

02.12.04

G - A

Verordnung

**des Bundesministeriums für
Gesundheit und Soziale Sicherung
und
des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

Dreiundfünfzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

A. Problem und Zielsetzung

Der Verbraucherschutz gebietet es, dass für bestimmte Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden.

B. Lösung

Es wird von der Ermächtigung nach § 48 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) Gebrauch gemacht.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Durch den Erlass der Verordnung entstehen grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten für Wirtschaftsunternehmen, die Arzneimittel mit Substanzen in Verkehr bringen, die noch bis zum 1. Januar 2005 auf Grund § 49 AMG der automatischen Verschreibungspflicht unterliegen und nunmehr durch die vorliegende Verordnung der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden sollen. In Bezug auf die Arzneimittel mit bisher nicht verschreibungspflichtigen Wirkstoffen bzw. Bestandteilen (Lidocain, Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat, Daturae folium zum Rauchen und Räuchern, Midodrinhydrochlorid) sowie für einige Arzneimittel, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken Radionuklide enthalten, können geringfügige Kosten auf Grund der Änderung von Produktinformationen entstehen. Es könnten sich in diesen wenigen Fällen unmittelbare, jedoch geringfügige Auswirkungen auf Einzelpreise ergeben. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

02.12.04

G - A

Verordnung

**des Bundesministeriums für
Gesundheit und Soziale Sicherung
und
des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

**Dreiundfünfzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung
über verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 2. Dezember 2004

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Matthias Platzeck

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
Sicherung und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft zu erlassende

Dreiundfünfzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Frank-Walter Steinmeier

**Dreiundfünfzigste Verordnung zur Änderung
der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Vom ... Dezember 2004

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund des § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Abs. 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen Absatz 2 zuletzt und Absatz 3 durch Artikel 1 Nr. 33 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) geändert worden sind und Absatz 4 durch Artikel 1 Nr. 31 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288), vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) und vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht,

- das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 48 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen Absatz 2 zuletzt und Absatz 3 durch Artikel 1 Nr. 33 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) geändert worden sind und Absatz 4 durch Artikel 1 Nr. 31 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

Die Anlage der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), die zuletzt durch die Verordnung vom 21. Juni 2004 (BGBl. I S. 1298) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Position „**Betiatid** und seine Salze“ wird wie folgt gefasst:
„**Betiatid** und seine Salze
- als Trägersubstanz für (⁹⁹Tc) Technetium -“.
2. In der Position „**Finasterid** - zur Behandlung der androgenetischen Alopezie -“ wird der Zusatz „- zur Behandlung der androgenetischen Alopezie -“ gestrichen.
3. Die Position „¹¹¹In]Indium und seine Salze“ wird gestrichen.
4. Die Position „**Metamizol**“ wird wie folgt gefasst:
„**Metamizol** und seine Salze“.
5. Die Position „**Penciclovir** und seine Salze - zur äußeren Anwendung -“ wird wie folgt gefasst:
„**Penciclovir** und seine Salze
- zur äußeren Anwendung ausgenommen bei Herpes labialis in Packungsgrößen zu 2 g und in einer Konzentration bis zu 20 mg -“.
6. Die Position „**Rabeprazol**“ wird wie folgt gefasst:
„**Rabeprazol** und seine Salze“.
7. Die Position „**Stramonii folium et semen** und ihre Zubereitungen - ausgenommen Folia Stramonii zum Rauchen und Räuchern -“ wird wie folgt gefasst:
„**Daturae folium et semen** und ihre Zubereitungen“.
8. Folgende Positionen werden angefügt:
„**Alfuzosin** und seine Salze
Atovaquon und seine Salze
Cicletanin und seine Salze
Exemestan
Lidocain und seine Salze
- zur Anwendung am äußeren Gehörgang -
Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat
- zur intrakoronaren Anwendung -

Mertiatid und seine Salze
- als Trägersubstanz für (⁹⁹Tc) Technetium -

Midodrinhydrochlorid

Moxifloxacin und seine Salze

Oxaliplatin

Pegaspargase

Pimobendan und seine Salze
- zur Anwendung beim Hund -

**Stoffe und Zubereitungen, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken
Radionuklide enthalten**

Tilmicosin und seine Salze
- zur Anwendung beim Schwein -

Triclabendazol und seine Salze
- zur Anwendung beim Rind und Schaf -

Zanamivir und seine Salze

Zubereitung aus
Betamethason,
Clotrimazol
und
Gentamicin
- zur Anwendung beim Hund -“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2005 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Dezember 2004

Die Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung

Ulla Schmidt

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Renate Künast

Begründung

Dreiundfünfzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 2005 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 1324 bis 1363 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 21. Juni 2004 (BGBl. I S. 1300), enthalten. Achtzehn dieser Wirkstoffe sollen im Rahmen der für den Herbst 2004 anstehenden Fünfundsechzigsten Verordnung nach § 49 AMG erneut der automatischen Verschreibungspflicht unterstellt werden, weil bei ihnen die Voraussetzungen des § 49 Abs. 5 AMG vorliegen (Positionen 1324, 1328, 1331, 1333, 1334, 1339 - 1344, 1346, 1352 - 1356, 1360). Fünf Wirkstoffe entfallen hinsichtlich weiterer Maßnahmen, weil ihre Verkehrsfähigkeit zwischenzeitlich erloschen ist (Positionen 1326, 1335, 1345, 1357 und 1363); für eine Substanz endet die automatische Verschreibungspflicht, weil sie aus der Verschreibungspflicht entlassen werden soll (Position 1332). Dagegen entfallen für die Positionen 1330, 1337 und 1347 weitere Maßnahmen, weil sie bereits uneingeschränkt der Verschreibungspflicht unterstehen.

Dreizehn Wirkstoffe der o.g. Positionen 1324 bis 1363 sollen durch den vorliegenden Verordnungsentwurf der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden (Positionen 1325, 1327, 1329, 1336, 1338, 1348 - 1351, 1358, 1359, 1361 und 1362). Des Weiteren sieht die 53. Änderungsverordnung Folgendes vor:

a) Der Verschreibungspflicht unterstellt werden folgende Positionen:

- ⇒ **Lidocain** und seine Salze - zur Anwendung am äußeren Gehörgang -
- ⇒ **Daturae folium et semen** und ihre Zubereitungen
- ⇒ **Finasterid** (uneingeschränkt)
- ⇒ **Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat**
- zur intrakoronaren Anwendung -
- ⇒ **Mertiatid** und seine Salze
- als Trägersubstanz für (⁹⁹Tc) Technetium -
- ⇒ **Midodrinhydrochlorid**

⇒ **Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken Radionuklide enthalten.**

- b) Aus der Verschreibungspflicht entlassen wird der Wirkstoff **Penciclovir** und seine Salze zur äußeren Anwendung bei Herpes labialis in Packungsgrößen zu 2 g und in einer Konzentration bis zu 20 mg.
- c) Die Substanz [¹¹¹In]**Indium** und seine Salze wird wegen der unter a (letzter Anstrich) genannten Maßnahme gestrichen;
- d) Redaktionelle Klarstellungen erfolgen für die Substanzen **Betiavid, Metamizol** und **Rabeprazol**.

Der Sachverständigen-Ausschuss nach § 48 Abs. 2 i.V.m. § 53 Abs. 2 AMG wurde gehört.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

Durch den Erlass der Verordnung entstehen grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten für Wirtschaftsunternehmen, die Arzneimittel mit Substanzen in Verkehr bringen, die noch bis zum 1. Januar 2005 auf Grund § 49 AMG der automatischen Verschreibungspflicht unterliegen und nunmehr durch die vorliegende Verordnung der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden sollen. Nur in Bezug auf die Arzneimittel mit den bisher apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Wirkstoffen Lidocain, Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat, Daturae folium et semen und ihre Zubereitungen und Midodrinhydrochlorid sowie für einige Arzneimittel, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken Radionuklide enthalten, können geringfügige Kosten auf Grund der Änderung der Produktinformationen dieser Arzneimittel entstehen. Es könnten sich in den genannten wenigen Fällen unmittelbare, jedoch geringfügige Auswirkungen auf Einzelpreise ergeben.

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1 (**Betiaticid** und seine Salze - als Trägersubstanz für (⁹⁹Tc) Technetium -)

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung hinsichtlich des Anwendungszweckes.

Zu Nr. 2 (**Finasterid**)

Da Finasterid im Rahmen dieser Verordnung uneingeschränkt der Verschreibungspflicht unterstellt wird, kann auf die Angabe des Anwendungszweckes verzichtet werden.

Zu Nr. 3 (**[¹¹¹In]Indium** und seine Salze).

Da Stoffe und Zubereitungen, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken Radionuklide enthalten, im Rahmen dieser Verordnung als Sammelposition der Verschreibungspflicht unterstellt werden (s. Nr. 8), wird die bisher gesondert aufgeführte Substanz dieser Kategorie gestrichen.

Zu Nr. 4 (**Metamizol** und seine Salze)

Es wird redaktionell klar gestellt, dass auch die Salze des Metamizol der Verschreibungspflicht unterstehen.

Zu Nr. 5 (**Penciclovir** und seine Salze - zur äußeren Anwendung - ausgenommen bei Herpes labialis in Packungsgrößen zu 2 g und in einer Konzentration bis zu 20 mg)

Penciclovir zur topischen Anwendung ist als 1 %ige Creme „zur Beschleunigung der Krustenbildung beim natürlichen Heilungsverlauf von akuten Episoden leichter Formen wiederholt auftretender Lippenbläschen (rezidivierender Herpes labialis)“ zugelassen. Die vorliegenden Daten lassen derzeit keine, die Selbstmedikation mit Penciclovir 1 %-Creme ausschließende, mittelbare oder unmittelbare Gefahr für die Gesundheit erkennen.

Diese Neuregelung entspricht der Entlassung des Wirkstoffes Aciclovir - zur äußeren Anwendung - aus der Verschreibungspflicht (1992).

Zu Nr. 6 (**Rabeprazol** und seine Salze)

Es wird redaktionell klar gestellt, dass auch die Salze des Rabeprazol der Verschreibungspflicht unterstehen.

Zu Nr. 7 (**Daturae folium et semen** und ihre Zubereitungen)

Die Gattung Datura (Stechapfel) umfaßt etwa 25 Arten; die Bestandteile aller Datura-Arten enthalten Alkaloide. Aus den Länder Bayern und NRW liegen aktuelle Meldungen zur mißbräuchlichen Anwendung von Stechapfelzubereitungen vor, wobei die verwendeten Zubereitungen ausserhalb von Apotheken erworben wurden. Intoxikationen mit dem Hauptalkaloid Scopolamin können zu einem tiefen Koma und zur zentralen Atemlähmung führen; Vergiftungsfälle mit tödlichem Ausgang sind beschrieben. Um einem Missbrauch zu begegnen, werden Stechapfelblätter und -samen sowie ihre Zubereitungen ohne Ausnahme der Verschreibungspflicht unterstellt.

Zu Nr. 8

Im Folgenden wird hinter der Stoffbezeichnung in Klammern bei den Stoffen, die aus der automatischen Verschreibungspflicht entlassen werden, die bisherige Positionsnummer in der entsprechenden Anlage aufgeführt.

Alfuzosin und seine Salze (1325)

Alfuzosin ist seit 1994 zur symptomatischen Behandlung der benignen Prostata-Hyperplasie (BPH), eine 10mg Retardformulierung seit November 2003 begleitend bei akutem Harnverhalt im Rahmen einer BPH (Patienten über 65 Jahren) zugelassen.

Seit der Zulassung ist Alfuzosin bei einer großen Zahl von Patienten zur symptomatischen Behandlung der BPH angewendet worden. Der Einsatz von Alfuzosin in diesem Anwendungsgebiet ist in der medizinischen Fachliteratur vielfach beschrieben worden. In allen Anwendungsgebieten ist eine ärztliche Indikationsstellung und Therapiekontrolle erforder-

lich. Zusammenfassend kann somit die Anwendung von Alfuzosin als in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt angesehen werden.

Atovaquon und seine Salze (1327)

Atovaquon ist zur Akutbehandlung von leichten bis mäßig schweren Formen der Pneumocystis carinii-Pneumonie (PCP) indiziert, wenn die Therapie mit Trimethoprim / Sulfamethoxazol nicht vertragen wird.

Aufgrund der Anwendungsbreite und des Sicherheitsprofils kann der Wirkstoff Atovaquon als in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt angesehen werden. Aufgrund des Nebenwirkungsspektrums und der Gefahr einer Resistenzentwicklung bei längerer und wiederholter Anwendung ist jedoch eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Cicletanin und seine Salze (1329)

Der Wirkstoff Cicletaninhydrochlorid ist zugelassen zur Anwendung bei Personen mit "primärem (essentialem) Bluthochdruck". Aufgrund der dem BfArM vorliegenden Meldungen aus Spontanberichten, klinischen Studien und Beobachtungsstudien ergeben sich keine Hinweise auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die ein zusätzliches oder neues Risiko für Cicletanid in dieser Indikation erkennen lassen.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes bei hämodynamisch stabilen Patienten und Patientinnen erfordert das ärztliche Urteil und bedarf der fortlaufenden Kontrolle des Therapieerfolges und einer fortgesetzten ärztlichen Nutzen-Risiko-Abwägung.

Exemestan (1336)

Die Substanz Exemestan ist seit 1999 für die Behandlung des fortgeschrittenen Mamma-karzinoms bei Frauen mit natürlicher oder induzierter Postmenopause nach Progression unter Antiöstrogenen zugelassen. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Übelkeit und Hitzewallungen. Veränderungen des Blutbildes (Lymphopenie, Thrombozytopenie, Leukopenie) und eine vorübergehende Erhöhung der Aktivität der Lebertransaminasen im Serum sind gemeldet worden.

Aufgrund der Anwendungsbreite und des Sicherheitsprofils kann der Wirkstoff Exemestan als in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt angesehen werden. Indikationsstellung und Durchführung der Therapie erfordern die ärztliche Überwachung.

Lidocain und seine Salze

- zur Anwendung am äußeren Gehörgang -

Bei Lidocain handelt es sich um ein mittellang wirkendes Lokalanästhetikum. Entsprechende Ohrentropfen sind zugelassen zur kurzfristigen Anwendung zur symptomatischen lokalen Schmerzlinderung am äußeren Gehörgang.

Im Rahmen der Nachzulassung wurde festgelegt, dass die Anwendung nur bei intaktem Trommelfell erfolgen darf, da bei Trommelfelldefekten die Gefahr einer Innenohrschädigung besteht. Insbesondere bei traumatischen Trommelfellperforationen sollten Ohrentropfen auch wegen der Gefahr einer Keimverschleppung nicht gegeben werden.

Zur Anwendung von Lidocain am äußeren Gehörgang liegen wenige Meldungen zu allergischen Reaktionen vor sowie drei Fälle von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen. In einem der drei Fälle wird zusätzlich eine beidseitige Ertaubung beschrieben. In zwei dieser drei Fälle wurde das Präparat bei perforiertem Trommelfell verabreicht.

Da Patienten und Patientinnen i.d.R. nicht selbst entscheiden können, ob ein Trommelfelldefekt vorliegt oder nicht, ist eine ärztliche Konsultation vor der Anwendung der Ohrentropfen erforderlich.

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat

- zur intrakoronaren Anwendung -

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat dient bei Operationen am offenen Herzen zur Induzierung eines künstlichen reversiblen Herzstillstandes mit gleichzeitiger myokardial protektiver Wirkung.

Indikation und Anwendung des Stoffes erfordern die ärztliche Verschreibungspflicht.

Mertiavid und seine Salze - als Trägersubstanz für (⁹⁹Tc) Technetium -

Bei Mertiavid handelt es sich um den arzneilich wirksamen Bestandteil von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Betiavid enthalten. Eine eigenständige Zulassung für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Mertiavid erfordert die gesonderte Unterstellung dieser Substanz.

Midodrinhydrochlorid

Midodrinhydrochlorid ist nur noch zugelassen zur Behandlung der Neurogenen Orthostatischen Hypotension (asymptotische Reaktion), primäre und sekundäre Formen.

Die Beibehaltung der bisherigen Einstufung als apothekenpflichtig, aber nicht verschreibungspflichtig ist heute aus medizinischen Gründen nicht mehr vertretbar, da im Laufe der Zulassungsverlängerung die Substanz nur noch zur Behandlung der genannten Formen der arteriellen Hypotension eingesetzt werden darf und vor Anwendung differentialdiagnostische Untersuchungen zum Ausschluß anderer Formen erforderlich sind.

(Differential-) Diagnostik und Therapieüberwachung sollten daher durch den Arzt oder die Ärztin erfolgen.

Moxifloxacin und seine Salze (1348)

Moxifloxacin ist ein synthetisches, bakterizid wirksames Antibiotikum aus der Klasse der Fluorochinolone und ist zugelassen zur Behandlung der akuten Exazerbation der chronischen Bronchitis (nur Filmtabletten), der ambulant erworbenen Pneumonie (Filmtablette und Infusionslösung) und der akuten, bakteriellen Sinusitis (nur Filmtabletten).

Aufgrund breiter Anwendung und zahlreicher Studien und Veröffentlichungen ist der Stoff in der medizinischen Wissenschaft hinreichend bekannt. Das Nebenwirkungsspektrum sowie die Gefahr der Resistenzbildung bei längerer bzw. wiederholter Anwendung im Rahmen der Grunderkrankung machen aber eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Oxaliplatin (1349)

Oxaliplatin ist eine antineoplastische Substanz und gehört zu einer neuen Klasse von Platinderivaten. Die Substanz erhöht die Tumorsprechraten auf 5-FU/Leukovorin und zeigt in verschiedenen Tumormodellsystemen, einschließlich humaner kolorektaler Krebs-Modelle, ein breites Spektrum zytotoxischer Aktivitäten (in vitro) und anti-tumoraler Wirkungen (in vivo). Anwendungsgebiet ist die Behandlung des metastasierenden, kolorektalen Karzinoms in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure.

Die hämatologische Toxizität von Oxaliplatin in der Monotherapie ist minimal. In Kombination mit Calciumfolinat und 5-FU treten Thrombozyto- und Neutropenien häufiger als bei alleiniger Gabe auf. Eine dosisabhängige kumulative periphere Neurotoxizität (Neuropathie, Müdigkeit, Verlust der tiefen Sehnenreflexe) wurde bei 82 % der behandelten Personen

beobachtet. Die gastrointestinale Toxizität ist charakterisiert durch teilweise dosis-limitierende Diarrhoen sowie Übelkeit, Erbrechen und Stomatitiden.

Aufgrund der von dem pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Abgabebzahlen und der zahlreichen durchgeführten Studien und Veröffentlichungen ist der Einsatz von Oxaliplatin in der Wissenschaft als allgemein bekannt anzusehen. Indikation und Nebenwirkungsspektrum erfordern die ärztliche Überwachung.

Pegaspargase (1350)

Pegaspargase ist eine modifizierte Version des Enzyms L-Asparaginase und ist zur Reinduktion bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) im Kindes- und Erwachsenenalter zugelassen. Die Therapie mit Pegaspargase kann bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit auf „native“ L-Asparaginase im Rahmen einer antineoplastischen Kombinationstherapie (i.m. bzw. i.v.) zur Anwendung kommen.

Der Einsatz von L-Asparaginase kann in der Wissenschaft aus den letzten 30 Jahren als allgemein bekannt angesehen werden. Pegaspargase zeigte in den letzten 5 Jahren keine neuen und unerwarteten Nebenwirkungen. Indikation und Nebenwirkungsspektrum erfordern die ärztliche Therapiekontrolle.

Pimobendan und seine Salze (1351)

- zur Anwendung beim Hund -

Pimobendan wirkt beim Hund positiv inotrop und vasodilatatorisch. Gegenanzeigen bestehen für die Behandlung der hypertrophen Kardiomyopathie und Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose). Auch bei schwerer Leberinsuffizienz sollte es nicht angewendet werden, da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird.

Die Meldungen bezüglich unerwarteter Nebenwirkungen betrafen Wirkungen, wie sie aus den Studien zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit schon bekannt waren.

Die (Differential-)Diagnostik einer Herzinsuffizienz bei Hunden sowie die Notwendigkeit zur Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen erfordern eine tierärztliche Überwachung der Anwendung.

Stoffe und Zubereitungen, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken Radionuklide enthalten

Radioaktive Arzneimittel enthalten Substanzen, die ionisierende Strahlen spontan aussenden und dazu bestimmt sind, wegen dieser Eigenschaften angewendet zu werden. Als radioaktive Arzneimittel gelten auch Radionuklide, die für die radioaktive Markierung anderer Stoffe vor der Verabreichung hergestellt werden, ferner Systeme mit einem festen Mutterradionuklid, auf dessen Grundlage ein Tochterrädonuklid erzeugt wird, das durch Elution oder ein anderes Verfahren herausgelöst und in einem radioaktiven Arzneimittel verwendet wird (Radionuklidgeneratoren).

Wegen ihres beträchtlichen Gefahrenpotentials dürfen radioaktive Arzneimittel auf Grund der Strahlenschutzverordnung nur von geschultem Fachpersonal in kontrollierten Bereichen gehandhabt und angewendet werden. So darf die radioaktive Markierung nur in Strahlenschutzbereichen vorgenommen werden und die fertige Präparation nur durch fachkundige Ärzte und Ärztinnen injiziert werden. Die ärztliche Überwachung der Indikationsstellung, Dosierung und Applikation sowie die Beachtung von Gegenanzeigen sind bei der Anwendung notwendig.

Tilmicosin und seine Salze (1358) - zur Anwendung beim Schwein -

Anwendungsgebiet ist die Metaphylaxe von Pneumonien bei Ferkeln und Mastschweinen, hervorgerufen durch tilmicosin-empfindliche Erreger von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida*. Tilmicosin sollte nur nach vorheriger Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewandt werden. Es darf nur einmal pro Produktionszyklus über den vorgeschriebenen Behandlungszeitraum angewendet werden, da nur mit einer geringen Abbaurrate der ausgeschiedenen Rückstände zu rechnen ist.

Diagnosestellung und Resistenzüberprüfung sowie die Kontrolle der Einhaltung der besonderen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutze der Umwelt erfordern eine Anwendung unter tierärztliche Kontrolle

Triclabendazol und seine Salze (1359) - zur Anwendung beim Rind und Schaf -

Triclabendazol ist zugelassen zur Behandlung akuter, subakuter und chronischer Fasciolose, verursacht durch *Fasciola hepatica* aller Altersstufen. Gegenanzeigen bestehen ge-

gen die Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, für Tiere während der Trockenstehperioden und bei trächtigen Färsen bzw. Jungschafen innerhalb von 2 Monaten vor dem Geburtstermin.

Triclabendazol ist zur Zeit das einzige Anthelmintikum mit Wirksamkeit gegen fast alle Stadien der Entwicklung von *Fasciola hepatica* und *gigantica* bei Rind und Schaf. Bei *Fasciola hepatica* ist eine Resistenzentwicklung gegen alle gebräuchlichen Anthelmintika bekannt. Wegen der Resistenzentwicklung sollte die Anzahl der Anwendungen auf das absolut nötige Mindestmaß beschränkt werden.

Die Anwendung sollte unter tierärztlicher Kontrolle erfolgen, um der Resistenzentwicklung durch ungezielte und diagnostisch nicht ausreichend abgesicherte Anwendung vorzubeugen, um die Einhaltung der umfangreichen Gegenanzeigen sowie die Wartezeit von 50 Tagen zu gewährleisten.

Zanamivir und seine Salze (1361)

Zanamivir ist zugelassen zur Behandlung von Influenza Typ A und B bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre. Bei Personen mit den genannten Vorerkrankungen, aber auch bei solchen ohne diese Risikofaktoren, wurden nach der Anwendung von Zanamivir schwere Bronchospasmen sowie Beeinträchtigungen der Lungenfunktion beobachtet, die in einigen Fällen letal verliefen.

Unter Berücksichtigung von Expositionszahlen und vorliegenden Erkenntnissen zum Nebenwirkungsprofil kann Zanamivir als ein in der medizinischen Wissenschaft bekannter Stoff angesehen werden. Indikationsstellung, unerwünschte Wirkungen und Influenza-assoziierte Komplikationen erfordern jedoch eine Anwendung unter ärztliche Kontrolle.

Zubereitung aus (1362)

Betamethason,
Clotrimazol

und

Gentamicin

- zur Anwendung beim Hund -

Die Zubereitung aus den Stoffen Betamethason, Clotrimazol und Gentamicin ist ein Otologicum zum Einbringen in den äußeren Gehörgang zur Behandlung der durch Befall mit Hefen (*Malassezia pachydermatis*) und gentamicinempfindlichen Bakterien verursachten akuten Otitis externa sowie zur kurzfristigen Behandlung von akut auftretenden Symptomen einer chronischen Otitis externa.

Die Perforation des Trommelfells stellt eine Gegenanzeige dar. Die Verabreichung sollte wegen möglicher synergistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit anderen ototoxischen Medikamenten erfolgen. Die am häufigsten auftretende Nebenwirkung ist ein teils vorübergehender, teils persistierender Hörverlust.

Da eine Vielzahl von Faktoren für das Auftreten einer Otitis externa prädisponierend, auslösend und unterhaltend sein können, ist die Stellung einer Diagnose durch den Tierarzt notwendig. Die mögliche Resistenzentwicklung gegenüber Gentamicin erfordert darüber hinaus eine kontinuierliche tierärztliche Überwachung des Behandlungserfolges, um gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten.