



**V o t e n**  
des  
**Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht**  
**nach § 53 AMG**

**63. Sitzung, 30.06.2009**  
**zu Positionen, deren Änderung abgestimmt wurde.**

**4. Ipratropiumbromid**

- ausgenommen zur intranasalen Anwendung in einer Konzentration bis zu 0,06% (0,6mg/ml) -

**Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:**

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

**– Ipratropiumbromid - zur intranasalen Anwendung in einer Konzentration bis zu 0,06% (0,6mg/ml) –**

von der Verschreibungspflicht freizustellen.

**5. Rezeptfreie Medikation zur Erstversorgung anaphylaktischer Reaktionen durch Heilpraktiker**

**Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:**

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt die partielle Freistellung von

**Dexamethason**

**– zur einmaligen parenteralen Anwendung in wässriger Lösung in Ampullen/Fertigspritzen mit 40 mg Wirkstoff und bis zu maximal 3 Packungseinheiten (entsprechend 120 mg Wirkstoff) für die Notfallbehandlung anaphylaktischer Reaktionen zur Abgabe an Heilpraktiker im Rahmen ihrer Berufsausübung –**

aus der Verschreibungspflicht.

### **Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:**

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt die partielle Freistellung von

#### **Epinephrin**

**- Autoinjektoren zur einmaligen Anwendung bei akuten anaphylaktischen Notfällen in Packungsgrößen bis zu einer Packungseinheit zur Abgabe an Heilpraktiker im Rahmen ihrer Berufsausübung -**

aus der Verschreibungspflicht.

### **Begründung:**

In seiner 62. Sitzung am 13.01.2009 sprach sich der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht für die Unterstellung von Dimetindenmaleat zur parenteralen Anwendung unter die Verschreibungspflicht aus. Wie dem Ausschuss in dieser Sitzung durch ein Ausschussmitglied mitgeteilt wurde, wurde Dimetindenmaleat in der parenteralen Anwendungsform bislang von Heilpraktikern zur Therapie möglicher anaphylaktischer Notfälle in der Praxis vorgehalten. Diese Notwendigkeit ergibt sich aus den Verordnungen und Erlassen der Länder zur Zulassungsüberprüfung von Heilpraktikern, nach denen diese zur Erkennung und Erstversorgung akuter Notfälle und lebensbedrohlicher Zustände verpflichtet sind, sowie aus einem Urteil des BGH (Aktenzeichen VI ZR 2006/90). Mit der Unterstellung der parenteralen Anwendungsform von Dimetindenmaleat unter die Verschreibungspflicht steht dieses für Heilpraktiker nicht mehr zur Verfügung. Bereits während der 62. Sitzung des Sachverständigenausschusses wurde in der Diskussion festgestellt, dass Dimetinden aufgrund seiner pharmakologischen Wirkungen lediglich zur Behandlung leichter allergischer Reaktionen, nicht aber zur alleinigen Therapie eines schwereren anaphylaktischen Geschehens geeignet ist (s. Protokoll der 62. Sitzung). Es wurde vorgeschlagen, Lehrinhalte und Empfehlungen der Seminare für Heilpraktiker an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand anzupassen. Zudem sollte, analog zur Freistellung von z.B. Lokalanästhetika für Hebammen, eine Ausnahmeregelung für Heilpraktiker geschaffen werden.

Die Vorgehensweise bei der Therapie anaphylaktischer Reaktionen ist in der AWMF-Leitlinie „Akuttherapie anaphylaktischer Reaktionen“ (Stand April 2007) festgelegt. Laut vorgegebenem Algorithmus sollen bei Schweregrad I (Juckreiz, Flush, Urtikaria, Angioödem) H1-Antihistaminika und Glukokortikoide intravenös verabreicht werden. Ab Schweregrad II mit zusätzlicher respiratorischer oder kardiovaskulärer Symptomatik ist die Behandlung mit Antihistaminika aufgrund des verzögerten Wirkungseintrittes nicht mehr ausreichend und es wird die frühzeitige Gabe von Adrenalin empfohlen. Da sich die Erkennung und Therapie allergischer Reaktionen durch den Heilpraktiker laut BGH-Urteil auf hausärztlichem Niveau bewegen soll, sollten dem Heilpraktiker die hierfür erforderlichen Instrumente zur Verfügung stehen und die Ausbildungsrichtlinien entsprechend der AWMF-Leitlinie überarbeitet werden. Das sind im Einzelnen:

1. H1-Antihistaminika: Hier steht derzeit (Stand: 20.04.2009) Clemastin zur parenteralen Anwendung (Tavegil® Injektionslösung) als nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Verfügung. Sollte sich die Marktsituation ändern oder Clemastin in der parenteralen Anwendungsform konsequenterweise auch der Verschreibungspflicht unterstellt werden, müsste die Situation neu überprüft und ggf. eine Ausnahmeregelung für Heilpraktiker geschaffen werden. Es ist zu beachten, dass die i.v.-Applikation von Clemastin möglichst langsam (1 Ampulle über 2 Minuten) erfolgen soll.
2. Kortikosteroide: Alle in Frage kommenden Arzneimittel unterstehen der Verschreibungspflicht. Eine Empfehlung für die Anwendung eines bestimmten Wirkstoffes wird in der AWMF-Leitlinie nicht gegeben. Zu bevorzugen sind Fertigpräparate in bereits gelöster Form, um die Notwendigkeit der Zubereitung der Injektionslösung im Notfall zu vermeiden. Solche Zubereitungen, die für die Therapie der Anaphylaxie zugelassen sind, stehen in nennenswerter Zahl insbesondere mit dem Wirkstoff Dexamethason zur Verfügung, welcher allerdings über eine lange Halbwertszeit verfügt. Dennoch stellt die bessere Praktikabilität der Fertiglösungen im Notfall einen entscheidenden Vorteil dar. In der Notfallbehandlung wird die Gabe von 40 bis 100 mg Dexamethasondihydrogenphosphat empfohlen. Bei einmaliger Gabe sind keine Auswirkungen auf den internen Corticoidstoffwechsel zu erwarten, die eine Nichtanwendung bei anaphylaktischen Reaktionen rechtfertigen würden.

Die zur Therapie der Anaphylaxie in der Notfallmedizin häufig eingesetzten Wirkstoffe Prednisolon und Methylprednisolon sind zur intravenösen Anwendung bis auf eine Ausnahme ausschließlich in nicht gelöster Form verfügbar. Dies gilt auch für das im Gutachten von Professor Loew favorisierte Hydrocortison, welches zudem nicht für die Therapie anaphylaktischer Reaktionen zugelassen ist.

3. Adrenalin: Zur intramuskulären Injektion sind auf dem deutschen Markt derzeit mehrere verschreibungspflichtige epinephrinhaltige Autoinjektoren erhältlich, die zur Notfallbehandlung akuter allergischer Reaktionen durch den Patienten selbst entwickelt wurden. Die Verfügbarkeit dieser Applikationsform würde, wie gefordert, dem Heilpraktiker eine gut praktikable und v. a. leitliniengerechte Versorgung von Patienten mit anaphylaktischen Reaktionen ermöglichen.

Das BfArM schlägt deshalb vor, die Verordnung über die Verschreibungspflicht bezüglich Dexamethason und Epinephrin zu ändern (s. Votum).

Dexamethason – ausgenommen zur einmaligen parenteralen Anwendung in Ampullen/Fertigspritzen mit 40 mg Wirkstoff und bis zu maximal 3 Packungseinheiten (entsprechend 120 mg Wirkstoff) für die Notfallbehandlung anaphylaktischer Reaktionen zur Abgabe an Heilpraktiker im Rahmen ihrer Berufsausübung

Epinephrin – ausgenommen Autoinjektoren zur einmaligen Anwendung bei akuten anaphylaktischen Notfällen in Packungsgrößen bis zu einer Packungseinheit zur Abgabe an Heilpraktiker im Rahmen ihrer Berufsausübung.

Zusätzlich wird empfohlen, die Ausbildungsrichtlinien für Heilpraktiker gemäß AWMF-Leitlinie zu überarbeiten und an den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand anzupassen.

## 9. Oxytocin

- ausgenommen zur Anwendung bei Nachgeburtsblutungen in einer Konzentration bis zu 3 I.E./ml und einer Einzeldosis bis zu 1 ml zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf –

### **Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:**

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

**Oxytocin - zur Anwendung bei Nachgeburtsblutungen in einer Konzentration bis zu 10 I.E./ml und einer Einzeldosis bis zu 1 ml zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf –**

von der Verschreibungspflicht freizustellen.

### **Begründung:**

Oxytocin ist ein cyclisches Nonapeptidhormon, das im Nucleus supraopticus und Nucleus paraventricularis des Hypothalamus gebildet, im Hypophysenhinterlappen gespeichert und durch Reizung der Genitalorgane, durch deren Dehnung bei der Geburt, durch den Saugakt beim Stillen sowie durch visuelle und olfaktorische Reize ausgeschüttet wird.

Oxytocin führt zu einer Kontraktion der glatten Muskulatur von Uterus und Milchdrüse (Milchejektion). Estrogene erhöhen die Uterusempfindlichkeit gegenüber Oxytocin, Gestagene senken sie. In der Schwangerschaft ist die Uterusempfindlichkeit gegenüber Oxytocin sehr gering, kurz vor, während und nach der Geburt ist sie sehr hoch.

Oxytocin wirkt aber auch direkt relaxierend auf die glatte Muskulatur der Gefäße und bedingt so einen reduzierten peripheren Widerstand, einen Blutdruckabfall und eine Tachykardie.

Eine Tachykardie kann aber auch durch den direkten Effekt auf die Oxytocin-Rezeptoren im Myokard mit konsekutiver Auswirkung auf den AV-Knoten und die Repolarisierung induziert werden.

Die Halbwertszeit von Oxytocin wird mit wenigen Minuten angegeben.

Demgegenüber führte Methylergometrin nur zu einem milden Blutdruckanstieg und nicht zu signifikanten EKG-Veränderungen.

Die **i.v. Bolus Injektion** von **10 I.E.** Oxytocin kann zu substantiellen EKG-Veränderungen und subjektiven Beschwerden führen, die typisch für eine myokardiale Ischämie sind. In der Folge kann es zu einer myokardialen Ischämie sogar ohne vorbestehende koronare Herzerkrankung kommen.

In einer englischen Untersuchung über den Zeitraum von 1997-1999, wurde der mit einer kardiovaskulären Instabilität assoziierte Tod von zwei Müttern auf einen Herzstillstand unter Oxytocin zurückgeführt. Die Frauen hatten 10 I.E. Oxytocin Bolus Injektionen bei gleichzeitiger hämodynamischer Instabilität erhalten. Als eine Konsequenz wurden in der Folge die für die Anwendung in der klinischen Praxis vorgesehene Oxytocin Dosis von 10 I.E. auf 5 I.E. reduziert.

Der aktuelle Stand der Behandlung postpartaler Blutungen mit Oxytocin in Deutschland kann entsprechend einer kürzlichen Stellungnahme (hier: Schlusswort der Autorendiskussion) im Deutschen Ärzteblatt wie folgt zitiert werden:

*„Die kardiovaskulären Nebenwirkungen bei der Gabe von Uterotonika sind lange Zeit deutlich unterschätzt worden. Es ist allerdings bei allen Uterotonika mit Nebenwirkungen zu rechnen, da der gewünschte Effekt der Muskelkontraktion nicht auf den Uterus beschränkt bleibt. Andererseits kann der rasche Einsatz von Uterotonika bei der Atonie lebensrettend sein.*

*Mittel der ersten Wahl ist Oxytocin. Bei der Bolusgabe von Oxytocin ist die Dosierung entscheidend. Die von Ihnen beschriebenen Komplikationen sind bei Dosierung von 10 IE Oxytocin als Bolusgabe aufgetreten. Es ist daher angezeigt, dass eine maximale Einzeldosierung von 3 IE Oxytocin nicht überschritten wird. In Ausnahmefällen kann eine zweite Bolusgabe von 3 IE zu einem späteren Zeitpunkt überlegt werden (Maximaldosierung von 6 IE in der Tabelle).“*

Es sei herausgestellt, dass der rasche Einsatz von Uterotonika (Oxytocin) lebensrettend sein kann. Die kardiovaskulären Nebenwirkungen von Oxytocin sind dabei zu beachten und durch Dosisbegrenzungen zu reduzieren.

Für die intravenöse Injektion dürfen entsprechend der Fachinformation von Syntocinon 10 I. E. maximal 6 I.E. unverdünnt langsam appliziert werden, 3 I.E. als Bolus und eventuell weitere 3 I.E fraktioniert. Demnach ist für diese Applikationsform eine Notwendigkeit von 10 I.E. Ampullen **nicht** zwingend gegeben.

Zusätzlich zu der i.v. Injektion von 3 I.E. können eventuell weitere 3 I.E. fraktioniert und dann 10-40 I.E. in 500-1000ml Ringerlaktatlösung als Dauertropfinfusion gegeben werden.

Für diese Applikationsform (Dauertropf) macht die Bevorratung von 10 I.E. Ampullen mehr Sinn als die alleinige Bevorratung mit 3 I.E. Ampullen. In einer Qualitätsvereinbarung ist die Bevorratung von Infusionssystemen, die in diesem Fall ja angewendet werden müssten, ebenfalls vorgeschrieben.

Es erscheint unwahrscheinlich, dass die Möglichkeit der Hebamme oder des Entbindungspflegers, 10 I.E. Oxytocin rezeptfrei zu erhalten, einen Einfluss auf die Art und Häufigkeit der Anwendung dieser 10 I.E. Oxytocin Formulierung durch die Hebamme oder den Entbindungspfleger haben wird.

**11. Toluidinblau**  
- zur parenteralen Anwendung -

**Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:**

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

**- Toluidinblau - zur parenteralen Anwendung -**

der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG zu unterstellen.

**Begründung:**

Toluidinblau (Toloniumchlorid) ist ein anionischer Phenothiazinfarbstoff, der Methämoglobin(Fe-III-Hämoglobin) zu Hämoglobin (Fe-II-Hämoglobin) reduziert. Die Rückreduktion des oxidierten Farbstoffes erfolgt durch die NADPH-abhängige Diaphorase-II der Erythrocyten. Es wird daher als Antidot zur Behandlung der Methämoglobinämie bei Intoxikation mit Methämoglobinbildnern angewendet. Die Wirksamkeit hängt ab von der NADPH-Bereitstellung und der Aktivität der Diaphorase. Bei Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (für die Bereitstellung von NADPH) und Diaphorase-Mangel ist die Wirksamkeit fraglich oder aufgehoben.

Toluidinblau ist zugelassen als Antidot bei Vergiftungen mit Methämoglobin bildenden Substanzen und zur Vitalfärbung. Die Verabreichung als Antidot erfolgt streng intravenös in einer Dosierung von 2-4 mg / kg Körpergewicht. Zur Vitalfärbung wird Toluidinblau in einer 0,5%-1%igen Lösung topisch angewendet.

Toluidinblau ist wegen mangelnder Wirksamkeit kontraindiziert bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel. Der Verdacht auf Enzymmangel besteht, wenn innerhalb von 30 min keine Senkung des Methämoglobinspiegels eintritt.

Bei ersten Anzeichen einer intravasalen Hämolyse darf Toluidinblau nicht verabreicht werden. Bei schwerer Chloratintoxikation tritt ebenfalls eine Enzyminhibition (und Hämolyse) auf. Bei der seltenen, klinisch ebenfalls als Cyanose imponierenden Sulfhämoglobinämie (oxidative Veränderung des Porphyrinringes) ist Toluidinblau unwirksam.

Bei schneller Injektion von Toluidinblau kann ein Blutdruckabfall auftreten. Erbrechen, Diarrhoe, Schweißausbruch, Blutdruckabfall, Arrhythmien, Hämolyse und akutes Nierenversagen können Folgen einer Überdosierung sein.

Insgesamt finden sich 15 Verdachtsmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen in der UAW-Datenbank des BfArM. In sieben Fällen wurde Kammerflimmern berichtet, in 2 Fällen wurde eine Asystolie mitgeteilt. Bei vier Patienten kam es zu bradykarden Rhythmusstörungen. Bradykardie und ventrikuläre Extrasystolen traten in einem dieser Fälle nach einer Blutdruckspitze auf. Blutdruckanstiege wurden in zwei weiteren Fällen berichtet. Ein Patient verstarb. In 13 Fällen wurde Toluidinblau intravenös in nicht zugelassener Indikation zur Darstellung der ableitenden Harnwege in Dosierungen zwischen 240 und 300 mg verabreicht.

Wegen der beobachteten schwerwiegenden kardiovaskulären Risiken bei der intravenösen Anwendung von Toluidinblau sollte die Therapieentscheidung unbedingt vom Arzt getroffen werden.

## 12. Quinupristin

### **Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:**

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt, die Zubereitung mit

#### **- Quinupristin**

zu streichen und die Einzelpositionen in die AMVV zu übernehmen.

### **Begründung:**

Bei Quinupristin handelt es sich um ein vom Pristinamycin abgeleitetes Streptogramin-Antibiotikum. Für dieses Antibiotikum besteht nur in einem Arzneimittel (SYNERCID®) eine Zulassung in Deutschland im Rahmen eines EU-Verfahrens (UK/H/0337/001). Hierbei handelt es sich um eine Zubereitung aus Quinupristin und dem ebenfalls von Pristinamycin abgeleiteten Streptogramin-Antibiotikum Dalfopristin im Verhältnis 30:70, die eine synergistische Wirkung gegenüber den Einzelsubstanzen aufweist. Die Kombination Quinupristin/Dalfopristin wird parenteral bei bestimmten Infektionen durch grampositive Bakterien angewandt. Von besonderer Bedeutung ist die Tatsache, dass es auch bei den meisten multiresistenten, grampositiven bakteriellen Erregern nosokomialer Infektionen wirksam ist.

Antibiotika sind generell hochwirksame, aber auch mit Risiken behaftete Chemotherapeutika, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt werden und daher eine adäquate Diagnostik, Anamnese und gegebenenfalls auch eine Überwachung der Patienten bedingen.

Systemisch wirkende Antiinfektiva sind in Deutschland generell der Verschreibungspflicht unterstellt, insbesondere, um bei nicht adäquater Anwendung eine unkontrollierte Entwicklung und Selektion von resistenten Krankheitserregern zu verhindern.

Die Streichung der Zubereitung und Aufnahme der Einzelposition verändert nicht den bestehenden rechtlichen Status, erhöht aber die Transparenz in der Anlage zur AMVV.

### **13. Dalfopristin**

#### **Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:**

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt, die Zubereitung mit

**- Dalfopristin**

zu streichen und die Einzelpositionen in die AMVV zu übernehmen.

#### **Begründung:**

Bei Dalfopristin handelt es sich um ein vom Pristinamycin abgeleitetes Streptogramin-Antibiotikum. Für dieses Antibiotikum besteht nur in einem Arzneimittel (SYNERCID®) eine Zulassung in Deutschland im Rahmen eines EU-Verfahrens (UK/H/0337/001). Hierbei handelt es sich um eine Zubereitung aus dem ebenfalls von Pristinamycin abgeleiteten Streptogramin-Antibiotikum Quinupristin und Dalfopristin im Verhältnis 30:70, die eine synergistische Wirkung gegenüber den Einzelsubstanzen aufweist. Die Kombination Quinupristin/Dalfopristin wird parenteral bei bestimmten Infektionen durch grampositive Bakterien angewandt. Von besonderer Bedeutung ist die Tatsache, dass es auch bei den meisten multiresistenten, grampositiven bakteriellen Erregern nosokomialer Infektionen wirksam ist.

Antibiotika sind generell hochwirksame, aber auch mit Risiken behaftete Chemotherapeutika, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt werden und daher eine adäquate Diagnostik, Anamnese und gegebenenfalls auch eine Überwachung der Patienten bedingen.

Systemisch wirkende Antiinfektiva sind in Deutschland generell der Verschreibungspflicht unterstellt, insbesondere, um bei nicht adäquater Anwendung eine unkontrollierte Entwicklung und Selektion von resistenten Krankheitserregern zu verhindern.

Die Streichung der Zubereitung und Aufnahme der Einzelposition verändert nicht den bestehenden rechtlichen Status, erhöht aber die Transparenz in der Anlage zur AMVV.

### **14. Artemether**

#### **Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:**

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt, die Zubereitung mit

**- Artemether**

zu streichen und die Einzelpositionen in die AMVV zu übernehmen.

**Begründung:**

Bei Artemether handelt es sich um ein vom Artemisinin abgeleitetes halbsynthetisches Antiprotozoikum, das in Deutschland nur in einem Arzneimittel (zzgl. 2 Parallelimporten) in der Kombination mit Lumefantrin, einem weiteren Antiprotozoikum, in dem fixen Verhältnis 1:6 zur Behandlung der durch *Plasmodium falciparum* verursachten Malaria zugelassen ist.

Monopräparate von Artemether sind in der EU nicht zugelassen.

Antiprotozoika sind generell hochwirksame, aber auch mit Risiken behaftete Chemotherapeutika, die zur Behandlung von bestimmten parasitären Infektionen eingesetzt werden und daher eine adäquate Diagnostik, Anamnese und gegebenenfalls auch eine Überwachung der Patienten bedingen.

Systemisch wirkende Antiinfektiva sind in Deutschland generell der Verschreibungspflicht unterstellt, insbesondere, um bei nicht adäquater Anwendung eine unkontrollierte Entwicklung und Selektion von resistenten Krankheitserregern zu verhindern.

Die Streichung der Zubereitung und Aufnahme der Einzelposition verändert nicht den bestehenden rechtlichen Status, erhöht aber die Transparenz in der Anlage zur AMVV.

**15. Lumefantrin**

**Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:**

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt, die Zubereitung mit

**- Lumefantrin**

zu streichen und die Einzelpositionen in die AMVV zu übernehmen.

**Begründung:**

Bei Artemether handelt es sich um ein vom Artemisinin abgeleitetes halbsynthetisches Antiprotozoikum, das in Deutschland nur in einem Arzneimittel (zzgl. 2 Parallelimporten) in der Kombination mit Lumefantrin, einem weiteren Antiprotozoikum, in dem fixen Verhältnis 1:6 zur Behandlung der durch *Plasmodium falciparum* verursachten Malaria zugelassen ist.

Monopräparate von Artemether sind in der EU nicht zugelassen.

Antiprotozoika sind generell hochwirksame, aber auch mit Risiken behaftete Chemotherapeutika, die zur Behandlung von bestimmten parasitären Infektionen eingesetzt werden und daher eine adäquate Diagnostik, Anamnese und gegebenenfalls auch eine Überwachung der Patienten bedingen.

Systemisch wirkende Antiinfektiva sind in Deutschland generell der Verschreibungspflicht unterstellt, insbesondere, um bei nicht adäquater Anwendung

eine unkontrollierte Entwicklung und Selektion von resistenten Krankheitserregern zu verhindern.

Die Streichung der Zubereitung und Aufnahme der Einzelposition verändert nicht den bestehenden rechtlichen Status, erhöht aber die Transparenz in der Anlage zur AMVV.

#### **16. Permethrin**

- zur Anwendung beim Hund -

#### **Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:**

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

**- Permethrin - zur Anwendung beim Hund -**

der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG zu unterstellen.

#### **Begründung:**

Die Verabreichung hochkonzentrierten Permethrins ist hochtoxisch für die Katze. Die Verstoffwechslung der Pyrethroide findet hauptsächlich durch enzymatische Glukuronidierung in der Leber statt. Die Katze weist einen artspezifischen Mangel dieser Enzyme auf, dies wird als Glukuronidierungsschwäche bezeichnet. Ursache für die Gefährdung von Katzen durch den für diese Tierart toxischen Wirkstoff Permethrin ist ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch der für Hunde zugelassenen Tierarzneimittel, die diesen Wirkstoff in einer für Katzen toxischen Konzentration enthalten. In der Regel erfolgt die Anwendung durch den Tierbesitzer. Es handelt sich um einen nicht unerheblichen Missbrauch bzw. eine Fehlanwendung eines Tierarzneimittels durch den Anwender, wie er nach § 48 Abs. 2 Nr. 2b) AMG eine Voraussetzung für die Verschreibungspflicht darstellt. Der Anwender missachtet in diesen Fällen die Warnhinweise zur Anwendung bei der Katze bzw. nimmt sie nicht zur Kenntnis. Auch die Anwendung bei Hunden, die in enger räumlicher Gemeinschaft mit Katzen leben, stellt gemäß der Zulassung eine missbräuchliche Anwendung dar.

Häufig sind Berichte über Katzen, die mit einem Teil der Hundedosierung behandelt werden und die die im Folgenden beschriebenen Symptome zeigen:

Zentralnervöse Ausfallserscheinungen, Konvulsionen, tonisch-klonische Krämpfe, Tremor, Ataxien, Hypersalivation, Vomit, Diarrhoe, Hyper- oder Hypothermie, Desorientiertheit, Dyspnoe und Erschöpfung.

Alle diese Symptome können einzeln oder in Kombination ohne Intensivbehandlung zum Tod des Tieres führen, stellen mithin eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung des behandelten Tieres dar.

Trotz der gemeinsamen Bemühungen der betroffenen Firmen auf Verdeutlichung des Risikos und der Aufklärungskampagne des BVL in Fachzeitschriften und bei den Apothekern ist die Zahl der gemeldeten Fälle in den letzten beiden Jahren nicht zurückgegangen, sondern parallel zur Gesamtzahl der Meldungen weiterhin

angestiegen. Die Zahl der bekannten Todesfälle ist aufgrund der effektiveren Behandlung und Kommunikation zu Gegenmaßnahmen durch Tierärzte gering abgesunken.

Die aktuellen Todeszahlen bei Katzen sind nicht akzeptabel, zumal es sich um eine prophylaktische Anwendung zur Behandlung des Flohbefalls handelt. Die Diskussion dieser Problematik in der Pharmacovigilance Working Party der European Medicines Agency hat zu der Erkenntnis geführt, dass die genannten Nebenwirkungen europaweit bei Katzen angetroffen werden, und zwar insbesondere in den Ländern, in denen für Permethrin keine Verschreibungspflicht mehr besteht. In Ländern wie Österreich, Bulgarien, Griechenland, Slowenien und Norwegen unterliegen permethrinhaltige Tierarzneimittel der Verschreibungspflicht. Dort werden keine Fälle mit missbräuchlicher Anwendung gefunden.