



Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit  
Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen

Regierungen  
BLTK  
StMELF  
Bienenzentrum

Nur per E-Mail

Ihre Nachricht	Unser Aktenzeichen SE7-2584-170-1-V8- D16413/2014	Ansprechpartner/E-Mail: Dr. Natascha Reim Natascha.Reim@lgl.bayern.de	Durchwahl und Fax: +49 (9131) 6808 2234	Datum 27.08.14
----------------	---	---	--	-------------------

## **Tierarzneimittelrecht; Zulassung von Ameisensäure 85% als Arzneimittel in Österreich**

Anlage: Formular „Verbringen von Tierarzneimitteln aus einem EU-Mitgliedstaat oder Vertragsstaat der EWR im „Therapienotstand“; Anzeige gemäß § 73 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG)“

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit dem 11.07.2014 ist in Österreich die 85%ige Ameisensäure unter der Bezeichnung AMO Varroaxal 85% Ameisensäure-Lösung<sup>®</sup> als Arzneimittel zur Behandlung der Varroose der Honigbienen zugelassen. Dadurch ergeben sich auch für Deutschland arzneimittelrechtliche Konsequenzen beim Einsatz der 85%igen Ameisensäure.

Gem. § 56a Abs. 2 AMG liegt ein Therapienotstand vor, wenn kein für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht und die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet ist. Bei der Behandlung der Varroose der Honigbienen ist dies bei der Sommerbehandlung in Spätrachtgebieten und/oder Vorliegen ungünstiger Witterungsbedingungen bei gleichzeitigem Bestehen einer Perizin<sup>®</sup>-Resistenz der Milben häufig der Fall. Dabei war bisher weder ein in Deutschland zugelassenes Tierarzneimittel, noch ein in Deutschland zugelassenes Human- oder ein im europäischen Ausland, für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassenes Arzneimittel verfügbar, welches geeignet war, das Behandlungsziel zu erreichen. Somit durfte gem. § 56a Abs. 2 Nr. 4 AMG Ameisensäure 85% zur Behandlung der Varroose auf tierärztliche Verschreibung für Tiere eines bestimmten Bestandes in Apotheken hergestellt und vom Tierhalter zur Behandlung seiner Bienen bezogen werden.

Mit AMO Varroaxal 85% Ameisensäure-Lösung<sup>®</sup> ist nun jedoch ein in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union für Lebensmittel liefernde Tiere (Bienen)

Seite 1 von 2

LGL  
Eggenreuther Weg 43  
91058 Erlangen

**Dienststelle:**  
LGL, Dienststelle Erlangen  
Eggenreuther Weg 43  
91058 Erlangen

**E-Mail und Internet**  
poststelle@lgl.bayern.de  
www.lgl.bayern.de

**Bankverbindung**  
Bayerische Landesbank  
IBAN: DE31 7005 0000  
0001 2792 80  
BIC: BYLADEMM

**Telefon:** 09131 / 6808 - 0  
**Telefax:** 09131 / 6808 - 2102

**Telefon:** 09131 / 6808 - 0  
**Telefax:** 09131 / 6808 - 2102

Anfahrtsskizze im Internet  
**Bus: 286** Max-Planck-Str.  
Haltestelle: Eggenr. Weg

zugelassenes Arzneimittel verfügbar, welches im Therapienotstand gem. § 56a Abs. 2 Nr. 3 AMG vorrangig einzusetzen ist.

AMO Varroxal 85% Ameisensäure-Lösung® kann im Therapienotstand gem. § 73 Abs. 3a AMG entweder auf tierärztliche Verschreibung von Apotheken für Tierärzte oder Tierhalter bestellt und an diese abgegeben werden oder vom Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke für die von ihm behandelten Tiere bestellt werden. Der Bezug des Arzneimittels kann dabei auch auf Vorrat erfolgen. Der Tierarzt hat gem. § 73 Abs. 3a Satz 4 AMG die Verschreibung oder den Bezug von AMO Varroxal 85% Ameisensäure-Lösung® unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen.

In der Anzeige ist gem. § 73 Abs. 3a Satz 5 AMG anzugeben, für welche Tierart und welches Anwendungsgebiet die Anwendung des Arzneimittels vorgesehen ist, der Staat, aus dem das Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht wird, die Bezeichnung und die bestellte Menge des Arzneimittels sowie seine Wirkstoffe nach Art und Menge. Die Anzeige kann formlos durchgeführt werden, wir empfehlen jedoch die Verwendung des Formulars: **Verbringen von Tierarzneimitteln aus einem EU-Mitgliedstaat oder Vertragsstaat der EWR im „Therapienotstand“; Anzeige gemäß § 73 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG)**, welches diesem Schreiben als Anlage beigefügt ist oder im Portal „VIS Verbraucherinformationssystem Bayern“ unter folgendem Link als ausfüllbares Formular zum Download bereit steht:

<http://www.vis.bayern.de/ernaehrung/lebensmittelsicherheit/tiergesundheit/>.

Wir bitten, die nachgeordneten Behörden bzw. betroffenen Kreise zu informieren.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
gez.  
Dr. Natascha Reim