

Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV Tiergesundheit

Merkblatt: Formula-Präparate in der Tierarztpraxis

Zweck

Rund um die sogenannten Formula-Präparate gibt es immer wieder Unklarheiten bezüglich Herstellung, Verantwortlichkeiten und Lagerung in der Tierarztpraxis. Insbesondere bei Nutztier-Präparaten ist wichtig, dass diese korrekt beschriftet sind. Dieses Merkblatt soll einen Überblick bieten über die verschiedenen Aspekte bei Formula-Präparaten in der Veterinärmedizin und Rechte, Pflichten und Verantwortlichkeiten in diesem Gebiet aufzeigen.

Einleitung

Formula-Präparate für die Anwendung bei Tieren sind Präparate, welche nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG¹ hergestellt werden und welche keine Zulassung brauchen. Die Herstellung dieser Präparate bedarf einer kantonalen Bewilligung (öffentliche Apotheke o.ä.). Dabei wird unterschieden zwischen:

- Tierarzneimittel (TAM) nach **Formula magistralis**: TAM, die in Ausführung einer tierärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden.
- > TAM nach **Formula officinalis**: TAM, die nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft sind.
- Hausspezialität: Nicht verschreibungspflichtige TAM, die nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind.

Vorgaben

- ➤ Formula-Produkte für die Anwendung bei Tieren müssen allen Anforderungen gemäss HMG, VAM² und Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) entsprechen, analog den Produkten für die humane Anwendung.
- Bezüglich der korrekten Beschriftung der Formula-Präparate wird insbesondere auf Kapitel 17.1.5.2 Ph. Helv. verwiesen. Wichtige Angaben auf Formula-Präparaten für Tiere sind die Zieltierart, der Applikationsweg, ob das Arzneimittel bei Nutztieren angewendet werden darf und wenn ja, die Absetzfrist. Die Verantwortung für die korrekte Beschriftung liegt bei der herstellenden Apotheke, der

² VAM, SR 812.212.21

¹ HMG, SR 812.21

Tierarzt/die Tierärztin soll die verlangten Angaben aber bei der Verschreibung eines Formulamagistralis-Rezeptes klar formulieren.

- ➤ Formula-Produkte dürfen für Nutztiere nur verschrieben, abgegeben, angewendet werden, wenn kein zugelassenes Arzneimittel angewendet resp. umgewidmet werden kann (<u>Art. 14 Abs. 1 TAMV</u>). Für Heimtiere gilt diese Vorgabe nicht.
- Zur Herstellung von Formula-Produkten für Nutztiere dürfen nur Wirkstoffe verschrieben und verwendet werden, die in Anhang 2 TAMV aufgeführt sind oder die in einer Potenzierung D6 oder höher vorliegen (Art. 14 Abs. 2 TAMV).
- Für Pferde dürfen zusätzlich Wirkstoffe aus der <u>Equidenliste</u> verwendet werden, für Gehegewild und Kameliden auch andere Wirkstoffe.
- Zur Behandlung von Bienen dürfen keine Formula-Produkte verschrieben, abgegeben oder angewendet werden (Art. 14 Abs. 3 TAMV).

Formula-Präparate in der Tierarztpraxis

- Zur Herstellung von Formula-Präparaten braucht es eine Herstellungsbewilligung. Tierarztpraxen verfügen im Normalfall nicht über eine solche Bewilligung, deshalb dürfen sie solche Präparate nicht selber herstellen.
- ➤ In Fällen, wo kein zugelassenes Arzneimittel als Alternative zur Verfügung steht und in Abweichung zur Vorgabe, dass die Abgabe von Formula-Präparaten auf die eigene Kundschaft der Apotheke beschränkt ist, toleriert der Veterinärdienst, dass Tierarztpraxen mit einer Detailhandelsbewilligung solche Präparate in kleinen Mengen für die Behandlung der eigenen Patienten lagern.
- ➤ Formula-Präparate dürfen in der Tierarztpraxis weder präsentiert noch beworben werden. Gemäss Art. 14 ff Arzneimittel-Werbeverordnung³ ist Publikumswerbung nur für Tierarzneimittel der Abgabekategorien D und E erlaubt. Formula-Präparate fallen nicht unter diese Kategorie.

Weiterführende Informationen:

<u>Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung zu Herstellung und Inverkehrbringen von Formula-</u> Arzneimitteln

Stand: 31.10.2022

³ AWV, SR 812.212.5