Baden-Württemberg
Regierungspräsidium
Tübingen

Kennzeichnung von Abgabebehältnissen für Teilmengen und hergestellte Arzneimittel (Tier- und Humanarzneimittel)

Stand: April 2026

Allgemeines

Tierärztinnen und Tierärzte dürfen unter bestimmten Voraussetzungen Teilmengen von Fertigarzneimitteln abgeben, Arzneimittel mischen bzw. verdünnen oder aus bestimmten Stoffen Rezepturarzneimittel herstellen und diese an Tierhaltende abgeben (§ 14 Abs. 2 Tierarzneimittelgesetz- TAMG). Sämtliche genannten Tätigkeiten gelten nach der Verordnung (EU) 2019/6 (TAMVO) als Herstellung von Arzneimitteln.

Bei jeder Herstellung sind die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten (§ 3 Abs. 2 Verordnung über tierärztliche Hausapotheken- TÄHAV). Dementsprechend müssen – abhängig von Art und Umfang der Tätigkeit - die erforderlichen Gerätschaften sowie die einschlägigen Arzneibücher in den Praxisräumen in ihrer jeweils aktuellen Fassung schriftlich oder elektronisch verfügbar sein (z.B. Europäisches Arzneibuch, Neues Rezepturformularium (NRF) (§ 4 TÄHAV)).

Arzneimittel dürfen nur in Behältnissen abgegeben werden, die gewährleisten, dass ihre einwandfreie Beschaffenheit nicht beeinträchtigt wird (§ 7 Abs. 1 TÄHAV).

Hinweis: Bei der Abgabe apothekenpflichtiger (einschließlich verschreibungspflichtiger) Arzneimittel sowie veterinärmedizintechnischer Produkte ist den Tierhaltenden unverzüglich eine schriftliche oder elektronische Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung (tierärztliche Behandlungsanweisung) auszuhändigen (§ 44 Abs. 2 Satz 2 TAMG).

Kennzeichnung der Abgabebehältnisse

Abgabe von Teilmengen

Werden Arzneimittel aufgeteilt, die Verpackung oder die Darbietung geändert, erfolgt die Kennzeichnung nach Artikel 88 Abs. 3 TAMVO. Das heißt, den abgeteilten Arzneimitteln muss die Packungsbeilage beigelegt werden und die Chargenbezeichnung sowie das Verfallsdatum müssen klar angegeben sein.

Rezepturarzneimittel

Im Rahmen der Umwidmungskaskade dürfen Tierärztinnen und Tierärzte sogenannte Rezepturarzneimittel herstellen bzw. zubereiten (Artikel 112 Abs. 1 c, Art. 113 und 114 jeweils Abs. 1 d TAMVO sowie § 48 Abs. 1 TAMG). Hierzu zählt auch das Mischen oder Verdünnen von Fertigarzneimitteln, sofern dies nicht bereits durch deren Zulassung abgedeckt ist.

Das Herstellen von Rezepturen aus anderen Stoffen als Fertigarzneimitteln ist für Tierärztinnen und Tierärzte eingeschränkt. Wirkstoffe dürfen im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln nur dann bezogen und gelagert werden, wenn sie nicht in apothekenpflichtigen (einschließlich verschreibungspflichtigen) Arzneimitteln enthalten sind (§ 48 Abs. 1 TAMG).

Die Abgabebehältnisse für Rezepturarzneimittel sind wie folgt zu kennzeichnen (§ 7 Abs. 2 TÄHAV):

a) Datum der Zubereitung
b) Art und Menge der Wirkstoffe pro Einheit (z.B. pro Gramm oder pro Milliliter)
c) Zieltierart(en)
d) Verfalldatum im Format „MM/JJJJ“
e) ggf. besondere Lagerungshinweise
f) Verabreichungsweg
g) ggf. Wartezeit, selbst wenn dieser Zeitraum gleich Null ist

Registrierte Homöopathika

Für die Kennzeichnung von Abgabebehältnissen homöopathischer Arzneimittel gelten die gleichen Vorschriften wie für andere Arzneimittel.
Auch bei der Herstellung von Zubereitungen aus homöopathischen Arzneimitteln sind die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft sowie die Vorgaben des Homöopathischen Arzneibuchs einzuhalten.
Registrierte Homöopathika fallen nicht unter die Umwidmungskaskade, somit ist die Herstellung einer Rezeptur aus registrierten homöopathischen Arzneimitteln auch ohne Therapienotstand möglich.