

# Auswirkungen des neuen Tierarzneimittelrechts auf die Pharmakotherapie von Honigbienen (*Apis mellifera*) in Deutschland

## Effects of the new veterinary drug law on the pharmacotherapy of honey bees (*Apis mellifera*) in Germany



### Autorin

**Ilka Ute Emmerich**

### Institut

Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie,  
Veterinärmedizinische Fakultät der Universität Leipzig

### Schlüsselwörter

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel,  
Tierarzneimittelgesetz, Honigbiene, *Varroa destructor*

### Key words

Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products,  
Veterinary Medicines Act, honey bee, *Varroa destructor*

eingereicht 01.03.2022

akzeptiert 01.04.2022

### Bibliografie

Tierarztl Prax Ausg G Grosstiere Nutztiere 2022; 50: 265–278

DOI 10.1055/a-1871-8971

ISSN 1434–1220

© 2022. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,  
70469 Stuttgart, Germany

### Korrespondenzadresse

Dr. Ilka Emmerich

VETIDATA, Institut für Pharmakologie, Pharmazie und  
Toxikologie

Veterinärmedizinische Fakultät der Universität Leipzig  
An den Tierkliniken 39

04103 Leipzig

Deutschland

[emmerich@vetmed.uni-leipzig.de](mailto:emmerich@vetmed.uni-leipzig.de)

### ZUSAMMENFASSUNG

Die im Zuge der EU-Harmonisierung eingeführten neuen arzneimittelrechtlichen Vorschriften für Tierarzneimittel haben auch

Auswirkungen auf die Pharmakotherapie von Honigbienenvölkern in Deutschland. Insbesondere die Vorschrift, Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen anzuwenden, schränkt nicht nur die Therapiefreiheit der Tierärzte ein, sondern bedeutet auch das Ende der Off-Label-Anwendung zugelassener nicht apothekenpflichtiger Varroazide bei Honigbienen durch Imkernde. Ein Abweichen von den Zulassungsbedingungen ist unabhängig von der Verkaufsabgrenzung nur bei Vorliegen eines sogenannten Therapienotstands im Umwidmungstatbestand möglich. Liegt ein solcher allerdings vor, dürfen bereits in der ersten Umwidmungsstufe Tierarzneimittel für Honigbienen aus anderen Mitgliedsstaaten der europäischen Union angewendet werden, auch wenn wirkstoffgleiche Tierarzneimittel in Deutschland verfügbar sind. Aus diesem Grund geht der Artikel neben den Auswirkungen durch die zulassungskonforme Anwendung auch auf zusätzliche Behandlungsmöglichkeiten bei Honigbienen durch die Harmonisierung des Binnenmarktes ein.

### ABSTRACT

The new pharmaceutical regulations for veterinary medicinal products introduced in the course of the EU harmonization also have an impact on pharmacotherapy of honey bee colonies in Germany. In particular, the requirement to use veterinary medicinal products in accordance with the terms of the marketing authorization not only restricts the veterinarians' freedom of therapy, but also marks the end of off-label use of approved varroacides in honey bees not subject to pharmacy requirements by beekeepers. A deviation from the terms of the marketing authorization is only possible in the case of a so-called therapeutic emergency in the reclassification, irrespective of the sales demarcation/limitation. If such a situation exists, however, veterinary medicinal products for honey bees from other member states of the European Union may already be used in the first reclassification level, even if veterinary medicinal products with the same active ingredient are available in Germany. For this reason, the article discusses not only the impact of the required adherence to the marketing authorization, but also additional treatment options for honey bees in consequence to the harmonisation of the internal market.

## Einleitung

Im Zuge der EU-Harmonisierung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften für Tierarzneimittel wurde am 28. Januar 2022 die Richtlinie 2001/82/EG durch die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel abgelöst [1]. So kommt es neben der Änderung der Regelungsinhalte auch zu einem Rechtsaktwechsel von einer Richtlinie zu einer Verordnung. Dieser bewirkt eine neue Rechtssystematik, da eine Richtlinie ein von allen EU-Ländern zu erreichendes Ziel festlegt, für deren Verwirklichung die einzelnen EU-Mitgliedsstaaten eigene Rechtsvorschriften erlassen müssen. Eine Verordnung ist hingegen ein verbindlicher Rechtsakt, der unmittelbar in allen Mitgliedsstaaten anzuwenden ist. Allerdings lässt die Verordnung (EU) 2019/6 in bestimmten Sachverhalten einen nationalen Regelungsspielraum, sodass es weiterhin deutsche Rechtsvorschriften zum Tierarzneimittelrecht geben wird. Diese finden sich ab dem 28.01.2022 im neu geschaffenen Stammgesetz zum Tierarzneimittelrecht, dem Tierarzneimittelgesetz (TAMG), und nicht wie bislang im Arzneimittelgesetz (AMG) [2]. Das AMG wurde um die auf Tierarzneimittel bezogenen Regelungen zum 28.01.2022 bereinigt [3].

Somit finden sich die neuen, auf Tierarzneimittel bezogenen Vorschriften in der Verordnung (EU) 2019/6 und bei nationalem Regelungsspielraum im TAMG sowie im noch nicht vollständig verabschiedeten jeweiligen untergesetzlichen Regelwerk. Bis das untergesetzliche Regelwerk vollständig an die neue Rechtslage angepasst wurde, behalten die aufgrund von Verordnungsermächtigungen des AMG erlassenen Folgeverordnungen ihre Gültigkeit [4]. Dies allerdings nur, solange die Regelungsinhalte nicht vom unmittelbar geltenden europäischen Tierarzneimittelrecht und dem TAMG überlagert werden.

## Anwendung von Tierarzneimitteln

Eine zentrale Vorschrift des neuen Tierarzneimittelrechts für die Pharmakotherapie ist, dass Tierarzneimittel gemäß Artikel 106 Absatz 1 Verordnung (EU) 2019/6 in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen anzuwenden sind. Unter Zulassungsbedingungen wird gemäß Artikel 36 Absatz 1 Verordnung (EU) 2019/6 der Inhalt der Fachinformation sowie aller von der Zulassungsbehörde für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels aufgestellten Bedingungen verstanden. Da diese Vorschrift generell für alle Tierarzneimittel unabhängig von ihrer Verkaufsabgrenzung gilt, ist sie auch für die Anwendung aller in Deutschland für Honigbienen zugelassenen Tierarzneimitteln anzuwenden (► **Tab. 1**).

In Deutschland sind alle für Honigbienen zugelassenen Tierarzneimittel unabhängig von ihrer Verkaufsabgrenzung zur Behandlung der Varroose, hervorgerufen durch die Varroa-Milbe (*Varroa destructor*), indiziert. Damit spiegelt auch die Zulassungssituation wider, dass die weltweit verbreitete Varroa-Milbe einer der Hauptstressoren, wahrscheinlich sogar die größte Bedrohung für Honigbienenvölker darstellt [5]. Zu welchem Zeitpunkt im Jahr deren Bekämpfung mit welchem Wirkstoff und in welcher Anwendungsart zulassungskonform in den Völkern erfolgen kann, ist in ► **Abb. 1** dargestellt. So besteht die Möglichkeit, brutfreie Ableger, Kunstschwärme bzw. Schwärme im Frühling und Sommer, Wirtschaftsvölker oder Ableger in Frühling, Spätsommer sowie im Spätherbst per Verdunsten, Sprühen, Träufeln bzw. über Dauerkontakt zu behandeln.

Ob eine Bekämpfung erforderlich ist bzw. erfolgreich war, kann durch Untersuchung von Drohnenbrut, Brut oder erwachsenen Bienen festgestellt werden. Eine einfache, bienenschonende und weit verbreitete Methode ist die Bestimmung des natürlichen Milbentotenfalls. Dazu wird eine Bodeneinlage, die idealerweise mit einem ölgetränkten Küchenpapier ausgelegt ist, für 2–5 Tage unter den Gitterboden des Volkes geschoben, um die auf natürliche Weise fallenden Milben pro Zeiteinheit und Volk zu bestimmen [6]. Arbeitsaufwändiger sind die Flotations- und die Puderzucker-Schüttel-Methode, bei der die auf einer definierten Menge Arbeiterinnen aufsitzenden Milben von diesen getrennt und gezählt werden [7].

Bei der Bekämpfung der Varroa-Milbe fallen zukünftig die Inhalte der Fachinformation stärker als früher durch das AMG ins Gewicht. Dies liegt darin begründet, dass die Tierarzneimittel im Zulassungsprimat bei der fraglichen Tierart (= Honigbiene) und dem beanspruchten Anwendungsgebiet (= Varroosebekämpfung) angewendet werden und damit die Anwendung zulassungskonform zu erfolgen hat. Damit ist eine Dosisanpassung oder die Änderung des Verabreichungswegs bei einer den Zulassungsbedingungen entsprechenden Anwendung nicht mehr möglich.

Letztendlich hängt die Konsequenz dieser Vorschrift, die auch als „Anwenden wie zugelassen“ bezeichnet werden kann, vom genauen Wortlaut der Fach- und Gebrauchsinformation ab. So kann es sich bei einer Dosierung beispielsweise um eine verbindliche Angabe oder durch Formulierungen wie „die empfohlene Dosierung liegt bei“ (Ameisensäure 60% ad us. vet.) um eine Empfehlung handeln. Eine Empfehlung legt dem Anwender eine bestimmte Dosierung nahe, schreibt sie jedoch nicht verbindlich vor. Damit kann, wenn es fachlich begründbar ist, von einer empfohlenen Dosierung abgewichen werden, da die abweichende Dosierung im weiteren Sinne noch mit den Zulassungsbedingungen übereinstimmt und somit die Vorschrift „Anwenden wie zugelassen“ erfüllt. Die Angabe der Applikationsart, wie „Träufelanwendung“ oder „Sprühanwendung“ bei Oxuvar 5,7% Konzentrat, lässt bei einer Dosierungsempfehlung hingegen keinen Interpretationsspielraum für eine andere Art der Anwendung wie beispielsweise dem Sublimieren [8]. Des Weiteren sind auch die sonstigen Texte der Fachinformation wie Gegenanzeigen, Warnhinweise und Wechselwirkungen zu berücksichtigen. So darf Oxuvar 5,7% beispielsweise nicht an Völkern mit Brut und nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden gegen Varroose eingesetzt werden [8]. Des Weiteren ist Oxuvar 5,7% im Herbst/Winter einmalig bei Temperaturen zwischen 5°C und –15°C zu träufeln oder darf nicht auf Waben gesprüht werden, die für die Honigproduktion im laufenden Jahr verwendet werden [8].

## Anwendung von Tierarzneimitteln durch Imkernde

Die bestimmungsgemäße Anwendung von Tierarzneimitteln schreibt das TAMG auch für die Anwendung durch die Tierhalter von Honigbienen fort. So dürfen Imker verschreibungspflichtige Arzneimittel (Apitraz<sup>®</sup>, Apivar<sup>®</sup>) nur anwenden, wenn sie vom behandelnden Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind und die Anwendung gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, erfolgt (§ 50 Absatz 2 TAMG).

Von Tierarzt erworbene apothekenpflichtige Arzneimittel (Bayvarol<sup>®</sup>, PolyVar<sup>®</sup> Yellow) dürfen Tierhalter ebenfalls nur entsprechend einer für den betreffenden Fall ausgehändigten tierärztlichen

► **Tab. 1** Verfügbare Varroazide für Honigbienen in Deutschland (Stand 09.12.2021).

► **Table 1** Available varroacides for honey bees in Germany (as of 09.12.2021).

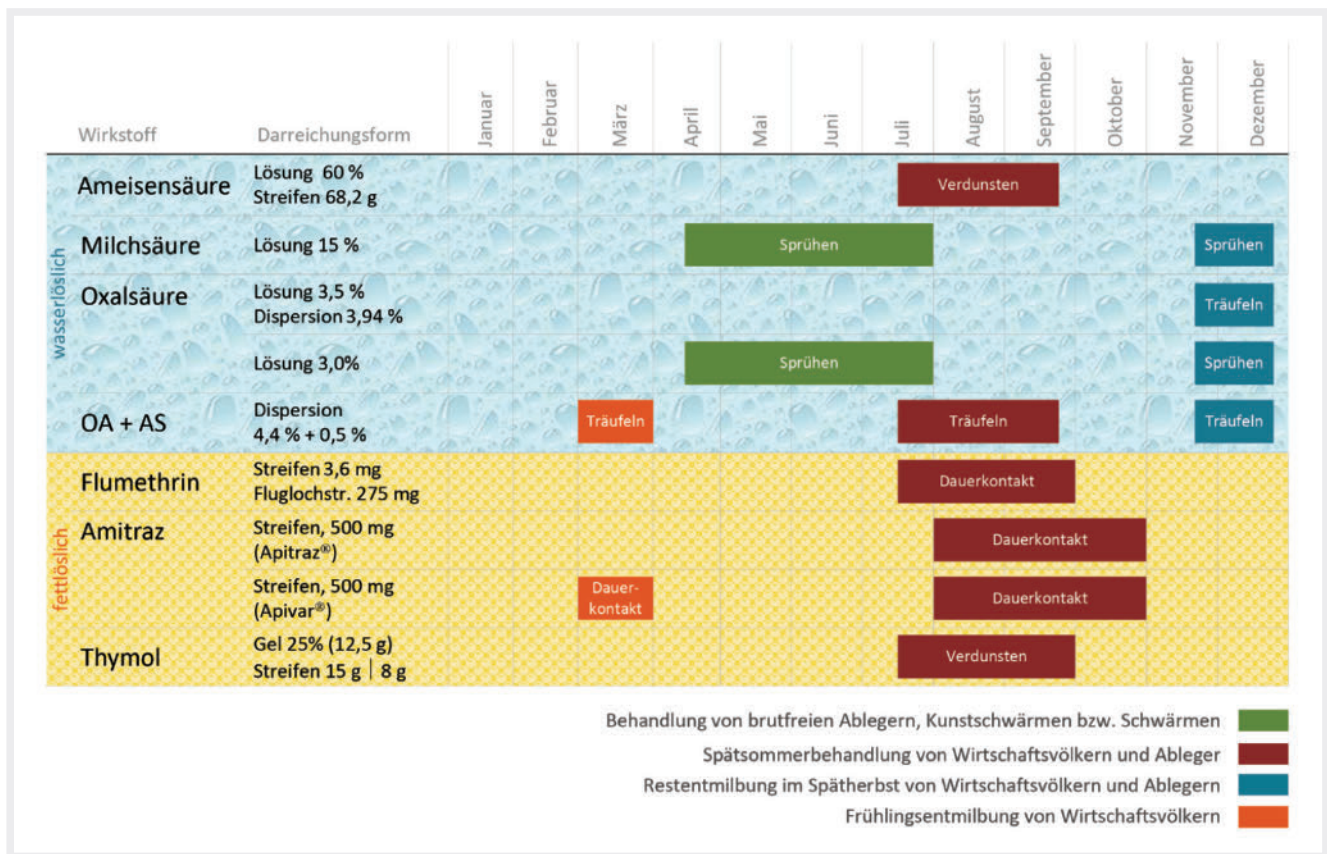
Wirkstoffgruppe Wirkstoff	Präparat	VKAG	Zulassungsstatus	Zulassungsinhaber (Z) Vertreiber (V) <sup>1</sup>
<b>Organische Säuren</b>				
Ameisensäure	<b>Ameisensäure 60%</b> ad us. vet.	<i>nAp</i>	STD	V: Serumwerk Bernburg Tiergesundheits GmbH
	<b>Formivar® 60%</b> ad us. vet.	<i>nAp</i>	STD	V: Andermatt BioVet GmbH
	<b>MAQS® Ameisensäure/Formicpro® 68,2 g</b> imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen	<i>nAp</i>	MRP	Z: NOD Apiary Ireland Ltd. V: Andermatt BioVet GmbH
Milchsäure	<b>Milchsäure 15%</b> ad us. vet.	<i>nAp</i>	STD	V: Serumwerk Bernburg Tiergesundheits GmbH
Oxalsäuredihydrat	<b>Oxalsäuredihydrat-Lösung 3,55</b> (m/V) ad us. vet.	<i>nAp</i>	STD	V: Serumwerk Bernburg Tiergesundheits GmbH
	<b>Oxugar® Oxalsäuredihydrat-Lösung 3,5%</b> (m/V) ad us. vet.	<i>nAp</i>	STD	V: Andermatt BioVet GmbH
	<b>Oxugar® 5,7%</b> , 41,0 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung für Honigbienen	<i>nAp</i>	MRP	Andermatt BioVet GmbH
	<b>Oxybee®/Dany's BienenWohl®</b> Pulver und Lösung zur Herstellung einer Dispersion (39,4 mg/ml) zur Anwendung im Bienenstock für Honigbienen	<i>nAp</i>	EMA	Z: Dany Bienenwohl GmbH V: WDT
	<b>VarroMed® 5 mg/ml + 44 mg/ml</b> Dispersion zur Anwendung in Bienenvölkern von Honigbienen	<i>nAp</i>	EMA	BeeVital GmbH
<b>Ätherische Öle</b>				
Thymol	<b>Apiguard® 25%</b> Gel zur Anwendung im Bienenstock	<i>nAp</i>	MRP	Z: Vita Bee Health Limited V: S + B medVET GmbH
	<b>Thymovar® 15 g</b> Streifen für den Bienenstock	<i>nAp</i>	MRP	Andermatt BioVet GmbH
Thymol Campher Eukalyptusöl Levomenthol	<b>Apilife Var®</b> Imprägnierter Streifen für den Bienenstock	<i>nAp</i>	MRP	Z: Chemicals Laif S. p. A. V: Serumwerk Bernburg Tiergesundheits GmbH
<b>Pyrethroide</b>				
Flumethrin	<b>Bayvaro® 6,61 g</b> Strip für Honigbienen	<i>Ap</i>	DEU	Z: Elanco GmbH V: Elanco Deutschland GmbH
	<b>PolyVar® Yellow 275 mg</b> imprägnierter Streifen für den Bienenstock	<i>Ap</i>	DCP	Z: Elanco GmbH V: Elanco Deutschland GmbH
<b>Triazapentadiene</b>				
Amitraz	<b>Apitraz® 500 mg</b> imprägnierter Streifen für den Bienenstock	<i>Vp</i>	MRP	Z: Laboratorios Calier, S. A. V: Konivet GmbH
	<b>Apivar® 500 mg Amitraz</b> Imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen	<i>Vp</i>	MRP	Z: Vêto Pharma SAS V: WDT

<sup>1</sup> Angabe von Zulassungsinhaber und Vertreiber nur getrennt, wenn abweichend voneinander

Quellen: AMIce 2021 ([https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/AMIce/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/AMIce/_node.html)), VETIDATA 2021 (<https://vetidata.de>)

STD: Standardzulassung, DEU: Nationale Zulassung in Deutschland, MRP: Mutual Recognition Procedure (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, gemeinschaftliche Zulassung), DCP: Decentralised Procedure (Dezentralisiertes Verfahren, gemeinschaftliche Zulassung), EMA: Zentrale gemeinschaftliche Zulassung (centralised authorisation procedure) durch die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA), WDT: Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG

VKAG: Verkaufsabgrenzung, *nAp*: nicht apothekenpflichtig/freiverkäuflich, *Ap*: apothekenpflichtig, *Vp*: verschreibungspflichtig



► **Abb. 1** Überblick über die Anwendung der in Deutschland verfügbaren Varroazide. Quelle: Ilka Emmerich.

► **Fig. 1** Overview of the use of varroacides available in Germany. Source: Ilka Emmerich.

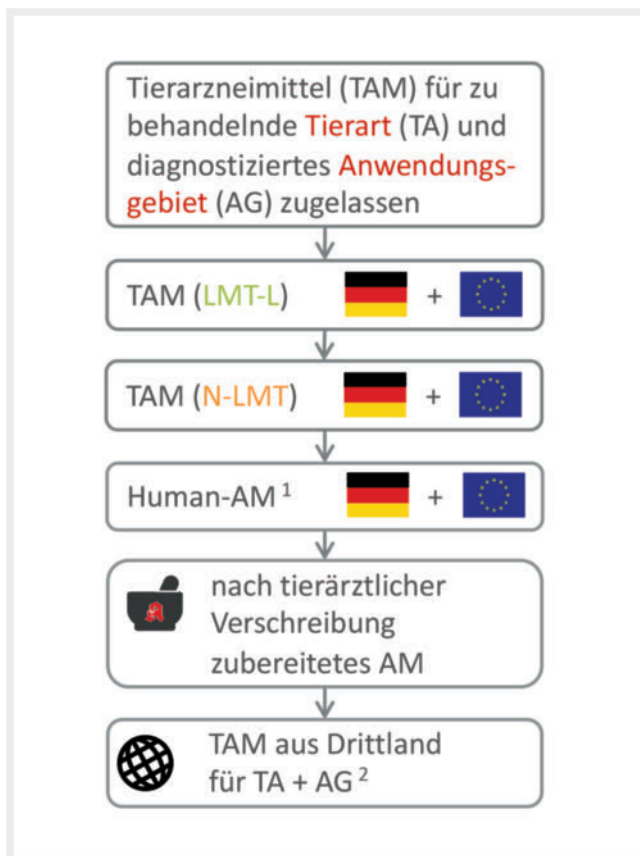
Behandlungsanweisung anwenden (§ 50 Absatz 3 TAMG). Hat der Imker ein apothekenpflichtiges Varroazid in einer öffentlichen Apotheke erworben, darf er es nur entsprechend der Kennzeichnung und der Packungsbeilage anwenden (§ 50 Absatz 4 TAMG). Daher darf er beispielsweise Bayvarol® nur bei der zugelassenen Tierart „Honigbiene“, dem zugelassenen Anwendungsgebiet „Bekämpfung von Varroa-Milben“ und in der vorgeschriebenen Dosierung „bei normal entwickelten Völkern 4 Streifen in die Wabengassen über mindestens 4, jedoch nicht mehr als 6 Wochen einhängen“ anwenden.

Die Anwendung freiverkäuflicher Tierarzneimittel durch Tierhalter lässt § 50 TAMG unberücksichtigt. Da jedoch Artikel 106 Verordnung (EU) 2019/6 unabhängig von der Verkaufsabgrenzung generell für alle Tierarzneimittel die Anwendung in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen fordert, gilt sie auch für freiverkäufliche Tierarzneimittel. Daher müssen Tierhalter nach deutschem Recht freiverkäufliche, zugelassene Tierarzneimittel letztendlich auch wie in § 50 Absatz 4 TAMG für apothekenpflichtige beschrieben, anwenden, d. h. bestimmungsgemäß entsprechend der Angaben im Beipackzettel. Aufgrund dieser eindeutig definierten Rechtslage ist dem Imker nun auch explizit bei freiverkäuflichen Präparaten weder ein Abweichen von den Zulassungsbedingungen noch die Anwendung bei einer anderen Tierart oder einem anderen Anwendungsgebiet als nach der Zulassung vorgesehen gestattet. Der Grundsatz „Anwenden wie zugelassen“ zieht somit das Ende der Off-Label-Anwendung zugelassener Varroazide, die organische

Säuren bzw. Thymol als arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, bei Honigbienen durch Imker nach sich.

### Dokumentation der Arzneimittelanwendung durch Imkernde

Über die Anwendung von Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren ist durch den Eigentümer bzw. Halter gemäß Artikel 108 Verordnung (EU) 2019/6 Buch zu führen. Da die neuen arzneimittelrechtlichen Vorschriften auch hier keine Unterscheidung bezüglich der Verkaufsabgrenzung des angewendeten Arzneimittels treffen, müssen ab dem 28.01.2022 auch Aufzeichnungen über die Anwendung freiverkäuflicher Arzneimittel, zu denen alle Thymol-haltigen sowie die Ameisen-, Milch- und Oxalsäure-haltigen Varroazide zählen, gemäß Absatz 2 gemacht werden. Damit sind diese identisch mit den Angaben, die die Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (THAMNV), für apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel fordert [9]. Da in Artikel 108 Verordnung (EU) 2019/6 von „Halter [...] führen Buch“ gesprochen wird, sollten die Eintragungen für die nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel auch im sog. Bestandsbuch erfolgen, obwohl das die THAMNV noch nicht explizit vorschreibt. Es ist jedoch davon auszugehen, dass wenn die THAMNV an die neuen Rechtsvorschriften angepasst wird, auch diese Arzneimittel ins sog. Bestandsbuch einzutragen sind.



► **Abb. 2** Umwidmung von Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten (LMT-L) gemäß Artikel 113 Verordnung (EU) 2019/6.  
 N-LMT: Nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, LMT-L: der Lebensmittelgewinnung dienende Landtiere, AM: Arzneimittel,  
<sup>1</sup> mit Zulassung gemäß RL 2001/83/EG oder VO (EG) Nr. 726/2004,  
<sup>2</sup> außer für Immunologische Tierarzneimittel. Quelle: Ilka Emmerich.

► **Fig. 2** Reclassification of medicinal products in food-producing terrestrial animal species (LMT-L) under Article 113 Regulation (EU) 2019/6. Source: Ilka Emmerich.

## Umwidmung von Tierarzneimitteln

Von den Zulassungsbedingungen darf nur bei Vorliegen eines tierärztlich festzustellenden Therapienotstandes abgewichen werden, da im Falle einer Umwidmung die Vorgaben für die bestimmungsgemäße Anwendung, die bei der Zulassung auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft wurden, nicht mehr bindend sind.

Steht also kein Tierarzneimittel für Honigbienen zur Verfügung, welches aufgrund der Zulassungssituation in Deutschland immer für die Bekämpfung der Varroose zugelassen ist, darf der verantwortliche Tierarzt insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das Zulassungsprimat verlassen. Für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten (LMT-L), zu denen die Honigbiene zählt, schreibt Artikel 113 Verordnung (EU) 2019/6 vor, in welcher Reihenfolge die Arzneimittel auszuwählen sind, wenn kein für die Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel zur Verfügung steht, um das Therapieziel zu erreichen.

So ist in Stufe 1 ein Tierarzneimittel, das für eine LMT-L in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat für dasselbe oder ein anderes Anwendungsgebiet zugelassen ist, anzuwenden (► **Abb. 2**). Damit wird die Palette der in der ersten Stufe anwendbaren Tierarzneimittel deutlich erweitert. Außerdem wird der Bezug eines Tierarzneimittels, das in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassen ist, durch den Wegfall der Anzeigepflicht erleichtert.

Ist kein Tierarzneimittel verfügbar, mit dem das Therapieziel in Stufe 1 erreicht werden kann, darf in Stufe 2 ein Tierarzneimittel, das in Deutschland für eine nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart (N-LMT) für dasselbe Anwendungsgebiet zugelassen ist, verwendet werden. Kann auch in Stufe 2 das Therapieziel nicht erreicht werden, darf in Stufe 3 ein Humanarzneimittel, das in Deutschland oder einem anderen EU/EWR-Mitgliedsstaat zugelassen ist, zur Behandlung verwendet werden.

In Stufe 4 ist ein Tierarzneimittel anzuwenden, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird. Die erlaubnisfreie Zubereitung ist auf den konkreten Behandlungsfall beschränkt und daher nicht auf Vorrat zulässig. Sie kann ohne Herstellungserlaubnis in einer tierärztlichen Hausapotheke oder in der öffentlichen Apotheke erfolgen. Tierärzte dürfen für die Zubereitung der *formula magistralis* im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke nur zugelassene Arzneimittel oder Stoffe, die nicht in apothekenpflichtigen (einschließlich verschreibungspflichtigen) Tierarzneimitteln enthalten sind, verwenden (§ 48 Absatz 1 TAMG).

Ist auch mit dem zubereiteten Tierarzneimittel das Therapieziel nicht zu erreichen, darf in Stufe 5 ein Tierarzneimittel aus einem Drittland angewendet werden. Die Bedingung für den Import ist, dass das Tierarzneimittel im Drittland für die Zieltierart und das beanspruchte Anwendungsgebiet zugelassen ist und für die Einfuhr eine Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 Verordnung (EU) 2019/6 vorliegt. Da die letzte Bedingung sehr hohe administrative Hürden beinhaltet, wird nur der Import über ein pharmazeutisches Unternehmen praktikabel sein.

Die Anwendung der Arzneimittel in Stufe 2 bis 5 ist bei Honigbienen jedoch nur zulässig, wenn deren pharmakologisch wirksame Stoffe bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren (LMT) gemäß VO (EG) Nr. 470/2009 angewendet werden dürfen, sie also in Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistet sind. Daher schließt sich beispielsweise der Import des Fumagillin-haltigen Tierarzneimittels Fugiprim, das in Argentinien für Honigbienen zur Behandlung der Nosemosis zugelassen ist [10], von vorn herein aus, da Fumagillin nicht in Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistet ist und somit generell nicht bei LMT in der EU angewendet werden darf.

Die geeignete Wartezeit für das bei Honigbienen umgewidmete Arzneimittel hat der Tierarzt von Fall zu Fall nach einer Beurteilung der Verhältnisse in den einzelnen Bienenstöcken zu bestimmen. Dabei ist insbesondere das Rückstandsrisiko im Honig oder in anderen den Bienenstöcken für den menschlichen Verzehr entnommenen Lebensmitteln wie Pollen, Propolis oder Gelée royal, zu berücksichtigen (Artikel 115 Verordnung (EU) 2019/6).

Aufgrund der besonderen tierartspezifischen Anforderungen des Superorganismus Honigbiene an ein Pharmazeutikum dürften von den aufgeführten Umwidmungsmöglichkeiten insbesondere die Umwidmung des Anwendungsgebiets eines in Deutschland für Honigbienen zugelassenen Tierarzneimittels, die Zubereitung nach tierärztlicher Verschreibung oder die Umwidmung eines au-

► **Tab. 2** Internetadressen über die nach zugelassenen Tierarzneimitteln für Honigbienen in den genannten Ländern recherchiert wurde (Stand 20.12.2021).

► **Table 2** Internet addresses used to search for authorized veterinary medicinal products for honey bees in the countries mentioned (as of 20.12.2021).

Land	Ländercode ISO 3166	Internetadresse
Belgien	BE	<a href="https://banquededonneesmedicaments.afmps-fagg.be/#/query/veterinary/">https://banquededonneesmedicaments.afmps-fagg.be/#/query/veterinary/</a>
Bulgarien	BG	<a href="https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty">https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty</a>
Dänemark	DK	<a href="http://produktresume.dk/AppBuilder/search">http://produktresume.dk/AppBuilder/search</a>
Deutschland	DE	<a href="https://portal.dimdi.de/amguifree/am/search.xhtml">https://portal.dimdi.de/amguifree/am/search.xhtml</a> ; <a href="https://vetidata.de">https://vetidata.de</a>
Estland	EE	<a href="https://www.ravimiregister.ee/default.aspx?pv=VetRavimid.Otsing">https://www.ravimiregister.ee/default.aspx?pv=VetRavimid.Otsing</a>
Finnland	FI	<a href="https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku">https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku</a>
Frankreich	FR	<a href="http://www.ircp.anmv.anses.fr/search.aspx">http://www.ircp.anmv.anses.fr/search.aspx</a>
Griechenland	GR	<a href="https://www.eof.gr/web/guest/searchvet">https://www.eof.gr/web/guest/searchvet</a>
Irland	IE	<a href="https://www.hpra.ie">https://www.hpra.ie</a>
Island	IS	<a href="https://www.serlyfjaskra.is">https://www.serlyfjaskra.is</a>
Italien	IT	<a href="https://www.vetinfo.it/j6_prontuario/farmaci/public/prodottomd/">https://www.vetinfo.it/j6_prontuario/farmaci/public/prodottomd/</a>
Kroatien	HR	<a href="http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=140">http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=140</a>
Lettland	LV	<a href="https://registri.pvd.gov.lv/vz">https://registri.pvd.gov.lv/vz</a>
Lichtenstein	LI	<a href="https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx">https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx</a>
Litauen	LT	<a href="http://vetlt1.vet.lt/vr">http://vetlt1.vet.lt/vr</a>
Luxemburg	LU	<a href="https://sante.public.lu/fr/prevention/medicaments-veterinaires">https://sante.public.lu/fr/prevention/medicaments-veterinaires</a>
Malta	MT	<a href="https://agrikultura.gov.mt/en/nvl/Pages/arls.aspx">https://agrikultura.gov.mt/en/nvl/Pages/arls.aspx</a>
Niederlande	NL	<a href="https://www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl">https://www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl</a>
Norwegen	NO	<a href="https://www.legemiddelsok.no">https://www.legemiddelsok.no</a>
Österreich	AT	<a href="https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx">https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx</a>
Polen	PL	<a href="https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public">https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public</a>
Portugal	PT	<a href="https://medvet.dgav.pt">https://medvet.dgav.pt</a>
Rumänien	RO	<a href="http://www.icbmv.ro/ro/nomenclator-produse">http://www.icbmv.ro/ro/nomenclator-produse</a>
Schweden	SE	<a href="https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta?activeTab=1">https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta?activeTab=1</a>
Schweiz	CH	<a href="https://www.vetpharm.uzh.ch/perldocs/kompend3.htm">https://www.vetpharm.uzh.ch/perldocs/kompend3.htm</a>
Slowakei	SK	<a href="http://www.uskvbl.sk/?page_id=62">http://www.uskvbl.sk/?page_id=62</a>
Slowenien	SI	<a href="https://www.jazmp.si/en/veterinary-medicines/medicinal-product-information-and-datasets/lists-of-medicinal-products/2020-2/">https://www.jazmp.si/en/veterinary-medicines/medicinal-product-information-and-datasets/lists-of-medicinal-products/2020-2/</a>
Spanien	ES	<a href="https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html">https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html</a>
Tschechien	CZ	<a href="http://www.uskvbl.cz/en/authorisation-a-approval/marketing-authorisation-of-vmps/list-of-vmps/currently-authorised-vmp/vmp-search">http://www.uskvbl.cz/en/authorisation-a-approval/marketing-authorisation-of-vmps/list-of-vmps/currently-authorised-vmp/vmp-search</a>
Ungarn	HU	<a href="https://atiportal.nebih.gov.hu/moengallatgykesz.html">https://atiportal.nebih.gov.hu/moengallatgykesz.html</a>
Vereinigtes Königreich, Nordirland	GB-NIR	<a href="https://www.vmd.defra.gov.uk/ProductInformationDatabase/">https://www.vmd.defra.gov.uk/ProductInformationDatabase/</a>
Zypern	CY	<a href="http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf/All/8224D0900A5B16F6C22575B70021E1E4?OpenDocument">http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf/All/8224D0900A5B16F6C22575B70021E1E4?OpenDocument</a>

Berhalb Deutschlands für Bienen zugelassenen Tierarzneimittels von praktischer Relevanz sein. Für die Nutzung des letzten Punktes ist insbesondere die Kenntnis des europäischen Tierarzneimittelmarktes unabdingbar.

## Tierarzneimittel für Honigbienen außerhalb Deutschlands

Für den Überblick über den Tierarzneimittelmarkt für Honigbienen außerhalb Deutschlands wurden ausgehend von einer Über-

sicht über die Zulassungssituation der Bienenprodukte in Europa [11] die für Honigbienen zugelassenen Tierarzneimittel unter den in ► **Tab. 2** genannten Internetadressen für die einzelnen Länder recherchiert. Zusätzlich wurde für die gemeinschaftlichen Zulassungen das Rechercheergebnis mit den Angaben beim Veterinary mutual recognition information (VMRI) Product Index [12] abgeglichen. Bei der Suche wurde der gesamte Europäische Wirtschaftsraum, also alle Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) und die drei Länder der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) Island, Lichtenstein und Norwegen, sowie die Schweiz, als exempla-

► **Tab. 3** Zugelassene Tierarzneimittel für Honigbienen in Deutschland im Vergleich zu anderen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums und zum Drittland Schweiz (Stand 09.12.2021).

► **Table 3** Authorized veterinary medicinal products for honey bees in Germany compared to other member states of the European Union and the European Economic Area and third country Switzerland (as of 09.12.2021).

Wirkstoffgruppe Wirkstoff	Darreichungsform   Art der Anwendung	Deutschland	Andere EU/EWR-Länder	Schweiz (Drittland)
<b>Organische Säuren</b>				
Ameisensäure	Lösung 60%   Verdampfen	x	x	x
	<b>Lösung 68,4%   Verdampfen</b>		x	
	<b>Lösung 70%   Verdampfen</b>			x
	<b>Lösung 85%   Verdampfen</b>		x	x
	Imprägnierter Streifen   Verdampfen	x	x	x
Milchsäure	Lösung 15%   Sprühen	x		
Oxalsäuredihydrat	Lösung 3,5%   Träufeln	x	x	x
	Lösung 3,0%   Sprühen	x	x	x
	Dispersion 3,94%   Träufeln	x	x	
	<b>Pulver 886 mg/g   Vaporisation</b>		x	x
Ameisensäure + Oxalsäure	Dispersion 0,5% + 4,4%   Träufeln	x	x	
<b>Ätherische Öle</b>				
Thymol	Gel   Sublimation, Kontakt	x	x	
	Imprägnierter Streifen <sup>1</sup>   Sublimation	x	x	x
<b>Pyrethroide</b>				
Flumethrin	Imprägnierter Streifen (Beute)   Kontakt	x	x	x
	Imprägnierter Streifen (Flugloch)   Kontakt	x	x	
Fluvalinat	<b>Imprägnierter Streifen   Kontakt</b>		x	
	<b>Lösung 0,16%   Aerosolbeneblung (Generator)</b>		x	
<b>Organophosphate</b>				
Coumaphos	<b>Lösung   Träufeln</b>		x	
	<b>Imprägnierter Streifen   Kontakt</b>		x	x
	<b>Tablette   Kontakt</b>		x	
<b>Triazapentadiene</b>				
Amitraz	Imprägnierter Streifen   Kontakt	x	x	
	<b>Imprägnierter Streifen   Begasung (Schwelbrand)</b>		x	
	<b>Lösung + Zellulosestreifen   Kontakt</b>		x	
	<b>Tablette 12,5 mg   Begasung (Schwelbrand)</b>		x	
	<b>Lösung   Aerosolbeneblung (Generator)</b>		x	
<b>Pyrethroid + Triazapentadien</b>				
<b>Fluvalinat + Amitraz</b>	<b>Lösung + Rauchstreifen   Begasung (Schwelbrand)</b>		x	

<sup>1</sup> auch in Kombination mit Campher, Eucalyptusöl, Levomenthol

Nicht in Deutschland verfügbare Wirkstoffe, Darreichungsformen oder Anwendungsarten sind fett hervorgehoben.

risch ausgewähltes Drittland, berücksichtigt. Des Weiteren wurden Arzneimittel, die national im Vereinigten Königreich in Nordirland (GB-NIR) zugelassen sind, in die Erhebung eingezogen. Grund hierfür ist, dass diese weiterhin den Bestimmungen des europäischen Arzneimittelrechts unterliegen und als in der EU oder dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugelassen gelten. Das Suchergebnis wurde bezüglich der EU/EWR-Tierarzneimittel mit den Informationen der seit 28.01.2022 verfügbaren Produktdatenbank der Europäischen Union abgeglichen [13]. Dabei konnten nicht alle Tierarz-

neimittel für Honigbienen, die auf den einzelnen nationalen Seiten verzeichnet waren, in der europäischen Produktdatenbank wiedergefunden werden. So verzeichnete die europäische Produktdatenbank Anfang Februar 2022 neben den vier zentral zugelassenen von den national und gemeinschaftlich in den EU/EWR-Mitgliedsstaaten zugelassenen Tierarzneimitteln für Honigbienen ca. 80%.

► **Tab. 3** stellt die verfügbaren Tierarzneimittel für Honigbienen in Deutschland im Vergleich zu den in anderen EU/EWR-Mitgliedsstaaten und dem Drittland Schweiz dar. Nicht in Deutschland ver-

fügbare Wirkstoffe, Darreichungsformen oder Anwendungsarten sind fett hervorgehoben.

Nachfolgend soll auf konkrete Veränderungen bei der Pharmakotherapie von Honigbienen durch die neuen arzneimittelrechtlichen Vorschriften eingegangen werden, wobei sowohl die Zulassungssituation in Deutschland als auch die in den anderen EU/EWR-Mitgliedsstaaten und dem Drittland Schweiz berücksichtigt wird.

## Ameisensäure

Die organische Säure Ameisensäure ist in Deutschland in Monozubereitung zur Behandlung der Varroose als 60 %ige Lösung zum Verdunsten mit Hilfe eines geeigneten Applikators und als imprägnierter Streifen für die Anwendung im Bienenstock zugelassen (► **Tab. 1**).

### Bestimmungsgemäße Anwendung

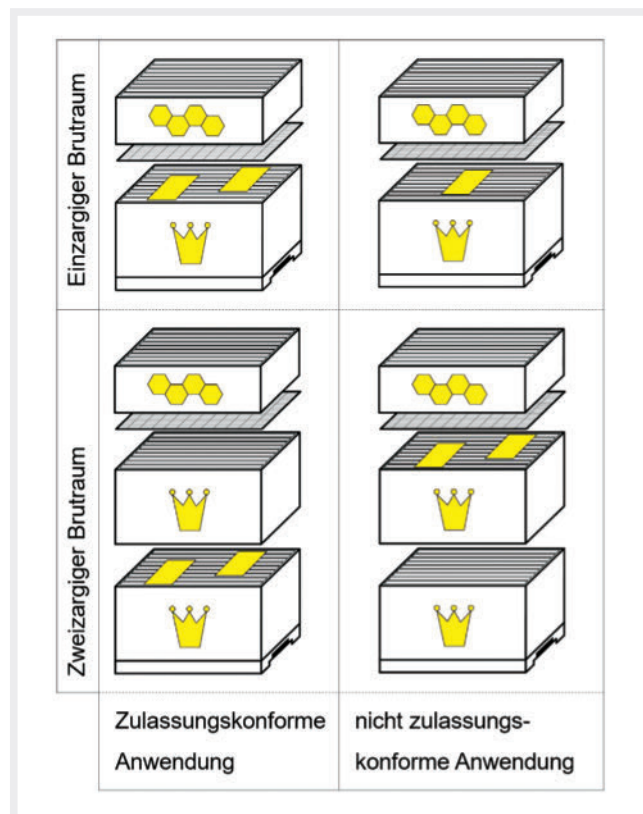
#### Ameisensäure 60 % ad us. vet.

Die Dosierungsangabe der Ameisensäure 60 % ad us. vet. wird mit dem Satz „Die empfohlene Dosis für ein- bzw. zweizargige Völker liegt im Spätsommer/Herbst (vor der Brutpause) bei 6–10 g Ameisensäure 60 % pro Zarge und Tag, im Sommer (nach der Abschleuderung) bei 15–20 g pro Zarge und Tag.“ eingeleitet. Dies ermöglicht dem Anwendenden, wenn es fachlich begründbar ist, eine Erhöhung der Einzeldosis, da im weiteren Text „Die Minimaldosis von 6 g pro Tag (vor der Brutpause) bzw. 15 g pro Tag (nach der Abschleuderung) darf nicht unterschritten werden.“ vorgeschrieben wird. Mit dieser Formulierung wird jedoch eine Verringerung der Tagesdosis ausgeschlossen. Zur Art und Dauer der Anwendung bestimmen die Zulassungsbedingungen, dass die Verdunstung der Ameisensäure in niedrigen Dosen pro Zeiteinheit kontinuierlich mit der höchstmöglichen Gleichmäßigkeit über einen Zeitraum von 10 Tagen mit einem geeigneten Applikator zu erfolgen hat [14]. Da mit dem Schwammtuch keine kontinuierliche Verdunstung niedriger Dosen über einen längeren Zeitraum sichergestellt werden kann [15], stellt es keinen geeigneten Verdunster dar und erfüllt somit die Zulassungsbedingungen nicht.

#### MAQS®/Formicpro®

Die Ameisensäure-haltigen Gelstreifen sind laut Fachinformation unabhängig von der Größe des Bienenvolks mit 2 Streifen pro Bienenvolk über 7 Tage zu dosieren. Die Streifen sind so zu platzieren, dass sie flach über der gesamten Breite der unteren Brutzarge zu liegen kommen, sodass sie sich bei zweizargigen Bruträumen direkt im Brutnest befinden (► **Abb. 3**) [16][17]. Aufgrund dieser Vorgaben der Fachinformation und der Vorschrift „Anwenden wie zugelassen“ ist eine Dosisreduktion bei der Varroabekämpfung von kleinen Völkern mit einem Streifen pro Volk nicht mehr möglich. Des Weiteren dürfen die Gelstreifen nicht mehr auf den Oberträgern der oberen Brutraumzarge bei Völkern mit zweizargigem Brutraum platziert werden, wie es vom Bieneninstitut Celle zur Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen empfohlen wurde (► **Abb. 3**) [18].

Sollte es aufgrund der zulassungskonformen Anwendung zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) kommen, sind diese dem Pharmazeutischen Unternehmer oder der Zulassungsbehörde, dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittels-



► **Abb. 3** Zulassungskonforme Platzierung Ameisensäure-haltiger imprägnierter Streifen in Bienenvölkern mit ein- oder zweizargigem Brutraum, modifiziert nach [17]. Quelle: Lea Emmerich.

► **Fig. 3** Approval-compliant placement of formic acid-containing impregnated strips in colonies with one- or two-frame brood chambers, modified according to [17]. Source: Lea Emmerich.

cherheit (BVL) unter <http://www.vet-uaw.de> zu melden. Eingehende Meldungen werden vertraulich bearbeitet und es ergeben sich keine negativen Konsequenzen aus der Meldung. Die Meldungen werden systematisch gesammelt und ausgewertet und bieten oft die einzige Grundlage zum Erkennen von Zusammenhängen zwischen beobachteten UAW und der Anwendung bestimmter Tierarzneimittel. Grund hierfür ist, dass derartige Wirkungen teilweise erst bei der umfangreichen praktischen Anwendung unter verschiedensten (Feld)Bedingungen sichtbar werden. Häufen sich als wahrscheinlich oder möglich eingestufte unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu einem Tierarzneimittel, können Maßnahmen zur Verhütung, Beseitigung oder Reduzierung Arzneimittel-assoziiert Gefahr wie beispielsweise die Änderung der Texte der Fachinformation ergriffen werden [19].

### Umwidmung

#### 85 %ige Ameisensäure-Lösung etc.

Wie oben bereits ausgeführt, ist Ameisensäure in Deutschland in Monozubereitung zur Behandlung der Varroose als 60 %ige Lösung zum Verdunsten mit Hilfe eines geeigneten Applikators und als imprägnierter Streifen für die Anwendung im Bienenstock zugelassen. In anderen EU/EWR-Ländern ist darüber hinaus eine 68,4 %ige und eine 85 %ige Lösung zur Anwendung mit Hilfe einer geeigneten Ver-

dunstungshilfe im Bienenstock und im Drittland Schweiz zusätzlich zur 85 %igen Lösung eine 70 %ige Lösung zum Verdunsten über dem Brutraum mit Hilfe eines geeigneten Applikators (► **Tab. 3**) unter folgenden Produktnamen zugelassen:

- HU: Apifor 684 mg/ml oldat méhkaptárban való alkalmazásra A. U. V.
- AT, HU, NL, PT, SI: FORMIVAR 85, 85 g formic acid/100 g bee-hive solution for honey bees (NL/V/0265/002)
- AT: AMO Varroxal 85 % Ameisensäure-Lösung zum Verdunsten im Bienenstock für Honigbienen
- CH: Formivar 85 % ad us. vet., Lösung
- CH: Formivar 70 % ad us. vet., Lösung

Bestrebungen in Deutschland die 85 %ige Ameisensäure-haltige Lösung als Standardzulassung zur Varroosebekämpfung bei Honigbienen zuzulassen, blieben erfolglos [20]. Damit bedarf es eines sogenannten Therapienotstandes, um ein Tierarzneimittel mit einer höher konzentrierten flüssigen Ameisensäure aus einem anderen EU/EWR-Mitgliedsstaat in der ersten Stufe der Umwidnungskaskade nach Artikel 113 Verordnung (EU) 2019/6 in Deutschland zur Bekämpfung der Varroose bei Honigbienen anzuwenden. Ein solcher ist seit Verfügbarkeit der imprägnierten Ameisensäure-haltigen Streifen nicht mehr gegeben, da die 85 %ige Ameisensäure-haltige Lösung insbesondere bei kühler und feuchter Witterung eingesetzt wurde, um eine ausreichende Verdunstung der Ameisensäure und damit eine zuverlässigere Milbenreduktion zu erzielen. Grund hierfür ist, dass die imprägnierten Ameisensäure-haltigen Streifen bei Außentemperaturen von 10–29,5 °C angewendet werden können und auch bei niedrigen Außentemperaturen im Gegensatz zur flüssig formulierten 60 %igen Ameisensäure eine zuverlässige Milbenreduktion erzielen [21]. Da das Therapieziel somit auch bei niedrigen Außentemperaturen mit den in Deutschland verfügbaren Tierarzneimitteln erreicht werden kann, ist ein Umwidnungstatbestand nicht mehr gegeben.

Da bereits das innergemeinschaftliche Verbringen eines 85 %igen Ameisensäure-haltigen Tierarzneimittels aus einem EU/EWR-Mitgliedsstaat in der ersten Stufe der Umwidnungskaskade nicht zu rechtfertigen ist, ist folglich die Anfertigung eines Ameisensäure-haltigen Tierarzneimittels auf tierärztliche Verschreibung in Stufe 4 genauso wenig wie der Import aus einem Drittland in Stufe 5 zu begründen.

## Oxalsäure

Die organische Säure Oxalsäure steht in Deutschland als Oxalsäuredihydrat in Monozubereitung als 3,55 %ige, 3,95 %ige und 5,7 %ige Lösung sowie als 4,4 %ige Lösung in Kombination mit 0,5 %iger Ameisensäure zur Verfügung (► **Tab. 1**).

### Bestimmungsgemäße Anwendung

#### Oxivar® 5,7 %

Die bestimmungsgemäße Verwendung von Oxivar® 5,7 % ist die Träufelanwendung und die Sprühanwendung. Für letztere wird das wassermischbare Konzentrat (Stammlösung) mit Leitungswasser zu einer gebrauchsfertigen 3,0 % (m/V) Oxalsäuredihydrat-Lösung verdünnt und laut Gebrauchs- bzw. Fachinformation in eine Sprühflasche oder ähnliches Hilfsmittel gefüllt und jede bienenbesetzte Wa-

benseite mit 2–4 ml der Lösung besprüht [8]. Da die Verneblung der gebrauchsfertigen 3,0 %igen Sprühlösung mit Ultraschall in den Anwendungshinweisen nicht beschrieben ist, stellt die auch als (Kalt) Vernebeln bezeichnete Applikationsart keine zulassungskonforme Anwendungsart dar und ist seit 28.01.2022 nicht mehr zulässig.

Eine Änderung der Art der Anwendung wäre nur in sogenannten Therapienotstand bei Verlassen des Zulassungsprimats, also bei der Anwendung bei einem anderen Anwendungsgebiet als nach der Zulassung vorgesehen bzw. bei einer anderen Tierart nach tierärztlicher Einzelfallentscheidung möglich. Da jedoch weder das Anwendungsgebiet (= Bekämpfung der Varroose) noch die Ziertierrart (= Honigbiene) geändert wird, kann auch keine Umwidnung für eine Ultraschallverneblung stattfinden.

### Umwidnung

In anderen EU/EWR-Mitgliedsstaaten und dem Drittland Schweiz sind Oxalsäure-haltige pulverförmige Tierarzneimittel auch zum Vaporisieren (► **Tab. 3**) wie folgt zugelassen:

- HU, LV, SK: Api-Bioxal 88.6 % powder for in-hive use (HU/V/0144/001)
- AT, BG, ES, FR, HR, IE, IT, NO, PT, RO, SI, UK (NI): API-BIOXAL, 886 mg/g, powder for in-hive-use (IT/V/0132/001)
- CH: API-Bioxal ad us. vet., Pulver

Diese Tierarzneimittel dürfen aufgrund eines fehlenden Therapienotstandes derzeit nicht innergemeinschaftlich verbracht bzw. importiert werden, da bei der Vaporisation der kristallinen Oxalsäure mithilfe eines elektrischen Verdampfers kein zusätzlicher Behandlungserfolg durch das Verdampfen der Oxalsäure zu erwarten ist. So haben Untersuchungen gezeigt, dass sowohl bei der Träufel- und Sprühbehandlung als auch beim Verdampfen eine Wirksamkeit von 95–98 % erreicht wurde [22]. Auch mit einer etwas besseren Bienenverträglichkeit beim Sublimieren der Oxalsäure lässt sich ein Therapienotstand genau so wenig rechtfertigen wie mit Praktikabilitätsgründen. Daher wird das Sublimieren von Oxalsäure zur Varroosebekämpfung in Deutschland erst zulässig sein, wenn ein entsprechendes Tierarzneimittel auch hier zugelassen wurde.

Eine weitere Darreichungsform der Oxalsäure sind Oxalsäure-Glycerin-getränkte Zellulosestreifen, die eine gute Wirksamkeit in Feldversuchen in Argentinien zeigten [23]. Da diese imprägnierten Streifen jedoch nicht wirksamer als die in Deutschland verfügbaren Anwendungsarten der Oxalsäure waren, ist weder die Anfertigung auf tierärztliche Verschreibung in Stufe 4 noch der Import der mittlerweile in Argentinien zugelassenen Oxalsäure-Glycerin-Streifen Aluén Cap statthaft [10].

## Tau-Fluvalinat

Das Pyrethroid Tau-Fluvalinat steht in Deutschland nicht als zugelassenes Tierarzneimittel für Honigbienen zur Verfügung.

### Umwidnung

Tau-Fluvalinat-haltige Tierarzneimittel für die Therapie der Varroose sind als imprägnierter Streifen für den Bienenstock, als Konzentrat zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler und als Lösung für den Bienenstock zur Begasung mithilfe von kurzfasrigen

Zellstoffstreifen in folgenden Mitgliedsstaaten unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Imprägnierter Streifen für den Bienenstock

- BG: Varotom/BAPOTOM (80 mg/Streifen)
- CZ: Gabon PF, 90 mg, Proužek do úlu (96/088/09-C); Gabon Flum 4 mg proužky do úlu
- EE: Apistan, 800 mg/8 g (10,3 % w/w) taru ravimriba kodumelilastele
- ES: APISTAN tira para colmenas (800 mg/8 g)
- FR: Apistan (800 mg/8 g Streifen)
- GR: Apistan hive strip 10 %
- IT: Apistan (800 mg/8 g Streifen)
- LT: APISTAN, avilio juostelės (800 mg/8 g)
- LV: Apistan 800 mg/8 g sloksnīte ievietošanai bišu stropā medus bitēm
- MT: Apistan (10.3 % (824 mg) per strip)
- NL: Apistan, 800 mg, strip voor in de bijenkorf voor bijen
- PT: Apistan 0,8 g/tira antiparasitária para colmeias
- RO: Mavrirol, 240 mg/banda, benzi impregnate pentru albine melifere [24]
- SE, UK(NI): Apistan 10.3 % w/w Bee Hive Strip (SE/V/0121/001)
- SK: Gabon PF 90 mg prúžky do úľa

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler

- CZ: M-1 AER 240 mg/ml koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel
- SK: M-1 AER 240 mg/ml koncentrát na prípravu roztoku na liečebné ošetrenie včiel

Lösung für den Bienenstock zur Begasung

- CZ: MP 10 FUM, 24 mg/ml, Roztok do úlu

Tau-Fluvalinat gehört wie Flumethrin zur Wirkstoffgruppe der Pyrethroide, das in Deutschland als Streifen zum Einhängen in die Wabengassen und als Streifen zur Befestigung im Flugloch in Form des sogenannten Varroa-Gates zur Varroosebekämpfung verfügbar ist. Da beide Substanzen über den gleichen Wirkmechanismus, einer lang andauernden Öffnung von Na<sup>+</sup>-Ionenkanälen an der Nervenmembran, ihre neurotoxische Wirkung entfalten, ist insbesondere bei einer Resistenz der Varroamilben gegenüber Pyrethroiden kein zusätzlicher Behandlungserfolg zu erwarten. Daher ist auch für das innergemeinschaftliche Verbringen Tau-Fluvalinat-haltiger Tierarzneimittel aus anderen EU/EWR-Mitgliedsstaaten zur Bekämpfung der Varroose bei Honigbienen keine Notwendigkeit bzw. Begründung für einen Therapiepotenzial zu erkennen.

## Coumaphos

Das Organophosphat Coumaphos war in Deutschland zur Bekämpfung der Varroose als Perizin bis zum 30. Juni 2020 verkehrsfähig, wobei die Haltbarkeit im unversehrten Behältnis der letzten produzierten Charge KP09BV8 am 31.01.2019 endete [25].

## Umwidmung

In anderen europäischen Staaten ist Coumaphos weiterhin verfügbar. Es ist als Tabletten, als Konzentrat zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Emulsion und als Streifen zum Einhängen in die Wabengassen folgendermaßen zugelassen:

Tabletten

- BG: AB VAR C/АБ ВАР С (400 mg Tabletten)

Konzentrat zur Herstellung gebrauchsfertigen Emulsion

- HU: Apifosz 3,2 % koncentrátum mézelő méheknek A. U. V. [26]

Imprägnierter Streifen für den Bienenstock

- BG: Check Mite Plus/ЧЕКМАЙТ ПЛЮС (100 mg/g)
- CH: CheckMite+ ad us. vet., Strip (1,36 g/Streifen)
- GR: Check Mite hive strip 1,36 g
- HR: CheckMite+ traka za košnicu
- HU: CheckMite+ 1,360 g impregnált csík méhkaptárban való alkalmazásra A. U. V.
- RO: CheckMite+ , 1,360 g/batldă impregnată pentru albine melifere

Das Konzentrat, das zur Diagnose und Behandlung des Befalls von Honigbienen durch *Varroa destructor* indiziert ist, wird mit Leitungswasser im Verhältnis 1:50 zur gebrauchsfertigen Emulsion verdünnt, von der 50 ml pro Volk und Behandlung angewendet werden, so dass Apifosz 3,2 % im Wesentlichen dem nicht mehr zugelassenen Perizin 32 mg/ml entspricht [26]. Die Tabletten, die zur Prophylaxe und Behandlung der Varroose bei Honigbienen indiziert sind, werden auf die Oberträger der Brutraumwaben aufgelegt, wo sie über einen Zeitraum von etwa 30–45 Tagen unter Freisetzung des Wirkstoffs zerfallen.

Da es sich bei Coumaphos um einen Wirkstoff der in Deutschland für Honigbienen nicht mehr verfügbaren Wirkstoffgruppe der Organophosphate handelt, wäre das innergemeinschaftliche Verbringen eines Coumaphos-haltiges Tierarzneimittel aus einem EU/EWR-Mitgliedsstaat im Therapiepotenzial denkbar. Ein Therapiepotenzial wäre gegeben, wenn mit den in Deutschland zur Verfügung stehenden Varroaziden zum benötigten Behandlungszeitpunkt (► **Abb. 1**) kein ausreichender Therapieerfolg erzielt werden kann, sodass die arzneiliche Versorgung der Honigbienenvölker ernsthaft gefährdet wäre. Des Weiteren wäre mit den in Deutschland nicht zugelassenen Anwendungsgebieten Diagnose bzw. Prophylaxe der Varroose ein innergemeinschaftliches Verbringen begründbar.

## Amitraz

Das Triazapentadien Amitraz steht in Deutschland als imprägnierter Streifen mit einem Wirkstoffgehalt von 500 mg/Streifen zum Einhängen in die Wabengassen zur Verfügung (► **Tab. 1**).

## Bestimmungsgemäße Anwendung

Apitraz®, Apivar®

Die zulassungskonforme Dosierung der in Deutschland verfügbaren Amitraz-haltigen Streifen beträgt zwei Streifen pro Bienenstock, die

jeweils zwischen 2 Futterwaben im Brutraum bzw. Brutwaben über einen Zeitraum von 6 Wochen bzw. 10 Wochen platziert werden [27][28]. Die Wirkung von zwei Streifen in Völkern, die auf mehr als einer Brutraumzarge gehalten werden, wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit der Streifen nur in Beuten mit einer einzigen Brutzarge getestet wurden [28]. Um diese unzureichende Wirkung bei Völkern mit zweizargigem Brutraum auszugleichen, wurde die Erhöhung der Anzahl der Streifen pro Volk oder die Verlängerung des Anwendungszeitraums empfohlen [29][30]. Da dies jedoch keine zulassungskonforme Anwendung darstellt und somit die Vorschrift „Anwenden wie zugelassen“ nicht erfüllt, ist diese Dosisanpassung durch den verschreibenden Tierarzt bei einer bestimmungsgemäßen Anwendung nicht länger zulässig.

## Umwidmung

Neben den imprägnierten Streifen ist Amitraz in anderen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union in folgenden weiteren Konzentrationen, Darreichungsformen und/oder Anwendungsarten verfügbar:

Imprägnierte Streifen für den Bienenstock

- SK: APIVARTIN fumigačný průžok do úľa (12 mg/Streifen)
- SK: Avartin 01-B90 (7,62 mg/Streifen)

Lösung zur Herstellung imprägnierter Streifen für den Bienenstock

- ES, PT: Amicel Varroa, Solución para tira para colmenas (25 mg/ml Lösung + Zellulosestreifen zum Herstellen imprägnierter Streifen mit 250 mg) (ES/V/0301/001)

Tabletten zur Begasung (Schwelbrand)

- PL: Apiwarol 12,5 mg tabletki fumigacyjne dla pszczola miodnych (12,5 mg/Tablette)

Lösung zur Begasung (Schwelbrand) mittels Begasungskarton (Streifen)

- RO: Varatraz, 150 mg/ml, soluție antiparazitara pentru albine melifere

Lösung für den Bienenstock zur Begasung (Schwelbrand) mittels Begasungskarton (Streifen) oder zur Verneblung mittels Aerosolgenerator Typ VAT(-1a)

- CZ: Varidol 125 mg/ml roztok k léčebnému ošetření včel
- HU: Tik-Tak 125 mg/ml külsöleges oldat mézelő méheknek A. U. V.
- SK: Varidol 125 mg/ml roztok na liečebné ošetrenie včiel

Im Einzelnen handelt es sich um imprägnierte Streifen mit einer niedrigeren Amitraz-Konzentration und um eine Lösung zur Herstellung imprägnierter Streifen, wobei die Lösung 6–12 Stunden vor dem Einhängen in die Wabengassen auf die mitgelieferten Zellulosestreifen aufzutragen ist. Andere verfügbare Darreichungsformen sind Tabletten zum Begasen, die unmittelbar vor der Anwendung zu entzünden sind. Zur Begasung steht auch eine Lösung zur Verfügung, die, nachdem sie auf den mitgelieferten Begasungskarton aufgetropft wurde, entzündet wird. Des Weiteren gibt es Amitraz-haltige Lösungen, die entweder zum Begasen per Schwelbrand

mittels Begasungskarton oder zum Vernebeln mit einem Aerosolgenerator vom Typ VAT verwendet werden können.

Alle diese zusätzlichen Konzentrationen, Darreichungsformen oder Anwendungsarten sind in Deutschland nicht zulässig, da ausschließlich die 500-mg-Streifen zum Einhängen in die Wabengassen in Deutschland zugelassen sind und aufgrund der Verfügbarkeit des Wirkstoffs in einer geeigneten Darreichungsform ein Therapieerfolg nicht zu erkennen ist. Unabhängig davon sind die Anwendungsarten zum Begasen oder Vernebeln nicht empfehlenswert, da Amitraz in Form von Aerosolen oder Sprays sehr unbeständig ist und in verschiedene zum Teil giftige Abbauprodukte zerfällt [31].

## Amitraz in Kombination mit Tau-Fluvalinat

Die Darreichungsform Lösung zur Begasung (Schwelbrand) mittels Begasungskarton (Streifen) mit Amitraz steht auch in Kombination mit Tau-Fluvalinat zur Bekämpfung der Varroose der Honigbiene als:

- RO: Varachet forte, soluție pentru benzi fumigene la albinele melifere (150 mg Amitraz/ml, 60 mg Tau-Fluvalinat/ml)

zur Verfügung. Beide Einzelsubstanzen wurden unter dem entsprechenden Wirkstoff bereits besprochen, sodass hier ausschließlich auf die Frage eingegangen werden soll, ob die kombinierte Anwendung von Amitraz mit Tau-Fluvalinat ein innergemeinschaftliches Verbringen rechtfertigen würde. Bei dem Tierarzneimittel Varachet forte wurden zwei neurotoxisch wirkende Einzelsubstanzen ohne milbenabtötende Wirkung in der verdeckelten Brut mit unterschiedlichen Wirkmechanismen kombiniert. So entfaltet Amitraz seine Varroamilben abtötende Wirkung über die Bindung an die Octopaminrezeptoren und Tau-Fluvalinat über eine lang andauernde Öffnung von Na<sup>+</sup>-Ionenkanälen an der Nervenmembran. Daher unterstützen sich beide Substanzen nicht synergistisch, sodass weder die Wirkungsintensität erhöht noch die Verträglichkeit verbessert wird. Sie werden vielmehr beide in der gleichen Dosierung wie in Monozubereitung beim Bienenvolk angewendet, sodass der einzig erkennbare Vorteil dieser Kombination ist, dass bei Bienenvölkern mit gegenüber einem dieser Wirkstoffe resistenten Varroamilben die Therapie trotzdem noch ausreichend wirksam wäre. Allerdings wäre das Volk trotzdem beiden Wirkstoffen ausgesetzt. Da die Monoanwendung der Wirkstoffe bereits eine ausreichende milbenabtötende Wirkung aufweist, sollte mit ihrer kombinierten Anwendung neben der höheren Rückstandsbelastung die Entwicklung von Resistenzen nicht unnötig befördert werden. Vielmehr sollten, um eine weitere Resistenzselektion zu verhindern, neurotoxische Wirkstoffe nicht in aufeinanderfolgenden Jahren, sondern jährlich alternierend mit anderen Wirkstoffen verwendet werden. Aus diesen Gründen wird für die Anwendung der Amitraz-Tau-Fluvalinat-haltigen Begasungsstreifen kein Therapieerfolg gesehen, der ein innergemeinschaftliches Verbringen rechtfertigen würde.

## Tierarzneimittel (EU/EWR) mit anderen Anwendungsgebieten außer der Varroosebekämpfung

In anderen EU/EWR-Mitgliedsstaaten sind Tierarzneimittel für Bienen neben der Bekämpfung der Varroose auch für andere Anwen-

► **Tab. 4** Tierarzneimittel, die für andere Anwendungsgebiete außer der Varroose bei Honigbienen (*Apis mellifera*), hervorgerufen durch die Varroa-Milbe (*Varroa destructor*), in anderen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassen sind (Stand 09.12.2021).

► **Table 4** Veterinary medicinal products authorised in other Member States of the European Union and the European Economic Area for indications other than varroasis in honey bees (*Apis mellifera*) caused by the Varroa mite (*Varroa destructor*) (as at 09.12.2021).

Präparatename (Mitgliedstaat, Zulassungsnummer)	Wirkstoff, Darreichungsform und Art der Anwendung	Anwendungsgebiete (Befall mit [...])
<b>Formidol</b> 41 g průžky do úľa (SK: 96/005/11-5)	41 g <b>Ameisensäure</b> imprägnierter Streifen für den Bienenstock	<b>Ascosphaera apis</b> <b>Nosema spp.</b> Varroose
<b>FURMITOM/ФУРМИТОМ</b> (BG: 0022–2185)	<b>Ameisensäure</b> 60 % wässrige Lösung, 25 ml/Platte	<b>Braula coeca</b> Varroose <b>Wachsmotten</b>
<b>Mavrirol</b> , 240 mg/banda, benzi impregnate pentru albine melifere (RO: 120282)	240 mg <b>Fluvalinat</b> Streifen zum Einhängen in die Wabengassen	<b>Braula coeca</b> Varroose
<b>NOSESTAT</b> – solution/НОЗЕСТАТ – разтвор (BG: 0022–1557)	40 mg <b>Iodum</b> , 50 mg <b>Acidum Formicicum</b> /ml Lösung zur Verabreichung über den Futtersirup/-teig	<b>Nosema spp.</b>
<b>Protofil</b> , solutie orală pentru albine melifere (RO: 160442)	1,8 mg <b>flüchtige Öle</b> /ml Lösung aus 100 mg Herba Traxaci (Löwenzahn), 50 mg Herba Thymi (Thymian), 30 mg Flores Millefolii (Scharfgarbe), 20 mg Herba Basilici (Basilikum) Lösung zur Verabreichung über den Futtersirup/-teig	<b>Nosema spp.</b> , <b>zur Stimulierung der Entwicklung von Bienenvölkern, chronische Intoxikation</b>

Mitgliedsstaat = BG: Bulgarien, RO: Rumänien, SK: Slowakei

dungsgebiete zugelassen (► **Tab. 4**). So ergab die Recherche, dass zwei Ameisensäure-haltige Präparate auch für die Prävention und die Behandlung von Bienenvölkern, die von *Nosema* spp. und *Ascosphaera apis* befallen oder befallsverdächtig sind [32] bzw. zur Behandlung des Befalls mit Wachsmotten und der Bienenlaus *Braula coeca* [11] indiziert sind. Außerdem ist ein Fluvalinat-haltiger Streifen zum Einhängen in die Wabengassen auch zur Behandlung des Befalls mit der Bienenlaus *Braula coeca* zugelassen [24]. Des Weiteren gibt es zwei flüssige Tierarzneimittel zur Verabreichung über den Futtersirup mit zusätzlichen Anwendungsgebieten außer der Varroosebekämpfung. So ist eine Iod- und Ameisensäure-haltige Lösung zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit *Nosema* spp. [11] und eine Lösung mit flüchtigen Ölen aus Löwenzahn, Thymian, Scharfgarbe und Basilikum zur Behandlung von Nosemosis, zur Stimulierung der Entwicklung von Bienenvölkern sowie zur Anwendung bei deren chronischer Intoxikation [33] zugelassen.

Da somit in anderen EU-Mitgliedsstaaten Tierarzneimittel für Honigbienen mit anderen Anwendungsgebieten als der Bekämpfung der Varroose zugelassen sind, dürfen diese im tierärztlich festgestellten Therapienotstand in Stufe 1 der Umwidnungskaskade innergemeinschaftlich verbracht und angewendet werden. Voraussetzung dafür ist, dass Honigbienenvölker in Deutschland ernsthaft an diesen Krankheiten, wie der Nosematose/Nosemose, der Kalkbrut durch *Ascosphaera apis* oder der Braulose durch den Befall mit der Bienenlaus *Braula coeca*, leiden. Somit darf in der 1. Stufe des Therapienotstands zwischen einem Tierarzneimittel

aus einem anderem EU/EWR-Mitgliedsstaat, dass u. a. für die Zielart und das Anwendungsgebiet zugelassen ist, und einem wirkstoffgleichen Tierarzneimittel aus Deutschland, dass für die Zieltierart aber mit anderem Anwendungsgebiet zugelassen ist, bei der Anwendung gewählt werden. Bei der Anwendung darf von den Zulassungsbedingungen abgewichen werden, da die Bindung an diese im Umwidnungstatbestand entfällt. Allerdings muss der Tierarzt beispielsweise bei einer Dosiserhöhung oder Verlängerung der Anwendungsdauer prüfen, ob die auf dem Tierarzneimittel angegebene Wartezeit insbesondere für Honig noch ausreichend ist, um gegebenenfalls festgelegte Rückstandshöchstmengen zu unterschreiten bzw. nach Honigverordnung (HonigV) verkehrsfähigen Honig zu produzieren [34].

## Standardzulassungen

Die in der Anlage der Verordnung über Standardzulassungen (StandZV) bezeichneten Fertigarzneimittel sind von der Pflicht der Einzelzulassung nach § 21 Absatz 1 AMG freigestellt [14]. Die Freistellung kann nur erfolgen, soweit eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist, weil die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind (§ 36 AMG). Mit der Freistellung sollte unter anderem sowohl die Zulassungsbehörde von der Belastung, viele gleichartige Einzelzulassungen bearbeiten zu müssen, als auch der pharmazeutische Unterneh-

mer, die Unterlagen für eine Einzelzulassung erarbeiten zu müssen, befreit werden [35].

Damit der Ordnungsgeber nur sehr restriktiv von der Ermächtigung für neue Arzneimittel Gebrauch machen konnte, war bei der Auswahl der Arzneimittel das berechtigte Interesse der Verbraucher, der Heilberufe und der pharmazeutischen Industrie zu berücksichtigen [35]. Des Weiteren waren vor Erlass der Rechtsverordnung Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, den Krankenhäusern, den Heilberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen und den Sozialversicherungsträgern anzuhören (§ 53 Absatz 1 AMG).

Nutzer einer Standardzulassung sind an die in der Monographie getroffenen Festlegungen bezüglich Zusammensetzung, Herstellung, Prüfung, Kennzeichnung und Texte der Packungsbeilage bzw. Fachinformation gebunden, wobei die Arzneimittelbezeichnung frei gewählt werden durfte (§ 36 AMG). Die Nutzung war beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anzuzeigen.

Von den Anfang 2022 noch existierenden 16 tiermedizinischen Standardzulassungen waren drei zur Anwendung bei Honigbienen bestimmt (► **Tab. 1**). Dabei handelt es sich um *Ameisensäure 60 % ad us. vet.* (Zulassungsnummer 2469.99.99, Datum der Zulassung 15.07.2000), *Milchsäure 15 % ad us. vet.* (2569.99.99, 26.06.2003) und *Oxalsäuredihydrat-Lösung 3,5 % (m/V) ad us. vet.* (2669.99.99, 22.10.2006).

Trotzdem ein Ziel der Verordnung (EU) 2019/6 die Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln ist, fand das Instrument der Standardzulassung keinen Eingang in das neue europäische Tierarzneimittelrecht und entfällt ab dem 28.01.2022. Varroazid wirkende Tierarzneimittel, die auf einer Standardzulassung beruhen, dürfen aufgrund einer Übergangsvorschrift für rechtmäßig nach dem AMG in Verkehr gebrachte Tierarzneimittel noch bis zum 29.01.2027 auf dem Markt bereitgestellt werden (Artikel 152 Absatz 2 Verordnung (EU) 2019/6, § 92 Absatz 2 TAMG). Sollen sie auch nach dem 29.01.2027 auf dem Markt bereitgestellt werden, benötigen pharmazeutische Unternehmer dazu eine entsprechende Einzelzulassung. Eine erste, in diesem Zusammenhang erteilte Einzelzulassung erfolgte am 17.05.2022 für Milchsäure Bernburg 150 mg/g Lösung zur Sprühanwendung für Bienen (V7006152.00.00) [36].

Daher bleibt zu hoffen, dass auch für die beiden anderen organischen Säuren eine entsprechende Einzelzulassung, insbesondere durch pharmazeutische Unternehmer, die das Instrument der Standardzulassung jahrelang genutzt haben, beantragt wird. Denn nur dadurch wird die gute arzneiliche Versorgung der Honigbienen in Deutschland auch zukünftig sicherzustellen sein.

## FAZIT FÜR DIE PRAXIS

Die Vorschrift „Anwenden wie zugelassen“ gilt unabhängig von der Verkaufsabgrenzung des Tierarzneimittels und schränkt daher nicht nur die Therapiefreiheit der Tierärzte ein, sondern bedeutet auch das Ende der Off-Label-Anwendung zugelassener freiverkäuflicher Varroazide bei Honigbienen durch Imkernde. Ein Abweichen von den Zulassungsbedingungen bedarf nun auch bei freiverkäuflichen Tierarzneimitteln einen tierärztlich festgestellten Therapienotstand. Da die geänderten arzneimittelrechtlichen Vorschriften auch für mehr Klarheit in bislang unregulierten Bereichen schaffen, sollen sowohl praktizierende Tierärzte als auch Tierärzte im öffentlichen Veterinärwesen einen Überblick über die verfügbaren Tierarzneimittel für Honigbienen und deren zulassungskonforme Verwendung haben, um im Einzelfall entscheiden zu können, ob ein Umwidmungstatbestand vorliegt. Insbesondere sollten sie folgende Änderungen kennen:

- Verbot der Off-Label-Anwendung freiverkäuflicher Tierarzneimittel gemäß Artikel 106 Verordnung (EU) 2019/6, insbesondere
  - Schwammtuchmethode nicht mehr zulässig, da keine bestimmungsgemäße Anwendung von Ameisensäure 60 % ad us. vet. gemäß [14]
  - Ultraschallverneblung der 3%igen Sprühlösung aus Oxuvar 5,7% Konzentrat nicht mehr zulässig, da keine bestimmungsgemäße Anwendung gemäß [8]
- Kein Umwidmungstatbestand gemäß Artikel 113 Verordnung (EU) 2019/6 insbesondere für
  - 85%ige Ameisensäure seit Markteinführung der Ameisensäure-haltigen Gelstreifen [17]
  - Vaporisieren Oxalsäure-haltiger pulverförmiger Tierarzneimittel
  - Zubereitung oder Anwendung Oxalsäure-Glycerin-getränkter Zellulosestreifen [10][23]
  - Anwendung Tau-Fluvalinat-haltiger Tierarzneimittel
  - Anwendung Amitraz-haltiger Tierarzneimittel (Tabletten, Lösung) zum Begasen oder Vernebeln
  - Anwendung kombinierter Amitraz- und Tau-Fluvalinat-haltiger Tierarzneimittel
- Aufzeichnungspflicht auch für Anwendung freiverkäuflicher Arzneimittel gemäß Artikel 108 Verordnung (EU) 2019/6.

## Interessenkonflikt

Die Autorin bestätigt, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## ERRATUM

**Auswirkungen des neuen Tierarzneimittelrechts auf die Pharmakotherapie von Honigbienen (*Apis mellifera*) in Deutschland**

Ilka Ute Emmerich

Tierarztl Prax Ausg G Grosstiere Nutztiere 2022; 50: 265–278; doi: 10.1055/a-1871-8971

Beim oben genannten Artikel wurde die Kennzeichnung als Open Access-Artikel korrigiert. Er erscheint als Open Access-Artikel unter der Lizenz CC-BY-NC-ND.

Die Korrektur wurde in der Onlineversion des Artikels ausgeführt am: 07.10.2022

## Literatur

- [1] Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG. Amtsblatt der Europäischen Union vom 07.01.2019, L4/43. Im Internet: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32019R0006>; Stand: 20.02.2022
- [2] Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530). Im Internet: <https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/BJNR453010021.html>; Stand: 20.02.2022
- [3] Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist. [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/BJNR024480976.html](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html); Stand 20.02.2022
- [4] Bundesverfassungsgericht 9, 3 (12), Beschl. v. 03.12.1958, 1 BvR 488/57; nachfolgend BVerfGE 14, 245 (249); 31, 357 (362f.); 44, 216 (226); ebenso Schneider, Rn 557
- [5] Rosenkranz P, Aumeier P, Ziegelmann B. Biology and control of Varroa destructor. J Invertebr Pathol 2010; 103: 96–103
- [6] Dittes J, Aupperle-Lellbach H, Schäfer M, Mülling C, Emmerich I. Veterinary Diagnostic Approach of Common Virus Diseases in Adult Honeybees. Vet. Sci. 2020; 7: 159. DOI:10.3390/vetsci7040159
- [7] Bak B, Wilde J, Siuda M, Kobylinska M. Comparison of two methods of monitoring honeybee infestation with Varroa destructor mite. Anim. Sci. 2009; 46: 33–38
- [8] Andermatt BioVet GmbH, Deutschland. Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels Oxuvar® 5,7%, 41,0 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung für Honigbienen. 2019
- [9] Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1380, 1382). Im Internet: <https://www.gesetze-im-internet.de/thamnv/BJNR138200015.html>; Stand: 20.02.2022
- [10] Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasa). Consulta de los Productos de Fármacos y Productos Veterinarios (2022). Im Internet: <https://aps2.senasa.gov.ar/adt/pages/public/farmacos/consultaProductosFarmacos.faces>; Stand: 20.02.2022
- [11] European Medicines Agency (EMA). Authorised bee products: situation in Europe. EMA/CMDv/497311/2009 rev. 14. Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMDVv). 2019
- [12] Veterinary mutual recognition information (VMRI) Product Index (2021). Im Internet: <http://mri.cts-mrp.eu/veterinary/>; Stand: 09.12.2021
- [13] Union Product Database (UPD) (2022). Im Internet: <https://www.medicinesinfo.eu>; Stand: 08.02.2022
- [14] Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 3. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1601), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 31. August 2021 (BGBl. I S. 4065) geändert worden ist. Im Internet: <https://www.gesetze-im-internet.de/standzv/BJNR016010982.html>; Stand: 20.02.2022
- [15] Schwammtuch, Landesanstalt für Bienenkunde Universität Hohenheim (2017). Im Internet: [https://bienenkunde.uni-hohenheim.de/fileadmin/einrichtungen/bienenkunde/Varroa/Schwammtuch\\_Beschreibung.pdf](https://bienenkunde.uni-hohenheim.de/fileadmin/einrichtungen/bienenkunde/Varroa/Schwammtuch_Beschreibung.pdf); Stand: 29.12.2021
- [16] NOD Apiary Ireland Ltd., Ireland. Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels Formicpro® 68,2 g, Imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen. 2021
- [17] NOD Apiary Ireland Ltd., Ireland. Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels MAQS® Ameisensäure 68,2 g, Imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen. 2020
- [18] Boecking O, von der Ohe W. Mit MAQS® ist ein neues Varroamittel in Deutschland zugelassen – allerdings gibt es offene Fragen. LAVES, Institut für Bienenkunde Celle. Infobrief vom 24.06.2014
- [19] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) (2021). [https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/05\\_Tierarzneimittel/01\\_Aufgaben/04\\_UeberwachungBetreuung/02\\_UAW/tam\\_uaw\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/05_Tierarzneimittel/01_Aufgaben/04_UeberwachungBetreuung/02_UAW/tam_uaw_node.html) (Zugriff 23.12.2021)
- [20] Rosenkranz P, Schwenkel J. Keine Zulassung für AS 85! ADIZ 2013; 4: 12–13
- [21] Beinert P, Aumeier P, Kirchner WH. Was wirklich zählt – optimale Anwendungsbedingungen für Ameisensäure im Bienenvolk. 61. Tagung der Arbeitsgemeinschaft der Institute für Bienenforschung e. V., 2014, P 6.3
- [22] Charrière JD, Imdorf A, Kuhn R. Bienenverträglichkeit von Varroabehandlungen im Winter. Schweizerische Bienen-Zeitung 2004; 4: 19–23
- [23] Maggi M, Tourn E, Negri P et al. A new formulation of oxalic acid for Varroa destructor control applied in Apis mellifera colonies in the presence of brood. Apidologie 2016; 47: 596–605. DOI: 10.1007/s13592-015-0405-7
- [24] Institutul de Cercetare – Dezvoltare pentru Apicultură S. A., România. Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Mavrirol 240 mg/banda, benzi impregnate pentru albine melifere. S. C. 2012
- [25] Bayer Vital GmbH, Animal Health, Leverkusen, Germany. 2018
- [26] Fortevit Kft., Hungary. Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels Apifosz 3,2% koncentrátum mézélő méheknek A. U. V. 2020
- [27] Laboratorios Calier, S. A., España. Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels Apitraz® 500 mg, Imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen. 2018
- [28] Veto Pharma SAS, France. Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels Apivar® 500 mg, Imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen. 2019
- [29] Rosenkranz P, Kustermann T. Feldtest mit Apivar®. WDT News 2020; 1: 10–11
- [30] Rosenkranz P. Wirkung nicht ausreichend! Erste Erfahrungen mit Apitraz® zur Varroabekämpfung im Spätsommer. Bienen & Natur 2017; 8: 16–17
- [31] Varroa unter Kontrolle. Arbeitsgemeinschaft der Institute für Bienenforschung (2017). Im Internet: <http://wordpress.imkerverband-berlin.de/wp-content/uploads/2015/05/broschuerevarroaunterkontrolle.pdf>; Stand: 29.12.2021
- [32] Výzkumný ústav včelařský, s. r. o., Česká republika. Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels Formidol 41 g průžky do úla. 2020
- [33] Institutul de Cercetare – Dezvoltare pentru Apicultură S. A., România. Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels Protofil, solutie orala pentru albine melifere. S. C. 2016
- [34] Honigverordnung vom 16. Januar 2004 (BGBl. I S. 92), die zuletzt durch Artikel 10 der Verordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272) geändert worden ist. Im Internet: [https://www.gesetze-im-internet.de/honigv\\_2004/BJNR009200004.html](https://www.gesetze-im-internet.de/honigv_2004/BJNR009200004.html); Stand: 20.02.2022
- [35] Kloesel/Cyran. Arzneimittelrecht Kommentar. 3. Auflage, 137. Aktualisierungslieferung, Stand 1. März 2021
- [36] Serumwerk Bernburg AG, Deutschland. Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels Milchsäure Bernburg 150 mg/g Lösung zur Sprühbehandlung für Bienen. 2022