Baden-Württemberg
Regierungspräsidium
Tübingen

Informationen für Tierärztinnen und Tierärzte zur Umwidmung von Arzneimitteln

Stand: Juni 2026

Allgemein

Grundsätzlich sollen Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet werden (Art. 106 VO (EU) 2019/6 Tierarzneimittelverordnung (TAMVO)). Diese sind der Packungsbeilage und der Fachinformation zu entnehmen.
Gibt es im Einzelfall kein zugelassenes Tierarzneimittel bzw. steht dieses nicht zur Verfügung (z. B. Lieferschwierigkeiten) besteht im Rahmen der Umwidmungskaskade die Möglichkeit, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden bei den erkrankten Tieren, Arzneimittel umzuwidmen (Artt. 112-114 TAMVO). Hierbei sind bei der Auswahl eines geeigneten Arzneimittels die Stufen der Kaskade in aufsteigender Reihenfolge zu beachten. Werden Arzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere umgewidmet, müssen ggf. Anpassungen bei der Wartezeit vorgenommen werden (Art. 115 TAMVO). Die Verwendung von umgewidmeten Arzneimitteln geschieht dabei stets in direkter Eigenverantwortung der Tierärztin/des Tierarztes.

Gute Gründe für eine Umwidmung sind beispielsweise:

- Für das zu behandelnde Tier steht kein anderes geeignetes für diese Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel zur Verfügung
- Lieferengpässe
- bessere Wirkung, andere Galenik
- bessere Verträglichkeit/weniger unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)

Nachfolgende Gründe rechtfertigen keine Umwidmung:

- geringere Kosten, z.B. bei Humanarzneimitteln
- Änderung des Schlachtstatus bei Equiden
- Gewohnheit oder Unwissenheit

Zur Unterstützung bei der Recherche nach geeigneten Tierarzneimitteln, steht die offizielle europäische Produktdatenbank (UPD) zur Verfügung (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/de). Diese liefert aktuelle Informationen über alle innerhalb der EU zugelassenen Tierarzneimittel. Zusätzlich kann beispielsweise auch die kostenpflichtige Plattform „VETIDATA“ (www.vetidata.de) verwendet werden.

Baden-Württemberg
Regierungspräsidium
Tübingen

Umwidmung bei nicht lebensmittelliefernden Tierarten (N-LMT) nach Art. 112 TAMVO

Wenn für nicht lebensmittelliefernde Tiere in Deutschland kein für diese Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel zur Verfügung steht, darf gemäß der Umwidmungskaskade

- Stufe 1: ein Tierarzneimittel, das in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat der EU/EWR für die Anwendung bei derselben oder einer anderen Tierart für dasselbe oder ein anderes Anwendungsgebiet zugelassen ist, angewendet werden.
- Stufe 2: ein in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat der EU/EWR zugelassenes Humanarzneimittel zur Behandlung verwendet werden.
- Stufe 3: ein Tierarzneimittel, welches fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird, verwendet werden (Rezepturarzneimittel, sog. „*formula magistralis*“).
- Stufe 4: ein Tierarzneimittel, welches für diese Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen ist, aus einem Drittland (z.B. USA oder Schweiz) importiert werden. Hierbei ist zu bedenken, dass für den Import aus einem Drittland eine Herstellungserlaubnis nach Art. 88 TAMVO vorliegen muss.

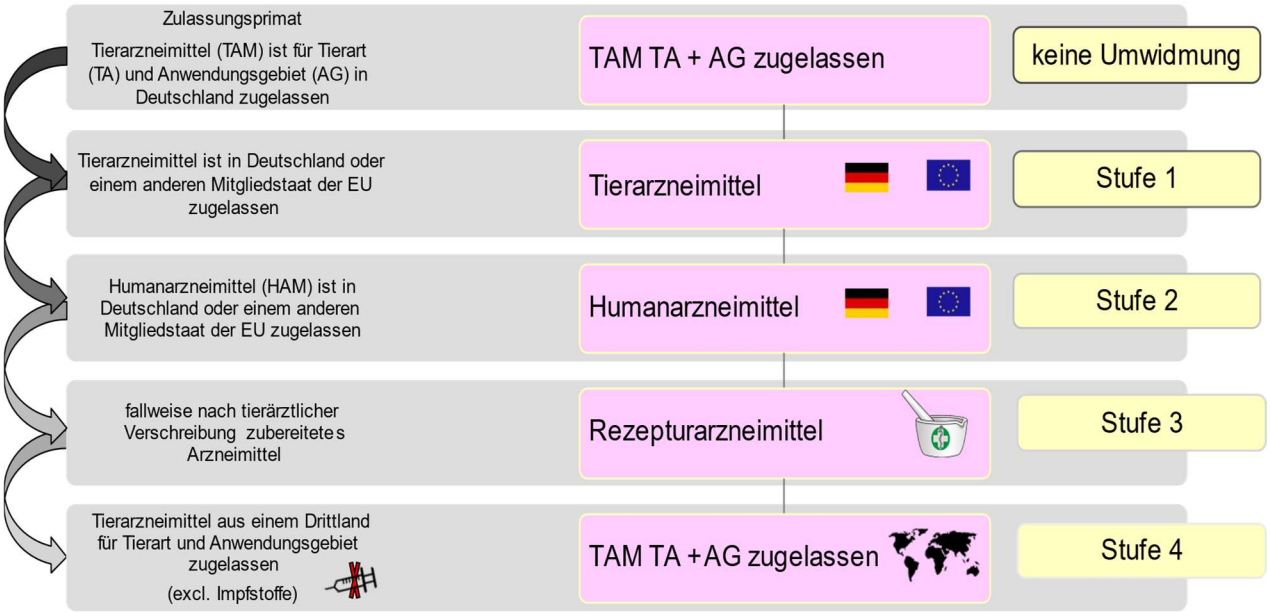

Abb. 1: Umwidmungskaskade für nicht lebensmittelliefernde Tiere

Baden-Württemberg
Regierungspräsidium
Tübingen

Umwidmung bei landlebenden lebensmittelliefernden Tieren (LMT) nach Art. 113 TAMVO

Die Umwidmungskaskade für LMT weicht von der für N-LMT leicht ab. Wenn für lebensmittelliefernde Tiere in Deutschland kein für diese Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel zur Verfügung steht, darf gemäß der Umwidmungskaskade

- Stufe 1: ein Tierarzneimittel, das für eine lebensmittelliefernde Tierart in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat für dasselbe oder ein anderes Anwendungsgebiet zugelassen ist, angewendet werden.
- Stufe 2: ein Tierarzneimittel, das für eine nicht lebensmittelliefernde Tierart für dasselbe Anwendungsgebiet in Deutschland zugelassen ist, verwendet werden.
- Stufe 3: ein in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat der EU/EWR zugelassenes Humanarzneimittel zur Behandlung verwendet werden.
- Stufe 4: ein Tierarzneimittel, welches fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird, verwendet werden (Rezepturarzneimittel, sog. „*formula magistralis*“).
- Stufe 5: ein Tierarzneimittel, welches für diese Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen ist, aus einem Drittland (z.B. USA oder Schweiz) importiert werden. Hierbei ist zu bedenken, dass für den Import aus einem Drittland eine Herstellungserlaubnis nach Art. 88 TAMVO vorliegen muss.

Achtung: Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sind nur Wirkstoffe zulässig, die in Tabelle I im Anhang der VO (EU) 37/2010 gelistet oder bei Schlachtequiden zusätzlich im Anhang der sog. Positivliste aufgeführt sind.

Abb. 2: Umwidmungskaskade für landlebende lebensmittelliefernde Tiere

Mindestwartezeiten

Welche Mindestwartezeiten (WZ) bei der Umwidmung bei LMT zu beachten sind, ist in Art. 115 TAMVO in Abhängigkeit von der zugelassenen Tierart geregelt.

- **Säugetiere, Geflügel und Zuchtfederwild:**
  - Essbare Gewebe:
    - längste in der Fachinformation angegebene WZ für essbare Gewebe x 1,5, jedoch mindestens 1 Tag bei Anwendung bei anderer taxonomischer Familie, wenn die Wartezeit gleich Null ist
    - 28 Tage, wenn das Arzneimittel nicht für L-MT zugelassen ist
  - Milch:
    - längste WZ für Milch x 1,5, jedoch mindestens 1 Tag
    - 7 Tage, wenn das Arzneimittel nicht für L-MT zugelassen ist
  - Eier:
    - längste WZ für Eier x 1,5
    - 10 Tage, wenn das Arzneimittel nicht für L-MT zugelassen ist
  - Arzneimittel mit wesentlichen Stoffen für Equiden („Positivliste):
    - 6 Monate (+ Eintragung in den Arzneimittelanhang des Equidenpasses)

- **Bienen:**
  - Honig: Bestimmung der Tierärztin/des Tierarztes von Fall zu Fall

Impfstoffe

Die vorgestellten Umwidmungskaskaden gelten auch für immunologische Tierarzneimittel, da deren Anwendung ebenfalls in der TAMVO geregelt ist. Dies gilt allerdings nur bis einschließlich Stufe 3 bzw. 4, da gemäß Art. 112-114 TAMVO die Anwendung eines Impfstoffes aus einem Drittland nicht vorgesehen ist.

Dokumentation

Auf der tierärztlichen Verschreibung (=Praxisdokumentation/Abgabebeleg/Rezept) ist für ein umgewidmetes Arzneimittel eine sog. „Erklärung“ mit der Abkürzung „U“ anzugeben. Der Grund für eine Umwidmung muss nicht dokumentiert werden, ist aber auf Nachfrage plausibel darzulegen.