

Merkblatt

Merkblatt Verschreibung gemäß Art. 105 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 für Lebensmittel liefernde Tiere

Gemäß Artikel 105 Absatz 5 VO (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 15 Absatz 2 TÄHAV ist der Tierarzt/die Tierärztin verpflichtet bei Anwendung und Abgabe von verschreibungspflichtigen (= immer apothekenpflichtigen) und apothekenpflichtigen (nicht verschreibungspflichtigen) Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten (VMTP) eine Verschreibung zu fertigen.

Bisher war hier die Ausstellung eines Anwendungs- und Abgabebeleges (AuA-Beleg) erforderlich. Durch die am 07.11.2024 veröffentlichte und am 01.01.2025 in Kraft getretene neu gefasste Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) ist dies nicht mehr in alter Weise ausreichend.

Zu den Lebensmittel-liefernden Tierarten gehören:

- Rinder
- Schweine
- Schafe, Ziegen und Neuweltkameliden (Alpakas, Lamas)
- Pferde (sofern nicht im Abschnitt II Teil II des Equidenpasses als „nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ dokumentiert)
- Geflügel inkl. Hobbygeflügel
- Mastkaninchen
- Tiere in Aquakulturen, insbesondere Fische (außer Zierfische), Krustentiere
- Tiere in landwirtschaftlichen Wild-Haltungen

Die Verschreibung muss mindestens folgende Punkte beinhalten:

- Identität des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren
- vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters
- Ausstellungsdatum
- vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierarztes, einschließlich gegebenenfalls seine berufsständische Identifikationsnummer
- Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes
- Name des verschriebenen Arzneimittels und seiner Wirkstoffe
- Darreichungsform und Stärke
- verschriebene Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße
- Dosierungsschema
- Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich Null ist
- Warnhinweise, die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sicherzustellen

- Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 113 und 114 VO (EU) 2019/6 verschrieben wird (Umwidmung - „U“)
- Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 107 Absätze 3 und 4 VO (EU) 2019/6 (antimikrobielle Arzneimittel) verschrieben wird (Metaphylaxe/ Prophylaxe - „M“/ „P“)

Optionale Angaben:

- Chargennummer
- Diagnose
- VVVO-Nummer

Verpflichtender Zusatz: **„Nicht zur Vorlage für die Apotheke bestimmt!“** (§ 17 Abs. 1 Satz 3 TÄHAV)

Diese Verschreibung ist den Tierhaltenden „unverzüglich auszuhändigen oder als elektronisches Dokument unverzüglich zu übermitteln“.

Dieses Dokument kann gleichzeitig als tierärztliche Behandlungsanweisung nach § 44 Absatz 2 TAMG dienen.

Es entsteht der Eindruck, dass Charge und Diagnose nicht mehr dokumentiert werden müssen, ABER:

Zusätzlich zu den zuvor genannten Dokumentationspflichten besteht weiterhin die Pflicht zur Dokumentation der Charge und der Zulassungsnummer gem. Art. 103 Absatz 3 VO (EU) 2019/6 (der Tierarzt/die Tierärztin als Einzelhändler).

Die Charge (und Zulassungsnummer) muss nicht auf der Verschreibung vermerkt werden, eine Dokumentation, beispielsweise in der Praxissoftware, ist trotzdem verpflichtend und muss jederzeit nachvollziehbar sein.

Es erweist sich als sinnvoll und zeitersparend bei einer Kontrolle der tierärztlichen Hausapotheke und/oder des Tierhalters, wenn diese Informationen weiterhin auf der Verschreibung vermerkt sind.

Die Angaben auf der Verschreibung gem. Art. 105 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 sind Mindestangaben und können beliebig erweitert werden.

Nach Art. 105 Abs.1 VO (EU) 2019/6 darf eine Verschreibung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln (Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika) zur Metaphylaxe nur nach Stellung einer Diagnose einer Infektionskrankheit durch den Tierarzt/die Tierärztin erfolgen. Der Tierarzt/die Tierärztin muss in der Lage sein, die tierärztliche Verschreibung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln insbesondere für Meta- und Prophylaxe zu rechtfertigen. Die Erfassung der Diagnose dient dieser Rechtfertigung.

Zusammenfassung

1. Die Erstellung einer „Verschreibung“ anstatt eines „AuA-Beleges“ ist erforderlich.
2. Die Verschreibung ist bei Anwendung und Abgabe von apothekenpflichtigen und/ oder verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und VMTPs bei LM-Tieren zu fertigen und unverzüglich auszuhändigen oder elektronisch zu übermitteln.
3. Durch die Verschreibung ist keine zusätzliche Behandlungsanweisung nötig.
4. Die Charge und Zulassungsnummer müssen weiterhin dokumentiert werden.
5. Die Diagnose muss bei Verwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln zur Metaphylaxe erfasst werden und dient der Beurteilung der Notwendigkeit eines Resistenztestes gemäß § 13 TÄHAV.

Die Tabelle auf der nächsten Seite (Anlage 1) dient der Empfehlung wie eine tierärztliche Verschreibung aussehen kann.

Anlage 1

Tierärztliche Verschreibung - Nicht zur Vorlage für die Apotheke bestimmt!

gem. Art. 105 VO (EU) 2019/6

Lebensmittel liefernde Tiere: für die Anwendung und Abgabe von apothekenpflichtigen inkl. verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln/Humanarzneimitteln/VMTs

Name und Kontaktangaben des Tierarztes

Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters, inkl. VVVO-Nr.

Anzahl, Identität bzw. Nutzungsart und ggf. geschätztes Gewicht der Tiere	Diagnose ¹	Angewendete oder abgegebene Arzneimittel			Behandlungsanweisung			
		Name des Arzneimittels (einschließlich Wirkstoffe, Darreichungsform und Stärke) und Kennzeichnung (U, P, M)	Charge	Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße	Dosierungsschema ²	ggf. Warnhinweise ³	Wartezeit	Behandlungstage ⁴

U = Umwidmung; P = antimikrobielle Prophylaxe; M = antimikrobielle Metaphylaxe

Ausstellungsdatum/Anwendungs- oder Abgabedatum

Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation

¹ Angabe im Fall von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln zur Metaphylaxe und/oder Prophylaxe verpflichtend

² Ein Dosierungsschema beinhaltet die Angabe der Dosierung pro Tier und Tag, die Dauer und auch den Zeitpunkt der Verabreichung und zusätzlich die Art der Verabreichung. Die Angabe dieser Informationen entspricht der Behandlungsanweisung nach § 44 Abs. 2 TAMG

³ Angabe von Warnhinweisen erforderlich, wenn sie für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sicherzustellen.

⁴ ggf. ist die Angabe der Behandlungstage extra auszuweisen, um eine korrekte Übertragung über eine Schnittstelle der Praxissoftware zu Hi-Tier zu gewährleisten

Diese Verschreibung ist mindestens 5 Jahre ab dem Zeitpunkt der Erstellung aufzubewahren (Art. 103 Abs. 5 VO (EU) 2019/6; §16 Abs. 2 TÄHAV)

Niedersächsisches Landesamt für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)

Postfach 9262
26140 Oldenburg

www.laves.niedersachsen.de

Stand: Februar 2025

Seite 4 von 4