

Antwort der Bundesregierung

auf die Große Anfrage der Abgeordneten Dr. Wolfgang Wodarg, Brigitte Adler,
Ernst Bahr, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
– Drucksache 13/6596 –

Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln

Neben dem sogenannten Rinderwahnsinn haben in den vergangenen Monaten immer wieder Meldungen über den Mißbrauch von Tierarzneimitteln, über Rückstände verbotener Substanzen im Fleisch und mögliche Gesundheitsgefährdungen das Vertrauen der Verbraucherinnen und Verbraucher in die Unbedenklichkeit unserer von Tieren stammenden Nahrungsmittel erschüttert.

Zugleich verzeichnen Human- und Tiermedizin einen erheblichen Anstieg antibiotikaresistenter Keime bei ihren Patienten. Infolgedessen sind ehemals erfolgreiche antibiotische Therapien gegen bakterielle Infektionen wirkungslos geworden, was schwerwiegende Folgen bis hin zu Todesfällen nach sich ziehen könnte.

In weiten Kreisen der Human- und Veterinärmedizin wird heute davon ausgegangen, daß antibiotisch wirksame Arzneimittelrückstände in von Tieren stammenden Lebensmitteln eine maßgebliche Rolle bei der Entstehung von therapieresistenten Keimen spielen könnten. Es wird davon ausgegangen, daß durch die Aufnahme kleinster Dosen solcher Substanzen mit der Nahrung unter der Vielzahl der Bakterien im menschlichen Körper mittels Austausches von genetischem Material untereinander einige wenige, vollständig gegen das Präparat resistente Stämme überleben und mangels Konkurrenz durch andere Stämme kaum zu therapierende Krankheiten hervorrufen.

Zudem belegen wissenschaftliche Studien immer wieder krebserzeugende, erbschädigende und andere schwerwiegende Nebenwirkungen selbst allerkleinsten Dosen von Arzneimitteln.

Erschwerend kommt zu diesen Beobachtungen eine offenbar ungenügende Abstimmung der einschlägigen bundesdeutschen Rechtsbestimmungen mit entsprechenden europäischen Regelungen hinzu. So dauerte es über eineinhalb Jahre, bevor die zuständige bundesdeutsche Behörde, das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), ein von der Europäischen Kommission

verbotenes Chemotherapeutikum rechtswirksam aus dem Handel nahm, obwohl der Wirkstoff Chloramphenicol (CAP) im Verdacht steht, selbst in aller kleinsten Dosen erbschädigende Wirkungen zu haben.

Der Rückstandskontrolle im Bereich tierischer Lebensmittel erwächst, neben der dringend notwendigen Harmonisierung von Rechtsnormen und der Verbesserung der Transparenz des Arzneimittelmarktes, eine elementare Bedeutung für den gesundheitlichen Verbraucherschutz. Scheinbar folgerichtig hat die Europäische Kommission in diesem Jahr eine Rückstandskontrollrichtlinie erlassen, die den Kontrollbereich erheblich ausweitet. Zugleich wurden allerdings die pro Tonne Schlacht tier zu erhebenden Gebühren auf dem alten Stand eingefroren.

Wirksamer Verbraucherschutz ist unbestritten eine der effizientesten Maßnahmen gesundheitlicher Prävention. Deshalb ist es von erheblicher Bedeutung, bestehende Gesetzeslücken zu schließen, die Möglichkeit und Wirksamkeit der Rückstandskontrolle bereits auf der Input-Seite sicherzustellen und unter dem Druck allgemeiner Kostendämpfung möglicherweise eine neue finanzielle Basis für die pharmakologische Rückstandsüberwachung von Lebensmitteln zu erschließen.

Vorbemerkung

Arzneimittel haben den Zweck, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Dies gilt nicht nur für die Anwendung bei Menschen, sondern auch bei Tieren.

Da von vielen Tieren zugleich auch Lebensmittel für den menschlichen Verzehr gewonnen werden und der Mensch ein Recht darauf hat, gesundheitlich unbedenkliche Lebensmittel zu sich zu nehmen, müssen diese frei sein von Rückständen, die die Gesundheit

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 6. August 1997 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

des Verbrauchers gefährden können. Das Arzneimittelgesetz, das für Human- und Tierarzneimittel gleichermaßen gilt, regelt die Voraussetzungen, unter denen Arzneimittel bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, angewendet werden dürfen, sowie die Kontrolle über die Einhaltung dieser Vorschriften. Für die Zulassung von Tierarzneimitteln ist das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) zuständig; die Überwachung obliegt den zuständigen Behörden der Länder.

Der Arzneimittelbegriff des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist sehr weit gefaßt und geht über das allgemeine Verständnis des Arzneimittels hinaus; er schließt z. B. zunächst definitorisch sogar Lebensmittel oder Futtermittel mit ein. Diese Stoffe werden sodann aber wieder aus dem Bereich des Arzneimittelbegriffs herausgenommen, weil sie in speziellen Rechtsvorschriften geregelt sind. Dies sind z. B. das Lebensmittel- und das Futtermittelrecht. Diese Art der Abgrenzung ist aus Gründen der Zweckmäßigkeit und Praktikabilität erfolgt, damit sichergestellt ist, daß die entsprechenden Produkte jedenfalls einer gesetzlichen Regelung unterfallen und somit keine Lücken entstehen.

Mit der Festlegung des umfassenden Arzneimittelbegriffs hat sich der Gesetzgeber insbesondere in den 70er und 80er Jahren u. a. auch von den Erfahrungen bei der Bekämpfung des sogenannten Grauen Arzneimittelmarktes leiten lassen. Aufgrund von Lücken der damaligen Rechtsordnung ließen sich Auswüchse und Mißbräuche durch die Anwendung von Stoffen bei lebensmittelliefernden Tieren nicht oder nur mit großen Anstrengungen bekämpfen. Durch die geltenden Rechtsvorschriften sind die seinerzeitigen Regelungslücken geschlossen worden.

Bei der Zulassung und Anwendung von Arzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren sind außer dem therapeutischen Ziel auch der Aspekt der Rückstandsbildung in den als Lebensmittel gewonnenen Geweben bzw. Tierprodukten zu beachten. Zum Schutz des Verbrauchers sind daher tolerierbare Rückstandshöchstmengen und Wartezeiten zwischen letztmaliger Anwendung des Arzneimittels und der Gewinnung von Lebensmitteln festgelegt.

In der Vergangenheit sind mehrfach Fälle über den mißbräuchlichen Einsatz von Tierarzneimitteln und anderen Stoffen mit pharmakologischer Wirkung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bekanntgeworden. Diese Vorkommnisse erfordern konsequentes Handeln, um den gesundheitlichen Verbraucherschutz sicherzustellen und dem illegalen Handeln Einhalt zu gebieten.

Die Bundesregierung ist sich dieser Probleme bewußt und schafft derzeit zusätzliche Voraussetzungen dafür, den Einsatz von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, auf allen Ebenen besser kontrollieren zu können.

Ein wesentlicher Schritt in diese Richtung ist es, die Überwachung des Handels mit Tierarzneimitteln und anderen pharmakologisch wirksamen Stoffen zu inten-

sivieren. So beabsichtigt die Bundesregierung, im Siebten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eine Regelung aufzunehmen, die die gesetzlichen Voraussetzungen dafür schafft, daß Stoffe, die bisher keiner gesetzlichen Regelung unterliegen, wie z. B. Rohstoffe, die als Arzneimittel verwendet werden können, in die Überwachung einbezogen werden. Damit sollen bereits Händler und Betriebe, die mit solchen Stoffen handeln, nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften kontrolliert werden können.

Zu den Stoffen mit pharmakologischer Wirkung zählen neben den Tierarzneimitteln auch bestimmte Futtermittelzusatzstoffe. Diese Stoffe unterliegen den futtermittelrechtlichen Bestimmungen.

In den letzten Jahren sind, insbesondere im humanmedizinischen Bereich, vermehrt Resistenzen bei bakteriellen Krankheitserregern gegen Antibiotika aufgetreten. Diese Entwicklung wird in der Öffentlichkeit und von Wissenschaftlern vielfach auf den Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung – sei es im therapeutischen oder prophylaktischen bzw. metaphylaktischen Bereich oder im Bereich der Leistungsförderer – zurückgeführt. Deshalb müssen die Resistenzphänomene im Bereich der Tierhaltung mit Blick auf die möglichen Auswirkungen auf den Humanbereich sorgfältig untersucht und bewertet werden. Auf eine Initiative der Bundesregierung hin hat sich die Europäische Kommission ebenfalls des Themas der Resistenzen im Zusammenhang mit Futtermittelzusatzstoffen angenommen und die Erarbeitung eines umfassenden, alle Anwendungsbereiche von Antibiotika einschließenden Programms zur Beobachtung der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen durch die Dienststellen der Kommission zugesagt. Ferner wird im Herbst dieses Jahres ein WHO-Symposium zu diesem Thema im Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) in Berlin stattfinden. Unter Berücksichtigung dieser und weiterer Ergebnisse werden dann für alle Bereiche einschließlich der Humanmedizin Konzepte zur Verringerung des Selektionsdruckes und der Übertragung resistenter Bakterien entwickelt werden müssen.

I. Europäische und bundesdeutsche Tierarzneimittel- und Rückstandskontrollregelungen

1. Wie hoch ist das Marktvolumen für Tierarzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland und in der EU insgesamt (Stoffmengenumsatz und Geldwert)?

Das Marktvolumen für Tierarzneimittel einschließlich der Sera und Impfstoffe betrug nach den Erhebungen des Bundesverbandes für Tiergesundheit (BfT) in Deutschland 1995 756 Mio. DM und 1996 801 Mio. DM. Nach Angaben des Europäischen Verbandes FEDESA betragen die Tierarzneimittel-Umsätze in der gesamten Europäischen Union 1995 2,07 Mrd. ECU. Für 1996 liegen derzeit die Daten für die Europäische Union noch nicht vor. Die Geldwertangaben beziehen sich jeweils auf Hersteller-Abgabepreise an die nächste Handelsstufe (Tierarzt oder Großhandel). Angaben

über Stoffmengen-Umsätze werden nicht erhoben und stehen daher nicht zur Verfügung.

2. Wie hoch ist in der Bundesrepublik Deutschland der Mengen- und Geldwertumsatz von therapeutisch eingesetzten
 - a) Antibiotika und Chemotherapeutika,
 - b) Hormonpräparaten,
 - c) Antiparasitika?

Nach Angaben des BfT betragen die Umsätze im Jahr 1995 für Antiinfektiva (Antibiotika und Chemotherapeutika) 228 Mio. DM, für therapeutische Hormone 38 Mio. DM und für Antiparasitika (Ekto-, Endo- und Endektoparasitika) 145 Mio. DM. Im Jahr 1996 waren es 230 Mio. DM für Antiinfektiva, 39 Mio. DM für Hormone und 145 Mio. DM für Antiparasitika.

3. Welche pharmazeutisch wirksamen Stoffe finden im einzelnen in welchen Mengen und mit welchem Marktwert in der Fütterungsprophylaxe Verwendung?

Nach Angaben des BfT betrug der Gesamtumsatz für orale Antibiotika 1995 rund 89 Mio. DM. Hierbei sind orale Verabreichungen als Tabletten und Pulver sowie über das Trinkwasser und als Arzneimittelvermischung bei Groß- und Kleintieren zusammengefaßt.

Als Fütterungsarzneimittel finden vor allem Antibiotika und Antiparasitika Anwendung. Eine exakte Quantifizierung der eingesetzten Stoffe ist der Bundesregierung mangels gesonderter statistischer Angaben nicht möglich.

4. Welche für die Anwendung bei lebensmittel liefernden Tieren verbotenen Wirkstoffe führt der Anhang IV der europäischen Rückstandshöchstmengenverordnung VO (EWG) 2377/90 im einzelnen auf?

Der Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthält derzeit folgende Wirkstoffe:

Nitrofurane einschließlich Furazolidon, Ronidazol, Dapson, Chloramphenicol, Dimetridazol, Colchicin, Chlorpromazin und Chloroform.

5. Wann wurden diese Wirkstoffe im einzelnen in den Anhang IV aufgenommen?

Die in Anhang IV enthaltenen Wirkstoffe wurden wie folgt in Anhang IV aufgenommen und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht:

Nitrofurane außer Furazolidon: Verordnung (EG) Nr. 2901/93 des Rates vom 18. Oktober 1993, ver-

öffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 264 vom 23. Oktober 1993;

Ronidazol: Verordnung (EG) Nr. 3426/93 der Kommission vom 14. Dezember 1993, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 312 vom 15. Dezember 1993;

Dapson: Verordnung (EG) Nr. 3426/93 der Kommission vom 14. Dezember 1993, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 312 vom 15. Dezember 1993;

Chloramphenicol: Verordnung (EG) Nr. 1430/94 der Kommission vom 22. Juni 1994, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 156 vom 23. Juni 1994;

Furazolidon: Verordnung (EG) Nr. 1442/95 der Kommission vom 26. Juni 1995, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 27. Juni 1995;

Dimetridazol: Verordnung (EG) Nr. 1798/95 der Kommission vom 25. Juli 1995, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 174 vom 26. Juli 1995;

Colchizin: Verordnung (EG) Nr. 1311/96 der Kommission vom 8. Juli 1996, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 170 vom 9. Juli 1996;

Chlorpromazin: Verordnung (EG) Nr. 17/97 der Kommission vom 8. Januar 1997, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 5 vom 9. Januar 1997;

Chloroform: Verordnung (EG) Nr. 270/97 der Kommission vom 14. Februar 1997, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 45 vom 15. Februar 1997

(Weder als Tier- noch als Humanarzneimittel auf dem Markt).

6. Welche Konsequenzen hat diese Aufnahme in der Bundesrepublik Deutschland
 - a) arzneimittelrechtlich,
 - b) lebensmittelrechtlich,
 - c) in bezug auf die Vorschriften des Strafrechts bzw. des Ordnungswidrigkeitenrechts?

- a) Die Aufnahme eines Wirkstoffes in den Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 hat aufgrund der unmittelbaren Wirkung von EG-Verordnungen gemäß Artikel 5 Abs. 2 der Verordnung zunächst zur Folge, daß die Verabreichung bzw. Anwendung des Arzneimittels, das diesen Wirkstoff enthält, bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verboten ist. Dieses Verbot tritt 60 Tage nach der Veröffentlichung in Kraft. Die Aufnahme des Wirkstoffes in den Anhang IV der Verordnung hat arzneimittelrechtlich folgende Konsequenzen:

- Gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 6 c und 7 des Arzneimittelgesetzes (AMG) muß die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung versagen, wenn das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten ist, bzw. wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften verstoßen würde.
 - Gemäß den §§ 25 und 30 des AMG ist die Zulassung zurückzunehmen bzw. zu widerrufen, wenn – unabhängig von der pharmazeutischen, medizinischen oder veterinärmedizinischen Beurteilung durch die deutschen Zulassungsbehörden – das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften verstoßen würde; somit muß aus den gleichen Gründen die Zulassung teilweise widerrufen werden, sofern nicht der pharmazeutische Unternehmer den in Anhang IV aufgenommenen Wirkstoff durch einen anderen mit gleicher Wirkung ersetzt.
- b) Lebensmittelrechtlich hat die Aufnahme der Wirkstoffe in den Anhang IV folgende Konsequenzen:

Nach § 15 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes (LMBG) ist es verboten, vom Tier gewonnene Lebensmittel gewerbsmäßig in den Verkehr zu bringen, wenn in oder auf ihnen Stoffe mit pharmakologischer Wirkung oder deren Umwandlungsprodukte vorhanden sind, die nach Artikel 5 Abs. 2, d. h. dem Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1996 bei den dort genannten Tieren nicht angewendet werden dürfen.

- c) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird gemäß § 96 Nr. 7 AMG bestraft, wer entgegen § 30 Abs. 4 Satz 1 AMG ein Arzneimittel in Verkehr bringt, dessen Zulassung rechtskräftig zurückgenommen oder widerrufen wurde (§§ 25 und 30 AMG).

Die Verbotsregelung des § 15 LMBG ist strafbewehrt. Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe wird nach § 51 Abs. 1 a Nr. 1 LMBG bestraft, wer entgegen § 15 Abs. 1 LMBG von einem Tier gewonnene Lebensmittel in den Verkehr bringt. Der Versuch ist ebenfalls strafbar. In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von sechs Monaten bis zu fünf Jahren. Fahrlässige Verstöße können mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe geahndet werden, jedoch nur, wenn der Betroffene die Stoffe im Sinne des § 15 zugeführt oder die Lebensmittel in den Geltungsbereich des LMBG verbracht hat (§ 51 Abs. 2 bis 4 LMBG).

Zwar hält die Bundesregierung die beschriebene Rechtslage für ausreichend, allerdings ist beabsichtigt,

im Siebten Gesetz zur Änderung des AMG eine Regelung zur Verfahrensbeschleunigung zu treffen.

Es ist vorgesehen, daß künftig nach der Aufnahme eines Stoffes in die Verbotsliste nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 die Zulassung grundsätzlich automatisch erlischt, ohne daß es eines ausdrücklichen Widerrufs oder einer Rücknahme der Zulassung durch die zuständige Behörde bedarf, sofern der pharmazeutische Unternehmer nicht durch Verzicht auf Anwendungsgebiete bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen oder die Änderung von Inhaltsstoffen das Arzneimittel ausreichend anpaßt.

Im übrigen soll die Versagung künftig auch dann erfolgen, wenn statt der genannten Rechtsakte der Gemeinschaft, also einer Verordnung oder Richtlinie, eine Entscheidung des Rates oder der Kommission vorliegt oder wenn nicht das Inverkehrbringen als solches, sondern die Anwendung des Arzneimittels gegen die genannten Vorschriften verstoßen würde. Die erstgenannte Änderung ist bislang nicht relevant für die Festlegung von Rückstandshöchstwerten; die letztgenannte Änderung dient der Klarstellung.

Ergänzend zu den bereits in § 95 Abs. 1 Nr. 8 und 10 AMG bestehenden Strafvorschriften für nicht zulässige Anwendungen von Tierarzneimitteln ist beabsichtigt, im Siebten Gesetz zur Änderung des AMG eine Strafbewehrung des aus Artikel 5 der Verordnung (EWG) 2377/90 folgenden Verabreichungsverbot für die in Anhang IV der Verordnung enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe aufzunehmen.

7. Wie hoch schätzt die Bundesregierung das Marktvolumen aller veterinärmedizinischen Präparate, die die im Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 aufgeführten Wirkstoffe enthalten, im einzelnen in der Bundesrepublik Deutschland ein?

Nach dem Verbot der bisher in Anhang IV gelisteten Substanzen, u. a. Chloramphenicol, Dimetridazol, Nitrofurane, befinden sich allenfalls die Produkte noch rechtmäßig im Verkehr, die für Heim- und Hobbytiere zugelassen sind. Die Umsätze dieser Produkte sind von untergeordneter Bedeutung. Angaben über Einzelumsätze dieser Produkte stehen der Bundesregierung nicht zur Verfügung.

8. Welche Gremien sind seitens der Europäischen Kommission an der Aufnahme von Stoffen in den Anhang IV beteiligt, und welche Vertreter der Bundesrepublik Deutschland (Herkunft, Funktion) nahmen in diesen Gremien in welcher Funktion seit Verabschiedung der VO (EWG) 2377/90 teil?

Folgende Gremien sind am Gemeinschaftsverfahren zur Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittel gemäß VO (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 (sog. MRL-Verfahren), und damit auch an der Aufnahme von Stoffen in Anhang IV der genannten Verordnung, beteiligt:

1. a) Der Ausschuß für Tierarzneimittel (CVMP) (eingesetzt durch die Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981, aufgrund der VO (EG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 der Europäischen Agentur für die Bewertung von Arzneimitteln (EMA) zugeordnet und
- b) die von diesem Ausschuß gebildete Arbeitsgruppe ‚Sicherheit von Rückständen‘. In diesen Gremien findet die wissenschaftliche Bewertung der von den Antragstellern in MRL-Verfahren eingereichten Unterlagen statt.

Im CVMP ist die Bundesrepublik Deutschland durch zwei, für eine (erneuerbare) Zeitdauer von drei Jahren ernannte Mitglieder vertreten. Die CVMP-Mitglieder werden aufgrund ihrer Erfahrung in der Beurteilung von Tierarzneimitteln ausgesucht und handeln als nicht weisungsgebundene Wissenschaftler. In der Bundesrepublik Deutschland stellen das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BfV) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die jeweiligen Vertreter. Dabei ist der BfV-Mitarbeiter zuständig für Vorgänge, die Tierarzneimittel außer Impfstoffe und Sera betreffen. Für Vorgänge zu Impfstoffen und Sera ist der Vertreter des PEI zuständig.

Seitens des BfV und des PEI werden die jeweils für die Tierarzneimittelzulassung- und Rückstandskontrolle bzw. Impfstoffe zuständigen Mitarbeiter entsandt.

2. Ständiger Ausschuß für Tierarzneimittel (Bezeichnung nach der VO (EG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993, vorher: Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt, der durch die Richtlinie 81/852/EWG eingesetzt wurde).

In diesem Ausschuß sind die Regierungen der Mitgliedstaaten vertreten (für Deutschland Mitarbeiter des Bundesministeriums für Gesundheit). Er wird beim Erlass von Verordnungen zur Änderung der Anhänge der VO (EWG) Nr. 2377/90 beteiligt und gibt eine Stellungnahme ab.

3. Der Rat wird nur befaßt, wenn die geplanten Maßnahmen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel nicht entsprechen oder wenn keine Stellungnahme ergangen ist. Entscheidungen des Rates werden durch den Ausschuß der Ständigen Vertreter, ggf. zuvor auch durch Ratsarbeitsgruppen, vorbereitet.

9. Wie beurteilt die Bundesregierung das der europäischen Rückstandshöchstmengenverordnung zugrundeliegende Konzept, und inwiefern unterscheidet sich dieses Konzept von bundesdeutschen Regelungen?

Falls es hier Unterschiede gibt, wie gedenkt die Bundesregierung im Rahmen der Harmonisierung des europäischen Arzneimittel- und Tierarzneimittelrechts die bundesdeutschen Regelungen zu verändern?

Dem Gemeinschaftsverfahren zur Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittel gemäß VO (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 liegt das sogenannte ADI (Acceptable daily intake)-Konzept zugrunde. Dieses Konzept wird innerhalb der Europäischen Union auch für die Bewertung von Rückständen von Pflanzenschutzmitteln genutzt. International wird das Konzept im Rahmen der Bewertung von Lebensmittelzusatzstoffen sowie Pflanzenschutzmitteln und Tierarzneimittelrückständen durch die Codex Alimentarius Kommission angewendet. Das ADI-Konzept und die geforderten Untersuchungen sind im Band VI der von der Kommission veröffentlichten Reihe ‚Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft‘, erhältlich (nur in englischer Fassung) beim Bundesanzeiger Verlag in Köln, genauer spezifiziert.

Anhand vorgeschriebener pharmakologischer und toxikologischer Studien werden die Eigenschaften und Gefahrenpotentiale der in Tierarzneimitteln verwendeten Stoffe ermittelt. Diejenige Dosis des untersuchten Stoffes, die in einer relevanten Studie (meist eine Langzeitstudie mit oraler Verabreichung der Substanz) ohne Wirkung auf die Versuchstiere blieb – der NOEL (no observed effect level) – wird unter Einbeziehung von Sicherheitsfaktoren in eine duldbare Tagesdosis – ADI – umgerechnet. Diese duldbare Tagesdosis ist so berechnet, daß sie lebenslang täglich ohne erkennbares Risiko von einem Menschen aufgenommen werden könnte. Die Höchstmengen für die einzelnen Lebensmittel werden derart abgeleitet, daß mit der täglichen Aufnahme bestimmter Verzehrportionen der ADI nicht überschritten wird, wenn Rückstände bis zur Höhe der erlaubten Höchstmengen darin enthalten sind.

Dieses Konzept ist aus Sicht der Bundesregierung derzeit das geeignetste, um den gesundheitlichen Schutz des Verbrauchers vor Rückständen von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zu gewährleisten. Es liegt auch den deutschen Regelungen zugrunde.

Zwischen den Anforderungen an ein Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Rahmen des Zulassungsverfahrens und dem Verfahren nach Anhang V der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bestehen keine inhaltlichen Unterschiede. Die gemeinschaftliche Rückstandshöchstmengenverordnung für Tierarzneimittel gilt unmittelbar.

Nach den bisher gewonnenen Erfahrungen sind bestimmte Anpassungen des AMG erforderlich, die in den Entwurf eines Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes aufgenommen werden.

Folgende Änderungen des AMG sind mit Bezug auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 beabsichtigt:

§ 23 AMG

Hier soll bei der Vorlagepflicht für das Rückstandsnachweisverfahren auf das Verfahren nach Anhang V der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 Bezug genommen werden.

§ 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 AMG

Die Vorschrift soll dahin gehend konkretisiert und erweitert werden, daß die Zulassung auch dann zu versagen bzw. in Verbindung mit § 30 Abs. 1 AMG zu widerrufen ist, wenn die Anwendung eines Tierarzneimittels gegen eine Verordnung, eine Richtlinie oder eine Entscheidung des Rates oder der Kommission verstößt.

§ 31 Abs. 1 Nr. 3 a AMG

Die Vorschrift soll neu gefaßt werden. Hier soll ein gesetzlicher Erlöschenstatbestand für Tierarzneimittelzulassungen geschaffen werden, die Stoffe enthalten, die in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden. Soweit betroffene Zulassungsinhaber nicht auf lebensmittelliefernde Zieltierarten innerhalb von 60 Tagen nach Veröffentlichung der Verbotsverordnung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften verzichten bzw. zulässige Änderungen der Zusammensetzung vornehmen, soll die Zulassung eines Tierarzneimittels dann insgesamt erlöschen (siehe auch Antwort zu Frage Nr. 6).

§ 95 Abs. 1 AMG

Ergänzend zu bestehenden Strafvorschriften nach § 95 Abs. 1 Nr. 8 und 10 AMG sollen unter die Strafvorschriften nach § 95 zukünftig Verstöße gegen das Anwendungsverbot nach Artikel 5 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 unmittelbar aufgenommen werden.

§ 125 AMG

Hier sollen zukünftig Übergangsregelungen für die Vorlagepflicht des Rückstandsnachweisverfahrens für bereits zugelassene Altarzneimittel entfallen, da mit Anhang V der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und der Bezugnahmemöglichkeiten auf ein danach geprüftes Verfahren keine Notwendigkeit mehr für die Anforderungen von Rückstandsnachweisverfahren besteht.

10. Welche Änderungs- und Ergänzungsvorschläge bzw. Initiativen im Bereich des Arzneimittelrechts und des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes haben die Bundesländer in den vergangenen zwei Jahren an die Bundesregierung herangetragen (Kurzzinhalt der Vorschläge)?

Bezogen auf die in der Anfrage angesprochene Rückstandsproblematik wurden folgende Änderungs- und Ergänzungsvorschläge bzw. Initiativen im Bereich des Arzneimittelrechts und des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes in den vergangenen zwei Jahren als Entschließungsanträge der Gesundheitsministerkonferenz der Länder (GMK) und der Agrarministerkonferenz (AMK) an die Bundesregierung herangetragen:

- Verbot der Verwendung von Hormonen zur Wachstumsförderung bei Tieren: Die Bundesregierung wird gebeten, sich auf europäischer Ebene Bestrebungen zu widersetzen, das Hormonverbot aufzuheben oder zu lockern.

- Illegaler Einsatz von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung in der Nutztierhaltung: Das Bundesministerium für Gesundheit wird gebeten, bei der Umsetzung der Rückstandskontrollrichtlinie (RL 96/23/EG) eine Regelung über Anzeige- und Nachweispflichten für Herstellung und Handel mit bestimmten Chemikalien, die eine pharmakologische Wirkung besitzen, zu schaffen.

Darüber hinaus ist eine Einzeldarstellung von Vorschlägen, die über verschiedene Gremien, in Arbeitsgruppen oder als Einzeleingabe an die Bundesregierung herangetragen wurden, im Rahmen der Beantwortung dieser Anfrage nicht möglich.

11. Wie reagiert die Bundesregierung auf die Länderinitiativen vor dem Hintergrund der in den letzten Monaten wiederholt aufgetretenen Mißbrauchsfälle von im Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 aufgeführten Wirkstoffen?

Welche dieser Vorschläge gedenkt die Bundesregierung in ihre gesetzlichen Regelungen zu übernehmen?

Die Bundesregierung berücksichtigt die von den Bundesländern eingebrachten Initiativen im Rahmen der Umsetzung der Hormonverbots- und Rückstandskontrollrichtlinien.

Darüber hinaus berücksichtigt die Bundesregierung die Vorschläge der Bundesländer, die über Gremien und Arbeitsgruppen sowie als Einzeleingabe an die Bundesregierung herangetragen werden, bei den Überlegungen zur Konkretisierung der Rechtsvorschriften für die Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes im Hinblick auf die Rückstandsproblematik von Tierarzneimitteln. Insbesondere hat die Bundesregierung, übereinstimmend mit dem auch von den Ländern verfolgten Anliegen, vorgeschlagen, im Siebten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eine Regelung vorzusehen, die es ermöglicht, auch den Handel mit bestimmten Rohstoffen im Hinblick auf eine mißbräuchliche Anwendung von Stoffen, die als Arzneimittel eingesetzt werden können, zu überwachen. In diesem Zusammenhang wird auch auf die Antwort zu Frage 33 verwiesen.

II. Resistenzen gegenüber antibiotisch wirksamen Substanzen

12. Welche Informationen hat die Bundesregierung über die Resistenzsituation bei Antibiotika und Chemotherapeutika im veterinärmedizinischen und humanmedizinischen Bereich?

Veterinärmedizinischer Bereich:

Das BgVV informiert das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BML) über Erkenntnisse aus Resistenzstudien und -erhebungen nach Zusammenstellung im BgVV umgehend. Im Rahmen der Resistenzerfassung zur Risikobewertung von

Arzneimitteln nach § 63 AMG werden seit 1992 Jahresergebnisse der Resistenzprüfung von über 30 veterinärmedizinischen, diagnostisch tätigen Instituten durch das BgW verdichtet und ausgewertet. Für die Jahre 1992 und 1993 liegen entsprechende Veröffentlichungen vor. Die Auswertungen der nachfolgenden Jahre 1994 bis 1996 werden dann als Jahresüberblick ebenfalls als Veröffentlichung des BgVV erscheinen. Das BgW ist nach Kenntnis der Bundesregierung europaweit eine der wenigen Zulassungsbehörden für Tierarzneimittel, die derartige Studien durchführt.

Darüber hinaus ist im Deutschen Tierärzteblatt die Resistenzsituation 1995, gegliedert nach Wirkstoffen, veröffentlicht worden (Ampicillin und Amoxicillin im Januar 1997, Gentamycin im Februar 1997, Tetracyclin im April 1997 und Erythromycin im Juni 1997). Die Veröffentlichung wird auch im Bundesgesundheitsblatt erscheinen.

Am Nationalen veterinärmedizinischen Referenzlabor für Salmonellen werden bereits seit den 70er Jahren alle Einsendungen hinsichtlich der Resistenz gegenüber den wichtigsten antimikrobiell wirksamen Substanzen getestet. Veröffentlichungen erfolgen exemplarisch in Fachzeitschriften. Dabei wurde stets auf den sachgerechten Umgang mit Antibiotika hingewiesen.

Humanmedizinischer Bereich:

Der Bundesregierung sind über das Robert Koch-Institut (RKI) und die nationalen Referenzzentren im humanmedizinischen Bereich auf Anfrage jederzeit wissenschaftliche Informationen zu speziellen Fragestellungen der Antibiotikaresistenz zugänglich.

Besonders zu erwähnen sind hier die überregionalen multizentrischen Studien der Paul-Ehrlich-Gesellschaft, in denen Wissenschaftler aus Forschung, Klinik und Lehre mitgearbeitet haben. Die Ergebnisse der Studien wurden u. a. im Bundesgesundheitsblatt publiziert. Besondere Teilaspekte werden durch gezielte Arbeiten der Referenzzentren bei Enterokokken, Salmonellen und anderen Darminfektionserregern, Staphylokokken, Streptokokken und Neisserien ergänzt. Aktuelle Ergebnisse werden der Fachöffentlichkeit in dem vom RKI herausgegebenen Epidemiologischen Bulletin zur Kenntnis gebracht.

Das Bundesministerium für Gesundheit fördert im Bereich der Krankenhaushygiene an der Freien Universität Berlin ebenfalls ein Nationales Referenzzentrum, das – wie auch weitere deutsche Universitätskliniken – gezielt Studien zu resistenten Infektionserregern in Krankenhäusern durchführt.

13. Welche Stellungnahmen von Fachverbänden oder Berufsverbänden der entsprechenden Fachrichtungen liegen der Bundesregierung bezüglich Resistenzen vor, welche Voten werden darin abgegeben, und welche Voten haben die zuständigen BGA-Nachfolgebehörden bislang dazu im einzelnen vertreten?

Im Bereich der Tierhaltung:

Für den Bereich, der die Anwendung von Antibiotika in der Tierhaltung im Zusammenhang mit Fragen der Resistenzentwicklung betrifft, liegen der Bundesregierung die folgenden Stellungnahmen von Fach- oder fachnahen Berufsverbänden vor,

1. Resolution der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Gesellschaften (AWMF) vom 12. September 1996;
2. Resolution des Bundesverbandes praktischer Tierärzte (BpT) vom 6. September 1996;
3. Entschließung der Bundestierärztekammer (BTK) vom 10. Dezember 1996;
4. Memorandum der Fachgruppe „Geflügelkrankheiten“ der DVG und der deutschen Gruppen der Weltvereinigung der Geflügelwissenschaftler (WPSA) und Geflügeltierärzte (WVPA).

Zu 1.

Die AWMF spricht sich dafür aus, die Verwendung von Antibiotikaklassen, die in der Humanmedizin angewendet werden und zu Kreuzresistenzen führen können, EU-weit als Futtermittelzusatzstoffe zu verbieten.

Das in Deutschland für die Beurteilung der gesundheitlichen Aspekte von Futtermittelzusatzstoffen zuständige BgW hat zur Resolution der AWMF die folgende Auffassung vertreten:

– Sowohl der Anteil der Veterinärmedizin an der Resistenzentwicklung in der Medizin als auch der Beitrag der derzeit zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe an der bestehenden Resistenzproblematik lassen sich nicht eindeutig einschätzen bzw. quantifizieren.

Insgesamt scheint die Bedeutung von Tieren als Reservoir für antibiotikaresistente Mikroorganismen für den Menschen geringer und vermutlich insgesamt weniger bedrohlich zu sein als das nosokomiale Resistenzreservoir.

– Die sich auf Futtermittelzusatzstoffe beziehende Forderung der AWMF (die im übrigen den bereits seit langem etablierten Zulassungsvoraussetzungen für Futtermittelzusatzstoffe nach Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung entspricht) wird von BgVV unterstützt.

Die BGA-Nachfolgeinstitute RKI, BfArM und BgVV sowie zuvor das BGA haben dem Problem der Antibiotikaresistenz und besonders deren übertragbaren Formen stets besondere Aufmerksamkeit zugewandt, wie zahlreiche Veröffentlichungen belegen. Im Lichte der gewonnenen Erkenntnisse hat die Bundesregierung bereits 1974 das Verbot der Tetracycline als Futtermittelzusatzstoffe innerhalb der Europäischen Gemeinschaft durchgesetzt. In einigen außereuropäischen Ländern sind diese Stoffe dagegen heute noch als Futtermittelzusatzstoffe in Gebrauch.

Im Jahre 1985 gelang es dem BGA nach Anhörung von Experten erstmals, die mikrobiologischen Kriterien für eine Beurteilung von Leistungsförderern verbindlich festzuschreiben, die die Grundlage für die Formulie-

rung der 1987 europaweit in Kraft getretenen „Leitlinien für Futtermittelzusatzstoffe“ bildeten. Die laufende Überprüfung auch bereits zugelassener Futtermittelzusatzstoffe nach den mikrobiologischen Kriterien dieser Leitlinien hatte Verdachtsmomente geweckt, daß zwischen dem antibiotischen Leistungsförderer Avoparcin (der vor dem Inkrafttreten der Leitlinien zugelassen wurde) und humanmedizinischen Glycopeptid-Antibiotika eine Kreuzresistenz besteht und in deren Folge die Wirksamkeit dieser in der Humanmedizin wichtigen Reserveantibiotika herabgesetzt werden könnte.

Die Bundesregierung hat deshalb die zuständigen Gremien der Europäischen Union 1994 veranlaßt, die europaweite Zulassung von Avoparcin zu überprüfen.

Im Juni 1995 veranstaltete das BgVV gemeinsam mit dem Robert Koch-Institut eine wissenschaftliche Anhörung mit führenden Experten. Nach sorgfältiger Prüfung des Sachverhaltes unter Einbeziehung internationaler Sachverständiger hat das BgVV der Zulassungsbehörde (BML) im Dezember 1995 angeraten, die Zulassung für Avoparcin vorläufig auszusetzen, um bis zu einer endgültigen Beurteilung Gefahren für die menschliche Gesundheit durch die Verwendung dieses Zusatzstoffes völlig auszuschließen. Vom BML wurde daraufhin im Januar 1996 ein nationales Anwendungsverbot für Avoparcin für die Bundesrepublik Deutschland erlassen.

Durch eine Entscheidung der Europäischen Kommission im Januar 1997 wurde der Einsatz des Futtermittelzusatzstoffes Avoparcin europaweit ab April 1997 verboten.

Nach Auffassung der WHO befindet sich die gegenwärtige Resistenzentwicklung in einer krisenhaften Situation, welche auf zahlreiche Faktoren, insbesondere einen hohen Selektionsdruck durch eine Überanwendung von Antibiotika, zurückzuführen ist. In diesem Zusammenhang sind vor allem der breite Einsatz zur Therapie und Prophylaxe beim Menschen, bei Tieren einschließlich der Fische, bei Pflanzen sowie zur Wachstumsförderung im Rahmen der Tierernährung zu erwähnen.

Es gibt Berichte, die eine Kausalkette von Infektionen beim Menschen durch von Tieren stammende resistente Zoonoseerreger belegen. Eine potentielle gesundheitliche Gefährdung läßt sich insbesondere durch resistente Bakterienspezies, wie Salmonella, E. coli und Campylobacter nachweisen, welche auch für den Menschen pathogen sind und Ursache von Lebensmittelinfektionen sein können.

Resistenzentwicklungen sind oftmals nur schwer prognostizierbar. Sie können jedoch auch eine der bedeutendsten unerwünschten Eigenschaften beim Einsatz antimikrobieller Wirkstoffe darstellen, so daß bei Erreichen einer bedenklichen Resistenzentwicklung auch Maßnahmen nach dem Stufenplanverfahren (§ 63 AMG) in Erwägung zu ziehen sind. Zur Zeit wird dies durch das BgVV für Tetracycline durchgeführt.

Die Quantität der im Veterinärbereich eingesetzten Antibiotika hat einen maßgeblichen Einfluß auf das Resistenzgeschehen. Unter Berücksichtigung der ge-

genwärtigen z. T. kritischen Resistenzlage sind antimikrobielle Tierarzneimittel in ihrem Wert für die ungerichtete Prophylaxe – ohne Kenntnis des Erregers – zumindest fragwürdig, zumal sich auch im Hinblick auf die Wirksamkeit einer prophylaktischen Anwendung eine niedrigere Krankheits- oder Behandlungsfrequenz kaum statistisch absichern läßt.

Aufgrund der wachsenden Gefahr, auf eine „post-antibiotische Ära“ in der Medizin zuzusteuern, wird immer wieder auf die Notwendigkeit hingewiesen, den Einsatz von Antibiotika auf ein unvermeidbares Maß zu reduzieren und die Prinzipien der Chemotherapie einzuhalten.

Im Hinblick auf o. g. Resolutionen der AWMF bzw. des BpT sowie die derzeitige Resistenzsituation wurden seitens des BgVV Strategien zur Verringerung des Selektionsdruckes sowie der Übertragung resistenter Bakterien dargelegt. Wichtigste Maßnahmen sind dabei folgende:

- Einrichtung verbesserter Resistenz-Monitoring-systeme,
- Anwendung therapeutisch relevanter Antibiotika nur durch den Tierarzt,
- Antibiotische Behandlung nur nach vorheriger exakter Diagnostik (epidemiologisch, bakteriologisch, klinisch, ggf. Sektionsbefund) sowie einhergehender Sensitivitätsprüfung des ermittelten Erregers,
- kein Einsatz neuer Antibiotika, welche neue Resistenzen selektieren, als Therapeutika der ersten Wahl, außer bei überzeugendem Nachweis eines therapeutischen Vorteils oder in schweren Notfällen,
- prophylaktische Verabreichung von Antibiotika nur nach strenger Indikationsstellung (z. B. perioperativ),
- generelle Zurückhaltung bei der Verschreibung antimikrobieller Substanzen für Massenbehandlungen,
- Optimierung der Haltungs- und Hygieneverhältnisse in der Tierhaltung,
- Ausweitung der Immunprophylaxe.

Im Zusammenhang mit der Resistenzproblematik wird auch die Frage erörtert, ob für bestimmte Antibiotika auch in der Veterinärtherapie ein „humanmedizinischer Vorbehalt“ eingeführt werden sollte (d. h., ob Antibiotika, die in der Humanmedizin angewendet werden, in der Veterinärtherapie nicht zugelassen werden dürfen). Diese Frage wurde dahin gehend kommentiert, daß ein derartiger Vorbehalt aus dem AMG grundsätzlich nicht ableitbar ist. Jedoch sollten nach Auffassung der Bundesinstitute Antibiotika mit vitaler Indikation in der Humanmedizin („Reserveantibiotika“), grundsätzlich nicht – oder zumindest deutlich eingeschränkt – als Tierarzneimittel angewendet werden. Es erscheint absehbar, daß die Wirksamkeit einiger der wertvollsten Antibiotikagruppen in der Zukunft im Hinblick auf die Resistenzentwicklung nur gewährleistet werden kann, wenn die Grundsätze einer rationalen Anwendung antimikrobieller Substanzen allgemein beachtet werden.

Nichtsdestoweniger sind die genannten Institute der Ansicht, daß weiterhin antimikrobiell wirksame Arzneimittel zur Behandlung erkrankter Tiere zur Verfügung stehen müssen, zumal dadurch auch Krankheiten bekämpfbar sind, die vom Tier auf den Menschen übertragen werden können und so eine direkte Gefährdung für den Menschen darstellen.

Zu 2.

Der BpT hat die Bundesregierung aufgefordert, bei den europäischen Institutionen darauf hinzuwirken, die Richtlinien über Futtermittelzusatzstoffe mit dem Ziel zu ändern, die Anwendung von sog. pharmakologisch wirksamen Stoffen als Leistungsförderer zu verbieten. BpT hat seine Forderungen u. a. mit Hinweisen auf die Resistenzproblematik im humanmedizinischen Bereich begründet.

In bezug auf die vom BpT angesprochene Resistenzproblematik verweist das BgVV auf seine Stellungnahme zur Resolution der AWMF (siehe 1.). Im Hinblick auf die grundsätzliche Forderung nach Überführung bestimmter Futtermittelzusatzstoffe in das Arzneimittelrecht hat das BgVV in einer diesbezüglichen früheren Stellungnahme ausgeführt, daß dies keine fachliche, sondern im wesentlichen eine politische Fragestellung sei. Sowohl das Futtermittel- als auch das Arzneimittelrecht, so das BgVV, stellen den gesundheitlichen Verbraucherschutz sicher.

Zu 3.

Die BTK fordert die Bundesregierung auf, sich dafür einzusetzen, daß die Zusatzstoff-Richtlinie mit dem Ziel geändert wird, daß die Anwendung von Leistungsförderern verboten wird und Kokzidiostatika und Histomonostatika in den Anwendungsbereich der Tierarzneimittel-Richtlinie überführt werden. Die BTK begründet dies u. a. mit Resistenzproblemen.

Bezüglich der bereits früher erhobenen Forderung nach einem vollständigen Verbot für antibiotische Leistungsförderer (siehe Anfrage des Abgeordneten Dr. Manuel Kiper vom Juli 1996) hat das BgVV festgestellt, daß die zu den derzeit in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen antibiotischen Leistungsförderern vorhandenen Daten keine Hinweise darauf liefern, daß der Einsatz dieser Stoffe in der Tierernährung zu Resistenzphänomenen beiträgt, die die menschliche oder tierische Gesundheit gefährden könnten (Einzelheiten hierzu siehe Antwort der Bundesregierung in Drucksache 13/5384). Weitere Aufklärungen erwartet die Bundesregierung aus dem eingeleiteten EU-weiten Resistenzmonitoring und den Ergebnissen des WHO-Symposiums. Bezüglich der Haltung des BgVV zur Forderung nach Übertragung der Kokzidiostatika in das Arzneimittelrecht siehe im übrigen Ausführungen unter Nummer 2.

Zu 4.

Die mit Geflügelkrankheiten befaßten veterinärmedizinischen Experten sprechen sich im genannten Memorandum einstimmig für die Beibehaltung der Kokzidiostatika im Futtermittelrecht und damit gegen die Überführung dieser Zusatzstoffgruppe in das Arzneimittelrecht aus. Die Fachgruppe begründet diese Auffassung damit, daß die geltende Regelung sich in

der Praxis bewährt habe. Die Übertragung dieser Stoffe in das Arzneimittelrecht ließe eine schlechtere Kontrollierbarkeit der Anwendung sowie eine Zunahme von Resistenzproblemen erwarten.

Zur Haltung des BgW zur Forderung nach Übertragung bestimmter Zusatzstoffe in das Arzneimittelrecht wird auf Nummer 2 hingewiesen.

Humanmedizinischer Bereich:

1. Die von mehreren wissenschaftlichen Fachgesellschaften im Frühjahr 1996 gestartete Forschungs- und Aufklärungsinitiative „Antibiotikaresistenz“ war Anlaß für eine Anhörung am 4. Juli 1996 in Bonn, die vom Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie unterstützt und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie, der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie und der Vereinigung für Allgemeine und Angewandte Mikrobiologie getragen wurde.

Als Ergebnis dieser Anhörung wurden im humanmedizinischen Bereich neben der engmaschigen epidemiologischen Überwachung der Resistenzausbreitung auch die Förderung neuer Forschungsansätze zur Erhöhung des Kenntnisstandes der Resistenzmechanismen, der Entwicklung neuer Antibiotikaklassen und rationaler Therapieschemata für erforderlich gehalten.

In der Folge fanden mehrere Beratungen mit Vertretern der zuständigen Bundesministerien, Experten der Fachgesellschaften, des Robert Koch-Institutes (RKI) und Vertretern Nationaler Referenzzentren statt, um sowohl Ziele und Methoden der epidemiologischen Überwachung sowie ihre Auswertung und Nutzbarmachung für Empfehlungen der Fachverbände und des RKI zu erarbeiten.

Zur verbesserten Durchsetzung krankenhaushygienischer Maßnahmen sollen Regelungen in das neue Infektionsschutzgesetz aufgenommen werden.

2. Das Robert Koch-Institut hat

- Empfehlungen zum indikationsgerechten Einsatz von Glykopeptidantibiotika,
- Empfehlungen zum indikationsgerechten Einsatz von Mupirocin,
- Hinweise auf chinolonresistente Salmonellen,
- Hinweise zur Verhütung der Ausbreitung mehrfachresistenter *Staphylococcus aureus* u. a. Erreger von Krankenhausinfektionen durch sinnvolle hygienische Maßnahmen

veröffentlicht und gezielte Studien zu Auftreten und Verbreitung der Glykopeptidresistenz bei Enterokokken im Zusammenhang mit dem Avoparcineinsatz in der Tiermast durchgeführt und zum europaweiten Verbot dessen Einsatzes beigetragen; außerdem hat das RKI gemeinsam mit dem Nationalen Referenzzentrum für Krankenhaushygiene

ein Pilotprojekt zur Verbesserung der Erfassung nosokomialer Infektionen in Krankenhäusern konzipiert.

3. 1996 veröffentlichte die Rudolf-Schülke-Stiftung eine „Denkschrift zur Bedrohung durch Infektionskrankheiten; Notwendigkeit einer Neubewertung und einer neuen Präventionsstrategie in Deutschland“ (getragen von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Umweltmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie, der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene, der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten, der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie, des Deutschen Berufsverbandes der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitswesens u. a.).

Neben anderen Aspekten der gegenwärtigen Situation der Prävention und Bekämpfung von Infektionskrankheiten in Deutschland wird auch auf Probleme der Resistenzentwicklung bei bakteriellen Infektionserregern hingewiesen, und es werden Empfehlungen zur infektionsepidemiologischen Überwachung und mikrobiologischen Diagnostik insgesamt in Deutschland gegeben.

14. Wie ist im einzelnen die Resistenzsituation bei den Tetracyclinen hinsichtlich der veterinärmedizinisch bedeutenden Bakterien bei den verschiedenen lebensmittelliefernden Tieren?

Im Rahmen der Bewertung einzelner antimikrobieller Substanzen wurden im Hinblick auf eine Resistenzbildung auch Tetracycline evaluiert. Tetracycline werden aufgrund ihrer Breitbandwirkung im Antibiogramm regelmäßig mitgetestet.

Die ab 1992 vorliegenden Jahresergebnisse von mehr als 30 000 Antibigrammen pro Jahr zeigen einen hohen Grad der Resistenzbildung gegen eine Reihe wichtiger Infektionserreger, insbesondere *Escherichia coli* und *Salmonella typhimurium*. Die Resistenzsituation gegen Tetracyclin wurde für das Jahr 1995 anhand von 36 357 Antibigrammen zusammengestellt und im April 1997 im Deutschen Tierärzteblatt veröffentlicht. In einem Begleittext zu einer Übersichtstabelle werden Schwerpunkte der Bedeutung der Tetracyclinresistenz für einzelne Erregergruppen näher erläutert (Deutsches Tierärzteblatt 4/1997: „Resistenzsituation von Tetracyclinen 1995“).

15. Wie ist die Resistenzsituation bei den Tetracyclinen im humanmedizinischen Bereich?

Der Anteil von Resistenzen gegen Tetracycline ist bei bakteriellen Infektionserregern des Menschen im Vergleich zu anderen Antibiotika hoch:

- *Escherichia coli*
(häufiger Erreger von Hospitalinfektionen) 33,7 %

- *Klebsiella pneumoniae*
(Krankenhausinfektionen) 10,3 %
- *Staphylococcus aureus*
(wichtigster Erreger von postoperativen Wundinfektionen) 10,0 %
- *Salmonella* spp.
Enteritiserreger (Zoonose) 22,0 %.

Bei Erregern von Infektionen, für deren Behandlung Tetracycline primär in Frage kommen (Mykoplasmen, Pneumokokken, Borrelien, Gonokokken, Treponemen; siehe auch Antwort zu Frage 17) ist Tetracyclinresistenz noch selten.

16. Wie hat sich die Resistenzsituation bei den Tetracyclinen in der Veterinär- und Humanmedizin in den letzten Jahren entwickelt?

Veterinärmedizinischer Bereich

Durch die Erfassung der Resistenzprüfungen veterinärpathogener Keime seit 1992 in den alten und neuen Bundesländern, in letzteren bereits ab 1990, in 28 bis 32 diagnostischen veterinärmedizinischen Instituten liegen prozentuale Resistenzsätze vor, die als Jahresberichte für die Jahre 1990, 1992, 1993 und als Übersicht 1990 bis 1994 vom BgVV veröffentlicht wurden.

E. coli als der am häufigsten untersuchte pathogene Erreger zeigt bei verschiedenen Tierarten unterschiedliche Tendenzen:

Beim Rind hat sich seit 1992 eine gleichbleibende Resistenzlage (R) von etwa 76 % in den alten bzw. ca. 54 % in den neuen Bundesländern Tetracyclin-resistenter Stämme herausgebildet:

Rind, *E. coli*

	D	aBL	nBL (R in %)
1992	72	80	57
1993	68	79	59
1994	61	68	56
1995	65	74	57
1996	65	76	54

Beim Schwein ist seit 1992 ein Resistenzanstieg zu verzeichnen, der sich auch in den beiden Auswertungsgebieten (nBL, aBL) niederschlägt:

Schwein, *E. coli*

	D	aBL	nBL (R in %)
1992	75	78	72
1993	78	84	74
1994	81	80	82
1995	87	94	77
1996	91	95	85

Beim Hühnergeflügel wird wie beim Rind eine Resistenz in Höhe von 59 % (1992) bis 69 % (1993) dokumentiert. Andere Geflügelarten (Ente, Gans) verhalten sich ähnlich. Puten zeigen dagegen einen progressiven Anstieg der Tetracyclinresistenz, der in den nBL augenfällig wird:

Pute, *E. coli*

	D	aBL	nBL (R in %)
1992	75	77	73
1993	78	73	91
1994	71	64	93
1995	87	83	94
1996	77	76	78

Von Salmonellen besitzt *Salmonella typhimurium* eine hohe Tetracyclinresistenzausbreitung, die seit 1992 um 70 % beträgt. Die Variante Copenhagen zeigt eine noch höhere, fast vollständige Resistenzausprägung:

Rind, *Salm. typhimurium* var. *copenhagen*¹⁾

	D	aBL	nBL (R in %)
1992	92	100	17
1993	100	100	100
1994	89	71	100
1995	81	92	75
1996	100	100	100

Folgende weitere pathogene Erreger des Schweines zeigen Tendenzen einer Tetracyclinresistenzzunahme:

Bei *Clostridium perfringens* waren 1992: 67 %, 1993: 71 %, 1994: 75 %, 1995: 84 % Tetracyclin-resistent. Der überwiegende Teil des Gesamtmaterials wurde in den nBL untersucht.

Staphylococcus spp. (nicht differenziert) und *Staph. aureus* weisen 1995 zu etwa 50 % eine Tetracyclinresistenz auf, die noch 1992 bei 30 bis 40 % lag. In beiden Auswertungsgebieten (nBL, aBL) lief eine gleichgerichtete Veränderung von unterschiedlichem Niveau aus ab:

Schwein, *Staph. aureus*

	D	aBL	nBL (R in %)
1992	32	40	10
1993	39	44	28
1994	45	51	25
1995	52	61	39
1996	57	64	41

Streptokokken (nicht differenziert) des Schweines sind im Vergleich zu anderen Tierarten überwiegend tetracyclinresistent.

Der Resistenzanstieg war 1992 bereits auf hohem Niveau und setzte sich bis 1995 weiter fort:

Schwein, Streptokokken

	D	aBL	nBL (R in %)
1992	73	81	67
1993	85	87	84
1994	84	83	85
1995	82	84	80
1996	84	84	84

1) Nach Einschätzung des BgVV ist die Aussagefähigkeit der Tabelle durch die abnehmende Untersuchungshäufigkeit in den Jahren 1995 und 1996 von *Salm. typhimurium* var. *copenhagen* und weiteren Salmonellenarten verringert.

Bei anderen Tierarten liegt die Resistenz für nicht differenzierte Streptokokken (1995) deutlich tiefer z. B. beim Rind 53 %, Pferd 52 %, Hund 58 %, Katze 63 %.

Humanmedizinischer Bereich

Die Ergebnisse der multizentrischen Studien der Paul-Ehrlich-Gesellschaft in den Jahren 1990 und 1995 lassen keine deutlichen Änderungen der Häufigkeit des Auftretens Tetracyclin-resistenter bakterieller Infektionserreger des Menschen erkennen.

Es ist aber auf eine interessante Beobachtung nach dem Verbot von Oxytetracyclin als Leistungsförderer in der Tiermast in der ehemaligen DDR im Jahr 1983 hinzuweisen: bei etwa gleichgebliebener Menge des in der Humanmedizin eingesetzten Tetracyclin nahm die Häufigkeit Tetrazyklin-resistenter Infektionserreger des Menschen im Verlauf von fünf Jahren deutlich ab (bei *Escherichia coli* aus Harnwegsinfektionen Rückgang von 46 % auf 29 %).

Dazu siehe auch Antwort zu Frage 15.

17. Was hat die zuständige Bundesbehörde bislang unternommen, um der Resistenzsituation bei den Tetracyclinen zu begegnen?

Veterinärmedizinischer Bereich:

Das BgVV hat die Fachöffentlichkeit über die Resistenzsituation u. a. auch bei den Tetracyclinen seit 1995, aufgrund der Ergebnisse eigener Untersuchungen, informiert.

In vier Publikationen in wissenschaftlichen bzw. veterinärmedizinischen Fachzeitschriften wurde eine Resistenzbewertung veterinärmedizinisch bedeutsamer bakterieller Erreger veröffentlicht. Dabei wurde in einer Veröffentlichung ein Überblick über die Resistenzentwicklung von Infektionserregern von 1990 bis 1994 gegeben. Eine weitere Veröffentlichung zur Resistenzsituation speziell von Tetracyclinen ist im Deutschen Tierärzteblatt im April 1997 erschienen (Deutsches Tierärzteblatt 4/1997).

Am 6. Februar 1997 wurde auf der Basis der Untersuchungsdaten des BgVV, aus denen sich über einen Zeitraum von mehreren Jahren, besonders bei einigen Krankheitserregern und einzelnen Tierarten, eine zunehmende Resistenzentwicklung ableiten läßt, ein Stufenplanverfahren eingeleitet. Es betrifft Tetracycline enthaltende Tierarzneimittel zur Behandlung infektiöser Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes.

Aufgrund des zwischenzeitlich abgeschlossenen Stufenplanverfahrens ist in die Packungsbeilage der betroffenen Tierarzneimittel nun ein Hinweis mit folgendem Inhalt aufzunehmen: „Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Tetracyclinen, insbesondere von *E. coli* und *S. typhimurium* bei Rind und Schwein, sollte bei Verdacht auf diese Krankheitserreger eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit des Erregers (Antibiogramm) erfolgen.“

Darüber hinaus ist die prophylaktische Anwendung für alle Indikationen nicht mehr erlaubt. Die einzige Ausnahme bildet die Behandlung von Puerperalinfektionen und nach geburtshilflichen Eingriffen.

Für weitere antimikrobiell wirksame Substanzen wurde eine Überprüfung der Indikation „Prophylaxe“ eingeleitet.

Humanmedizinischer Bereich:

Tetracycline werden schon seit den fünfziger Jahren als antibakterielle Chemotherapeutika eingesetzt. Es gibt im Bereich der Humanmedizin keine Hinweise auf einen unberechtigten Einsatz von Tetracyclinen mit der Folge einer aktuellen Zunahme der Resistenz bei spezifischen Erregern. Primär wichtige Indikationen für den Einsatz von Tetracyclinen sind nach wie vor Infektionen durch Chlamydien und Mykoplasmen (z. B. bei Pneumonie, unspezifischen Harnwegsentzündungen oder als alternatives Mittel bei genitalen Entzündungen wie Prostatitis, Lues, Gonorrhoe). Bei den entsprechenden Infektionserregern ist in Deutschland eine Resistenz nicht vorhanden oder noch sehr selten.

Für die Behandlung anderer, insbesondere schwerer und lebensbedrohlicher Infektionen, gibt es heute Antibiotika mit einer weitaus besseren bakteriziden Wirksamkeit, so daß die häufigere Tetracyclinresistenz bei den zu Frage 15 genannten Erregern die Chemotherapie nicht akut gefährdet.

Ein Rückgang der Tetracyclinresistenz bei Erregern unkomplizierter Harnwegsinfektionen könnte ggf. den Selektionsdruck bei Anwendung anderer antibakterieller Chemotherapeutika (z. B. Chinolone, Trimethoprim/Sulfonamid) entlasten.

18. Wie viele tetracyclinhaltige Tierarzneimittel mit der Indikation „Prophylaxe“ sind bei welchen Tierarten im einzelnen zugelassen?

Nach Angaben der AMIS Datenbank des BgVV gibt es zur Zeit auf dem aktuellen Markt 48 tetracyclinhaltige Tierarzneimittel mit der Indikation „Prophylaxe“ bei Infektionen des Respirations- und Verdauungstraktes, bei allgemeinen bakteriellen Infektionen, bei Puerperalinfektionen und zur Infektionsprophylaxe vor und nach Operationen. Diese Arzneimittel sind jeweils für eine oder mehrere Tierarten zugelassen.

Die Tierarten umfassen Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Huhn bzw. Geflügel allgemein. Die Angaben sind im einzelnen der beigefügten AMIS-Liste zu entnehmen.

Von diesen 48 Präparaten werden nach Abschluß des Stufenplanverfahrens noch 14 mit der Indikation „Prophylaxe von Puerperalinfektionen und nach geburtshilflichen Eingriffen“ verbleiben. In bezug auf diese Präparate hält das BgVV die Streichung der Anwendung nicht für erforderlich, da bei der Anwendung der Uteruspräparate nicht eine Prophylaxe im eigentlichen Sinne vorliegt, da schon eine klinische Symptomatik vorhanden ist, z. B. nach Schweregebur-

ten, Nachgeburtsverhalten oder geburtshilflichen Eingriffen.

19. Was gedenkt die Bundesregierung zu tun, um die De-facto-Anwendung der Tetracycline als Futterzusatzstoffe in der Tiermast zu unterbinden?

Tetracycline sind nach den Bestimmungen der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung seit 1975 als Futtermittelzusatzstoffe nicht mehr zugelassen. Manche Untersuchungsberichte lassen jedoch darauf schließen, daß diese Stoffe in der Tierhaltung trotzdem in breitem Umfang eingesetzt werden. Der Bundesregierung liegen aber keine Erkenntnisse darüber vor, ob es sich hierbei um eine illegale Anwendung mit dem Ziel der Leistungsförderung handelt. Auch die Verwendung der Arzneimittel-Vormischung im landwirtschaftlichen Betrieb ist nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften zulässig. Sie macht darauf aufmerksam, daß die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen und futtermittelrechtlichen Bestimmungen Aufgabe der Länder ist und anhand der Herstellungsaufträge für Fütterungsarzneimittel nach tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften durchgeführt werden kann. Die diesbezüglichen Kontrollen müssen daher sowohl in den landwirtschaftlichen Betrieben als auch auf den Schlachthöfen ausgedehnt und verschärft werden. Zudem ist es bei der Bekämpfung der illegalen Anwendung derartiger Stoffe auch erforderlich, die Vertriebswege aufzudecken und zu unterbinden.

20. Aus welchem Grund befinden sich noch Tetracyclin-Präparate zur Anwendung bei lebensmittel liefernden Tieren auf dem Markt, obwohl für diese Präparate bei einigen Bakterien Resistenzen von über 50 Prozent gegeben sind und damit die Zulassungsbedingungen der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht mehr erfüllt sind?

Dem Kriterium der Wirksamkeit eines Arzneimittels auf Grundlage der gesetzlichen Regelung des AMG kommt im Bereich der Zulassung und des Widerrufs eine unterschiedliche rechtliche Bedeutung zu. Während ein Zulassungsantrag bereits dann gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 4 AMG zurückzuweisen ist, wenn der Antragsteller die Wirksamkeit für die beanspruchten Anwendungsgebiete unzureichend begründet, d. h. die jeweiligen Anwendungsgebiete nicht durch klinische Studien oder anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial belegt sind, kann eine Zulassung nur dann wegen mangelnder Wirksamkeit widerrufen werden, wenn gemäß § 30 Abs. 1 Nr. 1 und Satz 3 AMG feststeht, daß sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen. Hier ist dann nicht mehr der pharmazeutische Unternehmer, sondern die Behörde nachweispflichtig. Dieser Nachweis, daß sich keine therapeutischen Erfolge erzielen lassen, ist nur in seltenen Fällen zu führen. Im Ergebnis wirkt sich diese gesetzliche Regelung als Begünstigung einer einmal erteilten Zulassung aus (so Kloesel/Cyran,

Komm., AMG zu § 30 AMG, Anm. 10). Diese restriktive Fassung der genannten Vorschrift beruht auf zwingenden EG-rechtlichen Vorgaben (für Tierarzneimittel auf Artikel 36 der Richtlinie 81/851/EWG in der derzeit gültigen Fassung). Hieran ist das BgVV bei der Beurteilung der Wirksamkeit eines bereits zugelassenen Tierarzneimittels gebunden.

Soweit für die angesprochenen Tetracyclinpräparate die Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel in Frage gestellt wird, ist auf folgendes hinzuweisen:

Bei diesen Tierarzneimitteln ist ein Widerruf der Zulassung gemäß § 30 Abs. 1 AMG in Verbindung mit § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG nur dann möglich, wenn ein durch Tatsachen begründeter Verdacht erheblicher Gefahren besteht; theoretisch-wissenschaftliche Erkenntnisse sind nach den Anforderungen der Rechtsprechung hierfür nicht ausreichend (Beschluss des OVG Berlin vom 22. Januar 1988 – OVG S 102.87). Daneben besteht für die zuständige Bundesoberbehörde die gesetzliche Möglichkeit, die Anwender bzw. die Tierärzte durch Warnhinweise in der Packungsbeilage auf die mit dem Einsatz des Arzneimittels verbundenen Risiken gemäß § 28 AMG bzw. § 110 AMG aufmerksam zu machen.

Auf dieser rechtlichen Grundlage hat das BgVV zwischenzeitlich einen entsprechenden Stufenplan für die o. g. Tierarzneimittel eingeleitet.

- 21. Wie ist die Resistenzsituation bei den verschiedenen lebensmittelliefernden Tierarten für die Chinolone, insbesondere für das Enrofloxacin?

Aus der Gruppe der Chinolone war bis 1996 Enrofloxacin als einziger Vertreter für lebensmittelliefernde Tiere zugelassen.

Enrofloxacin (ENR) wird seit 1992 in der veterinärmedizinischen Resistenzprüfung im Agar-Diffusions-Test geprüft. Der Bewertungsschlüssel in Form des Hemmhofdurchmessers entspricht annähernd dem des in der Medizin eingesetzten Ofloxacins (OFX) und Ciprofloxacins (CIP).

	R	I	S
CIP	≤ 18	19 bis 22	≥ 23 mm
OFX	≤ 17	18 bis 22	≥ 23 mm
ENR	≤ 17	18 bis 21	≥ 22 mm

R = resistent; I = intermediär; S = sensibel.

Ergebnisse:

E. coli vom Rind (mit Untersuchungszahlen von mehr als 2 000 Isolaten pro Jahr) weist von 1992 bis 1996 eine schrittweise Zunahme der Resistenzen von 7 % auf 16 % auf. Dabei verlief die Entwicklung in den nBL (1992: 3 %) steiler (bis 1995 12 %) als in den aBL und führte zur annähernden Anpassung an die Resistenzhäufigkeit in den aBL (15 %).

Bei Pasteurellen des Rindes wurde von 1992 bis 1995 keine Resistenzentwicklung gesehen

Past. haemolytica:
1992: 8 %, 1995: 7 %, 1996: 10 %;

Past. multocida:
1992: 2 %, 1995: 5 %, 1996: 4 %.

Salmonellen (außer S. typhimurium) verhalten sich voll Enrofloxacin-sensibel. Bei Staphylokokken des Rindes sind etwa durchschnittlich 5 bis 8 % Enrofloxacin-resistent, eine Steigerung seit 1992 ist nicht zu erkennen. (1996: 4 %).

Im Gegensatz zum Rind ist bei E. coli des Schweines ein geringerer Resistenzanstieg festzustellen. Ausgehend von durchschnittlich 2 % (1992) wurden 1993: 4 %, 1994: 5 %, 1995: 6 % und 1996: 8 % resistente Stämme ermittelt.

In den neuen Bundesländern blieb die Verbreitung von Stämmen in der Höhe von 3 bis 5 % in den drei letzten Jahren begrenzt.

Wie bei Pasteurellen und Staphylokokken des Rindes ist eine Resistenzentwicklung gleicher Spezies beim Schwein nicht erkennbar.

Aus den Resistenzergebnissen von E. coli des Hühnergeflügels mit zu- und abnehmenden Zahlen (1992: 12 %, 1993: 7 %, 1994: 15 %, 1995: 8 %, 1996: 15 %) ist keine gesicherte Tendenz zu erkennen.

Während von E. coli der Ente (1995: 6 % R) und der Gans (1995: 7 % R) kein Resistenzanstieg abzuleiten ist, zeigen E. coli-Stämme der Pute einen starken Resistenzanstieg, der sich vor allem in den nBL sprunghaft erhöht hat:

Pute, E. coli

	D	aBL	nBL (R in %)
1992:	18	18	17
1993:	24	12	58
1994:	24	16	52
1995	30	21	50
1996	24	17	46

- 22. Wie beurteilt die Bundesregierung Gefahren für die Verbraucher durch die weit verbreitete Anwendung dieser für die Humanmedizin so bedeutenden Antibiotikagruppe (Chinolone) in der Tiermast?

Fluor-Chinolone sind in der Bundesrepublik Deutschland (wie auch in der EU) nur als Tierarzneimittel sowie nur für bestimmte Anwendungsgebiete zugelassen, hingegen nicht als Futtermittelzusatzstoffe und damit nicht als Wachstumsförderer für die Tiermast.

Als Tierarzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere wurden seit 1989 insgesamt sechs Enrofloxacin-enthaltende Arzneimittel zur Anwendung für lebensmittelliefernde Tiere (Rind, Schwein, Huhn und Pute) sowie eine Arzneimittelvormischung (für Schweine) zugelassen.

Zwei weitere Fluor-Chinolone-Derivate, das Danofloxacin zur parenteralen Anwendung beim Rind sowie Marbofloxacin für Hund und Katze, wurden 1996 zugelassen.

Derzeit befindet sich Difloxacin in zwei EU-Zulassungsverfahren (ein zentrales Verfahren zur oralen Anwendung beim Huhn sowie ein dezentrales Verfahren für Hunde).

Während Mikrobiologen im Hinblick auf die Entwicklung der Fluor-Chinolone-Resistenz vielfach annahmen, diese entwickle sich extrem selten in der Gruppe der Enterobacteriaceae, ist in den letzten Jahren ein Anstieg von Fluor-Chinolone-Resistenzen insbesondere bei Bakterienspezies wie Salmonella (u.a. auch des Serotyps *S. typhimurium* DT 104), *E. Coli* und *Campylobacter* beim Menschen sowie bei Tieren zu verzeichnen.

Ergebnisse des Monitorings zur Resistenzlage von Salmonella-Serovaren aus einigen Regionen der Bundesrepublik Deutschland weisen auf eine starke Ausbreitung dieser chromosomal fixierten Resistenzdeterminanten hin. In Hessen waren zwischen 1991 und 1994 60 % aller Salmonella-Isolate beim Rind Enrofloxacin-resistent, wobei festzuhalten ist, daß Enrofloxacin für die Behandlung der Rindersalmonellose nicht zugelassen wurde.

Der auch in einigen Ländern der EU als besorgniserregend bewertete Anstieg der Fluor-Chinolone-Resistenz, insbesondere bei den Enterobacteriaceae, wird mit der Zulassung der Fluor-Chinolone bei lebensmittelliefernden Tieren bzw. deren Überanwendung in der Veterinärmedizin in Verbindung gebracht.

Inzwischen mehrt sich die Besorgnis, daß die Gefahr einer Beeinträchtigung der Antibiotikatherapie in der Humanmedizin durch die bestehenden Kreuzresistenzen auch bei den Fluor-Chinolonen besteht. Hinzu kommt eine gewisse Prädisposition zum Erwerb der Fluor-Chinolone-Resistenz bei bereits bestehenden Resistenzen (z. B. gegenüber Tetracyclinen).

Die Resistenzentwicklung wird zu einem erheblichen Problem, wenn die Resistenzen gegenüber modernen Antibiotika wie den Cephalosporinen der dritten Generation, den Carbapenemen, den modernen Aminoglycosiden sowie den Fluor-Chinolonen gleichzeitig auftreten.

Da Antibiotika mit völlig neuen Wirkprinzipien derzeit – u. a. auch aus Kostengründen – nicht in Sicht sind, wird in den letzten Jahren die Diskussion hinsichtlich der Bewertung des Einsatzes insbesondere der Fluor-Chinolone in der Veterinärmedizin unter Mikrobiologen und Epidemiologen zunehmend intensiver geführt und mit der Forderung nach einer Neubewertung in der Human- und Veterinärmedizin sowie einer Limitierung des Einsatzes verbunden.

Derzeit stellen die Fluor-Chinolone der dritten Generation in der Humantherapie das Mittel der Wahl bei invasiven Salmonellosen sowie bei einigen weiteren Indikationen dar, weshalb sie als „Reserveantibiotika“

der Therapie von ernsthaften Erkrankungen des Menschen vorbehalten bleiben sollten.

Unter Berücksichtigung dieser Grundsätze wurde vom BgVV im Rahmen des Zulassungsverfahrens im Jahre 1995 eine restriktive Aussage für ein Fluorchinolonderivat, für das die Zulassung als Arzneimittelvor-mischung zur Anwendung beim Schwein beantragt war, gemacht. Zusätzlich zu den bisherigen Hinweisen in der Packungsbeilage (zur vorherigen Isolierung des Erregers und der Prüfung dessen Sensitivität, sowie der Anwendung nur bei vorliegender Resistenz gegenüber anderen Antibiotika) wurde unter „Anwendungsgebiete“ die einschränkende ergänzende Forderung aufgenommen, daß der Einsatz dieses Fluor-Chinolons zur Therapie „im Rahmen von Bestandsbehandlungen nur bei ernsthaften Infektionen indiziert ist und aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei Bagatellinfektionen erfolgen“ soll.

III. Rückstandskontrolle

Die neue Rückstandskontrollrichtlinie 96/22 EG vom 29. April 1996 sieht eine erhebliche Ausdehnung der Rückstandskontrollen bei lebensmittelliefernden Tieren hinsichtlich Probeentnahmeintensitäten und Substanzspektrum vor. Diese grundsätzlich zu begrüßende Verbesserung des Verbraucherschutzes wird nur bei einer erheblichen Kostenzunahme zu verwirklichen sein. Die neue Gebührenrichtlinie 96/46/EG vom 26. Juni 1996 sieht jedoch im Vergleich zu der alten Gebührenrichtlinie 85/73/EWG vom 29. Januar 1985 nur die gleiche Summe von 1,35 ECU pro Tonne Schlacht tier für die Durchführung der Rückstandsuntersuchungen vor.

23. Wie stellt sich die Bundesregierung unter diesen Umständen die notwendige Umsetzung der Vorgaben der Richtlinie vor?

Es trifft nicht zu, daß nach der neuen Gebühren-Richtlinie 96/43/EG zur Durchführung der Rückstandsuntersuchungen nur 1,35 ECU/t Fleisch erhoben werden dürfen.

Artikel 5 Abs. 1 der Gebühren-Richtlinie geht bei der Gebührenerhebung vom Kostendeckungsprinzip aus. Wenn die Kostendeckung durch die Gemeinschaftsgebühr von 1,35 ECU/t Fleisch nicht erreicht wird, können die Mitgliedstaaten nach Artikel 5 Abs. 3 der Gebühren-Richtlinie einen höheren Betrag als die Gemeinschaftsgebühr erheben, sofern die erhobene Gesamtgebühr die tatsächlichen Kosten nicht überschreitet.

Die bundesrechtliche Umsetzung dieser Regelungen ist durch § 24 Abs. 1 des Fleischhygienegesetzes erfolgt. Danach sind für die amtlichen Untersuchungen nach diesem Gesetz, zu denen auch die Rückstandsuntersuchungen zählen, kostendeckende Gebühren und Auslagen zu erheben. Die einzelnen kostenpflichtigen Tatbestände werden nach § 24 Abs. 2 des Fleischhygienegesetzes durch Landesrecht bestimmt.

Nach Auffassung der Bundesregierung sind durch die Regelungen der Gebühren-Richtlinie die Voraussetzungen dafür geschaffen worden, daß die mit der

Ausweitung der Rückstandsuntersuchungen verbundene und von der Bundesregierung in Brüssel mit durchgesetzte Verbesserung des Verbraucherschutzes ohne zusätzliche Belastung der Haushalte von Ländern und Gemeinden vollzogen werden kann.

24. In welcher Weise hat die Bundesregierung bei der Entscheidungsfindung in Brüssel an dieser fragwürdigen, die Rückstandskontrollrichtlinie unterlaufenden Gebührenrichtlinie mitgewirkt?

Die Gebührenrichtlinie 96/43/EG ist auf Ratsebene in allen Gruppen und Ausschüssen vor ihrer Verabschiedung im Ministerrat intensiv beraten worden. An diesen Beratungen hat sich die deutsche Delegation unter Berücksichtigung des Votums des Bundesrates und wegen der hohen Bedeutung für den Vollzug unter ständiger und maßgeblicher Beteiligung von Ländervertretern aktiv beteiligt. Erwartungsgemäß ergaben sich von Anfang an die bekannten kontroversen Positionen zwischen verschiedenen Mitgliedstaaten vor allem auch im Hinblick auf die Erhebung von Pauschalgebühren oder kostendeckenden Gebühren.

Da die deutsche Position – ausschließliche Ausrichtung der Gebühren am Kostendeckungsprinzip – nicht durchzusetzen war, hat die Bundesregierung – wie auch zwei weitere Delegationen – die Richtlinie im Agrarministerrat abgelehnt.

25. Wie beurteilt die Bundesregierung Vorschläge aus Fachkreisen, als notwendiges Kriterium für die Erteilung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung für jedes neue Präparat vom Hersteller/Vertreiber ein den Anforderungen einer wirksamen Rückstandskontrolle genügendes routinefähiges Analysesystem verfügbar zu halten?

Für Tierarzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, müssen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 Höchstmengen für Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffe festgelegt werden. Dazu gehört, daß für Kontrollmaßnahmen eine Methode für Routineanalysen zum Nachweis von Rückständen vorgelegt wird. Eine entsprechende Regelung wurde in der Bundesrepublik Deutschland bereits 1983 mit dem Ersten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes aufgenommen, wonach im Zulassungsverfahren Rückstandsnachweisverfahren vorgelegt werden müssen. Entsprechend den 1990 eingefügten Vorschriften des § 23 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes werden sie im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht.

Die Veröffentlichung der Rückstandsnachweisverfahren ist in der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bisher nicht geregelt. Da mit der Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 Rückstandsnachweisverfahren im Verfahren der Verordnung geprüft werden sollen und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften die Information der Mitgliedstaaten gewährleistet, ist be-

absichtigt, § 23 AMG im Rahmen des Siebten Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz zu ändern.

Bei den derzeitigen Beratungen auf Gemeinschaftsebene über die Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 tritt die Bundesregierung dafür ein, daß auch ein Verfahren zur Veröffentlichung vorgeschrieben wird, das der Regelung des Arzneimittelgesetzes entspricht.

26. Wie hoch sind die jährlichen Kosten für die Rückstandskontrolle von tierischen Lebensmitteln bundesweit pro Jahr, und wie werden sie finanziert?

Die Finanzierung der Rückstandskontrollen obliegt den Ländern bzw. den jeweils zuständigen Gebietskörperschaften. Deshalb liegen der Bundesregierung keine Informationen über die Höhe der Kosten für die Rückstandskontrollen vor.

Nach der Richtlinie 96/43/EG sind zur Sicherstellung der amtlichen Rückstandskontrollen von lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs zumindest folgende Pauschalgebühren zu erheben:

- für lebende Schlachttiere und Fleisch: 1,35 ECU/t Schlachtfleisch,
- für Erzeugnisse der Aquakultur: 0,1 ECU je vermarktete Tonne,
- für Milch und Milcherzeugnisse: 0,02 ECU/1 000 Liter Rohmilch,
- für Eiprodukte der den tatsächlichen Kosten entsprechende Betrag.

Auf die Antwort zu Frage 23 wird verwiesen.

27. Welchen prozentualen Anteil haben die Kosten für die Rückstandskontrolle tierischer Lebensmittel gemessen am Gesamtumsatz mit für die Verwendung bei lebensmittelliefernden Tieren zugelassenen pharmazeutischen Präparaten in der Bundesrepublik Deutschland?

Die statistischen Angaben über das Marktvolumen von in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen pharmazeutischen Präparaten differenzieren nicht zwischen dem Einsatz bei lebensmittelliefernden Tieren und Hobbytieren. Nach Auskunft des Bundesverbandes für Tiergesundheit liegt das Marktvolumen im Nutztierbereich derzeit noch bei mehr als 50 %, der Anteil des Marktvolumens für den Bereich der Hobbytiere ist jedoch im Zunehmen begriffen. Darüber hinaus werden auch veterinärpharmazeutische Produkte mit Doppelindikationen zugelassen.

Wie in der Antwort zu Frage 26 ausgeführt wurde, liegen der Bundesregierung keine Informationen über die Gesamtkosten der Rückstandskontrolle tierischer Lebensmittel vor. Daher können keine konkreten Angaben darüber gemacht werden, welchen prozentualen Anteil die Kosten für die Rückstandskontrolle tierischer Lebensmittel gemessen am Gesamtumsatz der

für die lebensmittelliefernden Tiere zugelassenen pharmazeutischen Präparate haben.

28. Wie beurteilt die Bundesregierung die Einführung des „Verursacherprinzips“ bei der Rückstandskontrolle, d. h. die Einführung einer an den unter obiger Frage ermittelten Zahlen orientierten „Rückstandskontrollabgabe“ durch die Hersteller/Vertreiber von solchen Präparaten unter dem Gesichtspunkt der angespannten Haushaltslage und der Einsparung von Steuermitteln?

Die Kontrolle der Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft gehört zu den hoheitlichen Aufgaben des Staates und dient dem gesundheitlichen Verbraucherschutz. Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung sowie die tierschutzrechtliche Verpflichtung zur gesundheitlichen Fürsorge machen es erforderlich, kranke Tiere zu behandeln. Der Aspekt, sichere Lebensmittel zu erzeugen, ist dabei eingebunden.

Mißbrauch und nicht sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln können nicht dem Hersteller zur Last gelegt werden. Daher wäre es nicht angemessen, dem Arzneimittelhersteller die Kosten für die Rückstandskontrolle aufzuerlegen.

29. Welche Behörden und Institute sind nach Kenntnis der Bundesregierung in den Bundesländern mit der Rückstandskontrolle tierischer Lebensmittel befaßt, und wie stellt sich die personelle und finanzielle Ausstattung im einzelnen dar?

Nach Kenntnis der Bundesregierung sind in den Bundesländern die chemischen Untersuchungseinrichtungen, die Veterinäruntersuchungsämter, die für die Lebensmittelüberwachung sowie die nach dem Fleischhygiene- und Geflügelfleischhygienerecht zuständigen Behörden mit den Rückstandskontrollen befaßt. Darüber hinaus können bei weiteren, für die bakteriologische Untersuchung zugelassenen Laboratorien Untersuchungen auf Hemmstoffe durchgeführt werden.

Wegen der Verflechtungen der Aufgabengebiete lassen sich keine differenzierten Angaben über die personellen und finanziellen Ausstattungen machen. Auf die Antwort zu Frage 26 wird verwiesen.

30. Welche Bundeseinrichtungen oder vom Bund beauftragten oder geförderten Einrichtungen sind mit der Problematik der Rückstandskontrolle von tierischen Lebensmitteln befaßt?

Wie viele Personen sind in diesen Einrichtungen beschäftigt, und mit welchen finanziellen Mitteln sind die Einrichtungen ausgestattet?

Im Geschäftsbereich des BMG ist das BgVV mit der Rückstandskontrolle von Lebensmitteln tierischer Herkunft befaßt.

Das BgVV ist in diesem Zusammenhang für folgende Aufgaben zuständig:

- Nationales Referenzlabor für β -Agonisten, Chloramphenicol und Sulfonamide und nach Umsetzung der Richtlinie des Rates 96/23/EG vom 29. April 1996 EU-Referenzlabor für β -Agonisten, Anthelmintika einschließlich Anticoccidostatika und nichtsteroidale Antiphlogistika.
- Entwicklung, Überprüfung und Validierung routinefähiger Rückstandsnachweisverfahren, Durchführung von Rückstandsanalysen bei unklaren Befunden amtlicher Rückstandskontroll-Laboratorien in den EU-Mitgliedstaaten.
- Nationale Zentralstelle zur Koordinierung und Erfassung von Rückstandskontrollen bei lebensmittelliefernden Tieren, Schlachttieren, Schlachtgeflügel, frischem Fleisch/Geflügelfleisch sowie Fisch aus Aquakulturen und Milch, Eiern und Honig auf der Grundlage der Richtlinie des Rates 96/23/EG vom 29. April 1996. Aufstellung des Nationalen Rückstandskontrollplanes in Zusammenarbeit mit den Bundesländern.
- Umsetzung der Höchstmengenfestsetzungen für Tierarzneimittelrückstände (Maximum Residue Limits) bei der Rückstandskontrolle von Lebensmitteln tierischer Herkunft auf der Grundlage der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990.

Beratung der Bundesregierung und der Europäischen Kommission zu Fragen der Rechtssetzung und der Durchführung von Rückstandskontrollen.

- Erarbeitung und Aufrechterhaltung eines Qualitätssicherungssystems auf der Grundlage der Europäischen Norm EN 45001 und OECD/GLP Nr. 2 und Nr. 7 für rückstandsanalytische Laboratorien im Anwendungsbereich der Rückstandskontrollregelungen der Europäischen Union.
- Durchführung pharmakokinetischer Rückstandsstudien im Hinblick auf die Rückstandskontrolle.

Zur Erfüllung dieser Aufgaben stehen in diesem Bereich sieben Wissenschaftler, 6,28 Assistententinnen und Assistenten und eine Übersetzerin zur Verfügung, davon werden 6,12 Stellen aus EU-Mitteln finanziert. Hervorzuheben ist jedoch, daß das BgVV keine unmittelbaren Vollzugsaufgaben im Bereich der Rückstandskontrolle hat.

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten sind die Bundesanstalt für Milchforschung in Kiel und die Bundesanstalt für Fleischforschung in Kulmbach mit der Problematik der Rückstandskontrolle befaßt.

Zu den Aufgabengebieten der Bundesanstalt für Milchforschung als einer Forschungseinrichtung gehört allerdings nicht direkt die routinemäßige Rückstandskontrolle (Kontrollpläne). Die Forschungsaktivitäten des Instituts für Hygiene erstrecken sich auf Arbeiten im Vorfeld:

- Entwicklung und Validierung von Methoden, die im Rahmen der Rückstandskontrolle eingesetzt werden können.

- Entwicklung von „Kriterienkatalogen“ zur Beurteilung von Suchtests, die als firmengebundene Methoden („proprietary techniques“) nicht als Methodenstandards verfügbar sind und in der Überwachung als Screening-Verfahren praktisch eingesetzt werden.
- Experimentelle Arbeiten zur Beurteilung u. a. von Suchtests.
- Untersuchungen zum Vorkommen einer Vielzahl antibiotisch wirksamer Rückstände, für die Höchstmengen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegt wurden, auf der Tankwagenebene mit verschiedenen Methoden. Diese Daten stellen u. a. eine Grundlage für die Erarbeitung von Kontrollplänen für Milch dar und dienen zur Beurteilung der eingesetzten Untersuchungsmethoden.
- Entwicklung von Untersuchungskonzepten, die sowohl die Kombination verschiedener Methoden als auch die jeweiligen Verantwortlichkeiten (Milcherzeuger – Milchverarbeitung – Lebensmittelüberwachung) beinhalten.

Die o. a. Forschungsarbeiten werden in enger Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Organisationen durchgeführt (§ 35 LMBG-Arbeitsgruppen beim BgVV, Internationaler Milchwirtschaftsverband).

Die aktuellen Aufwendungen im Institut für Hygiene der Bundesanstalt für MilCHForschung für diesen Arbeitsbereich lassen sich wie folgt beziffern:

	planmäßig	Drittmittel
Wissenschaftler	0,5	–
Technische Angestellte	1,0	1,0
Verbrauchsmaterial	15 000 DM	20 000 DM

Die erforderliche Geräteausstattung (HPLC-Gerät mit verschiedenen Detektoren und Derivatisierungsvorrichtung) wurden in den Vorjahren sowohl aus Plan- als auch aus Drittmitteln (120 000 DM bzw. 32 000 DM) beschafft.

Die Bundesanstalt für Fleischforschung (BAFF) hat Mitte der achtziger Jahre bis Mitte der neunziger Jahre im Bereich der Beruhigungsmittel (Tranquilizer) eine Methode zu deren Bestimmung entwickelt. In den siebziger Jahren, abgeschlossen Anfang der 80er Jahre, hat sie an der Bestimmung von Antibiotika in Fleisch gearbeitet. Die Arbeiten wurden wegen der Nichtnachweisbarkeit der geringen Mengen eingestellt. Die BAFF macht keine Kontrollen von Proben auf Tierarzneimittel und wendet hierfür auch keine Mittel auf, sondern beobachtet lediglich die Entwicklungen (0,3 Wissenschaftler).

31. Wie hoch ist der jährliche geldwerte Gesamtumsatz an allen tierischen Lebensmitteln in der Bundesrepublik Deutschland, wie hoch sind die gesamten Aufwendungen für die Lebensmittelüberwachung, und welchen Anteil daran hat die Rückstandskontrolle?

Die Käufe der privaten Haushalte in der Bundesrepublik Deutschland an Lebensmitteln tierischen Ursprungs beliefen sich 1995 nach Angaben der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnung auf schätzungsweise 135 Mrd. DM. Hinsichtlich der Gesamtaufwendung für die Lebensmittelüberwachung und den Anteil der Rückstandskontrollen kann die Bundesregierung ebenfalls keine Angaben machen, da die Lebensmittelüberwachung in der Zuständigkeit der Länder liegt.

32. Welche Pläne gibt es bei der Bundesregierung, die in ihrem Verantwortungsbereich liegenden und mit Fragen der Rückstandskontrolle befaßten Institute finanziell und personell besser auszustatten bzw. in sonstiger Weise umzustrukturieren?

Für die Durchführung der Rückstandskontrollen sind die Länder zuständig.

Das BgVV hat im Bereich der Rückstandskontrollen koordinierende Aufgaben im Rahmen der Funktion einer Zentralstelle. Hinzu kommen Tätigkeiten als nationales bzw. Gemeinschafts-Referenzlabor. Für die Wahrnehmung dieser Aufgaben ist es personell und finanziell ausreichend ausgestattet. Das BgVV ist derzeit in Überlegungen mit allen betroffenen Fachbereichen, wie die vorhandenen personellen und sächlichen Ressourcen noch effektiver eingesetzt werden können.

33. Welche sonstigen Maßnahmen will die Bundesregierung ergreifen, um den Handel mit verbotenen Tierarzneimitteln einzudämmen und den Chemikalienhandel mit Rohsubstanzen besser zu kontrollieren?

Die Bundesregierung schlägt im Rahmen des Siebten Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz eine Regelung vor, die es ermöglicht, auch den Handel mit bestimmten Rohstoffen im Hinblick auf eine mißbräuchliche Anwendung von Stoffen, die als Arzneimittel eingesetzt werden können, in die Überwachung einzubeziehen. Vorgesehen sind dabei Anzeige- und Nachweispflichten für Betriebe und Einrichtungen, die Stoffe mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Eigenschaften, die zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden können, herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen. Ebenso vorgesehen sind Anzeigepflichten bei den nach Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für lebensmittelliefernde Tiere verbotenen Stoffen.

Darüber hinaus kann der Handel mit verbotenen Tierarzneimitteln bzw. deren Rohsubstanzen nur über eine Intensivierung und Straffung der Kontrollen durch die für die Überwachung zuständigen Behörden der Länder eingedämmt werden. Dieses Ziel soll insbesondere auch mit der Umsetzung der Rückstandskontrollrichtlinie erreicht werden, nach der die Möglichkeiten zur Intensivierung der Tierarzneimittelüberwachung auf ein breiteres Fundament gestellt werden.

34. Warum hat die Bundesregierung das weitgehende Verbot der Anwendung von Clenbuterol bei lebensmittelliefernden Tieren nach der Richtlinie 96/22/EG vom 29. April 1996 bislang noch nicht umgesetzt?

Die Bundesregierung hat das Verbot der Anwendung von β -Agonisten mit anaboler Wirkung, zu denen auch das Clenbuterol gehört, bei lebensmittelliefernden Tieren bereits vor dem durch die EU vorgegebenen Umsetzungsstermin durch die „Zweite Verordnung zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften“ in nationales Recht umgesetzt (BGBl. I S. 1354 vom 19. Juni 1997). Mit dieser Verordnung, der der Bundesrat in seiner Sitzung am 16. Mai 1997 zugestimmt hat, sind die β -Agonisten in die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgenommen worden. Das Verbot der Anwendung von β -Agonisten bei Masttieren ist am 20. Juni 1997 in Kraft getreten.

IV. Gesundheitliche Bewertung von Tierarzneimittelrückständen

35. Wie bewertet die Bundesregierung folgende in einer Pressemitteilung des BgVV vom 7. August 1996 getroffene Einschätzung: „Die bei verschiedenen Tierarten gefundenen Rückstandskonzentrationen im Fleisch liegen in der Größenordnung von $\mu\text{g}/\text{kg}$, Konzentrationen die beim Verbraucher zu Aufnahmen führen, die ca. 1 Millionstel der Dosis betragen, die beim Menschen therapeutisch eingesetzt werden. Solche Dosen führen zu keiner nachweisbaren Gesundheitsgefährdung beim Verbraucher.“?

Wie beurteilt sie diese Aussage im Hinblick auf

- die derzeit aktuelle Diskussion um zunehmende Antibiotikaresistenzen,
- die mögliche erbschädigende Wirkung selbst aller kleinster Dosen bestimmter Präparate,
- die international bewährte Logik der Festsetzung von zulässigen Rückstandshöchst-mengen in Abhängigkeit vom gesundheitlichen Gefährdungspotential einer Substanz?

Die sich auf Chloramphenicol beziehende Pressemitteilung des BgVV beruht auf der Tatsache, daß auf Chloramphenicol zurückgeführte aplastische Anämien beim Menschen mit einer geschätzten Inzidenz von 1 : 40 000 bis 1 : 100 000 nach therapeutischen Dosen im Grammbereich auftreten. Es gibt Autoren (Best, 1967), die von Mindestdosen von 20 mg/kg KGW (1,2 g/Mensch) zur Auslösung aplastischer Anämien ausgehen. Anderen Berichten zufolge können derartige Nebenwirkungen nach Anwendung von chloramphenicolhaltigen Augentropfen induziert werden. Dabei kamen Dosen im mg-Bereich pro Mensch zur Anwendung; jedoch war dies immer mit einer langfristigen Anwendung verbunden. In der Bewertung durch das 42. FAO/WHO Experten-Komitee für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) (WHO FOOD ADDITIVES, Series 33, Geneva, 1994) wird aus epidemiologischen Studien eine mögliche Inzidenz von kleiner als 1 : 10 Millionen abgeleitet. Angesichts der positiven Rückstandsbefunde im μg -Bereich/kg Fleisch nach illegaler Anwendung

(bei < 3,2 % der Schweine 1995; keine positiven Befunde am Schlachthof bei Kälbern) und den daraus resultierenden niedrigen und gelegentlichen Aufnahmemengen ist nach Auffassung des BgVV eine Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers nicht zu erkennen. Dies trifft auch auf mögliche Resistenzinduktionen in der menschlichen Darmflora zu.

Die Bundesregierung geht weiter davon aus, daß beim Vorliegen von Rückständen, die als genotoxische Kanzerogene charakterisiert werden, keine Schwellenwerte abgeleitet werden können. Im Falle von Chloramphenicol läßt die Datenlage keine eindeutige Kategorisierung zu. Die jahrzehntelange breite Anwendung in der Humanmedizin ergibt keine klaren epidemiologischen Hinweise auf mögliche kanzerogene Effekte, obwohl eine Untersuchung auf den möglichen Zusammenhang des Entstehens von Leukämien nach Auftreten aplastischer Anämien bei Kindern hinweist. Neuere epidemiologische Untersuchungen scheinen eher auf eine Reduktion des Leukämierisikos durch therapeutische Mengen von Chloramphenicol hinzuweisen. Deswegen wird vom 42. JECFA bei der Risikobewertung die mögliche Induktion von aplastischen Anämien (. . . The most serious adverse effect of CAP in humans . . .) in den Vordergrund gestellt. Die Bundesregierung und das BgVV (früher BGA) haben sich international aktiv dafür eingesetzt, daß zulässige Rückstandshöchst-mengen in Abhängigkeit vom gesundheitlichen Gefährdungspotential einer Substanz und der möglichen Verbraucherexposition festgesetzt werden. Dabei wurde immer von dem Grundsatz ausgegangen, durch Einführung von hohen Sicherheitsfaktoren im Vorfeld eines möglichen Verbraucherrisikos entsprechende Werte zu ermitteln und durchzusetzen. Diese Werte dienen dem Schutz des Verbrauchers vor Gesundheitsrisiken bei lebenslanger täglicher Aufnahme. Daraus läßt sich nicht im Umkehrschluß generell ableiten, daß bei (auf den Endverbraucher bezogen) gelegentlichen Überschreitungen festgesetzter Höchst-mengen bzw. gelegentlicher Aufnahme geringer Mengen von Substanzen, für die keine Höchst-mengen festgesetzt werden können, eine Gefahr für den Verbraucher besteht. Das BgVV und die Bundesregierung begrüßen das auf der Grundlage der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 begründbare Verbot von Substanzen zur Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren, wenn wesentliche Erkenntnislücken vorliegen (wie z. B. bei Chloramphenicol). Das Prinzip des vorbeugenden Verbraucherschutzes und nicht der unmittelbaren Gefahrenabwehr läßt sich auch aus den Zeitvorgaben der europäischen Gesetzgebung ableiten, denn zwischen den Vorschlägen des CVMP zur Aufnahme einer Substanz in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und des Inkrafttretens des Anwendungsverbotes können Zeiträume von ca. einem Jahr auftreten.

36. Welchen Stellenwert haben in Anbetracht dieser Bewertung des BgVV die festgelegten Rückstandshöchst-mengen für Tetracycline, Sulfonamide, Penicilline etc., die größtenteils auch nur etwa 1 Millionstel oder Hunderttausendstel der therapeutischen Dosierung ausmachen?

37. Bedeutet auch die Überschreitung der festgelegten Rückstandshöchstmengen anderer Antibiotika und Tierarzneimittel im Fleisch, die gleichfalls im Humanbereich zugelassen sind, keine nachweisbare Gesundheitsgefährdung für die Verbraucher?
38. In welchem Verhältnis stehen nach Ansicht der Bundesregierung die in der Humanmedizin gebräuchliche Dosierung von pharmakologisch wirksamen Stoffen und das bei der Höchstmengenfestsetzung gültige ADI (Acceptable Daily Intake)-Konzept bei der gesundheitlichen Bewertung von Tierarzneimittelrückständen?

In der Humanmedizin verwendete Dosierungen von Arzneimitteln gehen von den pharmakologischen Wirkungen zur Sicherstellung des therapeutischen Erfolges aus.

Bei der Bewertung von Rückständen in Lebensmitteln werden in der Regel toxische Wirkungen nach langfristiger Verabreichung (3 Monate bis 2 Jahre) zur Ableitung eines „No-observed-effect-level“ (NOEL) zugrunde gelegt. Daraus wird unter Einbeziehung von Sicherheitsfaktoren (100–1 000) der „acceptable daily intake“ (ADI) ermittelt, der sicherstellt, daß bei täglicher und lebenslanger oraler Aufnahme über Lebensmittel keine schädliche Wirkung beim Konsumenten auftritt. Bei dieser Extrapolation vom Versuchstier zum Menschen stehen demzufolge häufig andere (toxische) Effekte im Vordergrund als erwünschte therapeutische Wirkungen. Falls aber Substanzen gleichzeitig in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzt werden, so werden selbstverständlich die beim Menschen gewonnenen Ergebnisse mit einbezogen. Dies können epidemiologische Studien (Beispiel: Chloramphenicol) über das Auftreten unerwünschter Wirkung oder Daten aus klinischen Studien sein.

Wenn sich im Zuge der Bewertung einer Substanz beim Versuchstier ergibt, daß akute, pharmakologische Effekte in niedrigeren Dosen auftreten als toxische Wirkungen, so werden diese zur ADI-Festsetzung herangezogen. Falls entsprechende Daten beim Menschen erhoben wurden, so werden diese ebenfalls einbezogen. So dienten zur Ableitung des ADI für Tetracycline Versuche zur Resistenzinduktion der Darmflora menschlicher Probanden zur Ermittlung des NOEL. Im Falle der Penicilline wurde das allergisierende Potential herangezogen. Wie bereits ausgeführt, wird die Ableitung des ADI mit den daraus resultierenden Rückstandshöchstmengen unter Einbeziehung hoher Sicherheitsfaktoren durchgeführt, um bereits im Vorfeld einer möglichen Verbrauchergefährdung tätig zu werden.

39. Wie bewertet die Bundesregierung das Verhalten des BgVV, das geeignet erscheint, das EU-weit gültige Höchstmengenkonzept aufzuweichen, indem die vom BgVV vorgenommene gesundheitliche Bewertung von Chloramphenicol (CAP) das von der EU beschlossene und darüber hinaus fast weltweit geltende Anwendungsverbot von CAP bei lebensmittelliefernden Tieren völlig unverständlich macht, weil auch die bis August 1994 in der EU geltende zulässige Höchstmenge für CAP von 10 µg/kg nur ca. 1 Millionstel der in der Humanmedizin gebräuchlichen Dosierung betrug?

Die bis August 1994 geltende Höchstmenge von 10 µg/kg beruhte auf der Leistungsfähigkeit der analytischen Methoden und wurde als ausreichend hinsichtlich des Risikos zur Auslösung einer aplastischen Anämie angesehen. Bereits in den 80er Jahren hatte die Bundesregierung auf Initiative des BGA als erste in Europa das Anwendungsverbot von Chloramphenicol (CAP) bei Legehennen und laktierenden Kühen national eingeführt. Im Zuge der weiteren Bewertung von CAP in Europa trat das BGA, später BgVV, sehr engagiert für eine weitere kritische Beurteilung der vorliegenden Daten ein. Diese Position, die zum Teil auf großen Widerstand stieß, führte im August 1994 zum Anwendungsverbot von Chloramphenicol, da sowohl die toxikologische Charakterisierung als auch die Rückstandssituation Fragen offen ließen und keine weiteren Forschungsaktivitäten zu erwarten waren. Grundlage des Verbots war die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, die 1992 in Kraft trat.

Der in der Frage aufgeworfene Zusammenhang zwischen der therapeutischen Dosierung und der früheren Höchstmenge bzw. des heutigen Verbots ist nicht nachvollziehbar, da völlig unterschiedliche Ausgangspunkte in den entsprechenden Beurteilungen zugrunde gelegt wurden.

Die in Frage 35 zitierte Aussage des BgVV stellt eine Einschätzung der direkten Verbrauchergefährdung durch tatsächlich beobachtete Chloramphenicolrückstände aus illegaler Anwendung dar. Diese Einschätzung einer momentan gegebenen Situation ist klar von dem der Höchstmengenfestsetzung zugrunde liegenden Konzept zu unterscheiden und bedeutet in keiner Hinsicht eine Aufweichung von letzterem.

V. Rücknahme bzw. Widerruf der Zulassung von gesundheitsgefährdenden Tierarzneimitteln durch das BgVV

40. Wann wurden die Zulassungen der einzelnen in Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 aufgeführten Wirkstoffe bzw. im Handel befindlichen Präparate durch die Hersteller bzw. Vertrieber zurückgegeben bzw. durch das zuständige BgVV in Berlin zurückgenommen (genaue Aufstellung aller Präparate, aller Hersteller und aller Daten)?

Anlagen 1 bis 8 zu Frage 40 enthalten eine Aufstellung aller Präparate, die von der Aufnahme der einzelnen Stoffe in Anhang IV der VO 2377/90 betroffen waren, Anlage 9 die dazugehörige Legende.

Erläuterungen zu den beigelegten Anlagen 1 bis 8:

Die Reihenfolge der Listen (Anlagen) ergibt sich aus dem Datum der Bekanntmachung der jeweiligen Änderungs-VO.

- | | |
|----------------|---|
| 1. Nitrofurane | Umsetzung der VO (EWG) Nr. 2901/93 v. 23. Oktober 1993, in Kraft 22. Dezember 1993, |
| 2. Ronidazol | Umsetzung der VO (EG) Nr. 3426/93 v. 15. Dezember 1993, in Kraft 13. Februar 1994, |

3. Dapson Umsetzung der VO (EG) Nr. 3426/93 v. 15. Dezember 1993, in Kraft 13. Februar 1994,
4. Chloramphenicol Umsetzung der VO (EG) Nr. 1430/94 v. 23. Juni 1994, in Kraft 22. August 1994,
5. Furazolidon Umsetzung der VO (EG) Nr. 1442/95 v. 27. Juni 1995, in Kraft 26. August 1995,
6. Dimetridazol Umsetzung der VO (EG) Nr. 1798/95 v. 26. Juli 1995, in Kraft 24. September 1995,
7. Colchicin Umsetzung der VO (EG) Nr. 1311/96 v. 9. Juli 1996, in Kraft 7. September 1996,
8. Chlorpromazin Umsetzung der VO (EG) Nr. 17/97; v. 9. Januar 1997, in Kraft 10. März 1997,
9. Chloroform Umsetzung der VO (EG) Nr. 270/97 v. 14. Februar 1997 nicht erforderlich, da die Substanz in Deutschland in keinem zugelassenen Tierarzneimittel enthalten ist.

zu Anlage 1: NITROFURANE

7 Präparate, die Nitrofurane enthalten, waren von der VO (EWG) Nr. 2901/93 vom 18. Oktober 1993 (in Kraft getreten am 17. Dezember 1993) betroffen.

a) Umsetzung innerhalb der 60 Tage-Frist

Die Änderung der Zulassung für keines der 7 Präparate wurde vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb der 60 Tage-Frist umgesetzt (siehe Spalte „ÄA Datum“).

b) Maßnahmen nach Inkrafttreten des Anwendungsverbotes

Bei allen 7 Präparaten wurden die Änderungsanzeigen verspätet beim BgVV eingereicht (siehe Spalte „ÄA Datum“).

Sofern die vom pharmazeutischen Unternehmer ergriffenen Maßnahmen unzulässig waren, hat sich der administrative Vollzug bis 7. August 1996 verzögert (siehe Spalte „Maßnahmen“). Bei den Präparaten Nr. 4 bis 6 war außer Nitrofurane noch ein zweiter Anhang IV – Stoff, Chloramphenicol, beteiligt. Die Umsetzung von Chloramphenicol erfolgte innerhalb der 60 Tage-Frist.

Eine Ausnahme bildete das Präparat Nr. 7; hier waren ebenfalls zwei Anhang IV – Stoffe bzw. Stoffgruppen, Nitrofurane und Chloramphenicol, beteiligt. In diesem Fall wurde der VO entsprochen, indem die lebensmittelliefernden Tiere als Anwendungsgebiet gestrichen wurden.

Zu Anlage 2: RONIDAZOL

5 Präparate, die Ronidazol enthielten, waren von der VO (EG) Nr. 3426/93 vom 14. Dezember 1993 (in Kraft getreten am 14. Februar 1994) betroffen.

a) Umsetzung innerhalb der 60 Tage-Frist

Die Änderung der Zulassung für keines der fünf Präparate wurde vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb der 60 Tage-Frist umgesetzt (siehe Spalte „ÄA Datum“).

b) Maßnahmen nach Inkrafttreten des Anwendungsverbotes

Bei drei Präparaten (Nr. 1, 2 und 5) wurden die Änderungsanzeigen verspätet beim BgVV eingereicht (siehe Spalte „ÄA Datum“).

Bei zwei Präparaten (Nr. 3 und 4) fehlten die Änderungsanzeigen, hier verzichtete der pharmazeutische Unternehmer auf die Zulassung des Präparates. Die Zulassungen für beide Präparate wurden entsprechend dem angegebenen Bescheid-Datum gelöscht (siehe Spalte „Sachstand“). Sofern die vom pharmazeutischen Unternehmer ergriffenen Maßnahmen unzulässig waren, hat sich der administrative Vollzug bis 15. November 1996 verzögert (siehe Spalte „Maßnahmen“).

Zu Anlage 3: DAPSON

Sechs Präparate, die Dapson enthielten, waren von der VO (EG) Nr. 3426/93 vom 14. Dezember 1993 (in Kraft getreten am 14. Februar 1994) betroffen.

a) Umsetzung innerhalb der 60 Tage-Frist

Die ersten beiden Präparate (Nr. 1 und 2) bezogen sich auf Änderungen, die vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb der 60 Tage-Frist umgesetzt wurden (siehe Spalte „ÄA Datum“).

b) Maßnahmen nach Inkrafttreten des Anwendungsverbotes

Bei vier Präparaten (Nr. 3 bis 6) wurden die Änderungsanzeigen verspätet beim BgVV eingereicht (siehe Spalte „ÄA Datum“).

Sofern die vom pharmazeutischen Unternehmer ergriffenen Maßnahmen unzulässig waren, hat sich der administrative Vollzug bis 30. Januar 1996 verzögert (siehe Spalte „Maßnahmen“).

Zu Anlage 4: CHLORAMPHENICOL

113 Präparate, die Chloramphenicol enthielten, waren von der VO (EG) Nr. 1430/94 vom 22. Juni 1994 (in Kraft getreten am 23. August 1994) betroffen.

a) Umsetzung vor Aufnahme der VO in Anhang IV

Für 17 Präparate (Nr. 1 bis 17) erfolgten die Änderungen vor der Aufnahme in den Anhang IV, die Vorgänge wurden jedoch erst nach Inkrafttreten der VO administrativ vollzogen (siehe Spalten „ÄA Datum“, „Vet. Stn./601“ und „Maßnahmen“).

b) Umsetzung innerhalb der 60 Tage-Frist

Für 72 Präparate (Nr. 18 bis 89) erfolgten die Änderungen durch den pharmazeutischen Unternehmer innerhalb der 60 Tage-Frist (siehe Spalte „ÄA Datum“).

c) Maßnahmen nach Inkrafttreten des Anwendungsverbotes

Bei 24 Präparaten wurde der VO erst nach Ablauf der 60 Tage-Frist entsprochen. Diese Vorgänge sind noch zu unterteilen in Maßnahmen, die durch den pharmazeutischen Unternehmer und Maßnahmen, die durch das BgVV vorgenommen wurden.

— Maßnahmen durch den pharmazeutischen Unternehmer:

Für 13 Präparate (Nr. 90 bis 102) gingen die Änderungsanzeigen verspätet im BgVV ein (siehe Spalte „ÄA“).

Sofern die vom pharmazeutischen Unternehmer ergriffenen Maßnahmen unzulässig waren, hat sich der administrative Vollzug bis 15. Februar 1996 verzögert (siehe Spalte „Maßnahmen“).

— Maßnahmen durch das BgVV:

Für 11 Präparate (Nr. 103 bis 113) wurden von seiten des pharmazeutischen Unternehmers keine Maßnahmen zur Umsetzung der VO ergriffen (siehe Spalte „ÄA“). Erst nach Zurückweisung bzw. Widerruf der Zulassung reagierte der pharmazeutische Unternehmer – bis auf eine Ausnahme (Ifd. Nr. 105/Butadex) – mit einer Erklärung, daß „die Produktion des Präparates eingestellt wurde“ bzw. „sich das Präparat nicht mehr im Verkehr befindet“.

Die Zulassung für sämtliche Präparate wurde entsprechend dem angegebenen Bescheid-Datum gelöscht (siehe Spalte „Sachstand“).

Der administrative Vollzug der vom BgVV angeordneten Maßnahmen über eine Anhörung zum Widerruf der Zulassung (29. November 1995 bzw. 18. Dezember 1995), Stufenplan-Anhörung (4. Januar 1996 und 8. Januar 1996) und der endgültigen Bescheiderteilung verzögerte sich bis zum 7. März 1996 (siehe Spalte „Maßnahmen“).

Zu Anlage 5: FURAZOLIDON

75 Präparate, die Furazolidon enthielten, waren von der VO (EG) Nr. 1442/95 vom 26. Juni 1995 (in Kraft getreten am 25. August 1995) betroffen.

a) Umsetzung vor Aufnahme der VO in Anhang IV

Für 8 Präparate (Nr. 1 bis 8) erfolgten die Änderungen vor der Aufnahme in den Anhang IV, die Vorgänge waren jedoch erst nach Inkrafttreten der VO administrativ vollzogen (siehe Spalten „ÄA Datum“ und „Maßnahmen“) worden.

b) Umsetzung innerhalb der 60 Tage-Frist

Für 56 Präparate (Nr. 9 bis 61 und 73 und 75) erfolgten die Änderungen durch den pharmazeutischen Unternehmer innerhalb der 60 Tage-Frist (s. Spalte „ÄA Datum“).

Sofern die vom pharmazeutischen Unternehmer ergriffenen Maßnahmen unzulässig waren, hat sich der administrative Vollzug bis 13. November 1996 verzögert (siehe Spalte „Maßnahmen“).

c) Maßnahmen nach Inkrafttreten des Anwendungsverbotes

Bei 11 Präparaten wurde der VO erst nach Ablauf der 60 Tage-Frist entsprochen. Diese Vorgänge sind noch zu unterteilen in Maßnahmen, die durch den pharmazeutischen Unternehmer und Maßnahmen, die durch das BgVV vorgenommen wurden.

— Maßnahmen durch den pharmazeutischen Unternehmer:

Für 6 Präparate (Nr. 62 bis 67) sind Änderungsanzeigen verspätet im BgVV eingegangen (siehe Spalte „ÄA“).

Sofern die vom pharmazeutischen Unternehmer ergriffenen Maßnahmen unzulässig waren, hat sich der administrative Vollzug bis 4. November 1996 verzögert (s. Spalte „Maßnahmen“).

Eine Ausnahme bildet das Präparat „Furazolidon 1 000S“ mit der Ifd. Nr. 67, hier konnte ein Widerspruchsverfahren erst am 9. Januar 1997 abgeschlossen werden.

— Maßnahmen durch das BgVV:

Für 5 Präparate (Nr. 68 bis 72) wurden von seiten des pharmazeutischen Unternehmers keine Maßnahmen zur Umsetzung der VO ergriffen (siehe Spalte „ÄA“). Erst nach Bescheiderteilung eines Widerrufs der Zulassung bzw. Einleitung eines Stufenplanverfahrens reagierte der pharmazeutische Unternehmer mit der Erklärung, daß „das Präparat seit Aufnahme in Anhang IV sich nicht mehr im Verkehr befindet“ (Nr. 68).

Bei den Präparaten Nr. 70 bis 72 hat der pharmazeutische Unternehmer auf die Zulassung verzichtet (siehe Spalte „Sachstand“).

Die Zulassungen für sämtliche Präparate der Ifd. Nr. 68 bis 72 wurden entsprechend dem angegebenen Bescheid-Datum gelöscht (siehe Spalte „Sachstand“).

Der administrative Vollzug der vom BgVV angeordneten Maßnahmen über eine Anhörung zum Widerruf der Zulassung (11. April 1996), Stufenplan-Anhörung (ab 4. Januar 1996) und der endgültigen Bescheiderteilung verzögerte sich bis zum 11. April 1996

(siehe Spalte „Maßnahmen“).

Zu Anlage 6: DIMETRIDAZOL

10 Präparate, die Dimetridazol enthielten, waren von der VO (EG) Nr. 1798/95 vom 25. Juli 1995 (in Kraft getreten am 23. September 1995) betroffen.

a) Umsetzung vor Aufnahme der VO in Anhang IV

Für 3 Präparate (Nr.: 1, 2 und 7) erfolgten die Änderungen vor der Aufnahme in den Anhang IV. Die Vorgänge waren jedoch erst nach Inkrafttreten der VO administrativ vollzogen (siehe Spalten „ÄA Datum“ und „Maßnahmen“).

b) Umsetzung innerhalb der 60 Tage-Frist

Für 4 Präparate (Nr. 3 bis 6) erfolgten die Änderungen durch den pharmazeutischen Unternehmer innerhalb der 60 Tage-Frist (siehe Spalte „ÄA Datum“, „Sachstand“ und „Maßnahmen“). Sofern die vom pharmazeutischen Unternehmer ergriffenen Maßnahmen unzulässig waren, hat sich der administrative Vollzug bis 31. Oktober 1996 verzögert (siehe Spalte „Maßnahmen“).

c) Maßnahmen nach Inkrafttreten des Anwendungsverbotes

Für ein Präparat (Nr. 8) wurde die Änderungsanzeige verspätet beim BgVV eingereicht (siehe Spalte „ÄA“).

Sofern die vom pharmazeutischen Unternehmer ergriffenen Maßnahmen unzulässig waren, hat sich der administrative Vollzug bis 18. März 1996 verzögert (siehe Spalte „Maßnahmen“). Für zwei Präparate (Nr. 9 und 10) wurden von seiten des pharmazeutischen Unternehmers keine Maßnahmen zur Umsetzung der VO ergriffen (siehe Spalte „ÄA“).

Erst nach Einleitung von Stufenplan-Maßnahmen reagierte der pharmazeutische Unternehmer bei Präparat Nr. 9 mit einer Erklärung, daß „das Präparat z. Z. nicht vertrieben wird“. Ebenfalls nach Einleitung von Stufenplan-Maßnahmen reagierte der pharmazeutische Unternehmer bei Präparat Nr. 10 mit einer Erklärung, daß „sich das Präparat nicht mehr im Verkehr befindet“. Die Zulassung für dieses Präparat wurde entsprechend dem angegebenen Bescheid-Datum gelöscht (siehe Spalte „Sachstand“).

Bei den Präparaten Nr. 2 bis 4 war außer Dimetridazol noch ein zweiter Anhang IV – Stoff, Furazolidon, beteiligt. Die Umsetzung für beide Anhang IV – Stoffe erfolgte noch innerhalb der 60 Tage-Frist.

Zu Anlage 7: COLCHICIN

Hier sind keine Maßnahmen im Rahmen des Anhang IV erforderlich, da sich kein Tierarzneimittel im Verkehr befindet, das Colchicin enthält.

Zu Anlage 8: CHLORPROMAZIN

Der Wirkstoff Chlorpromazin wurde erst am 8. Januar 1997 in das Verzeichnis des Anhangs IV der Verordnung Nr. 2377/90 des Rates aufgenommen. Die Frist von 60 Tagen endete am 9. März 1997.

Von der VO sind 2 Präparate betroffen. Bei beiden Produkten erfolgte eine Änderungsanzeige innerhalb der 60 Tage-Frist.

41. Warum werden die notwendigen Zulassungsänderungs- bzw. Zulassungsrücknahmeverfahren nicht innerhalb von 60 Tagen nach Veröffentlichung der Aufnahme in Anhang IV, wenn damit das europäische Anwendungsverbot für die betreffenden Präparate wirksam wird, in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt?

Wie aus der Beantwortung der Frage 40 zu entnehmen ist, waren von der Umsetzung der bisher in Anhang IV

der VO aufgenommenen Stoffe 216 Präparate betroffen. Aus der Spalte „Sachstand“ der Anlagen 1 bis 8 ist zu entnehmen, daß bis zum Abschluß eines Verfahrens bis zu 10 Verwaltungsvorgänge auflaufen. Multipliziert man die 216 Präparate mit durchschnittlich 4 Vorgängen, sind 864 Verwaltungsvorgänge durchzuführen, die in den meisten Fällen einer inhaltlichen Prüfung dienen. Trotz eindeutiger Prioritätensetzung im BgVV ist der Personalbestand zur Erledigung dieser Massentätigkeiten unzureichend. Aus dieser Erfahrung resultierte auch der Vorschlag, bei der Novellierung des AMG für diese Fälle einen „Erlöschenstatbestand“ aufzunehmen.

Es darf hier darauf verwiesen werden (siehe auch Beantwortung der Frage 42), daß nach Ablauf der 60-Tagesfrist ein generelles Anwendungsverbot für die betroffenen Stoffe bestand und das BgVV die pharmazeutischen Unternehmer, die Kontrollbehörden in den Ländern und die Tierärzteschaft rechtzeitig darauf hingewiesen hatte.

42. Wie erklärt die Bundesregierung den Umstand, daß nach Veröffentlichung gravierender Versäumnisse der zuständigen Bundesbehörde im Falle von Zulassungsänderungsverfahren von Chloramphenicol(CAP)-haltigen Präparaten die notwendigen Schritte innerhalb weniger Tage sowohl seitens der Bundesbehörde als auch seitens der Hersteller bzw. Vertreter vollzogen werden konnten?

Der Bundesregierung sind gravierende Versäumnisse des BgVV beim Widerruf oder der Änderung der Zulassungen für Chloramphenicol-haltige Präparate nicht erkennbar. Das trifft für alle in Anhang IV aufgenommenen Stoffe zu.

Mit jeder Verordnung zur Änderung der Anhänge I bis IV der VO (EWG) Nr. 2377/90 des Rates wird den Mitgliedstaaten eine Frist von 60 Tagen bis zu deren Inkrafttreten gewährt, um die Zulassungen für Tierarzneimittel erforderlichenfalls an die Bestimmungen der jeweiligen Verordnungen anzupassen.

Innerhalb dieser Frist hat das BgVV die notwendigen Maßnahmen ergriffen, indem es die Zulassungsinhaber aller von der Aufnahme von Chloramphenicol in Anhang IV betroffenen Tierarzneimittel aufgefordert hat, ihre Zulassungen an die Bestimmungen der VO (EWG) Nr. 1430/94 der Kommission vom 22. Juni 1994 anzupassen.

Ein Widerruf der Zulassung mit Sofortvollzug gemäß § 30 Abs. 1 AMG in Verbindung mit § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG wegen des begründeten Verdachts schädlicher Wirkungen kam nicht als Maßnahme in Frage. Wie in dem Bericht des BgVV (Anlage 1 zu Frage 42) ausgeführt, ist ein solcher Widerruf mit Sofortvollzug an bestimmte Voraussetzungen gebunden.

Darüber hinaus hat das BgVV durch Mitteilungen an die Landesbehörden und durch Bekanntmachungen im Bundesanzeiger S. 7804 vom 29. Juli 1994 und S. 10730 vom 12. Oktober 1994 und im Deutschen Tierärzteblatt 9/1994 und 9/1995 alle Mittel genutzt, um die betroffenen Personenkreise, nämlich die Behörden, denen die Überwachung des Arzneimittelver-

kehrs und der Rückstände von Tierarzneimitteln obliegt, die Zulassungsinhaber und die Anwender der Tierarzneimittel – die Tierärzte, auf das unabhängig vom Zulassungsstatus direkt in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union geltende Anwendungsverbot für Chloramphenicol bei lebensmittelliefernden Tieren hinzuweisen.

Der Schutz des Verbrauchers war durch dieses unmittelbar geltende Anwendungsverbot gewährleistet. Ein Zusammenhang zwischen dem Weiterbestehen einiger Zulassungen auf dem Papier über die 60-Tagesfrist bis zum Inkrafttreten der Änderungsverordnung hinaus und der illegalen Anwendung einer verbotenen Substanz bei lebensmittelliefernden Tieren ist nicht erkennbar.

43. Wie erklärt die Bundesregierung den Umstand, daß entgegen einer im Anschluß an die Fragestunde des Deutschen Bundestages am 31. Januar 1996 durch die Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesministerium für Gesundheit, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, übermittelten Aufstellung über die Zulassungssituation sämtlicher am Markt befindlicher in der Veterinärmedizin erlaubter Präparate, die den Wirkstoff Chloramphenicol enthalten, nicht alle Präparate aufgeführt waren und daß dem Magazin „DER SPIEGEL“ am 16. Januar 1996 eine nicht dekungsgleiche, teils umfangreichere Liste mit Präparaten durch das BgVV übermittelt wurde?

Auch hier muß auf die Beantwortung der Frage 40 hingewiesen werden. In der in Anlage 4 zu Frage 40 aufgeführten Liste sind alle chloramphenicolhaltigen Tierarzneimittel enthalten, die von der VO betroffen waren. In dieser Liste sind auch alle Präparate aufgeführt, die im Zusammenhang mit der Fragestunde des Deutschen Bundestages am 31. Januar 1996 genannt wurden.

Unterschiede zu der vom BgVV an den „SPIEGEL“ gesandten Liste ergeben sich aus folgendem Sachverhalt:

Der „SPIEGEL“ hatte dem BgVV seinerzeit eine Liste von 41 Präparaten vorgelegt, die vermutlich einer der im Handel erhältlichen Tierarzneimittelverzeichnisse entnommen wurden. Diese Liste enthielt nach Recherche des BgVV 14 Präparate, die nicht der Verordnung entsprachen, 10 Präparate, die nicht identifiziert werden konnten bzw. nicht der Verordnung unterlagen und 17 Präparate, die der Verordnung schon vor Inkrafttreten entsprachen.

Die verspätet abgeschlossenen Vorgänge sind für den gesundheitlichen Verbraucherschutz von geringerer Bedeutung, weil diese Präparate nur bei Taube und Kaninchen sowie als Wundspray eingesetzt wurden.

44. Wie erklärt die Bundesregierung den Umstand, daß – entgegen der Zusicherung der Parlamentarischen Staatssekretärin, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, in der Fragestunde des Deutschen Bundestages vom 31. Januar 1996, alle bezüglich CAP notwendigen Zulassungsände-

rungsverfahren seien „bis zum 24. Januar 1996 abgeschlossen“ gewesen – zumindest ein Präparat bis zum März 1996 bei gültiger Zulassung in Anwendung war?

Auch hier ist auf die Anlage 4 zu Frage 40 zu verweisen. Die Anhörung im Rahmen des Stufenplanverfahrens erfolgte bei Nr. 113 bereits im November 1995 und bei Nr. 112 im Januar 1996. In beiden Fällen haben die Zulassungsinhaber im Januar 1996 erklärt, daß die Produkte seit Jahren nicht mehr im Verkehr seien. Die Verfahren wurden daraufhin mit Bescheid vom 1. März 1996 bzw. vom 7. März 1996 administrativ abgeschlossen.

45. Was spricht nach Ansicht der Bundesregierung dagegen, die Zulassungen der betreffenden Präparate unmittelbar, d. h. durch Schaffung einer entsprechenden rechtlichen Grundlage, mit der Wirksamkeit des Anwendungsverbotes durch die EU in der Bundesrepublik Deutschland aufzuheben?

Nach Ansicht der Bundesregierung spricht nichts gegen eine solche Regelung, wenn sie rechtsstaatlich einwandfrei ausgestaltet ist.

Die Bundesregierung beabsichtigt, mit dem Siebten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eine Änderung der Rechtslage vorzuschlagen, nach der die Zulassung eines Tierarzneimittels automatisch erlischt, wenn ein Inhaltsstoff in Anhang IV der VO (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen worden ist. Der Zulassungsinhaber kann dieses Erlöschen nur verhindern, wenn er umgehend auf alle Anwendungsgebiete bei lebensmittelliefernden Tieren verzichtet oder – soweit möglich – den betreffenden Inhaltsstoff aus dem Arzneimittel entfernt.

46. Wie erklärt die Bundesregierung den fragwürdigen Umstand, daß die Wirkstoffe Metronidazol und Dimetridazol nach wie vor zur Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren zugelassen sind, obwohl die zu beiden Wirkstoffen im Bundesanzeiger vom 1. April 1993 durch das Bundesgesundheitsamt (BGA) veröffentlichten Monographien zu der Beurteilung gelangen, daß „ein weiterer Einsatz ... bei lebensmittelliefernden Tieren ... nicht vertreten werden“ kann?

Weder Metronidazol noch Dimetridazol sind gegenwärtig in Deutschland als Wirkstoffe von Tierarzneimitteln zur Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren zugelassen.

Da das BgVV ein europaweites Vorgehen bei der Bewertung von diesen Stoffen nachhaltig unterstützt bzw. einem nationalen Vorgehen vorgezogen hat, wurde nach Übernahme der entsprechenden Vorgänge, trotz der am 1. April 1993 noch vom früheren BGA im Bundesanzeiger veröffentlichten Monographien, von der Einleitung von nationalen Maßnahmen abgesehen, um eine Entscheidung, der EU voranzutreiben und entsprechende EU-weite Maßnahmen umzusetzen.

Dies führte dazu, daß

1. Dimetridazol am 25. Juli 1995 in den Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1798/95 aufgenommen wurde und sich seit Inkrafttreten nicht mehr rechtmäßig im Verkehr befindet (Hinweis siehe BgVV-Bericht vom 24. Februar 1997, Anlage 6),
2. für Metronidazol auf der Grundlage der Entscheidung der EMEA/CVMP/002/97 vom 16. Januar 1997 ein Ruhen der Zulassung mit Wirkung vom 19. Februar 1997 angeordnet wurde. Dem vorausgegangen war die Einleitung eines Stufenplan-Verfahrens am 12. November 1996. Eine endgültige Entscheidung über die Zulassung erfolgt nach der offiziellen Aufnahme in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90.

Mit dem Ruhen der Zulassung war ein Sofortvollzug verbunden; der weder durch einen Widerspruch noch durch eine Klage von seiten des pharmazeutischen Unternehmers eine aufschiebende Wirkung hatte.

Es handelt sich um ein einziges Präparat, das diesen Stoff enthält.

47. Wie erklärt die Bundesregierung die teilweise um mehr als 18 Monate verzögerte Rücknahme bzw. den Widerruf gesundheitlich bedenklicher Tier-

arzneimittel (z. B. Chloramphenicol, Metronidazol, Dimetridazol) durch das dafür zuständige BgVV?

Es wird auf die Antwort zur Frage 41 verwiesen.

48. Welche personellen und finanziellen Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus der Tatsache, daß in den vergangenen Monaten mehrfach von Mißbrauchsfällen von gemäß Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 verbotenen Arzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren berichtet wurde, deren Zulassungen von der zuständigen Bundesbehörde nicht ordnungsgemäß zurückgenommen worden war?

Wie bereits in der Antwort zu Frage 42 dargelegt wurde, ergreift das BgVV rechtzeitig Maßnahmen, um das Anwendungsverbot gemäß Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bekanntzumachen. Um jedoch schleppende Verfahren im Hinblick auf den Widerruf der Zulassung von verbotenen Substanzen künftig zu vermeiden, beabsichtigt die Bundesregierung – wie in der Antwort zu Frage 45 dargelegt wurde – im Rahmen des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ein automatisches Erlöschen der Zulassung für diese Stoffe vorzusehen.

Die Überwachung des Anwendungsverbotes fällt in die Zuständigkeit der Länder.

Anlage zu Frage 18

18.00/000004 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Almapharm Feed mix CTC
 Ordnungs-Nummer : 0011795
 Tierarten : 01200 KALB, JUNGRIND
 : 02200 LAEUFER, FERKEL
 : 03200 LAMM
 : 05200 FOHLEN

Anwendungsgebiete :
 PROPHYLAXE UND THERAPIE BAKTERIELL BEDINGTER ERKRANKUNGEN DES RESPIRATIONS-
 UND VERDAUUNGSTRAKTES BEI JUNGTIERNEN. /

18.00/000020 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Animedica Chlortetracyclin 100
 Ordnungs-Nummer : 0016947
 Tierarten : 01200 KALB, JUNGRIND
 : 02200 LAEUFER, FERKEL

Anwendungsgebiete :
 THERAPIE UND PROPHYLAXE VON INFEKTIOESEN DURCHFALLEN, BEI SALMONELLOSEN,
 COLIINFEKTIONEN, FUEITTERUNGSFEHLERN UND STRESSZUSTAENDEN /

8.00/000011 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Apencin N
 Ordnungs-Nummer : 0011687
 Tierarten : 02100 SCHWEIN

Anwendungsgebiete :
 THERAPIE UND PROPHYLAXE ALLER BAKTERIELLEN ERKRANKUNGEN DES VERDAUUNGS- UND
 ATMUNGSAPPARATES, / ATROPHISCHER RHINITIS, / ENZOOTISCHER PNEUMONIE, /
 UNTERSTUETZUNG IN STRESS-SITUATIONEN. /

8.00/000038 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Arzneimittelvormischung K II-N
 Ordnungs-Nummer : 0031072
 Tierarten : 01200 KALB, JUNGRIND

Anwendungsgebiete :
 PROPHYLAXE UND THERAPIE BAKT.SEKUNDAERINFEKTIONEN DER RINDERGRIPPE
 (BRONCHO-PNEUMONIE U. ENTERALFORM) /

8.00/000014 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Arzneimittelvormischung R 2
 Ordnungs-Nummer : 0011921
 Tierarten : 01100 RIND

Anwendungsgebiete :
 PROPHYLAXE UND THERAPIE DER ENZOOTISCHEN BRONCHOPNEUMONIE DER RINDER (RINDERGRIPPE). /

18.00/000043 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : AUREO S.700
 Ordnungs-Nummer : 0014134
 Tierarten : 01100 RIND

Anwendungsgebiete :
 BAKTERIELL BEDINGTE ERKRANKUNGEN DES RESPIRATIONS- UND VERDAUUNGSTRAKTES BEI
 JUNGRINDERN, VORBEUGE VOR ERKRANKUNGEN NACH TRANSPORTBELASTUNGEN (SHIPPING
 FEVER). /

18.00/000046 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Aureo-SP 250 Granulat

Ordnungs-Nummer : 0014138
 Tierarten : 02100 SCHWEIN

Anwendungsgebiete :
 THERAPIE UND PROPHYLAXE BAKTERIELL BEDINGTER ERKRANKUNGEN DES VERDAUUNGS- UND
 RESPIRATIONSTRAKTES, CERVIKALE ABSZESSE, ATROPHISCHE RHINITIS BEIM SCHWEIN /

8.00/000040 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Aureomycin Konzentrat
 Ordnungs-Nummer : 0028537
 Tierarten : 01100 RIND
 : 01200 KALB, JUNGRIND
 : 01300 SAUGKALB
 : 02200 LAEUFER, FERKEL
 : 02300 SAUGFERKEL
 : 31000 Gefluegel

noch Anlage zu Frage 18

Anwendungsgebiete :
THERAPIE UND PROPHYLAXE BAKTERIELL BEDINGTER INFEKTIONEN BEI
KÄLBERN, SCHWEINEN, RINDERN, UND GEFLÜGEL. RETENTIO SECUNDINARUM /

8.00/000047 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : Aureomycin P 15 %
Ordnungs-Nummer : 0028541
Tierarten : 02100 SCHWEIN

Anwendungsgebiete :
THERAPIE UND PROPHYLAXE BAKTERIELL BEDINGTER ERKRANKUNGEN DES VERDAUUNGS- UND
RESPIRATIONSTRAKTES, CERVIKALE ABSZESSE, ATROPHISCHE RHINITIS BEIM SCHWEIN /

8.00/000039 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : Aureomycin P 20 %
Ordnungs-Nummer : 0014142
Tierarten : 02200 LAEUFER, FERKEL

Anwendungsgebiete :
THERAPIE UND PROPHYLAXE BAKTERIELL BEDINGTER INFEKTIONEN BEI FERKELN. /

8.00/000044 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : Aureomycin 200 G
Ordnungs-Nummer : 0014131
Tierarten : 01100 RIND
01200 KALB, JUNGRIND
02100 SCHWEIN
03100 SCHAF
04100 ZIEGE
05100 PFERD
31000 Geflügel
60000 HUND
70000 KATZE

Anwendungsgebiete :
BEHANDLUNG UND PROPHYLAXE BAKTERIELL BEDINGTER INFEKTIONEN /

3.00/000048 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : Aureomycin 2000 Obletten
Ordnungs-Nummer : 0014143
Tierarten : 01100 RIND
01200 KALB, JUNGRIND

Anwendungsgebiete :
RETENTIO SECUNDINARUM, INFEKTIONSPROPHYLAXE NACH SCHWERGEBURTEN, KÄLBERRUHR /

18.00/000041 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : AUREOMYCIN-SALBE 6%
Ordnungs-Nummer : 0014126
Tierarten : 01100 RIND
02100 SCHWEIN
03100 SCHAF
04100 ZIEGE
05100 PFERD
60000 HUND
70000 KATZE

Anwendungsgebiete :
OBERFLÄCHLICHE PYOGENE INFEKTIONEN (DERMATITIS, IMPETIGO, GESCHWÜRE),
INFEKTIOSE KERATITIS, CONJUNCTIVITIS, BLEPHARITIS, OTITIS EXTERNA,
OPERATIONSVORBEREITUNG (ABDECKUNG DES OPERATIONSFELDES),
INFEKTIONSPROPHYLAXE FUER DIE HAND DES OPERATEURS. /

18.00/000042 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : AUREOMYCIN-SUSPENSION 2.5%
Ordnungs-Nummer : 0014125
Tierarten : 01100 RIND
02100 SCHWEIN
03100 SCHAF
04100 ZIEGE
05100 PFERD
60000 HUND
70000 KATZE

Anwendungsgebiete :
BAKTERIELL BEDINGTE ERKRANKUNGEN DES GENITALAPPARATES / PROPHYLAXE NACH
GEBURTSCHILFLICHEN EINGRIFFEN / STAPHYLOKOKKEN-MASTITIS /
STREPTOKOKKEN-MASTITIS / COLI-MASTITIS / PRAEOPERATIVER UND POSTOPERATIVER
INFEKTIONSSCHUTZ / LOKALE BEHANDLUNG VON WUNDINFEKTIONEN. /

8.00/000045 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : AUREOTRAT
Ordnungs-Nummer : 0014127
Tierarten : 01200 KALB, JUNGRIND

Anwendungsgebiete :
THERAPIE UND PROPHYLAXE BAKTERIELL BEDINGTER ERKRANKUNGEN DES RESPIRATIONS-
UND VERDAUUNGSTRAKTES BEI KÄLBERN, KÄLBERLÄHME. SEPTISCHE

noch Anlage zu Frage 18

8.00/000018 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : BA-Staebe-n
 Ordnungs-Nummer : 0013376
 Tierarten : 01100 RIND
 01200 KALB, JUNGRIND
 02100 SCHWEIN
 03100 SCHAF
 04100 ZIEGE

Anwendungsgebiete :
 ENDOMETRITIDEN / ZUR VORBEUGE UND BEHANDLUNG BEI SCHWERGEBURTEN / RETENTIO
 SECUNDINARUM / PUERPERALINFEKTIONEN / INFEKTIONEN DER GEBURTSWEGE / PROLAPSUS
 UTERI. /

8.00/000009 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : BELA-OXYTETRACYCLIN 5P
 Ordnungs-Nummer : 0009363
 Tierarten : 01200 KALB, JUNGRIND
 02100 SCHWEIN
 12000 Taube (alle Altersstufen)
 60000 HUND
 70000 KATZE
 79200 Ziervogel

Anwendungsgebiete :
 KAE LBER, SCHWEINE, FERKEL, HUNDE, KATZEN, ZIERGEFLUEGEL: PNEUMONIEN / ENTERITIDEN /
 SEPTIKAEMIEN / SALMONELLOSEN / MASTITIDEN / PHLEGMONEN / MISCHINFEKTIONEN /
 SEKUNDAERINFEKTIONEN BEI VIRUSERKRANKUNGEN / INFEKTIONSPROPHYLAXE BEI
 OPERATIONEN / NABELINFEKTIONEN / ANSTECKENDER SCHNUPFEN DER TAUBEN UND
 HUEHNER. /

18.00/000019 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : BREITSPKTRUM-UTERUSSTAEBE
 Ordnungs-Nummer : 0015059
 Tierarten : 01100 RIND
 03100 SCHAF

Anwendungsgebiete :
 RETENTIO SECUNDINARUM, PUERPERALE INFEKTIONEN, PROPHYLAXE NACH EMBRYOTOMIE,
 VAGINITIS, ENDOMETRITIS /

8.00/000010 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : BROILERMISCHUNG NR.2
 Ordnungs-Nummer : 0009370
 Tierarten : 10000 HUHN (ALLE ALTERSSTUFEN)

Anwendungsgebiete :
 PROPHYLAXE VON KOKZIDIOSE, MYCOPLASMOSE UND BAKTERIELLEN INFEKTIONEN /

8.00/000021 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Chevicalf
 Ordnungs-Nummer : 0016648
 Tierarten : 01200 KALB, JUNGRIND
 02100 SCHWEIN
 02200 LAEUFER, FERKEL

Anwendungsgebiete :
 BEI KAE LBERN, FERKELN, SCHWEINEN: PROPHYLAXE UND THERAPIE VON
 INFEKTIONSKRANKHEITEN DES RESPIRATIONS- UND VERDAUUNGSAPPARATES WIE
 PNEUMONIEN, ENTERITIS, ENDOMETRITIS, ARTHRITIS, PANARITIUM, INFektion DER
 HARNWEGE, CORYZA, DIPHTHERIE, SINUSITIS, MASTITIS /

8.00/000012 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Chlortetracyclin 10%
 Ordnungs-Nummer : 0011693
 Tierarten : 02100 SCHWEIN
 31000 Gefluegel

Anwendungsgebiete :
 ZUR THERAPIE UND PROPHYLAXE BAKTERIELLER PRIMAER-UND SEKUNDAERINFEKTIONEN; BEI
 SCHWEINEN UND GEFLUEGEL /

3.00/000008 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Chlortetracyclin 100
 Ordnungs-Nummer : 0009293
 Tierarten : 01100 RIND
 01200 KALB, JUNGRIND
 02100 SCHWEIN
 03100 SCHAF
 04100 ZIEGE
 31000 Gefluegel
 60000 HUND
 70000 KATZE

noch Anlage zu Frage 18

18.00/000007 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Citrolan
 Ordnungs-Nummer : 0009285
 Tierarten : 02100 SCHWEIN

Anwendungsgebiete :
 SCHWEINE: PROPHYLAXE UND THERAPIE BAKTERIELLER INFESTIONEN DER ATMUNGSORGANE
 UND VERDAUUNGSORGANE / OEDEMKRANKHEIT / ENZOOTISCHE PNEUMONIE /
 SCHNUEFFELKRANKHEIT. /

18.00/000006 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Citrolan plus
 Ordnungs-Nummer : 0009286
 Tierarten : 02100 SCHWEIN

Anwendungsgebiete :
 SCHWEINE: PROPHYLAXE UND THERAPIE BAKTERIELLE ERKRANKUNGEN, BESONDERS DER
 ATMUNGSORGANE, BRONCHITIS, LARYNGITIS, MYCOPLASMOSEN, ENZOOTISCHE PNEUMONIE,
 SCHNUEFFELKRANKHEIT. /

18.00/000015 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Cuxatad 122
 Ordnungs-Nummer : 0034319
 Tierarten : 01200 KALB, JUNGRIND
 02200 LAEUFER, FERKEL
 03200 LAMM
 31000 Gefluegel

Anwendungsgebiete :
 GEFLUEGEL: BAKTERIELLE ERKRANKUNGEN, VORBEUGE U. BEHANDLUNG VON
 STRESSZUSTAENDEN, KAE LBER, FERKEL: BAKTERIELLE LUNGEN-UND
 DARMERKRANKUNGEN, DERMATOSEN, KUENMERN, KAE LBER-UND
 FOHLENLAEHME, WACHSTUMSSTIMULANZ /

8.00/000023 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Fluosept 2000
 Ordnungs-Nummer : 0004194
 Tierarten : 01102 KUH, MILCHKUH

Anwendungsgebiete :
 PROPHYLAXE UND THERAPIE VON INFESTIONEN DER GEBAE RMUTTER NACH SCHWER- UND
 FRUEHGEBURTEN / VERLETZUNGEN DER GEBURTSSWEGE / RETENTIO SECUNDINARUM /
 GEBAE RMUTTERVORFALL / EMBRYOTOMIE / KAISERSCHNITT / PUERPERALE STOERUNGEN /
 ENDOMETRITIDEN. /

8.00/000036 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : FRIESOMYCIN 20/V
 Ordnungs-Nummer : 0008736
 Tierarten : 01200 KALB, JUNGRIND
 02200 LAEUFER, FERKEL
 03200 LAMM
 31000 Gefluegel

Anwendungsgebiete :
 BEHANDLUNG UND VORBEUGE VON INFESTIONEN MIT GRAMPOSITIVEN UND GRAMNEGATIVEN
 BAKTERIEN / INFESTIONEN DER ATEMWEGE UND LUNGEN / INFESTIONEN DES
 MAGEN-DARMKANALS / WUND- UND NABELINFESTIONEN / LAEHME DER JUNG TIERE / BEIM
 GEFLUEGEL BESONDERS COLI- UND SALMONELLENINFESTIONEN / SINUSITIS / ORNITHOSE. /

18.00/000035 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Friesomycin 50/V-N
 Ordnungs-Nummer : 0008735
 Tierarten : 01200 KALB, JUNGRIND
 02200 LAEUFER, FERKEL
 03200 LAMM
 31000 Gefluegel
 60000 HUND
 70000 KATZE

Anwendungsgebiete :
 BEHANDLUNG UND VORBEUGE VON INFESTIONEN MIT GRAMPOSITIVEN UND GRAMNEGATIVEN
 BAKTERIEN / INFESTIONEN DER ATEMWEGE UND LUNGEN / INFESTIONEN DES
 MAGEN-DARMKANALS / WUND- UND NABELINFESTIONEN / LAEHME DER JUNG TIERE /
 GEFLUEGEL: COLI- UND SALMONELLENINFESTIONEN / SCHNUPFEN UND SINUSITIS /
 ORNITHOSE. /

18.00/000034 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : FRIESOMYCIN-SCHAUMSTAE BE
 Ordnungs-Nummer : 0008734
 Tierarten : 01100 RIND
 02100 SCHWEIN
 03100 SCHAF
 04100 ZIEGE

noch Anlage zu Frage 18

Anwendungsgebiete :
BEHANDLUNG UND VORBEUGE VON PUERPERALEN INFEKTIONEN NACH SCHWERGEBURTEN.
KAISERSCHNITT, EMBRYOTOMIE, PROLAPSUS UTERI, RETENTIO SECUNDINARUM,
LOCHIOMETRA, PYOMETRA /

18.00/000037 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : Friesomycin-Suspension
Ordnungs-Nummer : 0008699
Tierarten : 01100 RIND

Anwendungsgebiete :
MASTITIDEN MIT GRAMPOSITIVEN UND GRAMNEGATIVEN BAKTERIEN WAEHREND DER
LAKTATION, BEHANDLUNG UND VORBEUGE VON PUERPERALEN INFEKTIONEN,
GENITALKATARRHE, ENDOMETRITIDEN, INFEKTIONSPROPHYLAXE IN DER GROSSEN UND
KLEINEN CHIRURGIE, WUNDINFEKTIONEN /

18.00/000017 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : Hesse-Mycin 50
Ordnungs-Nummer : 0026678
Tierarten : 01200 KALB, JUNGRIND
02100 SCHWEIN
02200 LAEUFER, FERKEL
03200 LAMM
05200 FOHLEN
12100 TAUBE
31000 Gefluegel
60000 HUND

Anwendungsgebiete :
PROPHYLAXE UND THERAPIE BAKTERIELLER INFEKTIONEN DER ATMUNGSWEGE, PNEUMONIE,
BRONCHOPNEUMONIE, ENTERITIS, PARATYPHUS, RUHR, COLIRUHR, NABELINFEKTIONEN,
PUERPERALE INFEKTION, BAKTERIELLE SEKUNDAERERKRANKUNGEN NACH VIRUS-INFEKTION,
PROPHYLAXE BEI VERLETZUNG, OPERATION, GEBURT, PROPHYLAXE BEI, PASTEURELLOSE,
SALMONELLOSE, CHRONISCHE ATMUNGSKRANKHEIT, CORYZA CONTAGIOSA, KOKZIDIOSE,
INFEKTIOESE BRONCHITIS, GEFLUEGELPOCKEN, LARYNGO-TRACHEITIS, BAKTERIELLE

ALLGEMEININFEKTIONEN, ANSTECKENDER SCHNUPFEN, ROECHELSCHNUPFEN, ORNITHOSE BEI
FERKEL, KALB, FOHLEN, LAMM, WELPE, TAUBEN, GEFLUEGEL /

18.00/000026 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : Masarun
Ordnungs-Nummer : 0012791
Tierarten : 01100 RIND
02100 SCHWEIN
03100 SCHAF
04100 ZIEGE
05100 PFERD
60000 HUND
70000 KATZE

Anwendungsgebiete :
NABELINFEKTIONEN / SEPTIKAEMIE / INFEKTIOESE DURCHFUELLE / MMA-KOMPLEX /
COLI-MASTITIDEN / PHLEGMONEN / BRONCHITIS / BRONCHOPNEUMONIE /
MISCHINFEKTIONEN / SEKUNDAERINFEKTIONEN BEI VIRUSKRANKHEITEN /
INFEKTIONSPROPHYLAXE BEI OPERATIONEN / PANARITIUM UND / MODERHINKE /
KAEHLERLAEHME / SALMONELLOSE / NEKROBAZILLOSE / AKTINOMYKOSE (INTRATUMORAL) /
CORYZA CONTAGIOSA (SCHNUPFEN DER REISETAUBEN) / PERITONITIS / PYELONEPHRITIS /
/ METRITIDEN / INFEKTIOESE HEPATITIS NACH LEBEREGELBEFALL / INFEKTIONEN DER
OBEREN LUFTWEGE, / Z.B. DRUSE / FOHLENLAEHME / HUFLEDERHAUTENTZUENDUNG /
LEPTOSPIROSE / OEDEM-KRANKHEIT / SEKUNDAERINFEKTIONEN BEI FERKELGRIPPE UND
SCHNUEFFELKRANKHEIT / SEROSENENTZUENDUNG / UND GELENKENTZUENDUNG /
VIBRIONEN-DYSENTERIE / SEKUNDAERINFEKTIONEN BEI STAUPE / GEFLUEGELCHOLERA /
POCKENDIPHATHEROID / CORYZA CONTAGIOSA (SCHNUPFEN DER REISETAUBEN) /
SEKUNDAERINFEKTIONEN BEI MYKOPLASMOSE (CRD) / INFEKTIOESE SYNOVIITIS /
SINUSITIS. /

18.00/000032 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : Oblicarmin 2000
Ordnungs-Nummer : 0006599
Tierarten : 01100 RIND

Anwendungsgebiete :
Rind (intrauterin): Zur Therapie und Prophylaxe im Puerperium: nach
Geburtshilfe, bei, Retentio secundinaria sowie bei Endometritiden, die durch
Tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden. /

18.00/000016 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : OXYTETRACYCLIN 10%
Ordnungs-Nummer : 0009322
Tierarten : 01000 RIND (ALLE ALTERSSTUFEN)
02100 SCHWEIN
03100 SCHAF
05100 PFERD
10100 HUHN
11100 PUTEN, TRUTHUEHNER
60000 HUND

noch Anlage zu Frage 18

Anwendungsgebiete :
 PNEUMONIE / ENTERITIDEN / SEPTIKAEMIEN / SALMONELLOSEN / MASTITIDEN /
 PHLEGMONEN / MISCHINFEKTIONEN / SEKUNDAERINFEKTIONEN BEI VIRUSERKRANKUNGEN /
 INFEKTIONSPROPHYLAXE BEI OPERATIONEN / NABELINFEKTIONEN / CORYZA CONTAGIOSA
 UND SCHNUPFEN DER TAUBEN. /

8.00/000002 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Oxytetracyclin 5%
 Ordnungs-Nummer : 0017755
 Tierarten : 01100 RIND
 01200 KALB, JUNGRIND
 02100 SCHWEIN
 02200 LAEUFER, FERKEL
 03100 SCHAF
 04100 ZIEGE
 05100 PFERD
 05200 FOHLEN

Anwendungsgebiete :
 INFEKTIONSPROPHYLAXE NACH OPERATIONEN, WUNDINFEKTIONEN, PUERPERALINFEKTIONEN
 (MMA DER SAUEN), PNEUMONIEN, PANARITTIUM, ENTERITIDEN, BAKTERIELLE
 SEKUNDAERINFEKTIONEN BEI VIRUSERKRANKUNGEN, MASTITIDEN, AKTINOMYKOSE /

18.00/000033 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Parke-Davis-T-Bolus
 Ordnungs-Nummer : 0003823
 Tierarten : 01100 RIND
 01200 KALB, JUNGRIND
 02100 SCHWEIN
 02200 LAEUFER, FERKEL
 03100 SCHAF
 04100 ZIEGE

Anwendungsgebiete :
 THERAPIE: BEI ALLEN ARTEN VON PUERPERALEN INFEKTIONEN / METRITIDEN ALLER
 GRADE / NACH VERSCHLEPPTEN UND INFIZIERTEN GEBURTEN / RETENTIO SECUNDINARUM /
 SECTIO CAESAREA / UTERUSPROLAPS / NACH MANUELLER LOESUNG DER NACHGEBURT / BEI
 INFEKTIOESEN JUNGTIERKRANKHEITEN, BESONDERS VON LAEUFRN, KAELEBERN UND
 SCHWEINEN. / PROPHYLAXE: NACH SCHWERGEBURTEN / RETENTIO SECUNDINARUM / NACH
 MANUELLER LOESUNG DER NACHGEBURT / VOR VERSCHLIESSEN DES UTERUS BEI SECTIO
 CAESAREA / BEI ALLEN VERLETZUNGEN DER GEBURTSWEGE / NACH REPOSITION EINES
 PROLAPSUS UTERI. /

18.00/000031 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Percrison 44 D (wasserloeslich)
 Ordnungs-Nummer : 0023508
 Tierarten : 01200 KALB, JUNGRIND
 02100 SCHWEIN
 31000 Gefluegel

Anwendungsgebiete :
 THERAPIE UND PROPHYLAXE ALLER BAKTERIELL BEDINGTEN ERKRANKUNGEN DES
 RESPIRATIONS- UND VERDAUUNGSTRAKTES BEI KAELEBERN, SCHWEINEN UND BEIM
 GEFLUEGEL. / BESONDERS STRESS-SITUATIONEN, WIE HALTUNGS- UND
 FUETTERUNGSFEHLER, VERDAUUNGSSTOERUNGEN, EXTREME WITTERUNGSEINFLUESSE UND
 KLIMAWECHSEL, IMPFUNG, FRUEHSTERBLICHKEIT DER KUEKEN, ANSTECKENDER
 GEFLUEGELSCHNUPFEN USW.. /

18.00/000005 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Poloxyvit
 Ordnungs-Nummer : 0009348
 Tierarten : 02100 SCHWEIN
 12100 TAUBE
 60000 HUND

Anwendungsgebiete :
 INFEKTIONEN MIT GRAMPOSITIVEN UND GRAMNEGATIVEN BAKTERIEN, RICKETTSIEN, PPLO.
 GROSSEN VIRUSARTEN, INFEKTIOESE DURCHFAELE, MASTITIDEN, SEPTIKAEMIEN,
 PHLEGMONEN, MISCHINFEKTIONEN, INFEKTIONSPROPHYLAXE VOR OPERATIONEN /

18.00/000001 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Teclin-Stab
 Zul./Reg-Nr. (AMG76): 5479.00.00
 Tierarten : 01200 KALB, JUNGRIND

Anwendungsgebiete :
 Rind: Prophylaxe und Therapie im Puerperium: nach Geburtshilfe, bei Retentio
 secundinarum sowie bei Endometritiden, welche durch tetracyclinempfindliche
 Erreger verursacht worden sind; Kalb: infektiöse Erkrkn des
 Magen-Darmkanals, der Atmungsorgane und des Urogenitaltraktes bei Kaelbern, die
 durch tetracyclinempfindliche Keime verursacht worden sind. /

noch Anlage zu Frage 18

18.00/000029 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : TERRAMYCIN INJEKTIONSLOESUNG
 Ordnungs-Nummer : 0012797
 Tierarten : 01100 RIND
 02100 SCHWEIN
 03100 SCHAF
 05100 PFERD
 31000 Gefluegel
 70000 KATZE
 90000 KLEINTIERE

Anwendungsgebiete :
 ALLGEMEINE INDIKATIONEN: WUNDINFEKTIONEN / KOMPLIKATIONEN NACH OPERATIONEN /
 OPERATIONSOPHYLAXE / PUERPERALE INFEKTIONEN / GEBURTSHILFE / MASTITIDEN /
 STERILITAETSBEHANDLUNG / RETENTIO SECUNDINARUM / PYOMETREN MIT
 ALLGEMEINSYMPTOMEN / PNEUMONIEN / BRONCHOPNEUMONIEN / ENTERITIDEN /
 BAZILLAERE DYSENTERIEN / BAKTERIELLE SEKUNDAERINFEKTIONEN BEI
 VIRUSERKRANKUNGEN. / SPEZIELLE INDIKATIONEN: INFEKTIONEN DER OBEREN LUFTWEGE
 (RINDERGRIPPE) / INFEKTIOESER KaelBERDURCHFALL / NABELINFEKTIONEN /
 HAEMORRHAGISCHE SEPTIKAEMIE / PARARAUSSCHBRAND / AKTINOMYKOSE (INTRATUMORAL) /
 PANARITIUM / MODERHINKE / SCHUTZ GEGEN VERWERFEN BEI BRUCELLOSE /
 STREPTOKOKKEN-MASTITIDEN / STAPHYLOKOKKEN-MASTITIDEN / COLI-MASTITIDEN /
 PROPHYLAXE BEIM TROCKENSTELLEN / MMA-KOMPLEX / OEDEMKRANKHEIT / FERKELGRIPPE
 / ROTLAUF MIT KOMPLIKATIONEN / FERKELRUSS / SEROSENENTZUENDUNGEN / UND
 GELENKTZUENDUNGEN / FERKELDURCHFALL / FOHLENLAEHME (FRUEHLAEHME UND
 SPAETLAEHME) / DRUSE / LEPTOSPIROSE / GEBURTSREHE / PHLEGMONEN /
 WIDERRISTFISTELN / HUFLEDERHAUTENTZUENDUNG / TONSILLITIS /
 ANALDRUESENABSZESSE / INFEKTIOESE LUFTSACKENTZUENDUNGEN / SCHNUPFEN /
 DIPHTHEROID / SINUSITIS / GEFLUEGELCHOLERA / PULLORUM / SYNOVIITIS. /

8.00/000028 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : TERRAMYCIN UTERUSSCHAUMTABLETTEN
 Ordnungs-Nummer : 0012783
 Tierarten : 01100 RIND
 02100 SCHWEIN
 03100 SCHAF
 04100 ZIEGE

Anwendungsgebiete :
 PROPHYLAXE NACH SCHWERGEBURTEN / RETENTIO SECUNDINARUM / PUERPERALE
 STOERUNGEN / SCHUTZ VOR INFEKTION NACH EMBRYOTOMIE ODER KAISERSCHNITT /
 PYOMETRA / ENDOMETRITIDEN. /

9.00/000027 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : Terramycin-Hen N
 Ordnungs-Nummer : 0012796
 Tierarten : 31000 Gefluegel

Anwendungsgebiete :
 FRUEHSTERBLICHKEIT DER NEUGEBORENEN / SALMONELLOSEN (PULLORUMSEUCHE) /
 COLI-SEPTIKAEMIE / COLI-GRANULOMATOSE / AVIAERE MONOZYTOSE
 (BLAUAMMKRANKHEIT) / INFEKTIOESE SYNOVIITIS / SINUSITIS DER PUTEN /
 VIBRIONEN-HEPATITIS / GEFLUEGELCHOLERA / POCKENDIPHTHEROID /
 GEFLUEGELSCHNUPFEN (CORYZA CONTAGIOSA) / INFEKTIONEN DER OBEREN LUFTWEGE
 (ANSTECKENDE LUFTTROEHRENENTZUENDUNG) / SEKUNDAERINFEKTIONEN BEI
 VIRUSKRANKHEITEN (CRD) / VORBEUGE VOR STRESSBELASTUNGEN. /

10.00/000030 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
 Arzneimittelname : TERRAMYCIN-100
 Ordnungs-Nummer : 0012798
 Tierarten : 01100 RIND
 02100 SCHWEIN
 03100 SCHAF
 04100 ZIEGE
 05100 PFERD
 31000 Gefluegel
 70000 KATZE
 90000 KLEINTIERE

Anwendungsgebiete :
 ALLGEMEINE INDIKATIONEN: WUNDINFEKTIONEN / KOMPLIKATIONEN NACH OPERATIONEN /
 OPERATIONSOPHYLAXE / PUERPERALE INFEKTIONEN / GEBURTSHILFE / MASTITIDEN /
 STERILITAETSBEHANDLUNG / RETENTIO SECUNDINARUM / PYOMETREN MIT
 ALLGEMEINSYMPTOMEN / PNEUMONIEN / BRONCHOPNEUMONIEN / ENTERITIDEN /
 BAZILLAERE DYSENTERIEN / BAKTERIELLE SEKUNDAERINFEKTIONEN BEI
 VIRUSERKRANKUNGEN. / SPEZIELLE INDIKATIONEN: INFEKTIONEN DER OBEREN LUFTWEGE
 (RINDERGRIPPE) / INFEKTIOESER KaelBERDURCHFALL / NABELINFEKTIONEN /
 HAEMORRHAGISCHE SEPTIKAEMIE / PARARAUSSCHBRAND / AKTINOMYKOSE (INTRATUMORAL) /
 PANARITIUM / MODERHINKE / SCHUTZ GEGEN VERWERFEN BEI BRUCELLOSE /
 STREPTOKOKKEN-MASTITIDEN / STAPHYLOKOKKEN-MASTITIDEN / COLI-MASTITIDEN /
 PROPHYLAXE BEIM TROCKENSTELLEN / MMA-KOMPLEX / OEDEMKRANKHEIT / FERKELGRIPPE
 / ROTLAUF MIT KOMPLIKATIONEN / FERKELRUSS / SEROSENENTZUENDUNGEN / UND
 GELENKTZUENDUNGEN / FERKELDURCHFALL / FOHLENLAEHME (FRUEHLAEHME UND
 SPAETLAEHME) / DRUSE / LEPTOSPIROSE / GEBURTSREHE / PHLEGMONEN /
 WIDERRISTFISTELN / HUFLEDERHAUTENTZUENDUNG. /

noch Anlage zu Frage 18

Anlage zu Frage 39

18.00/000022 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : Tetra-Bol 2000
Ordnungs-Nummer : 0015011
Tierarten : 01100 RIND
 : 03100 SCHAF
 : 04100 ZIEGE
 : 05100 PFERD

Anwendungsgebiete :
PROPHYLAXE UND THERAPIE VON INFektionen DER GEBÄRMUTTER NACH SCHWER- UND
FRÜHGEBURTEN / VERLETZUNGEN DER GEBURTSWEGE / RETENTIO SECUNDINARUM /
GEBÄRMUTTERVORFALL / EMBRYOTOMIE / KAISERSCHNITT / PUERPERALE STÖRUNGEN /
ENDOMETRITIDEN. /

18.00/000003 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : Tribiotic N
Ordnungs-Nummer : 0008218
Tierarten : 01100 RIND
 : 02100 SCHWEIN
 : 05100 PFERD

Anwendungsgebiete :
PROPHYLAXE UND THERAPIE VON PUERPERALINFektionen / RETENTIO SECUNDINARUM /
EMBRYOTOMIE / PROLAPS UTERI / VERLETZUNGEN DER GEBURTSWEGE / ZUR
WUNDBEHANDLUNG. /

18.00/000024 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : U-3500-Stäbe
Ordnungs-Nummer : 0022038
Tierarten : 01100 RIND

Anwendungsgebiete :
BAKTERIELLE INFektionen, PROPHYLAXE VON PUERPERALINFektionen, THERAPIE VON
PUERPERALINFektionen, RETENTIO SECUNDINARUM, SCHWERGEBURTEN,
ZWILLINGSGEBURTEN, EMBRYOTOMIE, ABORTE, UTERUSVORFALL /

18.00/000013 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : Utoral-Suspension Injektor
Ordnungs-Nummer : 0008351
Tierarten : 01100 RIND
 : 01200 KALB, JUNGRIND
 : 02100 SCHWEIN
 : 03100 SCHAF
 : 04100 ZIEGE
 : 05100 PFERD

Anwendungsgebiete :
RETENTIO SECUNDINARUM, METRITIS POST PARTUM, SCHWERGEBURTEN,
SCHEIDENVERLETZUNGEN, PERITONITIS, OPERATIONS-PROPHYLAXE, MASTITIS INFUSION,
WUNDEN UND DERMATITIDEN /

8.00/000025 BFARM: -AMIS-AM Arzneimittel (AM29+AF79) /COPYRIGHT BfArM
Arzneimittelname : UTROLETTEN
Ordnungs-Nummer : 0030350
Tierarten : 01100 RIND

Anwendungsgebiete :
PROPHYLAXE VON PUERPERALERKRANKUNGEN, THERAPIE VON PUERPERALERKRANKUNGEN,
RETENTIO SECUNDINARUM, SCHWERGEBURTEN, EMBRYOTOMIE, SECTIO CAESAREA,
GEBURTSWEGVERLETZUNGEN /

CHLORAMPHENICOL

1. Chloramphenicol is a broad-spectrum antibiotic which is predominantly active against the main pathogenic gram negative bacteria occurring in a number of food producing animals.
 2. Chloramphenicol is rapidly absorbed following oral or parenteral administration with maximum blood concentrations reached 1–5 hours after dosing. The substance is rapidly distributed throughout the organs and tissues. Residues of chloramphenicol and its metabolites are found in all edible tissues and in milk and eggs. Generally there are some inter-species differences in the metabolite profiles. For swine these are remarkably different compared to those of calves and poultry. But for muscle tissue, no metabolic differences occur. The major route of excretion in pigs and cattle is the one via the kidneys.
 3. Single intravenous doses of chloramphenicol were moderately toxic to mice. No repeat-dose toxicity studies were available.
 4. No adequate reproductive toxicity studies were available.
 5. In teratogenicity studies in the rat and the rabbit chloramphenicol did not show teratogenic effects but caused a high incidence of foetal deaths even at the lowest dose levels tested.
 6. Almost all in vitro mutagenicity assays carried out with chloramphenicol showed positive results. Chloramphenicol induced DNA fragmentation in both V79 cells and in rat hepatocytes. Positive results were also obtained in DNA repair assays in cultured human and rat hepatocytes. There was a significant increase in the frequency of 6-thioguanine resistant clones of V79 cells.
Chloramphenicol induced chromosomal aberrations in cultured human lymphocytes. Chloramphenicol increased sister chromatid exchanges in cultured human lymphocytes, in Chinese hamster V79 cells, and in bovine fibroblasts.
 7. The available in vivo mutagenicity assays provided equivocal results. No increase of micronuclei was observed in rat bone marrow after administration of a single oral dose of 1 250 mg/kg bw chloramphenicol to rats. Oral administration of 50 and 100 mg/kg bw chloramphenicol to mice induced chromosomal aberrations in mouse bone marrow cells.
 8. Three metabolites of chloramphenicol: nitroso-chloramphenicol, dehydro-chloramphenicol and dehydro-chloramphenicol-base were also shown to be mutagenic in an in vitro assay.
 9. Tests for the carcinogenicity of chloramphenicol in experimental animals were inadequate. In a study reported only as an abstract, chloramphenicol administered in the drinking water increased the incidence of lymphomas in two strains of mice and of hepatocellular carcinomas in one mouse strain.
 10. Historical epidemiological data suggested that the treatment of humans with chloramphenicol was associated with the induction of blood dyscrasias, particularly aplastic anaemia. New epidemiological data relating to ophthalmic use of chloramphenicol in humans now suggests that this form of treatment is not associated with the induction of aplastic anaemia. However it was not possible to quantify the systemic exposure resulting from the ophthalmic use. Consequently, although the overall incidence of chloramphenicol-associated aplastic anaemia in humans was very low, it was not possible to identify a "threshold" level below which the effect would not occur.
 11. It was concluded that no ADI could be estimated for chloramphenicol, because of:
 - the inability to identify a "threshold" level for the induction of aplastic anaemia in humans
 - its genotoxicity in a number of in vitro and in vivo test systems
 - the lack of an adequate carcinogenicity study
 - the lack of a NOEL for foetotoxicity
 - the lack of an adequate reproductive toxicity study.
 12. Following administration of a single oral dose of ¹⁴C-radiolabelled chloramphenicol to calves, swine and poultry, the parent drug and the metabolites chloramphenicol-glucuronide, chloramphenicol base and hydroxyamphenicol were present in the tissues of all three species. Residues of some other metabolites, dehydro-chloramphenicol, nitrophenylaminopropanedione and nitroso-chloramphenicol were also found in liver, muscle and kidney of chickens which had been dosed orally with chloramphenicol.
 13. However there were no radiolabelled depletion studies for residues in edible tissues of cattle or swine over an extended period. Consequently it was not possible to determine the concentration of the total residues during drug depletion. The percentage of the total residues, corresponding to the parent drug and its metabolites, during depletion could not be ascertained. It was concluded that there was insufficient information to confirm a "marker" residue.
 14. No results for bound chloramphenicol residues, in any species, were available.
 15. A number of analytical methods are available which are suitable for monitoring chloramphenicol residues as parent compound at concentrations of 1 µg/kg or 1 µg/litre.
 16. It was concluded that no MRLs could be elaborated because:
 - no ADI could be estimated,
 - no information about residues of toxicological concern was available,
 - there was insufficient information to confirm a "marker" residue which would reflect total residues.
 17. In order to establish an ADI and MRLs a considerable amount of further data would be required to address the points raised above. The CVMP is not aware of ongoing studies in progress to address these issues. The provision of Council Regulation (EEC) N° 2377/90 foreseen to extend the time period of provisional MRLs in order to allow for the completion of studies in progress cannot be applied.
- It was therefore agreed that chloramphenicol should be included in Annex IV of Council Regulation (EEC) N° 2377/90.

Anlage 1 zu Frage 40

Umsetzung der VO (EWG) Nr. 2901/93 vom 18. Oktober 1993, in Kraft am 17. Dezember 1993

Lfd. Nr.	Ong. Nr.	ENR.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄA. Datum	ÄA. Eing.-Datum	Inhalt ÄA	Sachstand	Vet-Stn. Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollz. (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5) WS Bescheid (6) Feststell.B. ANH PZU Datum
1	2985	905132	Semofuran Vaginalkapseln/ Amoxicillin 5p i. ut.	Atarost	28.02.94 22.01.96	09.03.94 01.01.96	NF entf.	1. ÄA unzulässig (1. 7. 95 Mittlg./pU, daß ÄA v. 28. 2. 94 gegenstandslos) 14. 11. 91 Rücknahme § 105 16. 6. 95 Schr./LB 2. ÄA zulässig mit Auflagen 07. 08. 96 ÄA zum Vollzug der Auflagen	25. 06. 96	(2) 02. 08. 94/601 (2) 16. 06. 95/605.5 (3A) 11. 01. 96 (1) 07. 08. 96
2	2976	488668	Pantaderma m. Semofuran	Atarost	28.02.94 16.08.95	09.03.94 21.08.95	NF entf. LLT entf.	1. ÄA unzulässig 2. ÄA zulässig m. Aufl.		(2) 02. 08. 94 (1) 26. 01. 96 (1a) 26. 02. 96
3	3034	488042	Wollzitzenstifte in Heterocillinsalbe/ Wollzitzenstifte N	Atarost	28.02.94 20.06.95 12.12.95	09.03.94 28.06.95 14.12.95	NF entf.	1. ÄA unzulässig 2. ÄA unzulässig 3. ÄA zulässig 12. 12. 95 Rücknahme § 105	27. 12. 95	(2) 02. 08. 94 (2) 28. 11. 95
4	13401		Colimysol/ Colimysol-n	avind	31.03.94	05.04.94	NF entf.	CAP + NF (CAP 21. 07. 94 entf.) ÄA zulässig 23. 12. 95 Rücknahme § 105		
5	8315		CAP-Nitrofurazon-Spray/ CAP-Spray	Fr. Ernst GmbH	01.03.94	03.03.94	NF entf.	CAP + NE (CAP 27. 07. 94 entf.)		
6	8314		CAP-Nitrofurazon-Spray mit Gentianaviolett/ CAP-Spray	Fr. Ernst GmbH	01.03.94	03.03.94	NF entf.	CAP + NF (CAP 27. 07. 94 entf.)		
7	22042		CAP-Nitrofurazon-Spray Blau/ CAP-Spray farblos	Albrecht GmbH	15.08.94	16.08.94	LLT entf.	CAP + NF (hier: LLT entf. mit derselben ÄA)		

Ronidazol-haltige Tierarzneimittel – Umsetzung der VO (EG) Nr. 3426/93 vom 14. Dezember 1993, in Kraft am 14. Februar 1994

Lfd. Nr.	Ong. Nr.	ENR.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet.-Stn. Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollzogen (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5A) WS Anhörung (5B) WS Bescheid (6) Feststell.B. ANH Datum
1	7381	909325	Duodegran-F 4,8 %	Bioptivet/ Avind	17. 05. 94 25. 11. 95 24. 05. 96 02. 09. 96	18. 05. 94 23. 11. 95 28. 05. 96 10. 09. 96	Ron. entf.	1. ÄÄ unzulässig (Metronidazol) 2. ÄÄ unzulässig (Neomycinsulfat) 3. ÄÄ unzulässig (Sulfo/Tri) 14. 05. 96 schriftl. Erkl. pU, daß Präp. nicht i. V. Widerruf der ZUL (Aufhebung) WS 02. 09. 96 4. ÄÄ zulässig m. Aufl. (Ampicillin) 08. 01. 97 WS-Besch (= Aufhebung des Besch. v. 23. 08. 96) WS wird stattgeg./ Klage möglich! (12 Wo)	1.+2. ÄÄ: 11. 12. 95 3. ÄÄ: 13. 06. 96 4. ÄÄ: 21. 10. 96	(2) 28. 12. 95 zu 2., gleichzeitig (6) zu 1. (3A) 09. 05. 96 (3B) 23. 08. 96 PZU 24. 08. 96 (Aufhebung s. 5B) (5A) 06. 11. 96 (5B) 08. 01. 97 PZU 10. 01. 97 Klage möglich (1) 21. 10. 96 zu 4. ÄÄ (1a) 15. 11. 96 zu 4. ÄÄ (+ Gebr.info)
2	13460	342338	Ronisulf/ Tylosinphosphat 25	Avind/ Pharmakon	(01. 11. 93) 1. 25. 05. 94 2. 05. 08. 94 (15. 04. 95) 3. 03. 08. 95	(12. 11. 93) 1. 21. 06. 94 2. 08. 08. 94 (21. 04. 95) 3. 09. 08. 95	(Ron erhöht) Ron. entf. Tyl. entf.	(ÄÄ 01. 11. 93 unzulässig (Erhöhung Anteil RON/Ablehnung 09. 06. 94) 1. ÄÄ unzulässig (Metronidazol)- ÄÄ liegt in HA nicht vor 2. ÄÄ urschriftl. zurück an Avind (keine Unterschrift) am 18. 01. 95 (Metronidazol in Tylosin) zulässig mit Auflagen 08. 02. 95 Anfrage LB/Antw. 19. 04. 95/Z 6.1 24. 02. 95 605: Anfrage hinsichtl. Hilfsstoffen „korrigierte ÄÄ“ m. Schr./Avind v. 18. 04. 95 (Ronidazol in Metronidazol) 3. ÄÄ unzulässig (Tylosin in Metronidazol) 23. 12. 95 Rücknahme § 105 24. 01. 97 Antw.schr. LB (Mitvertrieb) Reaktion auf Fest.st. ANH. v. 27. 12. 96: 10. 01. 97 Schr/pU: Rückn. der 3. ÄÄ (03. 08. 95) und Anerkennung der 2. ÄÄ v. 05. 08. 94 – somit jetzt als Tylosinim Verkehr!	16. 05. 94 zur ÄÄ v. 1. 11. 93 21. 08. 95 zu 2. + 3. ÄÄ Entwurf: 06. 12. 96 neue Fassung für 2. + 3. ÄÄ 27. 01. 97 zur 2. ÄÄ v. 5. 8. 94	Anmerkung: seit 12/96 Stufenplanverfahren für Metronidazol anhängig (3) 21. 08. 95 f. 3. ÄÄ (6) 27. 12. 96 (1) Entw. v. 27. 01. 97 601 f 2. ÄÄ)
3	34560	355312	Duodegran F	MSD Agvet	fehlt			16. 08. 94 schriftl. Verzicht auf ZUL AMIS-LD 21. 03. 95		(4) 21. 03. 95 PZU: 22. 03. 95
4	34559	355335	Duodegran	MSD Agvet	fehlt			16. 08. 94 schriftl. Verzicht auf ZUL AMIS-LD 21. 03. 95		(4) 21. 03. 95 PZU: 22. 03. 95
5	28227	80227	Ronida Bt	Dr. Hesse	11. 10. 95		LLT entf.	ÄÄ zulässig (Brieftaube)		

Anlage 3 zu Frage 40

Dapson-Umsetzung der VO (EG) Nr. 3426/93 vom 14. Dezember 1993, in Kraft am 14. Februar 1994

Lfd. Nr.	Ong. Nr.	ENR.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet-Stn. Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollzogen (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5) WS Bescheid (6) Feststell.B. ANH PZU Datum
	17739	877312	Erythron-SC/ Erythron N neu: Cloxacillin 1000	Meca	14. 01. 94	19. 01. 94	DAP entf.	ÄÄ zulässig 29. 12. 95 Rücknahme § 105		
	8717	155582	Normimycin-PV Susp./ Normimycin PV-Susp./S	Mallinckrodt	11. 01. 94	17. 02. 94	CAP + DAP entf.	CAP + Dapson ÄÄ zulässig 18. 12. 95 Rücknahme § 105	11. 08. 94	
nach Inkrafttreten										
	2517	42553	M-Dikapen forte Großinjektor/ M-Dikapen N	Rhone Merieux	11. 05. 94	13. 05. 94	DAP entf.	ÄÄ zulässig 07. 12. 95 Rücknahme § 105		
	2518	42607	M-Dikapen-Ölsuspension/ Rifamycin-Suspension	Rhona Merieux	09. 06. 94	17. 06. 94	DAP entf.	ÄÄ zulässig m. Auflagen	28. 06. 95	(1) 04. 07. 95 (1a) 07. 07. 95
	13446		Cloxacillin Injektor 1000	Avind	21. 07. 94		DAP entf.	ÄÄ zulässig		
	17255	21982	Neofram E-Eutersalbe/ Neojet	Hydro-Chemie	02. 08. 94 12. 07. 95	03. 08. 94 14. 07. 95	DAP entf.	1. ÄÄ unzulässig 2. ÄÄ unzulässig 24. 11. 95 Stn/pU erneute Prüfung: zulässig 11. 12. 95 Rücknahme § 105 Anfrage LB NRW v. 17. 10. 95 + 05. 01. 96 liegen nicht in HA, erledigt durch (1) v. 22. 01. 96	31. 05. 95 23. 10. 95 05. 01. 96	(2) 14. 06. 95 (2) 10. 11. 95 (1) 22. 01. 96 (1a) 30. 01. 96

Anlage 4 zu Frage 40

Chloramphenicol – Umsetzung der VO (EG) Nr. 1430/94 vom 22. Juni 1994, in Kraft am 23. August 1994

Lfd. Nr.	Nr. Ur-Liste	Ong. Nr.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet-Stn. 601 Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollzogen (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5A) WS-ANH (5B) WB (6) Feststell.B. ANH PZU Datum
Änderungen chloramphenicolhaltiger TAM vor Aufnahme in Anhang IV										
1.	86	36155	Berlicetin Spray	Ankerpharm	nicht erforderlich			06. 05. 92 schriftl. Verzicht auf ZUL AMIS-LD 17. 01. 96		(4) 18. 01. 96 PZU 19. 01. 96
2.	63	14602	Parkestress mite Paste Catline Palmitat Parkefelin palmitat identisch zus.ges. wie 3805	Parke-Davis	20. 05. 92	21. 05. 92	LLT entf.	ÄÄ zulässig m. Auflagen (Anwendungsgebiete) DU an LB	14. 07. 94 22. 06. 95	(1) 13. 02. 95
3.	89	13398	CAP-Susp. 20 % ad us. vet./ Lincomint 110	Alvetra	31. 07. 92	06. 08. 92	CAP entf.	ÄÄ zulässig Anpassung Lincomycin (f. II. Phase s. IV)	16. 12. 96 Int. Verm	
4.	51	8316	CAP-Sulfonamid Kombination Doxiprim	Fr. Ernst GmbH WdT	14. 10. 93	15. 10. 93	CAP entf.	ÄÄ zulässig mit Auflage (NW/Pf., WZ/Stutenmilch)	24. 06. 95	
5.		8717	Normimycin PV-Susp. Normimycin PV-Susp. S	Mallinckrodt	11. 02. 94	17. 02. 94	CAP + DAP entf.	ÄÄ zulässig 12. 12. 95 Rücknahme § 105		
6.	66	12620	CAP-Lsg. 20 % ad us. vet. Lincotad 10 % pro inj.	TAD	22. 04. 94	26. 04. 94	CAP entf.	ÄÄ zulässig 20. 12. 95 Rücknahme § 105	22. 06. 95	
7.	11	16987	Animedica S-16/Animedica Amoxicillin 200/Amoxanil 200 F	animedica	28. 04. 94 23. 02. 96	04. 07. 94 04. 03. 96	CAP entf.	CAP + FZ (Fz entf. m. derselben ÄÄ) ÄÄ zulässig (Amoxicillin) erneute Prüfung; zulässig m. Auflagen	23. 03. 95 07. 12. 95	(1) 13. 12. 95 (1a) 23. 02. 96
8.	98	16652	Caniv N/ Caniv-N 20	Chevita	04. 05. 94	05. 05. 94	CAP entf.	ÄÄ zulässig mit Auflage (Amoxicillin) Nachford. d. Beschriftungsentwürfe	10. 11. 95 27. 12. 95	(1) 05. 12. 95 (1a) 13. 12. 95 (1) 19. 01. 96 (Beschr. entw.) (1a) 30. 01. 96
9.	76	15010	CAP-Spray PVP-Jod-Spray	CP-Pharma	19. 05. 94 27. 11. 95	26. 05. 94 05. 12. 95	LLT entf. CAP entf.	1. ÄÄ unzulässig 15. 11. 95 Schr./pU, daß 1. ÄÄ gegenstandslos 29. 11. 95 Entwurf Stfpl.ANH (nicht abgesandt) 2. ÄÄ zulässig (PVP-Jod)	12. 12. 95	(3) 17. 10. 95

Lfd. Nr.	Nr. Ur-Liste	Ong. Nr.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet-Stn. 601 Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollzogen (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5A) WS-ANH (5B) WB (6) Feststell.B. ANH PZU Datum
10.	75	15009	CAP-Spray Blau PVP-Jod	CP-Pharma	30.05.94 08.12.95	06.06.94 13.12.95	LLT entf. CAP entf.	1. ÄÄ zulässig m. Auflagen erneute Prüfung: unzulässig 2. ÄÄ zulässig (PVP-Jod) 18.12.95 Rücknahme § 105	09.10.95 15.11.95 29.12.95	(1) 18.10.95 (1a) 26.10.95 (2) 20.11.95
11.	77	15023	CAP-Lösung 20 %ig	CP-Pharma	30.05.94	06.06.94	LLT entf.	ÄÄ unzulässig 15.11.95 Stn/pU erneute Prüfung: zulässig m. Auflagen 18.12.95 Rücknahme § 105	11.10.95 05.12.95	(2) 18.10.95 (1) 22.12.95 (1a) 10.01.96
12.	40	16972	animedica K-2N/ animedica Neomycinsulfat AMV plus	animedica	31.05.94	22.06.94	CAP entf.	ÄÄ unzulässig 03.05.95 Stn/pU erneute Prüfung: zulässig (mit der Bitte, getr. WZ aufzuheben - keine Bestätigung erfolgt)	24.03.95 15.06.95	(2) 06.04.95 Mitteilung an pH über Zulässigkeit: 22.06.95
13.		6713	CAP-Spray für Tiere	Veyx-Pharma	06.06.94	08.06.94	LLT entf.	ÄÄ zulässig m. Auflagen Vollzug bei Stn. v. 13.11.95 übersehen 08.12.95 Rücknahme § 105	01.10.95 13.11.95	(1) 18.10.95 (1a) 20.10.95 (1) 13.11.95 (1a) 08.11.95
14.		7376	CAP-AMV/ Ampicillin 40 % AMV/ Amoxicillin 10 %	bioptivet	06.06.94 10.08.94 27.06.95	08.06.94 15.08.94 29.06.95	CAP entf.	1. ÄÄ unzulässig (Anwend.gebiete) 2. ÄÄ zulässig mit Auflagen (Ampicillin in Amoxicillin) 3. ÄÄ = Aufлагenerfüllung der 2. ÄÄ	12.06.95 (f. 1. + 2. ÄÄ) 05.02.96	(1) 21.06.95 (1a) 27.06.95 (1) 13.03.96 (1a) 20.03.96
15.		8683	Ibemycin Kapseln 500 mg/ Amoxi Sleecol 800	Albrecht GmbH	09.06.94	13.06.94	CAP entf.	ÄÄ zulässig (Amoxicillin/LLT (Uterusstab), Fa-Antw. 11.04.96 (3-J-Frist)	18.12.96 Int. Verm	

16.	100	6607	CAP-Lösung 20 %/ Vetricillin 5000/ Penethamat Mastitis Injektion	Sanovi.Ceva Avind Chemie	09.06.94 20.07.96	16.06.94 22.07.96	CAP entf. CAP entf.	1. ÄA unzulässig (Ampicillin) 11.10.94 Korrektur ÄA. Schr./pU bez. Zusammensetzung 31.01.95 Anfrage LB; Antw./BgVV 14.07.95 31.05.96 Gewährung 8 Wo Fristverl. 2. ÄA zulässig (Penethamat) 23.08.96 Bescheid (Teilwiderruf f. LLT), da vorliegende ÄA v. 20.07.96 übersehen wurde! WS 02.09.96 WB 16.10.96 Aufhebung Bescheid WV 20.11.96 28.12.95 Rücknahme § 105 30.01.97 im AMIS erledigt	07.07.95 10.11.95 18.09.96	(2) 15.09.95 (6) 20.11.95 (3A) 24.04.96 (4) 23.08.96 PZU 24.08.96 (5) 16.10.96 (1. Zustellung) (5) 31.10.96 (2. Zustellung)
17.		16681	Chloramphenicol N	chevita	13.06.94	15.06.94	LLT entf.	ÄA zulässig (Briefftaube)		
Änderungen chloramphenicolhaltiger TAM im Zusammenhang mit der Aufnahme in Anhang IV am 22.06.1994										
18.	53	6706	Chloramugon/ Chlorosulf-Veyx-N	Veyx-Pharma	22.06.94	23.06.94	CAP entf.	ÄA zulässig	27.09.95	
19.	3	3780	Chloromycetin-Aerosol-Tinktur/ Septojod-Salbe	Parke-Davis	12.07.94	18.07.94	CAP entf.	ÄA zulässig (Änd. Darr.form Tinktur → Salbe o. k. lt 605.5)	21.03.95	
20.	7	3781	Chloromycetin-Aerosol-Tinktur + Gentianaviolett/Septojod-Lösung	Parke-Davis	12.07.94	18.07.94	CAP entf.	ÄA zulässig	21.03.95	
21.	67	11940	Jungtiersuspension/ Jungtiersuspension N	animedica	12.07.94	18.07.94	CAP entf.	ÄA zulässig	21.06.95	
22.	15	11944	Chloramphenicol-Lösung 20 %/ Lincomycin-Lösung	animedica west	12.07.94	18.07.94	CAP entf.	ÄA zulässig	23.03.95	
23.	45	31128	SNC + Vitamine/ SNC forte	Codexavet	18.07.94	20.07.94	CAP entf.	ÄA zulässig	21.03.95	
24.	42	31129	TNC-N/ TNC forte	Codexavet	18.07.94	20.07.94	CAP entf.	ÄA zulässig	21.03.95	
25.	27	11688	CAP 25 % ad. us. vet./ Colistinsulfat 100 %	TAD	19.07.94	21.07.94	CAP entf.	ÄA zulässig	21.03.95	
26.	52	11689	CAP 100 % ad. us. vet./ Chlortetracyclin-HCL 20 % Futter	TAD	19.07.94	21.07.94	CAP entf.	ÄA unzulässig (CTC) 16.06.95 Stn/pU 05.12.95 Rücknahme ÄA + Erkl./pU, daß Präp. seit 7/94 nicht mehr i. Verkehr AMIS-LD 08.03.96	16.05.95 28.06.95 15.11.95	(2)' 22.05.95 (2)" 05.07.95 (6) 29.11.95 (4) ANH 02.02.96 (3B) 08.03.96 PZU 11.03.96
27.		13212	Prednobotad N/ Prednobotad PPSN	TAD	19.07.94	21.07.94	CAP entf.	ÄA zulässig 08.11.94 Rücknahme § 105		
28.		10825	Bisolvophen/ Quentan Lösung	Boehringer Ingelheim	20.07.94	25.07.94	CAP entf.	ÄA zulässig m. Auflagen 15.10.96 erneute Prüfung durch 601 = (Ergebnis: ÄA zul. m. Aufl.-DU/LB) 04.11.96 Aufl.erfüllung unzureichend (NW fehlt)	15.10.96	(1) 24.10.96 (1a) 04.11.96 (unzureichend)
29.		10835	Entamydol/ Entamydol N	Boehringer Ingelheim	20.07.94	25.07.94	CAP entf.	ÄA zulässig, 26.10.94 Rücknahme § 105		

Lfd. Nr.	Nr. Ur-Liste	Ong. Nr.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet-Stn. 601 Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollzogen (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5A) WS-ANH (5B) WB (6) Feststell.B. ANH PZU Datum
30.		10851	Vorenicol/ Bivatop 200	Boehringer Ingelheim	20. 07. 94	25. 07. 94	CAP entf.	ÄÄ zulässig, 09. 11. 94 Rücknahme § 105		
31.	1	15495	animedica-CAP-Palmitat animedicaR Chloro-Tabs	animedica	21. 07. 94 10. 11. 95	25. 07. 94 23. 11. 95	CAP entf. LLT entf.	CAP + FZ (Fz entf. ÄÄ 02. 04. 90) 1. ÄÄ unzulässig (Gentamicin) 04. 05. 95 Stn/pU 2. ÄÄ zulässig m. Auflage	24. 03. 95 27. 06. 95 15. 11. 95 13. 12. 95	(2)' 06. 04. 95 (2)" 04. 07. 95 (1) 02. 01. 96 (1a) 20. 02. 96
32.	65	13394	CAP Pulver 5 %/ Amoxicillin 100	Pharmakon Handels GmbH	21. 07. 94	25. 07. 94	CAP entf.	ÄÄ zulässig m. Aufl. (Anwendungsgeb.) DU LB	04. 07. 95	(1) 12. 07. 95
33.	64	13401	Colimysol-n/ Lincomycin 20 %	avind	21. 07. 94	25. 07. 94	CAP entf.	CAP + NF (NF entf. ÄÄ 31. 03. 94) ÄÄ zulässig	22. 06. 95	
34.	58	30105	CAP Spray N/ PVP-Jod Spray	avind Chemie	21. 07. 94	25. 07. 94	CAP entf.	ÄÄ zulässig	21. 06. 95	
35.	88	13397	Clocillin 20 %/ Tylosin 20 % Injektionslösung	Avind Chemie	25. 07. 94 22. 02. 96	27. 07. 94 29. 02. 96	CAP entf. CAP entf.	1. ÄÄ unzulässig (Negativmonogr.) 06. 01. 96 unzulässiger WS 2. ÄÄ zulässig m. Auflage 23. 12. 95 Rücknahme § 105	16. 11. 95 11. 03. 96	(2) 06. 12. 95 (1) 27. 03. 96 (1a) 12. 04. 96
36.	56	19273	Chlodexamin-N/ Colistisel	Selectavet	25. 07. 94	27. 07. 94	CAP entf.	ÄÄ zulässig	21. 06. 95	
37.	26	15024	CAP-Suspension/ Linco 100	CP-Pharma	26. 07. 94	28. 07. 94	CAP entf.	ÄÄ zulässig	21. 03. 95	
38.	50	15056	CAP Pump-Spray Iodovet-Spray	CP-Pharma	26. 07. 94 08. 12. 95	28. 07. 94 13. 12. 95	LLT entf. CAP entf.	1. ÄÄ zulässig m. Aufl. erneute Prüfung: unzulässig 2. ÄÄ zulässig (PVP-Jod) 18. 11. 95 Rücknahme § 105	07. 04. 95 15. 11. 95 29. 12. 95	(1a) in NL v. 23. 01. 95 (wurde übersehen) (1) 04. 05. 95 (2) 20. 11. 95
39.	10	8314	CAP-Spray mit Gentianaviolett PVP-Jos-Lsg/Spray	Fr. Ernst GmbH	27. 07. 94 04. 10. 95	28. 07. 94 09. 10. 95	CAP entf. CAP entf.	CAP + NF (NF entf. ÄÄ 01. 03. 94) 1. ÄÄ unzulässig (Linomycin), umfangreicher Schriftwechsel mit LB und pU (vertr. d. RA) 2. ÄÄ zulässig m. Aufl. (WZ) (PVP-Jod)	05. 04. 95 14. 11. 95	(2) 14. 06. 95 (1) 07. 12. 95 (1a) 18. 12. 95

40.	5	8315	CAP-Spray	Fr. Ernst GmbH	27. 07. 94	28. 07. 94	LLTentf.	CAP + NF (NF entf. ÄA 01. 03. 94) ÄA zulässig m. Auflage	05. 04. 94	(1) 26. 05. 95 (1a) 07. 06. 95
41.	31	11771	Almapharm Feed mix CHN 70/ Almapharm Feed mix Sulfatrim	Almapharm	28. 07. 94 09. 05. 95	02. 08. 94 11. 05. 95	CAP entf. CAP entf.	1. ÄA unzulässig (Sulfadoxin/Thrim.) 2. ÄA zulässig m. Auflagen DU an LB	24. 03. 95 22. 09. 95	(2) 06. 04. 95 (1) 28. 09. 95 (1a) fehlt ok.
42.	38	9290	CAP Lösung 20 P/ Kanabel	bela-pharm	29. 07. 94	01. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	21. 03. 95	
43.	39	9298	bela-CAP-35 F/ Anticiph	bela-pharm	29. 07. 94	01. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	21. 03. 95	
44.	37	9303	Belacap Wasser löslich/ Tylo-Suscit 25	bela-pharm	29. 07. 94	01. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	21. 03. 95	
45.	36	9305	Chemotheravit/ Belacol 100	bela-pharm	29. 07. 94	01. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	21. 03. 95	
46.	34	9310	CAP-Vitamin Pulver/ Tylo-Suscit 100	bela-pharm	29. 07. 94	01. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	21. 03. 95	
47.	30	9311	Tylovit 90/ Tylovit 90 N	bela-pharm	29. 07. 94	01. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	21. 03. 95	
48.	41	9318	CAP 20 %	bela-pharm	29. 07. 94	01. 08. 94	LLTentf.	ÄA zulässig m. Aufl. (NLLT) DU an LB 20. 12. 85 Rücknahme § 105	05. 04. 95	(1) 02. 05. 95 (1a) fehlt ok
49.	47	9326	CAP Lösung 25 %/ Sulphix N	bela-pharm	29. 07. 94	01. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	21. 03. 95	
50.	35	9355	Chloroxyp	bela-pharm	29. 07. 94	01. 08. 94	LLTentf.	ÄA zulässig m. Aufl. (GGAnz.) DU an LB 20. 12. 95 Rücknahme § 105	05. 04. 95	(1) 02. 05. 95 (1a) fehlt ok
51.	44	9356	Injektionspr. gg. Ornithose u. Schnupfen der Tauben/ Lincobel S	bela-pharm	29. 07. 94	01. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	21. 03. 95	
52.	95	35944	CAP Lösung 20 %	WdT	29. 07. 94	02. 08. 95	LLTentf.	ÄA zulässig (am 20. 10. 95 nachgereicht)	30. 10. 95	
53.		16647	Bactan f. Fische	Chevita	nicht erforderlich (Verzicht)			01. 08. 94 schriftl. Verzicht auf ZUL + Erkl., daß Präp. ab 22. 08. 94 nicht mehr i. V. AMIS-LD 01. 08. 94 (§ 31 (1) 2)		Einstellung ZUL-Verf. 12. 08. 94 PZU 16. 08. 94
54.		16655	RP 2 Fischbad	Chevita	nicht erforderlich (Verzicht)			01. 08. 94 schriftl. Verzicht auf ZUL + Erkl., daß Präp. ab 22. 08. 94 nicht mehr i. V. AMIS-LD 01. 08. 94 (§ 31 (1) 2)		Einstellung ZUL-Verf. 12. 08. 94 PZU 16. 08. 94
55.	6	3806	Chloromycetin-Lösung 20 %/ Parkemoxin soluble	Parke-Davis	03. 08. 94	08. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	22. 03. 95	
56.	20	11690	Chlorojekt L	TAD	04. 08. 94	08. 08. 94	LLTentf.	ÄA zulässig	23. 03. 95	
57.	53a	13408	Dr. Kolb's Supermed M f. Kälber/ Dimethox 30 %	pharmakon	04. 08. 94	05. 08. 94	CAP entf.	CAP + FZ (Fz ÄA 12. 08. 94 entf.) ÄA zulässig ÄA 20. 08. 94; Name Ä		
58.	25	3807	Chloromycetin/ Parkemoxin	Parke-Davis	05. 08. 94	08. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	21. 03. 95	

noch: Anlage 4 zu Frage 40

Lfd. Nr.	Nr. Ur-Liste	Ong. Nr.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet-Stn. 601 Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollzogen (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5A) WS-ANH (5B) WB (6) Feststell.B. ANH PZU Datum
	59.	9	3809	Chloromycetin BT oral (Pulver)/ Enteromycetin F	Fr. Ernst GmbH	05. 08. 94	08. 08. 94	CAP entf.	ÄÄ zulässig	21. 03. 95
60.	8	3803	Chloromycetin-Suspension 20 %/ Euva-parenteral 10 Mega	Parke-Davis	05. 08. 94	09. 08. 94	CAP entf.	ÄÄ zulässig	21. 03. 95	
61.		8718	Normimycin-V-Lösung		nicht erforderlich (Verzicht)			08. 08. 94 schriftl. Verzicht auf ZUL AMIS-LD 17. 01. 96		(4) 17. 01. 96 PZU 19. 01. 96
62.	43	8347	Chloramphenicol-Sulfonamid Susp. CSA-Suspension Veix	Veys Pharma	08. 08. 94	17. 08. 94	CAP entf.	ÄÄ zulässig 15. 08. 94 Schr./pU: mit der Bitte um Ruhens der ZUL, d. h. ÄÄ erfolgte unter Vorbehalt 02. 08. 95 Antwort/bgvv Z 6.1 04. 08. 95 Schr./pU Rücknahme des Vorbehalts	10. 08. 95	
63.	13	6313	Chloramphenicol Lösung Albrecht	Albrecht GmbH	11. 08. 94	12. 08. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig m. Aufl.	07. 04. 95	(1) 07. 04. 95 (1a) 11. 08. 94
64.	12	6314	Chloramphenicol Albrecht- Suspension	Albrecht GmbH	11. 08. 94	12. 08. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig	10. 10. 95 08. 01. 96	
65.	21	8684	ibemycin „IBV“	Albrecht GmbH	11. 08. 94	15. 08. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig m. Aufl. DU an LB	05. 04. 95	(1) 02. 05. 95 (1a) fehlt ok.
66.	48	36143	Amfurer/ Amoxicillin Pulver 10 %	Serum Werke Bernburg	11. 08. 94	15. 08. 94	CAP entf.	ÄÄ unzulässig 22. 05. 95 Stn/pU erneute Prüfung: zulässig m. Auflagen	30. 11. 94 09. 06. 95	(2) 02. 05. 95 (1) 01. 08. 95 (1a) -07. 08. 95
67.	32	7029	Erythron/ Erythromycin Lösung 5 %	Albrecht GmbH	12. 08. 94	16. 08. 94	CAP entf.	ÄÄ zulässig	21. 03. 95	
68.	24	36141	Amfuridon N/ Amfuridon Amox	agraria	12. 08. 94	16. 08. 94	CAP entf.	CAP + FZ (Fz entf. mit derselben ÄÄ) ÄÄ zulässig m. Auflage	26. 10. 95	(1) 07. 11. 95 (1a) 20. 11. 95
69.	55	28119	Lacrybiotic-N	Vétoquinol SA	12. 08. 94	18. 08. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig	21. 06. 95	
70.		746	Praemix CAP Reinsubstanz	Praemix-Wirkstoff GmbH	nicht erforderlich (Verzicht)			15. 08. 94 schriftl. Verzicht auf ZUL AMIS-LD 17. 01. 96		(4) 17. 01. 96 PZU 18. 01. 96
71.		747	Praemix CAP Palmitat	Praemix-Wirkstoff GmbH	nicht erforderlich (Verzicht)			15. 08. 94 schriftl. Verzicht auf ZUL AMIS-LD 17. 01. 96		(4) 17. 01. 96 PZU 18. 01. 96

72.		748	Praemix CAP wasserlöslich	Praemix-Wirkstoff GmbH	nicht erforderlich (Verzicht)			15. 08. 94 schriftl. Verzicht auf ZUL AMIS-LD 17. 01. 96		(4) 17. 01. 96 PZU 18. 01. 96
73.	99	17749	CAP-Spray Blauspray	meca	15. 08. 94 15. 12. 95	17. 08. 94 20. 12. 95	LLT entf. CAP entf.	1. ÄA unzulässig 2. ÄA (nur noch DMSO) zulässig mit Auflage erneute Prüfung nach Rücksprache mit Z 6.1: unzulässig 28. 03. 96 Stn/pU erneute Prüfung: zulässig mit Auflage 20. 08. 96 Anfrage LB/beantw. 22. 12. 95 Rücknahme § 105	14. 11. 95 23. 02. 96 19. 03. 96 10. 06. 96	(2) ÄA 15. 08. 94: 05. 12. 95 (2) ÄA 15. 12. 95: 27. 03. 96 (1) 10. 07. 96 (1a) 17. 07. 96
74.	57	17747	CAP-Lösung 20 % ad. us. vet./ CAP-Lösung ad us. vet.	meca	15. 08. 94	18. 07. 94	LLT entf.	ÄA zulässig	21. 06. 95	
75.	70	6318	CAP Sulfonamid Puder/ Sulfonamid Kombi Pulver	Albrecht GmbH	15. 08. 94	16. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	06. 10. 95	
76.	23	22042	CAP-Nitrofurazon-Spray Blau/ CAP-Spray farblos	Albrecht GmbH	15. 08. 94	16. 08. 94	LLT entf.	CAP + NF (hier: LLT entf.) ÄA zulässig	06. 04. 95	
77.	14	35833	Chlortetrapred Oxy;-Sleecol 200 SA	Albrecht	15. 08. 94 10. 04. 95 06. 12. 95	16. 08. 94 12. 04. 95 11. 12. 95	LLT entf. CAP entf.	1. ÄA zulässig 2. ÄA zulässig mit Aufl. 3. ÄA (= Korr. der 2. ÄA) erneute Prüf. der 2. ÄA = unzulässig 17. 09. 96 Bsch/Zurückw. (kein WS!) AMIS-LD 17. 09. 96 (§ 30)	07. 04. 95 23. 10. 95 12. 12. 95	(2) 10. 11. 95 (6) 22. 01. 96 (4) 17. 09. 96 PZU 18. 09. 96
78.	28	2984	Terpoleucin-Lösung p.i.N./ Langzeitamoxicillin 15 % p.i.	Atarost	15. 08. 94	17. 08. 94	CAP entf.	CAP + NF (NF entf. ÄA 10. 01. 92) ÄA zulässig	23. 03. 95	
79.	19	6316	Chlorotylon/ Tylon	meca	15. 08. 94	17. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	24. 03. 95	
80.		7031	Robicyclan-L. Synutrim 240	meca	15. 08. 94	17. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig (19. 04. 95 bereits 1. Phase erstellt)	19. 04. 95	
81.	61	17727	Robicyclan/ Robicyclan SC	meca	15. 08. 94	17. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	21. 06. 95	
82.	49	17742	Wundbad N/ Wundbad SC	meca	15. 08. 94	17. 08. 94	CAP entf.	ÄA zulässig	05. 04. 95	
83.	68	7034	CAP Suspension 20 % ad us. vet./ Systemast	meca	15. 08. 94 31. 03. 96	18. 08. 94 09. 04. 96	LLZ entf. CAP entf.	1. ÄA zulässig 2. ÄA zulässig	21. 06. 94	
84.	59	36165	Humocarb/ Humocarb	Pharmawerk Weinböhl	15. 08. 94	18. 08. 94	CAP entf.	CAP + FZ (Fz entf. ÄA 15. 08. 95) ÄA zulässig Problem Humins. gelöst (s. FZ-Liste)	21. 06. 95	
85.	33	36387	Ursophenicol pro inj./ Amoxicillin-Susp.	Serum Werke Bernburg	15. 08. 94 17. 11. 94	19. 08. 94	CAP entf. LLT entf.	1. ÄA zulässig (I. AMIS nicht als ÄA erfaßt) 22. 08. 96 Schr/pU, daß CAP gg. Amox. ausgetauscht 23. 09. 96 pU fordert 6 Mon Frist zur Umsetzung der 1. ÄA 22. 11. 96: Ast bekräftigt nochmals Umsetzung der ÄA v. 15. 08. 94 2. ÄA somit gegenstandslos	12. 10. 95	(6) 25. 07. 96 18. 08. 96 (Feststellungs-B) PZU 20. 11. 96

Lfd. Nr.	Nr. Ur-Liste	Ong. Nr.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet-Stn. 601 Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollzogen (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5A) WS-ANH (5B) WB (6) Feststell.B. ANH PZU Datum
86.	62	15055	CAP-OTC-Prednisolon Inj.lsg./ Predoxy	CP-Pharma	17. 08. 94	19. 08. 94	CAP entf.	ÄÄ zulässig	21. 06. 95	
87.	2	8925	Ertilen Co	??	18. 08. 94	19. 08. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig	24. 03. 95	
88.	29	19271	Chlorasel	Selectavet	18. 08. 94	22. 08. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig	21. 03. 95	
89.	18	19272	Chlorasel Spray ad us. vet.	Selectavet	18. 08. 94	22. 08. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig (lt. PU Aufm. in Gg.anz.: „keine Anw. bei LLT“)	23. 03. 95	
Maßnahmen nach Inkrafttreten des Anwendungsverbotes am 23. August 1994 - Änderungsanzeige verspätet										
90.	54	30345	Topic Spray/ Topic	Chassot GmbH	05. 09. 94	07. 09. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig	21. 06. 95	
91.	60	30351	Vita-Biotik Oral-Doser	Chassot GmbH	05. 09. 94	07. 09. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig	21. 06. 95	
92.	4	3804	Chloromycetin-Succinat	Parke-Davis	02. 11. 94	04. 11. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig	21. 03. 95	
93.	46	3802	Chloromycetin Trockenspray	Parke-Davis	02. 11. 94	04. 11. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig 05. 10. 95 Rücknahme § 105	23. 03. 95	
94.	17	3782	Chloromycetin Aplicaps	Parke-Davis Upjohn	02. 11. 94	04. 11. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig m. Auflagen (NLLT) 15. 12. 94 Schriftverkehr wg. Darreich.form 05. 10. 95 Rücknahme § 105	23. 03. 95 05. 11. 95	(1) 229. 01. 96 (1a) 215. 02. 96
95.	96	3805	Chloromycetin-Palmitat identisch zus.ges. wie 14602	Parke-Davis	02. 11. 94	04. 11. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig m. Auflagen (NLLT) DU an LB 08. 12. 95 Rücknahme § 105	21. 06. 95	(1) 05. 07. 95 (1a) fehlt o.k.
96.	16	3808	Chloromycetin forte	Parke-Davis	02. 11. 94	04. 11. 94	LLT entf.	ÄÄ zulässig	21. 03. 95	
97.	96	23513	Farmicetin Spray ad us. vet.	Valem S.p.A	01. 12. 94 (23. 10. 95)	08. 12. 94 (01. 11. 95)	LLT entf.	formlose ÄÄ zulässig Nachforderung Formblätter (1) 23. 10. 95 Formblätter vorgelegt	27. 11. 95	(1) 17. 01. 95 (1) 14. 09. 95 (1a) 23. 10. 95
98.	92	17247	V-Crayolan	Hydro-chemie	04. 08. 95	07. 08. 95	LLT entf.	ÄÄ zulässig	30. 10. 95	
99.	101	26677	Nifuramycin	Dr. Hesse	21. 12. 95	03. 01. 96	LLT entf.	CAP + FZ (hier: LLT entf.) ÄÄ zulässig (Brieftaube); lt. Schr. PU 13. 12. 95 kein Einsatz bei LLT 05. 12. 95 Rücknahme § 105	22. 01. 96	(3A) 06. 12. 95
100.	83	32888	Tauben-Antibiotikum	bela-pharm	08. 01. 96	12. 01. 96	LLT entf.	ÄÄ zulässig (Brieftaube) 20. 12. 95 Rücknahme § 105	30. 01. 96	(3A) 04. 01. 96
101.	84	32890	P.O.-Suspension	bela-pharm	08. 01. 96	12. 01. 96	LLT entf.	ÄÄ zulässig (Brieftaube) 20. 12. 95 Rücknahme § 105	30. 01. 96	(3A) 04. 01. 96

102.	90	8350	Otimugon	Veyx Pharma	12. 01. 96	16. 01. 96	LLTentf.	AA zulässig (Streichung Kaninchen) 13. 12. 95 Rücknahme § 105	25. 01. 96	(3A) 08. 01. 96
ohne Änderungsanzeige (nach AMIS-Löschdatum sortiert)										
103.	82	36276	pellectarp k	agraria Pharma	fehlt			Langantrag fehlt 18. 12. 95 ANH: Zurückweisung d. Antrags auf Verlängerung der ZUL 05. 01. 96 Antrag auf Verl. d. ZUL zurückgezogen Bescheid: Widerruf der ZUL 19. 01. 96 Fax/pU, daß Prod. des Präp. 1991 eingestellt wurde AMIS-LD 17. 01. 96		ANH: 18. 12. 95 (4) 17. 01. 96 PZU 19. 01. 96
104.	81	36277	pellectarp g	agraria Pharma	fehlt			Langantrag fehlt 18. 12. 95 ANH: Zurückweisung d. Antrags auf Verlängerung der ZUL 05. 01. 96 Antrag auf Verl. d. ZUL zurückgezogen Bescheid: Widerruf der ZUL 19. 01. 96 Fax/pU, daß Prod. des Präp. 1991 eingestellt wurde AMIS-LD 17. 01. 96		ANH: 18. 12. 95 (4) 17. 01. 96 PZU 19. 01. 96
105.	74	13298	Butadex (Darreichungsform Spray)	Virbac	fehlt			Langantrag fehlt 29. 11. 95 ANH: Zurückweisung Antrag auf Verlängerung der ZUL Bescheid: Zurückw. Antrag auf Verl. AMIS-LD 22. 01. 96		ANH: 29. 11. 95 (4) 22. 01. 96 PZU 24. 01. 96
196.	91	15083	Nevimycin Lsg. pro inj. ad us. vet.	SmithKline/ Pfizer	fehlt			Langantrag fehlt 29. 11. 95 ANH: Zurückweisung Antrag auf Verlängerung der ZUL Bescheid: Zurückw. Antrag auf Verl. 19. 01. 96 Fax/pU: Präp. seit „längerer Zeit“ nicht mehr im Verkehr AMIS-LD 22. 01. 96		ANH: 29. 11. 95 PZU 30. 11. 95 (4) 22. 01. 96 PZU 23. 01. 96
107.	79	25102	Bigram L	Virbac	fehlt			Langantrag fehlt 29. 11. 95 ANH: Zurückweisung Antrag auf Verlängerung der ZUL Bescheid: Zurückw. Antrag auf Verl. 19. 01. 96 Fax/pU, daß Präp. seit „einigen Jahren“ nicht mehr im Verkehr AMIS-LD 22. 01. 96		ANH: 29. 11. 95 (4) 22. 01. 96 PZU 24. 01. 96
108.	80	32703	Chloramfora	W. Ziegler	fehlt			Langantrag fehlt 29. 11. 95 ANH: Zurückweisung Antrag auf Verlängerung der ZUL Bescheid: Zurückw. Antrag auf Verl. 25. 01. 96 Fax/pU: Präp. seit 1/91 nicht mehr im Verkehr AMIS-LD 22. 01. 96		ANH: 29. 11. 95 (4) 29. 11. 95 PZU 01. 12. 95 (4) 22. 01. 96 (1. Zustellung) PZU 26. 02. 96 (2. Zustellung)

Lfd. Nr.	Nr. Ur-Liste	Ong. Nr.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet-Stn. 601 Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollzogen (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5A) WS-ANH (5B) WB (6) Feststell.B. ANH PZU Datum
109.	87	34221	Amicol (Injektionslösung)	Vetimex BV	fehlt			Langantrag fehlt 29. 11. 95 ANH: Zurückweisung Antrag auf Verlängerung der ZUL Bescheid: Zurückw. Antrag auf Verl. 19. 01. 96 Erkl./pU, daß Präp. seit 13. 01. 95 (Datum ÄÄ Übertragung Zul. von Chevita auf Vetimex) auch nicht mehr im Verkehr AMIS-LD 22. 01. 96		ANH: 29. 11. 95 (4) 22. 01. 96 25. 01. 96 Ebf mit Rückschein (Holland)
110.	85	34330	Cuxatad	TAD	fehlt			Langantrag fehlt/ 29. 11. 95 ANH: Zurückweisung Antrag auf Verlängerung der ZUL Bescheid: Widerruf der Zulassung 05. 12. 95 Erkl./pU, daß Präp. seit 1991 nicht mehr im Verkehr AMIS-LD 22. 01. 96		ANH: 29. 11. 95 PZU 01. 12. 95 (4) 22. 01. 96 PZU
111.	94	8727	A.V.E. Normilax	Mallinckrodt Vet	fehlt			Stufenplan (CAP + FZ) (29. 11. 95 Stufenplan-ANH Entwurf nicht angesandt) 12. 12. 95 schriftl. Verzicht auf ZUL AMIS-LD 29. 02. 96		(3A) 08. 01. 96 (3B) 29. 02. 96 PZU 05. 03. 96
112.	73	10503	Biocort	Virbac/Carros	fehlt			29. 11. 95 Entwurf Stufenplan-ANH 17. 01. 96 Fax/pU: Verzicht auf ZUL + Erkl., daß Präp. seit Jahren nicht im Verkehr AMIS-LD 01. 03. 96		(3A) 04. 01. 96 (3B) 01. 03. 96 PZU 06. 03. 96
113.	93	2818	Chloramsulfa-Rosco ad us vet.	Rosco Pharma	fehlt			Langantrag fehlt 29. 11. 95 ANH: Zurückweisung Antrag Verlängerung der ZUL unzustellbar zurück Bescheid: Zurückw. Antrag auf Verl. 15. 02. 96 Schr./pU, daß NZA für das Präp. nicht weiterbetrieben werden sollte (Präp. seit Inkrafttreten der VO nicht mehr im Verkehr) AMIS-LD 07. 03. 96		ANH 29. 11. 95 unzustellbar zurück (4) 18. 01. 96 unzustellbar zurück (4)* 07. 03. 96 PZU 08. 03. 96

Anlage 5 zu Frage 40

Furazolidon – Umsetzung der VO (EG) Nr. 1442/95 v. 26. Juni 1995, in Kreafft am 25. August 1995

Lfd. Nr.	Ong. Nr.	ENR.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet-Stn. Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollz. (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5) WS-Bescheid (6) Feststell.B.-ANH Datum
	34324	873254	Cuxatad 108/ Cuxatad 108 Spectoline	Lohmann Animal Health	24. 08. 90	27. 08. 90		ÄÄ unzulässig (Linco-Spectino) 20. 12. 95 Rücknahme § 105 05. 09. 96 Schriftl. Verzicht auf ZUL. AMIS-LD = 20. 09. 96	20. 06. 96	(3A) 23. 08. 96 (3B) 20. 09. 96
	13223	891097	Chlortetracyclin-HCL 100 %	Lohmann Animal Health	24. 08. 90	27. 08. 90		ÄÄ zulässig (Bewertung '90) erneute Prüfung: ÄÄ zulässig m. Aufl. (Erhöh. Anteil CTC) Fristverl. bis 24. 10. 96 22. 10. 95 Stn/pU, unzulässiger WS Problem Anpassung an vorpublizierte Monographie 20. 12. 95 Rücknahme § 105	06. 08. 96	(1) 11. 09. 96
	13457	801906	Rezeptur Nr. 3 Futamix/ Neomycin	Pharmakon	30. 12. 93 (15. 07. 95) 26. 06. 96	05. 01. 94 (24. 07. 95) 01. 07. 96		1. ÄÄ unzulässig (Erh. Anteil Neomycin) 2. ÄÄ ist Abschrift von 1. ÄÄ (WZ nicht ident.) 22. 01. 96 Ablehn. (2) lt. 601 u. U. zu akzeptieren (nur Sw) 09. 02. 96 601 tel. mit pU (Sander) Sachstandsanfrage LB 3. ÄÄ zulässig m. Aufl. (s. 1. ÄÄ nur Sw, WZ 20 T)	08. 08. 94 22. 12. 95 02. 10. 96	(2) 16. 06. 95 (2) 22. 01. 96 (1) 24. 10. 96 (1a) 11. 11. 96 (m. Korrektur vollzogen)
	13457							Auflagen nicht korrekt umgesetzt	22. 11. 96	(1) 04. 12. 96 (1a) 10. 12. 96
	31077	133787	Streibkonzentrat/ Citracyclin	Inropharm GmbH	19. 07. 94 20. 07. 95	21. 07. 94 24. 07. 95		1. ÄÄ unzulässig 2. ÄÄ zulässig m. Aufl.	07. 04. 95 25. 01. 96	(2) 30. 06. 95 (1) 12. 03. 96 (1a) 21. 03. 96
	16987	672751	Animedica S-16/Animedica Amoxicillin 200/Amoxanil 200 F	Animedica	28. 04. 94 23. 02. 96	04. 07. 94 04. 03. 96		FZ + CAP (CAP entf. mit derselben ÄÄ) 1. ÄÄ zulässig (Amox.) 12. 11. 96: erneute Prüfung ÄÄ zulässig m. Auflagen	23. 03. 95 07. 12. 95 12. 11. 96	(1) 13. 12. 95 (1a) ÄÄ 23. 02. 96
	11699	909207	Furazolidon S 96 %	TAD/Lohmann Animal Health	01. 03. 95 15. 03. 95	20. 03. 95		ÄÄ unzulässig 11. 06. 96 Fristgewährung 4 Wo. 19. 06. 96 Fax Verzicht auf ZUL AMIS-LD 03. 07. 96		(3A) 08. 05. 96 (4) 03. 07. 96 (3B) 26. 08. 96 PZU: 27. 08. 96 WV 7. 10. 96

noch Anlage 5 zu Frage 40

Lfd. Nr.	Ong. Nr.	ENR.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄA. Datum	ÄA. Eing.-Datum	Inhalt ÄA	Sachstand	Vet-Stn. Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollz. (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5) WS-Bescheid (6) Feststell.B.-ANH Datum
	1571	489461	Furazolidon 100	Atarost/ Avind (s. 2/96)	30.03.95 01.03.96	05.04.95 05.03.96	FZ entf.	1. ÄA unzulässig (Gentamicin) 2. ÄA zulässig (Sulfactozin)	26.10.95 29.12.95 14.03.96	(2) 02.11.95 (6) 19.02.96
	35973	324145	Furazolidon/ Sulfadimethoxin 30 NA	Pharmakon	10.05.95 20.08.95	06.07.95 28.08.95	FZ entf. FZ entf.	1. ÄA zulässig m. Aufl. (weitere Auflagen erst bei Codierung 10/96 festgestellt) 2. ÄA unzulässig 12.01.96 Schr./RA Müller-Römer 01.07.96 (ED 31.08.96) Schr./pÜ: Rückn.2. ÄA	30.11.95 09.07.96 14.10.96	(1) 13.12.95 f. 1. ÄA gleichzeitig (2) 13.12.95 f. 2. ÄA (1) 24.10.96 zur 1. ÄA (1a) 96.12.96 zur 1. ÄA
	16662	0671384	Furazolidon	Chevita GmbH	22.06.95	29.06.95	LLT entf.	ÄA zulässig m. Auflage Datum Rücknahme § 105	06.12.95	(1) 02.01.96 (1a) 08.01.96
	16683	671415	Furazolidon +	Chevita GmbH	22.06.95	29.06.96	LLT entf.	ÄA zulässig		
	7375	909489	Furazolidon-AMV/ bioptivet Amoxicillin 100 % AMV	Bioptivet TAM	07.07.95 17.07.95 25.09.96	11.07.95 20.07.95 30.09.96	FZ entf. FZ entf. FZ entf.	1. ÄA zul. m. Aufl. (Amoxicillin) 2. ÄA unzulässig (OTC) 12.12.95 unzulässiger WS Fristverlängerung bis 01.10.96 3. ÄA Korrektur von 1. entspr. Aufl. zulässig m. Aufl.	09.11.95 07.09.96 14.10.96	(2) 05.12.95 (6) 16.07.96 (1) 24.10.96 (1a) 31.10.96
	11917	902168	Furazolidon 100/ Colistin 100 %	Animedica West	14.07.95	20.07.95	FZ entf.	ÄA zulässig	07.11.95	
	11922	902292	AMV K 11/ AMV K 11 T	Animedica West	14.07.95	20.07.96	FZ entf.	FZ + Dimetridazol (DM entf. mit derselben ÄA) ÄA zulässig m. Aufl. erneute Bewertung: Neuzul.pflichtig wg. Verkürzung WZ pÜ akzeptiert alte WZ	01.11.95 29.11.95 05.02.96	(1) 10.11.95 (1a) 22.11.95 (6) 22.01.96 (1a) 23.01.96
	11928	902412	AMV S9/AMV S9M	Animedica West	14.07.95	20.07.95	FZ entf.	FZ + Dimetridazol (DM entf. mit derselben ÄA) ÄA unzulässig 31.07.95 Rücknahme § 105 05.06.96 Fristgewährung 4 Wo 20.09.96 WS gg. Widerruf der ZUL 20.09.96 WS-Begründung 27.12.96 WB z. Mitzeichng. 601 an Z6.1	12.11.95 29.12.95 (Entw. (6))	(2) 05.12.95 (6) 19.02.96 (3A) 24.04.96 (3B) 26.08.96
	16971	674543	Animedica K-1 N/ ... K 1 spezial	Animedica	19.07.95	26.07.95	FZ entf.	ÄA zulässig		

16990	93036	Animedica S-300	Animedica Nord	19.07.95		FZ entf.	ÄA zulässig		
16977	674483	Spezialmischung KS-N Animedica R Zinkbacitracin	Animedica	1) 19.07.95 (14.08.95) 2) 21.12.95 3) 08.05.96	26.07.95 27.12.95 10.05.96	FZ entf.	1. ÄA unzulässig-2. ÄA zulässig m. Auflagen (= Korrektur d. 1. ÄA) DU/LB WV 2. 1. 97 f. 3. ÄA	02.11.95 09.02.96 16.10.96	(2) 13.11.95 zur 1. u. 2. ÄA (2) 13.11.96 zur 3. ÄA
7378	909437	Junggeflügel-AMV Neu/ Junggeflügel-AMV Neu CI	Bioplivet TAM	20.07.95	20.07.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
7380	909302	Sulfa-Fura-Arsanil-AMV Sulfadimidin-Natrium 100 MV	Bioplivet TAM	20.07.95 10.12.95	14.12.95	FZ entf.	1. ÄA zulässig m. Aufl. 2. ÄA (= Korrektur der 1. ÄA) in II. Phase NZL	15.11.95	(1) 05.12.95 (1a) 11.12.95
17732	1357661	Meca-S-106 N/ Colistinsulfat 100	Meca Tier- arzneimittel	23.07.95	02.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig m. Aufl. (nur formal) Datum Rücknahme § 105	10.11.95	(1) 18.10.95 (1a) fehlt ok.
11450	596731	Vetalgimax/...N	Lab.s Virbac S.A.	24.07.95	31.07.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
16657	670982	Salmocarp für Fische	Chevita GmbH	24.07.95	28.07.95	LLT entf.	ÄA zulässig		
16988	672805	Anifurosan/Animedica Enteroxid	Animedica	24.07.95	26.07.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
9153	93065	Animedica S-104/...N	Animedica Nord	28.07.95	31.07.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
1250	487769	Furazolidon wasserdispergierbar/ Colistin 100	Atarost	31.07.95	10.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig m. Aufl. PU akzept.		
11925	902553	AMV S 13/...N	Animedica West	01.08.95	07.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
11926	902398	AMV S 10/...N	Animedica West	01.08.95	07.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
11929	902458	AMV S 7/Animedica S 7 N	Animedica	31.07.95	07.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
11933	902607	AMV S 1 N/	Animedica West	01.08.95	07.08.95	FZ entf.	ÄA unzulässig (Tylosin) 14.06.96 WS gg. Feststell. B. WS-Stell. an Z6.1/05.07.96 Nachfrage/Z6.1 23.12.96 6.01.97: Int. Verm. 601 (Sw) an Z6.1 betr. ÄA v. 1.08.95 (zul. f. Sw, HüKük/WZ 1 Tg/Sw) Klage möglich!	09.01.96 05.07.96 06.01.96	FestB: 17.05.96
1154	487539	AMV Nr. 3/ Sulfadimethoxin + Trimethoprim 30 %	Atarost	07.08.95 02.01.96	10.11.95! 08.01.96	FZ entf.	1. ÄA unzulässig (ED BfArM 14.08.95) 2. ÄA zulässig	25.10.95 23.01.96	(2) 10.11.95
36165	3100132	Carbophen-N/ Carbophen C 100	Pharmawerk Weinboehla	15.08.95	21.08.95	FZ entf.	CAP + FZ (CAP entf. 15.08.94) ÄAs v. 01.08.95 u. 31.07.95 urschr. zurück an pU m. Bitte, ÄA in einem Formular zu tätigen ÄA zuerst unzul. bewertet (Huminsr.) 22.03.96 pU-NL zu Huminsäure ÄA zul. m. Aufl. pU akzept.	19.10.95 (25.06.96) 14.08.96	(2) 10.11.95 (1) 21.08.96 (1a) 03.09.96
31340	133698	Ancestypt/...N	Inropharm GmbH	16.08.95	24.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
8705	155292	Vetoprim 900/...N	Mallinckrodt Vet GmbH	17.08.95	21.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
31076	133801	Strebkonzentrat forte/...N	Inropharm GmbH	17.08.95	24.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
31344	133741	AMV S II/...N	Inropharm GmbH	18.08.95	24.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
17283	81228	Neodiar-Doser/Neodiar N-Doser	Vemie	18.08.95	24.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
31072	133706	AMV KIII/...N	Inropharm GmbH	18.08.95	24.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig		

Lfd. Nr.	Ong. Nr.	ENR.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet-Stn. Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollz. (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5) WS-Bescheid (6) Feststell.B.-ANH Datum
	31075	133273	Inrolac-F K/... N	Inropharm GmbH	18. 08. 95	24. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig		
	31078	133617	Ancetox/... N	Inropharm GmbH	18. 08. 95	24. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig		
	31346	133244	Rofemed /... N	Inropharm GmbH	18. 08. 95	24. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig		
	36227	3100182	Kokzidiol N/ Kokzidiol SD	Pharmawerk Weinboehla	18. 08. 95 04. 12. 95	25. 08. 95 11. 12. 95	FZ entf.	1. ÄÄ unzul. 2. ÄÄ zulässig m. Aufl.	19. 10. 95 29. 04. 96	(2) 09. 11. 95 (1) 08. 05. 96 (1a) 20. 05. 96
	16981	673182	Animedica S-3/ Animedica Tetra-Tabs	Animedica	21. 08. 95	23. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig		
	35929	325699	Antidiarrhoicum für Kälber Rp.R 11,4/Antidiarrhoicum f. Kälber solubile	WDT	21. 08. 95	23. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig		
	36228	3100183	Kaelmed-Prämix/... S	Serum-Werk Bernburg AG	21. 08. 95	21. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig		
	36380	3100343	Ursomed-Prämix/... N	Serum-Werk Bernburg AG	21. 08. 95	21. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig		
	36381	3100345	Ursomed-Medizinalfutter/Ursomed N	Serum-Werk Bernburg AG	21. 08. 95	21. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig		
	36230	3100186	Kolimed Bernburg/	Serum-Werk Bernburg AG	21. 08. 95	21. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig	03. 01. 96	
	36229	3100188	Kolimed-Konzentrat Bernburg/ Kolimed-Konzentrat Bernburg N	Serum-Werk Bernburg AG	21. 08. 95	21. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig	14. 12. 95	
	16673	671272	FAV-N/Tylan Mix 25 %	Lilly D GmbH	22. 08. 95	24. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig m. Aufl.		
	13407	897875	Dr. Kolbs Supermed-n für Ferkel und Läufer/Dr. Kolbs Supermed-S für Ferkel u. Läufer	Alvetra	23. 08. 95	25. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig		
	7389	27298	Furazolidon-Rein/Belacol 2.5	Bela-Pharm GmbH	23. 08. 95	25. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig		
	9327	857054	Furazolidon 10 %/ Amoxicillin 100	Bela-Pharm GmbH	23. 08. 95	25. 08. 95	FZ entfl.	ÄÄ zulässig m. Aufl.	03. 11. 95	(1) 15. 11. 95 (1a) 22. 11. 95
53	9364	933068	Bela-Furazolidon 25 W/Belacol 6	Bela-Pharm GmbH	23. 08. 95	23. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig		
54	13442	897823	Miramix-Z(Zucht)-N/ Miramix-Z(Zucht)-SAlvetra	Alvetra	23. 08. 95	25. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig	05. 12. 95	
55	13462	897898	SKF-Kolb-S/SKF-Kolb Neo	Alvetra	23. 08. 95	25. 08. 95	FZ entf.	ÄÄ zulässig		

56	32891	777243	F3	Bela-Pharm GmbH	23.08.95 16.08.95	18.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig m. Aufl. (Brieftaube)	21.12.95	
57	9284	932637	Schweinemischung Nr. 1 c/ Trioxin pulvis 10 %	Bela-Pharm GmbH	23.08.95 28.06.96	25.08.95 01.07.96	DMZ/ FZ entf.	FZ + Dimetridazol (mit derselben ÄA entf.) 1. ÄA unzulässig Stufpl. ANH (nur FZ) 03.06.96 Fristgewährung 4 Wo 2. ÄA zulässig	09.11.95 07.10.96	(2) 15.09.95 (6) 19.02.96 (3A) 24.04.96
58	9365	933022	Bela-Furazolidon 25 F/ Sulfaclozin-Na 60 %	Bela-Pharm GmbH	23.08.95 28.06.96 05.12.96	25.08.95 01.07.96 09.12.96	FZ entf.	1. ÄA unzulässig 07.05.96 schriftl. Bestät./pU, daß Präp. seit 24.08.95 nicht mehr im Verkehr 2. ÄA unzulässig (Sulfa/Trn) 28.10.96 WS gg. Widerruf der ZUL 3. ÄA zulässig (Sulfaclozin) 08.01.97 WS-B: WS wird stattgeg., B. v. 18.10.96 aufgehoben	27.10.95 06.12.95 07.10.96 12.12.96	(2) 10.11.95 (6) 19.02.96 (3A) 24.04.96 (3B) 18.10.96 (5) 08.01.97
59	9371	933312	Schweinemischung Nr. 1b/ Colistin 2,5 % soluble	Bela-Pharm GmbH	23.08.95 28.06.96	01.07.96	DMZ/ FZ entf.	FZ + Dimetridazol (mit gl. ÄA entf.) 1. ÄA unzulässig 03.06.96 Fristgewährung 4 Wo 2. ÄA zulässig m. Aufl. 08.10.96 an 605.5	08.10.96	(3A) 24.04.96
60	17286	27275	Furazolidon-Suspendierbar Colistin Doser	Bela-Pharm GmbH	23.08.95 28.06.96	25.08.95 01.07.96	FZ entf.	1. ÄA unzulässig 03.06.96 Fristgewährung 4 Wo 07.05.96 schriftl. Best. pU, daß Präp. seit 24.08.95 nicht mehr im Verkehr 2. ÄA zulässig 08.10.96 an 605.5	09.11.95 07.10.96	(2) 15.11.95 (6) 19.02.96 (3A) 24.04.96
61	17052	23053	Hydrosan Doser/ Amoxi-Doser	Hydro-Chemie GmbH	24.08.95	25.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig m. Aufl.		
nach Inkrafttreten - Änderungsanzeige verspätet										
	11697	909153	FT 15/Tetra Vit 15	TAD/Lohmann Animal Health	29.08.95	31.08.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
	36131	3100104	Agramin Granulat/ Agramin Sulfa	Agraria	15.09.95	19.09.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
	36132	3100110	Agranat 10/Agranat Colistin	Agraria	15.09.95	19.09.95	FZ entf.	ÄA zulässig		
	13292	802018	Furazolidon 100 %/ Colistinsulfat 100	Klat-Chemie	17.11.95 (09.05.96) 09.05.96	05.12.95 13.05.96	FZ entf. FZ entf.	1. ÄA unbeurteilbar Stpfl. ANH versehentlich/Einspr. pU 26.04.96 Mitteilung an pU über formale Mängel der ÄA (1) 2. ÄA v. 09.05.96 (korrigierte Fassung d. 1. ÄA) = zulässig m. Aufl. (1) 04.11.96 Schr./pU f. Auflagenerfüllung - jedoch unzureichend	16.04.96 15.10.96	(3A) 15.03.96 (1) 26.04.96 (1) 23.10.96 (1a) 04.11.96

noch Anlage 5 zu Frage 40

Lfd. Nr.	Ong. Nr.	ENR.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet-Stn. Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollzogen (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5) WS-Bescheid (6) Feststell.B.-ANH Datum
	26677	802047	Nifuramycin	Dr. Hesse	21. 12. 95	03. 01. 96	LLT entf.	FZ + CAP (mit derselben ÄÄ LLT entf.) ÄÄ zulässig (Brieftaube); 13. 12. 95 Schr. PU, daß kein Einsatz bei LLT 05. 12. 95 Rücknahme § 105		(3A) 06. 12. 95
	11932	902582	Furazolidon 1000 S	Animedica West	18. 01. 96	22. 01. 96	FZ entf.	ÄÄ unzulässig (Lincomycin) 05. 06. 96 Schriftl. Zusage, daß Präp. nicht i. V. 03. 06. 96 Fristgewährung 4 Wo 20. 09. 96 WS gg. Widerruf der ZUL 20. 11. 96 WS-Begründung 09. 01. 97 WS-B: Zurückweisg. WS v. 29. 09. 96 Klage möglich (12 Wo)	19. 03. 96	(3A) 04. 01. 96 (3A) 24. 04. 96 (3B) 23. 08. 96 PZU: 28. 08. 96 09. 01. 97 Bsch. auf Zurückw. d. WS PZU 10. 01. 97
	11698	909182	Furazolidon F	Lohmann Animal Health	fehlt			07. 12. 95 Schriftl. Zusage, daß Präp. seit Aufn. i. Anh. IV nicht i. V. 20. 03. 95 Rücknahme § 105 AMIS LD 11. 04. 96		(3A) 15. 03. 96 (4) 11. 04. 96
	36201	3100158	Furacarp g	Agraria	fehlt			kein Langantrag AMIS-LD 04. 07. 96		
	8727	155398	A.V.E.-Normilax	Mallinckrodt Vet GmbH	fehlt			CAP + FZ 12. 12. 95 schriftl. Verzicht auf ZUL AMIS-LD 29. 02. 96		(3A) 08. 01. 96 (3B) 29. 02. 96 PZU: 05. 03. 96
	8737	154967	Friesomycin-Doser	Mallinckrodt Vet GmbH	fehlt			12. 12. 95 schriftl. Verzicht auf ZUL AMIS LD 11. 04. 96	06. 12. 95	(3A) 04. 01. 96 (3B) 11. 04. 96
	16659	671361	Razol für Fische	Chevita GmbH	fehlt			21. 07. 95 schriftl. Verzicht auf ZUL + Bestät., daß Präp. s. 26. 08. 95 nicht mehr i. V. (adr. an BfArM; kein ED BgVV), dem BgVV erneut vorgelegt mit Schreiben v. 08. 01. 96 AMIS-LD 08. 03. 96	07. 12. 95	(3A) 04. 01. 95 (3B) 08. 03. 96
Schriftlicher Verzicht auf Zulassung vor Inkrafttreten der Verordnung										
	744	92918	Furazolidon Reinsubstanz	Praemix Wirkstoff GmbH	nicht erforderlich			25. 08. 94 Rücknahme § 105 15. 08. 95 schriftl. Verzicht auf ZUL zum 31. 08. 95 AMIS-LD 13. 10. 95		(4) 13. 10. 95 Widerruf

	745	92901	Furoxon suspendierbar	Praemix Wirkstoff GmbH	nicht erforderlich	25. 08. 94 Rücknahme § 105 15. 08. 95 schriftl. Verzicht auf ZUL zum 31. 08. 95 AMIS-LD 13. 10. 95	(4) 13. 10. 95 Widerruf
	23554	325392	Plasmarsin Bengen	WDT	nicht erforderlich	24. 08. 95 Schriftl. Verzicht auf ZUL Widerruf der ZUL AMIS-LD 15. 03. 96	(3B) 15. 03. 96

Anlage 6 zu Frage 40

Dimetridazol-Umsetzung der VO (EG) Nr. 1789/95 vom 25. 07. 95, in Kraft am 23. 09. 95

Lfd. Nr.	Ong. Nr.	ENR.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet.-Stn. Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollzogen (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5) WS-Bescheid (6) Feststell.B.-ANH Datum
	23512	326204	Gabbrocol-Pulver	Vetem	13. 12. 94	26. 12. 94	DMZ entf.	ÄÄ unzulässig (Paromomycinsulfat) 19. 04. 96 schriftl. Einverständnis zum Widerruf der ZUL AMIS-LD = 09. 05. 96	11. 01. 1996	(2) 25. 01. 96 (3A) 11. 04. 96 Rücschein: 19. 04. 96 (3B) 09. 05. 96 Rücschein: 15. 05. 96
	11928	902412	AMV S 9/	AniMedica West	14. 07. 95	20. 07. 95	DMZ/ FZ entf.	FZ + Dimetridazol ÄÄ unzulässig (05. 96. 96 Fristgewährung 4 Wo) WS ED 24. 09. 96 WS Begründung 20. 11. 96 (WB zur Mitzeichng. am 27. 12. 96 an Z6.1)	12. 11. 95 29. 12. 95 Entw. (6)	(2) 05. 12. 95 (3A) 24. 04. 96 (3B) 26. 08. 96
	9371	933312	Schweinemischung Nr. 1b/ Colistin 2,5 % soluble	Bela-Pharm	23. 08. 95 28. 09. 96	25. 08. 95 01. 07. 96	DMZ/ FZ entf.	FZ + Dimetridazol 1. ÄÄ unzulässig (03. 06. 96 Fristgewährung 4 Wo) 2. ÄÄ zulässig m. Aufl. (NL 28. 10. 96) (30. 10. 96 Schr./pU d. Aufлагenerfüllung)	08. 10. 96	(2) 02. 11. 95 (3A) 24. 04. 96 (1) 25. 10. 96 (1a) 30. 10. 96
	9284	932637	Schweinemischung Nr. 1c/ Trioxin pulvis 10 %	Bela-Pharm	23. 08. 95 28. 06. 96	25. 08. 95 01. 07. 96	DMZ/ FZ entf.	FZ + Dimetridazol 1. ÄÄ unzulässig Stufpl. ANH (nur FZ) 03. 06. 96 Fristgewährung 4 Wo 2. ÄÄ zulässig	09. 11. 95 08. 10. 96	(2) 15. 09. 95 (6) 19. 02. 96 (3A) 24. 04. 96
	31130	1E + 06	Tylodim/ Tylodim N	Codexavet	11. 09. 95	13. 09. 95	DMZ entf.	ÄÄ zulässig 21. 12. 95 Rücknahme § 105 LB Bayern 29. 12. 95 Mängel	12. 12. 95	
	9295	933281	Dimetridazol 40 %	Bela-Phgarm	22. 09. 95	25. 09. 95	LLT entf.	ÄÄ zulässig (Brieftaube) 20. 12. 95 Rücknahme § 105	23. 11. 95	

35961	325417	DMZ-CTC-Vit. Kombination f. Schweine (alte Bezeichnung) Dimetridazol 100/ CTZ Pulver	Avind	15. 05. 95 18. 02. 96	02. 06. 95 27. 02. 96	DMZ entf.	(01. 11. 93 AA Erhöhung Anteil DMZ 1. Beurteilung 10. 05. 94 zulässig, 2. Beurteilung nach Schr./LB v. 07. 02. 95 z. T. unzulässig (23. 03. 95) 07. 12. 95 Anfrage/LB Zulässigkeit AA) 1. AA unzulässig 2. AA zulässig (Korrektur von 1. AA Menge CTC) 30. 05. 96 Anfrage/LB zum Zulassungsstatus 23. 07. 96 Schr./pU Bitte um Bestät. der Rechtswirksamkeit erneute Prüfung: AA zulässig m. Aufl. (formal) 02. 10. 96 Anfrage/LB Gutachten LÖGD Verkehrsfähigkeit wg. zu hohem ZnO-Gehalt? STN. 4-11-96 m. E. nicht ausreichend	05. 01. 96 02. 05. 96 06. 08. 96 04. 11. 96	(2) 29. 03. 95/AA 01. 11. 93 (2) 22. 01. 96/AA 15. 05. 95 (1) 16. 8. 96/AA 18. 02. 96 (HA am 30. 01. 97 an 605 zur weiteren Klärung, wegen zu hohem Zinkgehalt)
32889	777326	Trichomonadenbe- kämpfungsmittel	Bela-Pharm	19. 03. 96	21. 03. 96	LLTentf.	20. 12. 95 Rücknahme § 105 20. 03. 96 schriftl. Erkl. pU, daß LLTentf. (Brieftaube gem. § 60 AMG) AA zulässig (Brieftaube) formlose AA	11. 04. 1996 (Vermerk)	(3A) 18. 03. 96
11919	902435	Anitrazol 60	AniMedica West	Fehlt			24. 01. 96 Fax/pU nach Tel., daß Präp. z. Z. nicht vertrieben wird - 21. 03. 96 Ruhen der ZUL gewünscht bis 2004 29. 08. 96: Widerruf der ZUL WS 20. 09. 96 (kein Eing. WS Begründung) 19. 12. 96 Besch. auf Zurückw./WS (Frist 12 Wo - Klage möglich)		(3A) 18. 03. 96 (3B) 29. 08. 96 PZU; 30. 08. 96 19. 12. 96 Besch. auf Zurückw. des WS PZU 23. 12. 96
17269	81116	Histomon für Tauben	Vemie	Fehlt			LA fehlt (kein Mitvertreiber) 25. 01. 96 Fax pU, daß Präp. seit 10/90 nicht mehr i. V. AMIS-LD 11. 04. 96		(3A) 18. 03. 96 (3B) 11. 04. 96

Anlage 7 zu Frage 40

Zu Anlage 7: COLCHICIN

Hier sind keine Maßnahmen im Rahmen des Anhang IV erforderlich, da sich kein Tierarzneimittel im Verkehr befindet, das Colchicin enthält.

Anlage 8 zu Frage 40

Zu Anlage 8: CHLORPROMAZIN

Der Wirkstoff Chlorpromazin wurde erst am 08. 01. 1997 in das Verzeichnis des Anhang IV der Verordnung Nr. 2377/90 des Rates aufgenommen. Die Frist von 60 Tagen endet am 09. 03. 1997.

Von der VO sind 2 Präparate betroffen.

Anlage 8 zu Frage 40

Chlorpromazin-haltige Tierarzneimittel – Umsetzung der VO (EG) Nr. 17/97 vom 8. Januar 1997, in Kraft 9. März 1997

Lfd. Nr.	Ong. Nr.	ENR.	Arzneimittel-Name alt/neu	Ast	ÄÄ. Datum	ÄÄ. Eing.-Datum	Inhalt ÄÄ	Sachstand	Vet-Stn. Datum ggf. Bearb.	Maßnahmen: (1) Auflage (1a) Aufl. vollz. (2) Ablehnung (3A) Stufenplan ANH (3B) Stufenplan Bescheid (4) Bescheid Zurückw. o. Widerr. d. Zul. (5A) WS-Anhörung (5B) WS Bescheid (6) Feststell.B.-ANH Datum
	9339	932873	Chlorpromazin-hydrochlorid	bela-Pharm				1) Anschreiben 30. 01. 1997/BgVV 2) Antwort pU 04. 02. 1997 (ED 06. 02. 1997) Stn./pU: Ankündigung einer ÄÄnz. innerhalb der 60 Tage-Frist (entw. Streichung LLT od. Änderung nach § 105 Abs. 3 a AMG) - zur Kenntnis genommen: 6/603/601/		
	3801	589783	Chlorpromazin Forte	Pharmacia & Upjohn	13. 02. 1997 (Fax)	13. 02. 1997 (Fax)	LLT entf.	1) Anschreiben 30. 01. 1997/BgVV 2) Antwort pU 13. 02. 1997 (Fax) Stn./pU: Erkl./Widerruf der Zul. für LLT (Abnehmer am 13. 01. 1997 über Anwend. verbot informiert) 13. 02. 97 ÄÄnz (Fax): Anw. geb.: nur f. Kleintiere - zur Kenntnis genommen: 6/603/601/	Bearb. der ÄÄnz. durch 605 u. 601 noch offen	

Anlage 9 zu Frage 40

Umsetzung der Höchstmengenverordnung – Anhang IV Stoffe Legende zu den vertraulichen Arbeitslisten

Abkürzungen für Anhang IV Stoffe:

CAP	Chloramphenicol
FZ	Furazolidon
Ron	Ronidazol
DMZ	Dimetridazol
NF	Nitrofurane
DAP	Dapson

Verzeichnis der weiteren Abkürzungen

ÄA	Änderungsanzeige
AMIS	Arzneimittelinformationssystem
AMIS-LD	Löschdatum in AMIS (identisch mit Briefdatum des entsprechenden Bescheides)
ANH	Anhörung
Anwend.gebiete	Anwendungsgebiete
Aufl.	Auflage
CTP	Chloramphenicol-Tylosin-Prednisolon
DU	Durchschnitt
EB	Eingangsbestätigung
entf.	entfällt (Spalte Inhalt ÄA)
Erkl.	Erklärung (schriftlich)
Fristverl.	Fristverlängerung
GGAnz.	Gegenanzeigen
HA	Hauptakte
i. V.	im Verkehr
LB	Landesbehörde
LLT	Lebensmittelliefernde Tiere
NLLT	Nicht-Lebensmittelliefernde Tiere
NW	Nebenwirkungen
NZA	Nachzulassung
pU	pharmazeutischer Unternehmer
PVP	Polyvinylpyrrolidon
Schr./pU	Schreiben des Pharmazeutischen Unternehmers
Stn. bzw. STN	Stellungnahme (veterinärmedizinisch)
Stn/pU	Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers
Stpl.	Stufenplan
vet.	veterinärmedizinisch
WB	Widerspruchsbescheid
WS	Widerspruch
WV	Wiedervorlage
WZ	Wartezeit
ZUL	Zulassung
Zurückw.	Zurückweisung

Erläuterungen zur vorletzten Spalte

- | | |
|---|--|
| (1) Auflage | Datum des Schreibens, in dem die erforderlichen Korrekturen (Auflagen) zu einer Änderungsanzeige mitgeteilt werden |
| (1a) Auflage vollzogen | Datum des Schreibens, mit dem der pharmazeutische Unternehmer den Vollzug von Auflagen bestätigt |
| (2) Ablehnung | Datum des Schreibens, mit dem dem pharmazeutischen Unternehmer die Unzulässigkeit seiner Änderungsanzeige mitgeteilt wird |
| (3A) Stufenplan ANH | Anhörung im Stufenplanverfahren (Briefdatum) |
| (3B) Stufenplan Bescheid | Bei Anhang IV Stoffen erfolgt im Stufenplanverfahren ein Widerruf der Zulassung (Briefdatum). Gegen den Bescheid ist Widerspruch innerhalb eines Monats möglich. Bescheid über Zurückweisung des Antrags auf Verlängerung der Zulassung oder |
| (4) Bescheid Zurückw.
o. Widerr. d. Zul. | Widerruf der Zulassung (Briefdatum) – bei fehlendem Langantrag |
| (5A) WS ANH | Anhörung im Widerspruchsverfahren |
| (5B) WB | Widerspruchsbescheid (Briefdatum) |
| (6) Feststell-B. ANH | Anhörung zu einem Feststellungsbescheid (Briefdatum) |

Bundesinstitut
für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin.



vorab per fax

An das
Bundesministerium
für Gesundheit
Postfach 17 02 08
53028 Bonn

Postfach 33 00 13
D-14191 Berlin
Telefon 030/84 12-0
Telefax 030/84 12-47 41
Telex 18 40 18 bgvv d

Ihre Zeichen und Nachricht vom	■■■■■■■■■■	Telefon	Berlin
	5311-00-133/96	84 12 23 64	09. 12. 1996

Betreff: Chloramphenicol
Anfrage des Abgeordneten Schmidbauer zur möglichen Rücknahme von Chloramphenicol nach § 30 Abs. 3 in Verbindung mit § 25 AMG

Bezug: Erlaß BMG/425 ohne Datum

Berichterstatter: RR'in Frau Springer, Z 6.1
Dir. u. Prof. Prof. Dr. R. Kroker, FB 6

Der Widerruf von Zulassungen mit Sofortvollzug gem. § 30 Abs. 1 i. V. m. § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG wegen des begründeten Verdachts schädlicher Wirkungen ist nach der ständigen Rechtsprechung der Berliner Verwaltungs- und Oberverwaltungsgerichte (grundlegend OVG 5 S 75.87 vom 26. November 1987, Sander Entscheidungsband I zum Arzneimittelrecht; OVG 5 S 102.87 vom 22. Januar 1988, Sander Entscheidungsband I zum Arzneimittelrecht; zuletzt OVG 5 S 42.94, unveröffentlicht) an die nachstehenden Voraussetzungen gebunden. Der Verdacht schädlicher Wirkungen in diesem Sinne ist dann begründet, wenn ernstzunehmende Erkenntnisse, d. h. tragfähige Anhaltspunkte für einen möglichen Kausalzusammenhang zwischen dem Arzneimittel und der schädlichen Wirkung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels vorliegen. Hierfür ist die Zulassungsbehörde beweispflichtig. Während im Rahmen der Prüfung der Neuzulassung eines Arzneimittels – mangels ausreichender praktischer Erfahrungen – die theoretisch begründete Gefahr schädlicher Wirkungen im Vordergrund steht und häufig auch genügt, müssen nach der o. g. Rechtsprechung bei sogenannten fiktiv zugelassenen Arzneimitteln nach § 105 Abs. 1 AMG der der RatsVO 2377/90 wäre weiterhin gestattet worden, wenn pharmazeutische Unternehmer zusätzliche Studien initiiert hätten (s. Pkt. 16 und 17 des Summary Reports des CVMP). Da dies nicht der Fall war, mußte aus Verfahrensgründen eine Aufnahme in Annex IV der o. g. RatsVo erfolgen, die nach Ablauf der administrativen Fristen ein Anwendungsverbot nach sich zog. Derartige Maßnahmen sind im Sinne eines vorbeugenden Verbraucherschutzes zu sehen und nicht im Zusammenhang mit unmittelbaren Risikomaßnahmen.

In Vertretung
Arnold

Dr. D. Arnold
Dir. u. Prof.

