

**Stellungnahme**  
**zum Entwurf für eine Vierundfünfzigste Verordnung zur Änderung der**  
**Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel**  
(Stand 17. März 2005)

Im allgemeinen Teil der Begründung wird erwähnt, dass die Position 1374 – Diclazuril – zur Anwendung bei Schafen aus der Verschreibungspflicht entlassen werden soll. Die Bundestierärztekammer ist der Überzeugung, dass dieser Wirkstoff nicht aus der Verschreibungspflicht entlassen werden kann. Dafür sind folgende Gründe maßgeblich:

1. Diclazuril darf nach den Zulassungsbedingungen nur in Beständen mit nachgewiesenem Kokzidienbefall eingesetzt werden. Dieser Nachweis erfordert eine präzise Diagnose, welche nur von einem Tierarzt gestellt werden kann.
2. Die Selektion auf resistente Individuen ist grundsätzlich bei allen Antiprotozoika in kurzer Zeit möglich. Unter dem Einsatz von Diclazuril entwickeln sich sehr schnell resistente Kokzidienstämme. Bei anderen Tierarten konnten bereits erhebliche Resistenzen gegen Diclazuril nachgewiesen werden.
3. Der Wirkstoff Toltrazuril (Nr. 1402) soll zur Anwendung bei Huhn und Pute der Verschreibungspflicht unterstellt werden, mit der Begründung, dass die Anwendung unter tierärztlicher Kontrolle erfolgen muss, um der Resistenzentwicklung aufgrund ungezielter, diagnostisch nicht ausreichend abgesicherter Anwendung vorzubeugen. Dieser Stoff ist Diclazuril sehr ähnlich, insofern besteht hier ein Widerspruch.
4. Art. 67 Buchstabe c der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel bestimmt, dass Tierarzneimittel nur gegen tierärztliche Verschreibung erhältlich sein dürfen, wenn sie für Behandlungen oder Erkrankungen bestimmt sind, welche eine vorherige präzise Diagnose erfordern, oder deren Verwendung Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern. Aus diesen Gründen unterstehen z.B. Antibiotika grundsätzlich der Verschreibungspflicht. Beide Kriterien treffen im vollem Umfang auch auf die Anwendung von Diclazuril bei Schafen zu. Darüber hinaus sollen gemäß Richtlinie 2004/28/EG, die bis zum 30. Oktober 2005 in nationales Recht umzusetzen ist, Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, der Verschreibungspflicht unterliegen.

Voraussichtlich werden die Kriterien der Verschreibungspflicht aus dem Art. 67 der europäischen Tierarzneimittelrichtlinie in der 14. AMG-Novelle ausdrücklich aufgeführt. Im Falle einer jetzigen Entlassung von Diclazuril aus der Verschreibungspflicht müsste die Entscheidung nach In-Kraft-Treten des Gesetzes erneut überprüft werden.