ergibt sich aus Packungsbeilage, Kennzeichnung oder der Fachinformation des Arzneimittels.

§ 39 Abs. 5 TAMG i.V.m. EU-VO Nr. 37/2010

§ 39 TAMG Verbot der Anwendung

[...]

(5) Es ist verboten, einem der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tier pharmakologisch wirksame Stoffe zu verabreichen, wenn diese Stoffe in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; L 293 vom 11.11.2010, S. 72), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/621 (ABl. L 131 vom 16.4.2021, S. 120) geändert worden ist, aufgeführt sind.

Die EU-VO 37/2010 hat unmittelbare Geltung auch in Deutschland und damit Gesetzesrang². Die VO enthält im Anhang zwei Tabellen:

- Tabelle 1: Zulässige Stoffe
- Tabelle 2: Verbotene Stoffe

Tabelle 2 enthält 10 Stoffe, darunter zwei, die häufig in homöopathisch zubereiteten Arzneimitteln vorkommen: **Aristolochia und Colchicin**. Diese Stoffe dürfen bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, nicht angewendet werden, übrigens auch nicht in homöopathischer Potenzierung.

Bedeutsam ist die Regelung des § 39 Abs. 5 TAMG bei **frei verkäuflichen** (= nicht apothekenpflichtigen) Tierarzneimitteln. Bei diesen Tierarzneimitteln müssen Tierhalter und Tierhalter bei jedem Tierarzneimittel gesondert prüfen, ob es zulässige oder verbotene Stoffe enthält.

Merke

Die Anwendung von Humanarzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist keine Ordnungswidrigkeit, wenn das Arzneimittel nicht verschreibungspflichtig ist.

Allerdings müssen das Arzneimittel bzw. die Stoffe, die darin enthalten sind, in Tabelle 1 der EU-VO 37/2010 aufgeführt sein, § 39 Abs. 5 TAMG. Ist das nicht der Fall, begehen Sie eine **Straftat** nach § 88 Abs. 1 Nr. 3 TAMG.

Dokumentationspflicht

Tierhalter und Tierheilpraktiker sind verpflichtet, die Anwendung aller Arzneimittel zu dokumentieren, dazu s.u.

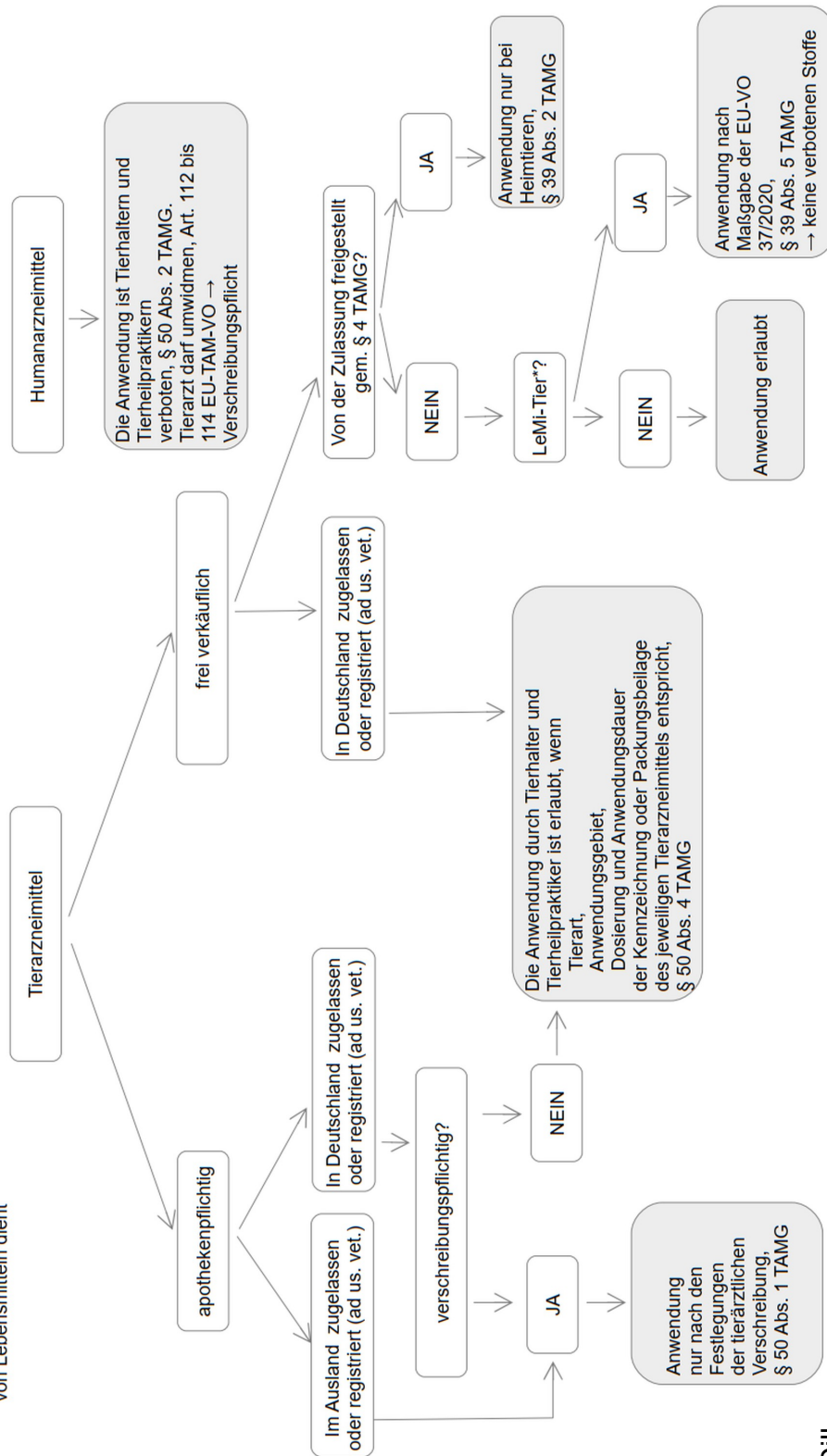
5. Einzelhandel mit frei verkäuflichen Tierarzneimitteln

Artikel 103 Abs. 1 EU-TAM-VO gibt den Mitgliedstaaten der EU das Recht, nationale Vorschriften über den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln zu erlassen. Daher gibt es in § 52 Abs. 1 Nr. 3 TAMG eine sog. Verordnungsermächtigung für die Bundesregierung, „Bedingungen festzulegen, die durch Belange des Schutzes der öffentlichen und der Tiergesundheit oder des Umweltschutzes gerechtfertigt sind“. Dies bedeutet, dass die Bundesregierung in einer VO festlegen darf, wer Handel mit frei verkäuflichen Tierarzneimitteln treiben darf und welche Kenntnisse die berechtigten Personen dafür nachweisen müssen. Nach der bis 28. Januar 2022 geltenden Rechtslage hatten Tierheilpraktiker die Möglichkeit, bei Nachweis der einschlägigen Sachkunde mit frei verkäuflichen Tierarzneimitteln zu handeln. Es ist daher wahrscheinlich, dass die Bundesregierung eine entsprechende Verordnung erlassen wird. Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Berufsverband, sofern Sie Mitglied eines solchen sind, über die aktuelle Rechtslage.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010R0037&qid=1611335353947&from=DE>

Prüfungsschema für die Anwendung von Tierarzneimitteln durch Tierheilpraktiker und Tierhalter (vereinfachte Darstellung) sowie die Dokumentationspflichten

*LeMi-Tier: Tier, das der Gewinnung von Lebensmitteln dient



©Dr. Ricarda Dill

6. Sonderfall Pferd

Equidenpass

Jeder Pferdehalter ist verpflichtet, für sein Pferd einen sog. Equidenpass ausstellen zu lassen. Im Abschnitt „Arzneimittelbehandlung“ legt der Halter fest, ob das Pferd „zur Schlachtung bestimmt“ oder „nicht zur Schlachtung bestimmt“ wird.

- „zur Schlachtung bestimmt“:

Das Pferd gilt als Lebensmittel lieferndes Tier. Alle Medikamente sind in den Pferdepass (Equidenpass) einzutragen. Das Pferd darf erst zum Verzehr geschlachtet werden, wenn die allgemeine Wartezeit von sechs Monaten ab dem Tag der letzten Verabreichung von Arzneimitteln, die nicht in Tabelle 1 EU-VO 37/2010 genannt sind, abgelaufen ist.

- „nicht zur Schlachtung bestimmt“:

Das Pferd ist verbindlich und unwiderruflich als nicht zum menschlichen Verzehr bestimmt erklärt. Mit der Erklärung wird das Pferd juristisch zu einem „Tier, das nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dient“. Die Erklärung ist unwiderruflich und für den Folgebefitzer verbindlich. Er muss die Erklärung des Vorbesitzers ausdrücklich durch Unterschrift im Anhang des Pferdepasses bestätigen. Eine Gegenzeichnung durch den Tierarzt ist erforderlich. Das Pferd darf dann mit allen Arzneimitteln behandelt werden, die in Tabelle 1 der EU-VO 37/2010 genannt sind. Die Arzneimittelgabe muss nicht dokumentiert werden, soweit es sich um frei verkäufliche Arzneimittel handelt. Wartezeiten sind nicht einzuhalten.

Doping

Gem. **§ 3 Nr. 1 b Tierschutzgesetz** ist es verboten, „an einem Tier im Training oder bei sportlichen Wettkämpfen oder ähnlichen Veranstaltungen Maßnahmen, die mit erheblichen Schmerzen, Leiden oder Schäden verbunden sind und die die Leistungsfähigkeit von Tieren beeinflussen können, sowie an einem Tier bei sportlichen Wettkämpfen oder ähnlichen Veranstaltungen Dopingmittel anzuwenden.“

Die Deutsche Reiterliche Vereinigung (FN) hat **Anti-Doping- und Medikamentenkontrollregeln (ADMR)** erlassen. Diese sind ein Bestandteil der Leistungs-Prüfungs-Ordnung (LPO). Sie sind zu finden unter <https://www.pferd-aktuell.de/turniersport/anti-doping-und-medikation>, inkl. einer aktuellen Liste der verbotenen Substanzen. Dort findet sich auch ein instruktiver Katalog mit Fragen und Antworten zum Doping im Pferdesport.

Lesen Sie die ADMR durch. Sie müssen sie kennen.

Als Tierheilpraktiker sollten Sie diese Listen regelmäßig auf Änderungen überprüfen.

Merke:

Zu den verbotenen Substanzen gehören auch Homöopathika in einer Verdünnung kleiner oder gleich D 6, Phytotherapeutika und Eigenblut-behandlungen.

7. Einzelheiten zu bestimmten Arzneimittelarten

Anhängiges Verfahren beim Bundesverfassungsgericht, unsichere Rechtslage 2022

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Skripts ist eine Verfassungsbeschwerde beim Bundesverfassungsgericht anhängig, mit dem mehrere Tierheilpraktikerinnen geltend machen, dass § 50 Abs. 2 TAMG gegen das Grundrecht auf freie Berufsausübung verstößt. Sollten die Beschwerdeführerinnen Recht erhalten, würde § 50 Abs. 2 TAMG teilweise oder vollständig für nichtig erklärt werden. Das Beschwerdeverfahren soll im Laufe des Jahres 2022 abgeschlossen werden. Bitte informieren Sie sich über die aktuelle Rechtslage und die Rechtsfolgen bei Ihrem Berufsverband, sofern Sie Mitglied bei einem solchen sind.

Die gesamte Rechtslage und Anwendung des Rechts durch Behörden bietet eine hohe Unsicherheit, da es sich um ein neues Gesetz handelt und es dazu noch keine Erfahrungen und keine Rechtsprechung gibt. Nahezu alle behördlichen Entscheidungen und gerichtlichen Verfahren, über die Sie heute im Internet lesen können, beziehen sich auf eine veraltete Rechtslage. Lassen Sie sich daher im Zweifelsfall anwaltlich beraten oder informieren Sie sich bei einem Berufsverband.

Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Stoffen/Produkten

Bevor Sie dieses Kapitel durcharbeiten, wiederholen Sie bitte den Arzneimittelbegriff, s.o. 1.1.1.

Ob Sie ein Tierarzneimittel oder ein Produkt am Tier anwenden dürfen, hängt, wesentlich davon ab, ob es sich um ein Tierarzneimittel, ein Humanarzneimittel oder um einen anderen Stoff handelt. Arzneimittel sind entweder zugelassen oder registriert oder haben einen sog. Health Claim. Ein Health Claim ist eine Angabe auf der Packung, die Linderung oder Heilung von Krankheiten anpreist. Wenn ein solcher Health Claim fehlt, handelt es sich nicht um ein Arzneimittel und Sie dürfen den Stoff bzw. das Produkt ohne Einschränkungen anwenden. Wenn es sich nicht um Tierarzneimittel handelt, dürfen Sie grundsätzlich alle Produkte frei anwenden, sofern Sie diese einsetzen, um

- das Wohlbefinden des Tieres zu fördern
- den Stoffwechsel anzuregen
- die Gewichtszunahme zu fördern
- die Vitalität des Tieres zu stärken
- Mangelerscheinungen vorzubeugen

etc.

Als Produktgruppe kommen in diesem Fall Pflegemittel, Futtermittel, Futterergänzungsmittel oder Tees in Betracht. Es gibt Firmen, die sich auf diese Produktgruppen spezialisiert haben.

Phytotherapeutika und pflanzliche Zubereitungen

Auf dem Markt sind Phytotherapeutika und pflanzliche Zubereitungen in verschiedenen Formen erhältlich, z.B. Urtinkturen, Auszüge, Tees, Kräuter, Pulver, Salben etc.. Unterscheiden Sie:

- Tierarzneimittel: Phytotherapeutika, die als Tierarzneimittel zugelassen oder registriert sind, dürfen bei allen Tieren gem. den Zulassungs- bzw. Registrierungsbedingungen angewendet werden. Achten Sie also genau auf die Packungsbeilage. Handelt es sich um frei verkäufliche Tierarzneimittel, müssen Sie bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, das Verbot des § 39 Abs. 5 TAMG i.V.m. EU-VO 37/2010 beachten. TCM-Kräuterrezepturen, die Sie in der Apotheke mischen lassen, sind Tierarzneimittel und dürfen nur von einem Tierarzt verordnet werden.
- Humanarzneimittel: Die Anwendung von Phytotherapeutika, die als Humanarzneimittel zugelassen oder registriert sind, ist Tierheilpraktikerin nicht erlaubt. Es ist unerheblich, ob das Tier der Gewinnung von Lebensmitteln dient, oder nicht.

Merke:

Homöopathische Urtinkturen von Pflanzen sind, sofern sie Einzelmittel sind, i.d.R. als Humanarzneimittel zugelassen bzw. registriert. Sie dürfen an Tieren nicht angewendet werden, § 50 Abs. 2 TAMG. Ihre Anwendung ist rechtswidrig, aber nicht ordnungswidrig.

- Pflanzliche Futtermittel: Futtermittel sind „Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind“. Die Abgrenzung zwischen Tier-/Arzneimittel und Futtermittel/Futtermittelergänzung ist höchst umstritten und wiederholt Gegenstand höchstrichterlicher Rechtsprechung gewesen. Sie bestimmt sich v.a. nach der Zielrichtung, mit der der Stoff in Verkehr gebracht wird. Sofern der Hersteller den Stoff als Arzneimittel/Tierarzneimittel kennzeichnet, fällt er unter den Arzneimittelbegriff. Pflanzen, die nicht als Arzneimittel zugelassen oder registriert sind, sind, keine „Therapeutika“. Sie werden nicht zur Heilung oder Linderung von Beschwerden eingesetzt, sondern zur Verbesserung des Wohlbefindens oder zur Anregung des Stoffwechsels o.Ä..

Beachten Sie folgende Dokumente über die Zulässigkeit von Futtermitteln und Futtermittelzusatzstoffen:

- Positivliste der Einzelfuttermittel, 13. Aufl. 2019, hg. v. Normenkommission für Einzelfuttermittel im Zentralausschuss der Deutschen Landwirtschaft³
- Liste des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Landwirtschaft (BVL) der für Futtermittel zugelassenen Zusatzstoffe⁴

Bei **Vitaminen** ist die Rechtslage hoch umstritten. Für den Tierheilpraktiker besteht hier eine große rechtliche Unsicherheit und **damit ein rechtliches Risiko**.

- Pflegemittel: Gem. § 3 Abs. 2 Nr. 1 TAMG sind keine Tierarzneimittel „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung, zur Pflege, zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder

³ <http://www.landwirtschaftskammern.de/pdf/futtermittel-positivliste.pdf>

⁴ https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/02_Futtermittel/03_AntragstellerUnternehmen/05_Zusatzstoffe_FM/03_Liste_zugelassene_Zusatzstoffe/fm_liste_zugelassener_zusatzstoffe_node.html

Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln verwendet werden“.

- Gleiches gilt für Biozide.

Hinweis:

Sofern Tierheilpraktiker frei verkäufliche Phytotherapeutika anwenden, tragen sie eine besondere Verantwortung für die Unbedenklichkeit dieser Mittel. Die Pflanzen müssen richtig ausgewählt sein und müssen in der richtigen Dosierung und für den richtigen Anwendungszweck verabreicht werden. Fundierte Kenntnisse der Pharmakologie und Toxikologie sind für eine solche Anwendung unverzichtbar. Zu berücksichtigen sind auch tierartenspezifische Besonderheiten.

Bach-Blüten

Es kommt darauf an, ob die Bach-Blüten als Tierarzneimittel in Verkehr gebracht werden. Sofern die Packung keine Indikationen oder krankheitsheilenden oder -lindernde Wirkung anpreist, handelt es sich nicht um Tier-/Arzneimittel, sondern um Lebensmittel. Sofern sie eingesetzt werden, um Tierkrankheiten zu heilen oder zu verhüten, ist ihr Einsatz verboten, § 39 Abs. 4 Nr. 1 TAMG. Dagegen ist es erlaubt, Bach-Blüten zu Verbesserung des Wohlbefindens des Tieres einzusetzen. Dies sollten Sie durch eine Dokumentation in Ihrer Patientenakte nachweisen können.

Homöopathika

Sie müssen prüfen, ob das homöopathische Mittel, das Sie anwenden wollen, als Tierarzneimittel oder als Humanarzneimittel registriert ist. Einzelmittel und Hochpotenzen (höher potenziert als D 12) sind i.d.R. als Humanarzneimittel registriert. Sie dürfen daher weder vom Tierhalter noch vom Tierheilpraktiker bei Tieren angewendet werden, § 50 Abs. 2 TAMG, bzw. müssen vom Tierarzt verschrieben werden. Homöopathika, die als Tierarzneimittel zugelassen oder registriert sind, müssen entsprechend den Zulassungsbedingungen angewendet werden, § 50 Abs. 4 TAMG.

Blutegel

Blutegel sind Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 AMG und damit Humanarzneimittel. Ihre Anwendung durch Tierheilpraktiker und Tierhalter ist daher verboten, § 50 Abs. 2 TAMG.

Eigenblut, Eigenurin, Autosoden

Blut, Urin oder andere körperliche Stoffe von Tieren, sind „Stoffe“ i.S.d. Art. 4 Nr. 2 b) EU-TAM-VO. Gem. § 39 Abs. 4 Nr. 1 TAMG ist es verboten, „Stoffe oder Stoffzusammenstellungen bei Tieren anzuwenden oder zu verabreichen, um ... Tierkrankheiten zu heilen oder zu verhüten“. Die Verabreichung von Eigenblut, Eigenurin oder anderen Eigengewebeprodukten sowie dient eindeutig der Heilung und ist daher verboten.

Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ergibt sich das Anwendungsverbot auch aus § 39 Abs. 5 TAMG i.V.m. EU-VO 37/2020 verboten, da Blut,

Urin oder andere körperliche Stoffe nicht in der Liste der zulässigen Stoffe nach Tabelle 1 aufgeführt sind. Die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist eine Straftat. Die Anwendung bei anderen Tieren ist eine Ordnungswidrigkeit gem. § 89 Abs. 2 Nr. 7 TAMG.

Rechtlich gesehen müsste das tierische Gewebe oder die Autonosode einen Herstellungs- und Zustellungsprozess durchlaufen, um für Tiere anwendbar zu werden.

Lidocain, Procain

Beide Mittel dürfen bei Tieren nur angewendet werden, wenn sie als Tierarzneimittel registriert oder zugelassen sind. Die Zulassungsbedingungen sind zu beachten. Lidocain ist gem. Tabelle 1 EU-VO 37/2010 für die Anwendung bei Equiden zur Lokal- und Regionalanästhesie zugelassen, Procain für alle Tierarten ohne Einschränkung.

Radionische Arzneimittel, Bioresonanztherapie

Die rechtliche Einschätzung radionisch eingeschwungener Präparate ist derzeit unklar. Entgegenstehen könnte der Anwendung § 39 Abs. 4 Nr. 1 TAMG. Solange keine behördlichen Entscheidungen oder Rechtsprechung zu dieser Frage ergehen, müssen Sie selbst entscheiden, ob Sie das Risiko einer Ordnungswidrigkeit eingehen wollen. Es ist davon auszugehen, dass die Wahrscheinlichkeit einer Ahndung nicht allzu hoch ist.

8. Arzneimittelüberwachung – Pharmakovigilanz

Anzeigespflicht

§ 79 TAMG – Allgemeine Anzeigespflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte entwickeln, herstellen, einer klinischen Prüfung oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, ein- oder ausführen, auf dem Markt bereitstellen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde des Landes anzuzeigen, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Das Gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig und berufsmäßig ausüben. In der Anzeige nach Satz 1 sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben.

Sofern Sie Arzneimittel lagern oder damit handeln, sind Sie verpflichtet, dies der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Anzeigespflicht umfasst Angaben zur Art der Tätigkeit und Betriebsstätte. Anzugeben ist, wenn freiverkäufliche Arzneimittel gelagert oder in den Verkehr gebracht bzw. apothekenpflichtige Arzneimittel gelagert werden.

Die Anzeige ist an die „zuständige Behörde“ zu richten; dies ist i.d.R. das Veterinäramt des Landkreises. Die meisten Ämter halten Formblätter zur Anzeige vor.

Gem. Art. 123 EU-TAM-VO dürfen die zuständigen Behörden bei allen Personen, die Verpflichtungen nach der EU-TAM-VO haben, Kontrollen durchführen. Dabei wird überprüft, ob die betroffenen Personen, die Vorschriften der EU-TAM-VO einhalten. § 72 Abs. 4 TAMG konkretisiert dieses Kontrollrecht und räumt den Überwachungsstellen weitreichende Befugnisse ein:

§ 72 TAMG Durchführung der Überwachung

(4) Unbeschadet des Artikels 123 der Verordnung (EU) 2019/6 und soweit es zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen, bei Gefahr im Verzug auch die Polizei, befugt,

1. Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel, die im Zusammenhang stehen mit
 - a) der Herstellung, Zubereitung, Lagerung oder Bereitstellung von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen und veterinärmedizintechnischen Produkten oder
 - b) Personen, Betrieben und Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1, während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeit zu betreten;
2. zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung die in Nummer 1 genannten Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel
 - a) tagsüber auch außerhalb der dort genannten Zeiten zu betreten und
 - b) auch dann zu betreten, wenn sie zugleich Wohnzwecken der betroffenen Person dienen;
 das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung nach Artikel 13 des Grundgesetzes wird insoweit eingeschränkt;
3. alle geschäftlichen Schrift- und Datenträger, insbesondere Aufzeichnungen, Frachtbriefe, Herstellungsbeschreibungen und Unterlagen über die bei der Herstellung verwendeten Stoffe, einzusehen und hieraus Abschriften, Auszüge, Ausdrücke oder sonstige Vervielfältigungen, auch von Datenträgern, anzufertigen oder Ausdrücke von elektronisch gespeicherten Daten zu verlangen;
4. von den in Nummer 1 genannten Grundstücken, Betriebsräumen und Transportmitteln Bildaufnahmen oder -aufzeichnungen anzufertigen;
5. von natürlichen und juristischen Personen sowie von nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen, insbesondere solche über die Herstellung und das Behandeln der zur Verarbeitung gelangenden Stoffe und über deren Herkunft sowie über das Bereitstellen dieser Stoffe auf dem Markt;
6. Proben zu fordern oder zu entnehmen und diese amtlich untersuchen zu lassen; § 73 bleibt unberührt.

Aufzeichnungspflicht

Tierhalter und Tierheilpraktiker haben einen Nachweis über Erwerb und Verbleib der von ihnen erworbenen und angewendeten apothekenpflichtigen Arzneimittel zu führen. Einzelheiten sind insbes. in der Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und -Nachweisverordnung - THAMNV) geregelt. Die Verordnung wird auf Grund der Rechtslage ab 28. Januar 2022 voraussichtlich geändert werden. Informieren Sie sich daher laufend über den aktuellen Rechtsstand.

Pflichten der Tierhalter bzw. Eigentümer

Gem. Art. 108 EU-TAM-VO müssen die Eigentümer bzw. — wenn die Tiere nicht von den Eigentümern gehalten werden — die Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren Buch über die von ihnen angewendeten Arzneimittel führen und eine Kopie der tierärztlichen Verschreibungen aufbewahren. Neu für die Halter ist, dass sie über alle Arzneimittel Buchführen müssen, nicht nur über die apothekenpflichtigen.

Die Aufzeichnungen umfassen

- Datum der ersten Verabreichung des Arzneimittels an die Tiere,
- Bezeichnung des Arzneimittels,
- Menge des verabreichten Arzneimittels,
- Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Lieferanten,
- Beleg für den Erwerb des angewandten Arzneimittels,
- Identität des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren,
- gegebenenfalls Name und Kontaktangaben des verschreibenden Tierarztes.
- Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich Null ist,
- Behandlungsdauer.

Das TAMG hat sich vorbehalten, weitergehende Vorschriften per Verordnung zu erlassen.

Pflichten der Tierheilpraktiker

§ 3 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und -Nachweisverordnung

Führen von Nachweisen bei sonstigen Personen

(1) Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne eine Zulassung zum tierärztlichen Beruf zu besitzen, haben über Erwerb und Verbleib der von ihnen bezogenen, zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, Nachweise nach Maßgabe des Satzes 2 oder 3 zu führen. Nachweise im Sinne des Satzes 1 über den Erwerb sind die von einer Apotheke ausgestellten Rechnungen oder Lieferscheine, aus denen sich Art und Menge und Erwerbsdatum der Arzneimittel ergeben müssen. Nachweise nach Satz 1 über den Verbleib sind Aufzeichnungen über Art und Menge der angewendeten Arzneimittel sowie Name und Anschrift der tierhaltenden Person, bei deren Tieren sie die Arzneimittel angewendet haben.

Die Nachweise sind in den Fällen des Satzes 2 vom Zeitpunkt ihres Erhalts, in den Fällen des Satzes 3 vom Zeitpunkt ihrer Erstellung an mindestens fünf Jahre, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Tierheilpraktiker sind „Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne eine Zulassung zum tierärztlichen Beruf zu besitzen“. Sie sind verpflichtet, über die Anwendung und den Bezug apothekenpflichtiger Tierarzneimittel Buch zu führen.

Hinweis

Die Buchführungspflicht entfällt, wenn Sie darauf verzichten, selbst Arzneimittel am Tier anzuwenden und dies dem Tierhalter überlassen.

Frei verkäufliche Arzneimittel unterliegen nicht der Nachweispflicht. Ein elektronischer Nachweis ist möglich (EXCEL-Tabelle o.Ä.).

9. Umgang mit Arzneimitteln

Im Umgang mit Arzneimitteln sollten Sie die folgenden Regeln beachten. Sie gehören zu Ihren Sorgfaltspflichten. Verstöße können ein Ordnungswidrigkeitsverfahren oder im Schadensfall (Verletzung von Kindern!) eine Haftung gegenüber Dritten auslösen:

- Arzneimittel sind in einem verschließbaren Schrank aufzubewahren.
- Schutz vor Licht, Hitze, Frost und Staub, ggf. Lagerung im Kühlschrank → Kühlbox!
- angebrochene Packungen sorgfältig verschließen
- keine Verwendung nach Verfalldatum
- Entsorgung mit Hausmüll, sofern nicht anders angegeben
- Beipackzettel beachten und aufbewahren
- Behandlungszeitpunkt und Wartezeiten einhalten und Tierhalter darauf hinweisen
- Aufzeichnungspflichten erfüllen

10. Zusammenfassung der wichtigsten Verbote nach dem TAMG

Dem Tierheilpraktiker ist es verboten,

- Humanarzneimittel bei Tieren anzuwenden,
- Tierarzneimittel entgegen den Zulassungsbedingungen anzuwenden,
- Tierarzneimittel für Heimtiere, die nach § 4 TAMG von der Zulassung freigestellt sind, bei anderen Tieren als Heimtieren anzuwenden,
- apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben,
- verschreibungspflichtige Arzneimittel anzuwenden, z. B. Impfstoffe, Betäubungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika,
- verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verschreiben,
- Lebensmittel liefernden Tieren Stoffe zu verabreichen, die gem. EU-VO 37/2010 verboten sind,
- Arzneimittel nach Ablauf des Verfallsdatums anzuwenden.

11. Praxistipps

Es verursacht einen erheblichen Aufwand, Arzneimittel in der Praxis vorzuhalten: zum einen müssen Sie die Führung der Praxisapotheke der Aufsichtsbehörde melden, zum Anderen müssen Sie Ihren Nachweispflichten betr. Abgabe nachkommen und schließlich die Verfallsdaten im Blick haben. Um diesen Aufwand zu reduzieren, empfiehlt es sich, keine Medikamente vorrätig zu halten, sondern die Tierhalter alle Arzneimittel selbst besorgen und anwenden zu lassen.

Sofern die Rechtslage unsicher ist, müssen Sie selbst entscheiden, ob Sie das Risiko eingehen und ein Arzneimittel anwenden wollen, dessen Anwendung nicht eindeutig zulässig ist. In jedem Fall sollten Sie Werbung mit diesen Arzneimitteln vermeiden.

Das Risiko, wegen eines (angeblichen) Rechtsverstößes belangt zu werden, ist umso höher,

- je giftiger der Ausgangsstoff ist, der im Arzneimittel enthalten ist. Unterlassen Sie bei Homöopathika im Zweifel eine Anwendung giftiger Ausgangsstoffe in Potenzen unter D 4, z.B. Arsen, Plumbum, Mercurius, Belladonna, Conium, Aconitum etc.
- je höher der Schaden ist, den Sie durch die Anwendung eines nicht für Tiere zugelassenen Medikamentes verursachen können,
- bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen: je größer die Wahrscheinlichkeit ist, dass das Arzneimittel Rückstände hinterlässt,
- je nachlässiger Ihre Praxisführung im Übrigen ist. Achten Sie sorgfältig darauf, dass Sie Ihren rechtlichen Verpflichtungen bei der Praxisführung nachkommen.

Sofern Sie in eine Auseinandersetzung mit dem Veterinäramt geraten, wird Ihrer Dokumentation entscheidende Bedeutung für die Beweisführung zukommen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie Ihr rechtskonformes Handeln auch dokumentieren.

Sofern Ihre Arzneimittelanwendung (oder der Besitz von Arzneimitteln) durch das Veterinäramt beanstandet werden sollte, sollten Sie umgehend Ihren Berufsverband – falls Sie Mitglied in einem solchen sind - informieren und um Unterstützung bitten und ggf. auch einen Rechtsbeistand einschalten.

Verfolgen Sie die aktuelle Gesetzgebung und Rechtsdurchsetzungspraxis, z.B. über die Mitglieder-Newsletter und Online-Informationen der Berufsverbände.

Lassen Sie sich nicht vorschnell durch Informationen in Social Media, Mailinglisten und Internet-Foren verunsichern und verbreiten Sie diese nicht ohne vorherige Prüfung.

Nehmen Sie diese Informationen zum Anlass, eigene Nachforschungen anzustellen oder befragen Sie Ihren Berufsverband dazu.