



Merkblatt Dexamethason

Die Zulassungsbedingungen für den Wirkstoff Dexamethason werden 2021 angepasst. Dexamethason-Präparate können weiterhin eingesetzt werden. Hintergrund, Auswirkungen und Bedeutung für die Praxis sind nachfolgend aufgeführt.

Gesetzliche Grundlagen

- Tierarzneimittelverordnung ([TAMV](#))
- Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen und von Futtermittelzusatzstoffen in Lebensmitteln tierischer Herkunft ([VRLtH](#))

Hintergrund

Die Schweiz legt auf der Basis des bilateralen Veterinärabkommens mit der EU im Bereich tierischer Lebensmittel die Bestimmungen über Tierarzneimittelrückstände (Maximum Residue Limits, MRL) gleich fest wie die EU. Mit der Totalrevision des Lebensmittelrechts im Rahmen des Projektes Largo hat die Schweiz diesen Prozess abgeschlossen. Vor dieser Revision waren noch Divergenzen vorhanden, insbesondere im Bereich der Wirkstoffe ohne MRL.¹

Auswirkungen auf den Wirkstoff Dexamethason

Wegen der deckungsgleichen Übernahme der Regelungen der EU kommt es beim Wirkstoff Dexamethason zu Anpassungen der Zulassungsbedingungen. Grund dafür ist, dass die Rückstandsregelung die Zieltierart Schaf nicht mehr abdeckt.

Für diese Anpassungen wurde eine dreijährige Übergangsfrist gewährt. Diese endet am 1. Januar 2021. Das bedeutet, dass die Dexamethason-Präparate ab diesem Datum für Schafe nicht mehr zugelassen werden können.

Bedeutung für die Praxis

Dexamethason ist ein wichtiges Glucocorticosteroid zur Behandlung von Schafen. Zurzeit sind in der Schweiz keine gleichwertigen Alternativen für diese Tierart zugelassen. Der Wirkstoff kann deshalb auch nach der Anpassung der Zulassungsbedingungen weiterhin über Umwidmung bei Schafen eingesetzt werden². Hierbei gilt es zu beachten, dass bei einigen Dexamethason-Präparaten die Absetzfristen für die zugelassenen Nutztierarten mehr als 28 Tage betragen. Diese Absetzfristen müssen bei der Umwidmung übernommen werden.³

Stand: 11.12.2020

¹ VRLtH Art. 7

² TAMV Art. 6; TAMV Art. 12 Abs. 1 Bst. a

³ TAMV Art. 13 Abs. 2 Bst b