05.11.2011

Die Landestierärztekammer Hessen informiert: T61 - geaenderte Zulassungsbedingungen

Pressemitteilung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vom 03.11.2010

Verbesserung des Tierschutzes und der Anwendersicherheit
BVL setzt Anpassung der Zulassungsbedingungen für das Tierarzneimittel T61 (R) durch

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in Berlin teilt mit, dass im Einvernehmen mit dem Zulassungsinhaber die Sicherheit eines Tierarzneimittels zum Einschläfern von Tieren (T61) erhöht wurde.

Nicht jedes Tier kann durch tierärztliche Behandlung und medikamentelle Therapie wieder gesund werden. In ausweglosen Fällen sehen sich Tierarzt und -besitzer mit der Entscheidung konfrontiert, das Leiden des Tieres auf eine humane und ethisch vertretbare Weise zu beenden. Das Einschläfern soll für das Tier möglichst stress- und angstfrei erfolgen, im Sinne eines bewusst praktizierten Tierschutzes. Um jede Möglichkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vorsorglich auszuschließen, wurden die Zulassungsbedingungen des Tierarzneimittels T61 (R) zum Einschläfern von Tieren nach einem vom BVL veranlassten Stufenplanverfahren geändert.

Wesentlichste Änderung ist, dass das Arzneimittel nur noch zur Verabreichung an bewusstlose Tiere zugelassen ist. Das bedeutet, dass in jedem Fall eine Narkose wie bei einer Operation erfolgt, bevor das Mittel zum Einschläfern verabreicht wird. Zudem ist eine Anwendung von T61 (R) bei tragenden Tieren nicht mehr zugelassen. T61(R) darf nur von Tierärzten angewendet werden. Die geänderten Zulassungsbedingungen sind sowohl in der Packungsbeilage als auch in der Fachinformation kenntlich gemacht. Diese Anpassungen dienen einer optimierten Arzneimittelsicherheit und reflektieren den verantwortungsbewussten Umgang mit Tierarzneimitteln in der Praxis. Die Änderungen der Zulassungen werden auf Initiative des BVL europaweit umgesetzt.

Hintergrund
In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständig. Mitarbeiter des BVL beurteilen die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen, mit denen die Eigenschaften eines Arzneimittels nach bestimmten Kriterien nachgewiesen werden müssen, die im Arzneimittelgesetz (AMG) festgelegt sind. Um die Wirksamkeit und Verträglichkeit zu belegen und mögliche Nebenwirkungen in der Gebrauchsinformation beschreiben zu können, muss die Indikation, die empfohlene Dosierung und die vorgesehene Zieltierart für jedes Arzneimittel geprüft werden. Nur wenn ein Tierarzneimittel für das Tier verträglich, für den Anwender (Tierarzt, Tierbesitzer) handhabbar und für die Umwelt ungefährlich ist, kann es zugelassen werden.

Auch nach der Zulassung werden Tierarzneimittel weiter überprüft und bewertet. Mit einem Pharmakovigilanz-System stellt das BVL die Tiergesundheit, den Verbraucher- und Umweltschutz im Rahmen der Anwendung sicher. Gehen von einem zugelassenen Tierarzneimittel Risiken aus, die den Nutzen übersteigen, ergreift das BVL entsprechende Maßnahmen. Außerdem entscheidet das BVL über die Änderungen von bestehenden oder die Verlängerungen von befristeten Zulassungen.

Info-Service der Landestierärztekammer Hessen
E-Mail: ltk-hessen@t-online.de
Internet: www.ltk-hessen.de

Wenn Sie den E-Mail-Info-Service nicht mehr erhalten möchten, schicken Sie eine Nachricht an:
ltk-hessen@t-online.de

Die Meldungen dieses Info-Service finden Sie auch unter:
http://www.ltk-hessen.de/info_service/abo_archiv.htm