

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Fünfundvierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung
über verschreibungspflichtige Arzneimittel

A. Zielsetzung

Der Schutz des Verbrauchers gebietet es, dass für bestimmte Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden.

B. Lösung

Es wird von der Ermächtigung nach § 48 des Arzneimittelgesetzes Gebrauch gemacht.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Bünd, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Durch den Erlass der Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten bei den Wirtschaftsunternehmen, weil die zu unterstellenden Stoffe bereits der automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Januar 2001 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

Die sich durch die Unterstellung von Dipyridamol unter die Verschreibungspflicht ergebenden Folgekosten einer Kennzeichnungsänderung dürften geringfügig sein.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 636/00

17.10.00

G - A

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Fünfundvierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung
über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 231 00 - Ar 192/2/00

Berlin, den 16. Oktober 2000

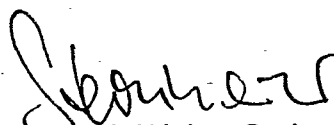
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Fünfundvierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.


Dr. Frank-Walter Steinmeier

**Fünfundvierzigste Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Vom . Dezember 2000

Auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288), verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

Die Anlage in der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 26. Mai 2000 (BGBl. I S. 750), wird wie folgt geändert:

1. Die Position „**Ibuprofen** und seine Salze“ wird durch folgenden Zusatz ergänzt:
„- ausgenommen zur oralen Anwendung in flüssigen Zubereitungen ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten in Einzeldosen bis zu 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Einzeldosis von 400 mg) und in einer Tagesdosis bis zu 30 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1200 mg) bei leichten bis mittelstarken Schmerzen und Fieber -“

2. Folgende Positionen werden angefügt:

Abamectin und seine Salze
- zur Anwendung bei Rindern -

Acamprosate und seine Salze

Carvedilol und seine Salze

Cefquinom und seine Salze

- zur Anwendung bei Rindern -

Ceftiofur und seine Salze

- zur Anwendung bei Rindern und Schweinen -

Ciclosporin und seine Salze

- zur Anwendung bei Hunden am Auge -

Closantel und seine Salze

- zur Anwendung bei Rindern und Schafen -

Detomidin und seine Salze

- zur Anwendung bei Rindern und Pferden -

Dipyridamol und seine Salze

Doramectin und seine Salze

- zur Anwendung bei Rindern -

Florfenicol und seine Salze

- zur Anwendung bei Rindern -

Flunixin-Meglumin

- zur Anwendung bei Hunden-

Icodextrin

Insulin (vom Schwein)-Zink-Injektionssuspension, kristallin

- zur Anwendung bei Hunden -

Losartan und seine Salze

Medetomidin und seine Salze

- zur Anwendung bei Katzen -

Meropenem und seine Salze

Moexipril und seine Salze

Moxidectin und seine Salze

- zur Anwendung bei Rindern -

Octreotid und seine Salze

- zur symptomatischen Behandlung von Tumoren des Magen-Darm-Traktes -

Rocuroniumbromid

Romifidin und seine Salze

- zur Anwendung bei Pferden -

Salmeterol und seine Salze

Sevofluran

Tacrin und seine Salze

Valaciclovir und seine Salze

Vinorelbin und seine Salze

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2001 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Dezember 2000

Die Bundesministerin für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 2001 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 974 bis 1023 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 20. Juni 2000 (BGBl. I S. 913), enthalten.

Die Stoffe der Positionen 976, 978, 992, 995, 997 (zur parenteralen Anwendung), 1007 und 1012 sollen mit der nächsten Verordnung nach § 49 des Arzneimittelgesetzes (AMG) erneut der automatischen Verschreibungspflicht unterstellt werden, weil bei ihnen die Voraussetzungen des § 49 Abs. 5 AMG vorliegen.

Die Stoffe der Positionen 974, 975, 979, 980, 981, 982, 984, 986, 987, 989, 990, 993, 994, 996, 998, 999, 1001, 1002, 1005, 1009, 1010, 1011, 1013, 1014, 1016 und 1017 sollen mit dieser Verordnung der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden. Im besonderen Teil der Begründung wird hinter der Stoffbezeichnung in Klammern die bisherige Positionsnummer in der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht aufgeführt.

Stoffe der Positionen 997 (zur oralen Anwendung), und 1003 und 1022 werden aus der automatischen Verschreibungspflicht entlassen.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 991 und 1008 sind nicht mehr im Verkehr.
Eine Regelung erübrigt sich.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 977, 983, 985, 988, 1000, 1015, 1018, 1019, 1020, 1021 und 1023 sind bereits von der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG erfasst. Eine Regelung erübrigt sich.

Bei der Position 1006 handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Für Ibuprofen enthaltende Arzneimittel werden weitere Ausnahmen von der Verschreibungspflicht eingeführt.

Neu unterstellt unter die Verschreibungspflicht wird Dipyridamol und seine Salze.

Der Sachverständigen-Ausschuss nach § 53 Abs. 2 AMG wurde gehört.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit Kosten nicht belastet. Es entstehen durch den Erlass der Verordnung keine zusätzlichen Kosten bei den Wirtschaftsunternehmen, weil die zu unterstellenden Stoffe bereits der automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Januar 2001 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

Die sich durch die Unterstellung von Dipyridamol unter die Verschreibungspflicht ergebenden Folgekosten einer Kennzeichnungsänderung dürften geringfügig sein.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

zu Nr. 1

Ibuprofen

Ibuprofen, ein Propionsäure-Derivat gehört zur Substanzklasse der nichtsteroidalen Antiphlogistika bzw. Prostaglandin-Synthese-Hemmer.

Ibuprofen ist zur oralen Anwendung ohne Zusatz von weiteren arzneilich wirksamen Bestandteilen in einer Konzentration bis zu 400 mg je abgeteilter Form und in einer Tageshöchstdosis bis zu 1200 mg bei leichten bis mittelstarken Schmerzen und Fieber von der Verschreibungspflicht ausgenommen.

Es liegen umfangreiche Erfahrungen für den Stoff in der Verschreibung und auch in der rezeptfreien Anwendung vor.

Bei Ibuprofen ist von einer großen therapeutischen Breite auszugehen. Das Risiko einer bedrohlichen Intoxikation als Folge akuter Überdosierung (akzidentell oder bei Suizidversuchen) ist gering.

Somit ergibt sich keine Risikoerhöhung gegenüber bisherigen Therapien aufgrund der großen therapeutischen Breite.

Das Nebenwirkungsprofil ist wegen langjährigem weltweiten Einsatz gut einschätzbar und bekannt. Bedenkliche Neuentwicklungen bei den unerwünschten Arzneimittelrisiken sind nicht aufgetreten.

Studien zur flüssigen Form zeigen kein spezielles Risiko dieser Darreichungsform. Es kann daher eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht auch für Kinder ab 6 Monaten – wie im Rahmen der Zulassung des Arzneimittels belegt – befürwortet werden.

Zu Nr. 2

Abamectin (974)

Abamectin ist ein Antiparasitikum aus der Gruppe der Avermectine.

Es ist zugelassen für die subcutane Injektions-Anwendung beim Rind zur Bekämpfung von Nematoden.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Immobilisation der Parasiten in Form einer schlaffen Paralyse.

Aufgrund der Art der Anwendung (subcutane Injektion; intramuskuläre und intravenöse Injektionen sind zu vermeiden), der erforderlichen Kenntnis der Gegenanzeigen sowie der ggf. auftretenden unerwünschten Wirkungen und daraus resultierend die Notwendigkeit einer exakten Dosierung machen eine Kontrolle/Verabreichung durch den Tierarzt erforderlich.

Acamprosat (975)

Acamprosat ist ein Analogon der Gamma-Aminobutter-Säure.

Das Anwendungsgebiet ist die Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz beim alkoholabhängigen Patienten.

Die Nebenwirkungen von Acamprosat betreffen vorwiegend den Verdauungstrakt und die Haut. An gastrointestinalen Nebenwirkungen werden Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen beobachtet. Die häufigste dermatologische Nebenwirkung ist Juckreiz; in Einzelfällen wurde über makulopapulöse Erytheme berichtet.

Die Verordnung von Acamprosat und die daraus resultierenden möglichen Neben- und Wechselwirkungen machen die ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Carvedilol (979)

Carvedilol ist eine nichtselektive β -blockierende Substanz mit vasodilatierenden Eigenschaften.

Aufgrund dieser vasodilatierenden Eigenschaften reduziert Carvedilol den peripheren Gefäßwiderstand, und aufgrund der β -Blockade wird die Plasma-Renin-Aktivität vermindert.

Zugelassene Anwendungsgebiete für Carvedilol sind essentielle Hypertonie, chronisch stabile Angina pectoris, chronische Herzinsuffizienz – zusätzlich zu Diuretika, Digitalis, ACE-Hemmern oder/und anderen Vasodilatoren.

Als unerwünschte Wirkungen wurde über Bradykardie, Hypertonie, Dyspnoe, Ermüdung und Kopfschmerzen berichtet.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes, der chronisch stabilen Angina pectoris wie auch der Herzinsuffizienz sowie die Langzeitbehandlung der o. g. Indikationen bedarf einer fortlaufenden Kontrolle des Therapieerfolges und seiner fortgesetzten Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt.

Cefquinom (980)

Cefquinom gehört zur Gruppe der parenteral anwendbaren Cephalosporine mit erhöhter β -Lactamasenstabilität.

In der Veterinärmedizin ist der Stoff zur Therapie von Infektionserkrankungen bei Rindern aller Altersgruppen zugelassen, die durch Cefquinom-empfindliche Erreger verursacht sind.

Als unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurde über Schwellungen an der Injektionsstelle, anaphylaktische Schockreaktionen und Abort berichtet.

Aufgrund der Art der zu behandelnden Erkrankungen und der hierfür erforderlichen durch einen Tierarzt zu stellenden Diagnose sowie der zu beachtenden Risiken und intensiven Überwachung des Tieres ist die Unterstellung des Stoffes unter die Verschreibungspflicht erforderlich - dies insbesondere, da Cefquinom ein Reserveantibiotikum darstellt und nur bei vitalen Indikationen und bei erwiesener Resistenz der vorliegenden Erreger gegenüber anderen Antibiotika eingesetzt werden sollte.

Ceftiofur (981)

Ceftiofur gehört zu den antimikrobiell wirksamen Substanzen aus der Gruppe der parenteral anwendbaren Cephalosporine mit erhöhter β -Lactamasenstabilität.

Die den Stoff enthaltenden Arzneimittel werden in der Veterinärmedizin bei Rind und Schwein zur systemischen Behandlung von Lungen- und Atemwegsinfektionen sowie infektiösen Erkrankungen von Haut/Hautanhangsorganen, hervorgerufen durch Ceftiofur-empfindliche Keime, eingesetzt.

Bei den Berichten über unerwünschte Wirkungen standen anaphylaktische Reaktionen und allergische Erscheinungen sowie Reizerscheinungen an den Injektionsstellen im Vordergrund.

Die Behandlung setzt zur Verhinderung einer Resistenzentwicklung von bisher empfindlichen Keimen eine gründliche Diagnosestellung und Empfindlichkeitsprüfung isolierter Erreger durch den Tierarzt voraus.

Ciclosporin (982)

Ciclosporin – eine immunsuppressive Substanz - ist im veterinärmedizinischen Bereich zugelassen als Augensalbe zur Behandlung der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca und der chronischen superfiziellen Keratitis beim Hund.

Die Dauer der Therapie hängt von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung ab.

An unerwünschten Wirkungen sind Irritations- bzw. allergische Unverträglichkeitserscheinungen bekannt geworden.

Aufgrund der individuell festzulegenden Behandlungsdauer und erforderlicher Kenntnis über mögliche Gegenanzeigen ist die Verabreichung und Kontrolle der Medikation durch den Tierarzt erforderlich.

Closantel (984)

Closantel gehört zu Verbindungen mit einem Salicylsäureanilid als chemischen Grundkörper. Diese Wirkstoffe sind, wie die halogenierten Phenole, Entkoppler der oxidativen Phosphorylierung und als solche hochwirksam gegen große Leberegel.

Der Stoff ist in der Veterinärmedizin zur Anwendung beim Rind und Schaf gegen Infektionen mit adulten Leberegeln (*Fasciola hepatica*), beim Schaf zusätzlich gegen Larval- und Adultstadien des gedrehten Magenwurmes (*Haemonchus contortus*) und zur Reduktion des Befalls mit Larvalstadien der Nasendassel (*Oestrus ovis*) zugelassen.

Nebenwirkungen sind bei therapeutischen Dosierungen bisher nicht bekannt. Der Einsatz des Stoffes erfolgt vorwiegend beim Leberegelbefall. Die vorherige Diagnose sowie die genaue Ermittlung der notwendigen Dosierung ist nur durch den behandelnden Tierarzt festzustellen.

Detomidin (986)

Das Imidazolderivat Detomidin ist den Analgetika vom Typ des Xylazin zuzurechnen. Die sedative und analgetische Wirkung dieser Stoffe scheint über zentrale alpha-2-Rezeptoren vermittelt zu werden.

Der Stoff ist in der Veterinärmedizin zur Sedation und Analgesie bei Pferden und Rindern zur Erleichterung von klinischen Untersuchungen und Behandlungen sowie kleineren chirurgischen Eingriffen zugelassen.

Als wesentlichste mögliche Nebenwirkungen werden Bradykardie, Arrhythmien, Blutdruckveränderungen, Atemdepression, Störungen der Temperaturregulation, Blutzuckeranstieg, beim Rind Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie und Zungenlähmung angegeben. In Einzelfällen können, wie auch mit anderen Sedativa, Erregungszustände auftreten.

Die Anwendung von Detomidin setzt aufgrund der möglichen Nebenwirkungen und zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen eine intensive tierärztliche Überwachung voraus.

Dipyridamol

Dipyridamol ist ein komplexes Pyridin, welches eine Koronargefäßerweiterung bewirkt. Der Widerstand der Koronargefäße wird herabgesetzt, wodurch der koronare Blutfluß und die Herzleistung bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung gesteigert werden. Dipyridamol hat auch periphere Wirkungen und verursacht eine geringe Vasodilatation und daher auch eine leichte Blutdrucksenkung, die mit einer erhöhten Herzfrequenz einhergeht.

Dipyridamol wird in Deutschland gegenwärtig mit folgenden Anwendungsgebieten in den Verkehr gebracht:

- Angina pectoris, chronische Herz- und Koronarinsuffizienz, Vorbeugung und Nachbehandlung des Herzinfarktes, Altersherz
- Verminderung von Thrombosen und Embolien nach Operationen, insbesondere nach gefäßchirurgischen Eingriffen, zur Vorbeugung von Schlaganfällen, nach dem Vorläuferstadien aufgetreten sind (transitorisch-ischämische Attacken und prolongierte, reversible, ischämisch bedingte, neurologische Defizite), wenn eine Antikoagulantientherapie nicht möglich oder kontraindiziert ist (in Kombination mit Acetylsalicylsäure).

Es wird vorgeschlagen, Dipyridamol der Verschreibungspflicht zu unterstellen, da nach den vorliegenden Unterlagen und Erkenntnissen der begründete Verdacht besteht, daß der Stoff bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen auf die Herzfunktion haben können, und deswegen die ärztliche Überwachung der Indikationsstellung, Dosierung und Applikation sowie die Beachtung von Gegenanzeigen und Wechselwirkungen bei der Anwendung der den Stoff enthaltenden Arzneimittel angezeigt sind.

Doramectin (987)

Doramectin ist ein partialsynthetisch abgewandeltes 25-Cyclohexyl-Derivat von Avermectin A 1a. Aufgrund der nahen chemischen Verwandtschaft zu Ivermectin bestehen große Ähnlichkeiten hinsichtlich des Wirkungsmechanismus und des antiparasitären Wirkungsspektrums.

Die den Stoff enthaltenden Arzneimittel sind als Injektionslösungen zur Behandlung und Langzeitbekämpfung des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselarven, Läusen und Räude milben bei Rind und Schaf zugelassen, zur cutanen Anwendung ist der Stoff nur beim Rind zur Behandlung und Kontrolle von gastrointestinalen Nematoden, Lungen- und Augenwürmern, Haarlingen, Läusen, Räude milben und Hornfliegen (Stechfliegen) zugelassen.

Der Stoff kann in der Pour-on-Anwendung beim Menschen Reizungen der Haut und der Augen hervorrufen.

Doramectin kann für Fische und andere im Wasser lebende Organismen schädlich sein.

Im Verhältnis zur angegebenen Anwendungshäufigkeit liegen nur relativ wenige Berichte über beobachtete Nebenwirkungen vor. Trotzdem wird eine weitere tierärztliche Anwendung des Stoffes für erforderlich gehalten, um einen sachgemäßen Umgang sowie den Schutz des Anwenders und der Umwelt zu gewährleisten.

Florfenicol (989)

Florfenicol ist der Amphenicolgruppe zuzurechnen. Der Stoff wirkt gegen eine große Zahl grampositiver und -negativer Erreger.

In der Veterinärmedizin ist der Stoff für Rinder aller Altersgruppen zur Therapie von Infektionskrankungen zugelassen, die durch Florfenicol-empfindliche Erreger verursacht werden.

Als unerwünschte Wirkungen wurden vor allem anaphylaktische Schockreaktionen beschrieben.

Die Anwendung von Florfenicol in Injektionspräparaten kann inzwischen als in der medizinischen Wissenschaft bekannt angesehen werden, muß jedoch weiterhin nur dem Tierarzt vorbehalten bleiben.

Flunixin-Meglumin (990)

Flunixin ist als Megluminsalz einer der stärksten Hemmstoffe der Zykllooxygenase in vitro, und verfügt über ein erhebliches analgetisches Wirkpotential.

In der Veterinärmedizin ist der Stoff zur intravenösen Anwendung sowie in Tablettenform für den Hund zur Behandlung von Entzündung und Schmerz bei akuten und chronischen Muskel- und Skeletterkrankungen sowie zur Linderung von postoperativem Schmerz und Entzündungssymptomen zugelassen. Die parenterale Anwendung betrifft außerdem die Zusatztherapie bei der Behandlung eines endotoxämischen bzw. septikämischen Schocks.

Nach der Anwendung des Stoffes ist mit den typischen Nebenwirkungen der nicht-steroidalen Antiphlogistika, wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall und teerartigem Kot, zu rechnen, die bei Nichtbeachtung in einzelnen Fällen zu lebensbedrohlichen Zuständen führen können.

Die Anwendung von Flunixin-Meglumin macht aufgrund der Kenntnis der Gegenanzeigen und der zu erwartenden Nebenwirkungen die Kontrolle durch den Tierarzt erforderlich.

Icodextrin (993)

Icodextrin wird im Rahmen einer kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse bei chronischer Niereninsuffizienz einmal täglich als Alternative zu einer glucosehaltigen Lösung eingesetzt.

In Deutschland sind insgesamt nur sehr wenige Einzelfälle von unerwünschten Wirkungen, darunter Hautreaktionen und Abfall der Serum-Amylase, beobachtet worden.

Der Stoff sollte nur nach umfassender ärztlicher Diagnostik und nach Ausschluß von Gegenanzeigen angewandt werden. Die Therapie sowie die Beachtung möglicher Nebenwirkungen bedarf der ärztlichen Überwachung.

Insulin(vom Schwein)-Zink-Injektionssuspension, kristallin (994)

Schweine-Insulin wird aus Schweinepankreas gewonnen.

In der Veterinärmedizin ist der Stoff zur Behandlung des Diabetes mellitus beim Hund zugelassen.

Als unerwünschte Wirkungen wurde über Reaktionen an der Injektionsstelle und über Hypoglykämie berichtet.

Die Behandlung setzt eine gründliche Untersuchung und Diagnosestellung voraus, bei der auch mögliche Differentialdiagnosen zu beachten sind. Ebenfalls erfordert die Einstellung der erforderlichen Erhaltungsdosis und Erarbeitung eines Fütterungsschemas den tierärztlichen Sachverstand.

Losartan (996)

Losartan ist ein synthetisch hergestellter oraler Angiotensin-II-Rezeptor(Typ AT₁)-Antagonist und zugelassen zur Behandlung von essentieller Hypertonie und chronischer Herzinsuffizienz.

Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen betreffen allergische Reaktionen, das Herzkreislaufsystem und Nierenfunktionsstörungen.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes wie auch der Herzinsuffizienz erfordern das ärztliche Urteil. Die Langzeitbehandlung bedarf der ärztlichen Kontrolle und der strikten Überwachung des zeitlichen Verlaufs der Erkrankung.

Medetomidin (998)

Medetomidin ist den Analgetika vom Typ des Xylazin zuzurechnen. Die sedative und analgetische Wirkung des Stoffes scheint über zentrale alpha-2-Rezeptoren vermittelt zu werden.

In der Veterinärmedizin ist der Stoff in Kombination mit Ketamin zur kurzzeitigen Anästhesie bei Kastration, Ovariectomie und anderen kleineren Eingriffen bei Katzen zugelassen.

Als wesentlichste mögliche Nebenwirkungen werden Bradykardie, gelegentliches Erbrechen, Muskelzittern, Atemdepression, Hypothermie und vorübergehende Hyperglykämie durch Senkung der Insulinsekretion angegeben.

Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen, der zu beachtenden Gegenanzeigen und zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen bedarf die Anwendung von Medetomidin einer intensiven tierärztlichen Überwachung.

Meropenem (999)

Der Stoff Meropenem ist wie Imipenem ein Derivat des Thienamycin. Er ist nach Imipenem das zweite in die antibakterielle Chemotherapie eingeführte Carbapenem-Derivat.

Der Stoff ist zugelassen zur Behandlung von schweren und schwersten Infektionen – hervorgerufen durch einen oder mehrere Meropenem-empfindliche Bakterien - bei Erwachsenen und Kindern, die älter als drei Monate sind. Dazu gehören Pneumonien, insbesondere nosokomiale, intraabdominelle Infektionen, Sepsis, Meningitis, schwere gynäkologische Infektionen, Infektionen der Nieren und ableitenden Harnwege, der Haut und Weichteile.

Als unerwünschte Wirkungen wurde vor allen Dingen über Hauterscheinungen auch schwerer Ausprägung, über Störungen der Leberfunktion und Blutbildveränderungen berichtet.

Das anzuwendende Dosierungsschema und gegebenenfalls erforderlich werdende Dosisreduktionen wegen eingeschränkter Nierenfunktion sowie die Kenntnis der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Moexipril (1001)

Moexipril ist ein Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms und zugelassen zur Behandlung der essentiellen Hypertonie.

An unerwünschten Wirkungen sind insbesondere Beeinflussung des Herz-Kreislaufsystems und allergische Reaktionen aufgetreten.

Die Dosierung ist aufgrund des antihypertensiven Effekts und unter Berücksichtigung der Nierenfunktion individuell durch einen Arzt zu ermitteln und bei Änderung der Blutdruckregulation anzupassen.

Mögliche Wechselwirkungen mit verschiedenen anderen Pharmaka sind bei der Anwendung in Betracht zu ziehen.

Die ärztliche Anweisung und Überwachung der Anwendung ist unerlässlich.

Moxidectin (1002)

Moxidectin ist eine antiparasitär wirksame Substanz aus der Gruppe der Milbemycine. Der antiparasitäre Wirkungsmechanismus beruht wie bei den Avermectinen auf einer Lähmung der neuronalen und neuromuskulären Übertragung. Dies führt zur Paralyse und schließlich zum Tod der Parasiten.

In der Veterinärmedizin sind die den Stoff enthaltenden Arzneimittel zur Behandlung und Verhütung von Mischinfektionen durch eine Vielzahl von Endo- und Ektoparasiten beim Rind zugelassen.

Zur Vermeidung von möglichen Nebenwirkungen infolge des Absterbens von Dasselarven im Rückenmark oder in der Speiseröhre des Tieres sollte keine Behandlung gegen Dassel in der Zeit zwischen Anfang Dezember bis Ende März durchgeführt werden.

Diese Einschränkung der Anwendung sowie die Beachtung von möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen des Stoffes machen eine tierärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Octreotid (1005)

Octreotid ist ein synthetisches Octapeptid, Analogon des natürlichen Somatostatin. Es hemmt die Sekretion von Peptidhormonen des gastroenteropankreatischen endokrinen Systems und die des Wachstumshormons.

Octreotid wird zur symptomatischen Therapie von seltenen gastropankreatischen (GEP) Tumoren, wie Karzinoide, VIPome und Glukagonome, und zur Prophylaxe von postoperativen pankreatischen Komplikationen nach Pankreasoperationen angewandt.

Die Nebenwirkungen der Octreotidtherapie sind vorwiegend gastrointestinalen Ursprungs. Insbesondere Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen und krampfartige Bauchschmerzen - begleitet von Diarrhöe und zum Teil schwerer Stearrhöe - sind gemeldet worden.

Die Indikationsstellung sowie die Durchführung und Überwachung der Behandlung erfordert Kenntnisse, wie sie nur von einem Arzt erbracht werden können.

Rocuroniumbromid (1009)

Rocuroniumbromid wird als Muskelrelaxanz zur Erschlaffung der quergestreiften Muskulatur eingesetzt.

An unerwünschten Arzneimittelwirkungen treten zumeist anaphylaktische Ereignisse, Reaktionen bedingt durch Histaminausschüttung und verlängerte neuromuskuläre Blockaden auf.

Die Anwendung dieses Stoffes setzt ärztliches Handeln und adäquate ärztliche Überwachung voraus.

Romifidin (1010)

Romifidin ist den Analgetika vom Typ des Xylazin zuzurechnen. Die sedative und analgetische Wirkung dieser Stoffe scheint über zentrale alpha-2-Rezeptoren vermittelt zu werden.

Der Stoff ist in der Veterinärmedizin zur Ruhigstellung von Pferden aller Altersstufen, z. B. zum Röntgen, für Behandlungen im Kopf- und Halsbereich sowie für Behandlungen und Manipulationen im Rumpf- und Gliedmaßenbereich, rektale oder vaginale Untersuchungen, zugelassen.

Als unerwünschte Arzneimittelwirkungen wird über Sinken der Herzfrequenz und des Blutdrucks, atrioventrikuläre Leitungsstörungen und gelegentliches Schwitzen, vermehrten Harnabsatz und vorübergehende Hyperglykämie berichtet.

Eine Anwendung ist nur im Zusammenhang mit Untersuchungen und Manipulationen zugelassen, die durch den Tierarzt durchzuführen sind. Hierbei sind neben der Indikationsstellung eine intensive tierärztliche Betreuung der Tiere und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, welche einen veterinärmedizinischen Sachverstand erfordern.

Salmeterol (1011)

Salmeterol, ein β -Sympathomimetikum, ist Wirkstoff von Inhalationsarzneimitteln, die zur Langzeitbehandlung obstruktiver Atemwegserkrankungen, wie z. B. Asthma bronchiale, chronische Bronchitis und Lungenemphysem, zugelassen sind.

Die am häufigsten mitgeteilten unerwünschten Wirkungen sind Überempfindlichkeitsreaktionen. Außerdem wurde über die Auslösung von paradoxen Bronchospasmen berichtet.

Das anzuwendende Dosierungsschema sowie die Kenntnis der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Sevofluran (1013)

Bei dem Stoff Sevofluran handelt es sich um einen fluorierten Methylether, der zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Inhalationsnarkose bei Erwachsenen und Kindern im ambulanten und stationären Bereich zugelassen ist.

Das Spektrum an unerwünschten Arzneimittelwirkungen umfaßt hauptsächlich die Beeinträchtigung von Atmung und Kreislauf, Übelkeit, Erbrechen, Husten, Speichelfluß, Laryngo- und Bronchospasmus, zentralnervöse Beschwerden. Maligne Hyperthermie und Hepatopathien wurden beobachtet.

Die Anwendung von Sevofluran bedarf des ärztlichen Handelns und adäquater ärztlicher Überwachung.

Tacrin (1014)

Tacrin ist ein Acetyl-Cholinesterase-Inhibitor.

Sein Anwendungsgebiet ist die symptomatische Behandlung der leichten bis mittelschweren Demenz bei Alzheimer-Krankheit.

Die hauptsächliche Nebenwirkung des Stoffes ist ein Anstieg der Transaminasen (ALT/SGPT bzw. AST/SGOT). Weitere Nebenwirkungen sind Ikterus, Schwindel, Dyspepsie, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, Anorexie und Myalgie.

Der Verordnung von Tacrin und die Beachtung der Gegenanzeigen setzt ärztliche Kenntnisse voraus. Die Beobachtung möglicher Neben- und Wechselwirkungen machen die ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Valaciclovir (1016)

Valaciclovir ist der L-Valin-Ester von Aciclovir.

Der Stoff ist zugelassen zur Frühbehandlung des akuten Herpes zoster (Gürtelrose) und zur Therapie des rezidivierenden und primären Herpes genitalis.

Als unerwünschte Wirkungen wurde am häufigsten über zentralnervöse Nebenwirkungen (Verwirrung, Halluzinationen, Psychose) berichtet.

Das anzuwendende Dosierungsschema und gegebenenfalls erforderlich werdende Dosisreduktionen wegen eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion und auch im fortgeschrittenen Alter sowie die Kenntnis der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Vinorelbin (1017)

Vinorelbin ist eine zytostatisch wirksame Substanz aus der Gruppe der Vinca-alkaloide.

Zugelassen ist der Wirkstoff für das fortgeschrittene anthracyclinresistente Mammakarzinom und für das fortgeschrittene nichtkleinzellige Bronchialkarzinom (Stadium III oder IV) sowohl in der Monotherapie als auch in der Kombination mit Cisplatin.

Als unerwünschte Wirkungen sind Veränderungen des Blutbildes (Neutropenie, Anämie und Thrombozytopenie) und neurotoxische Wirkungen bekannt geworden. Weitere Nebenwirkungen am Gastrointestinaltrakt (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, Stomatitis und Anorexie) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen wurden berichtet.

Die Indikationsstellung, die Überwachung der Therapie sowie die Beachtung von Gegenanzeigen, Wechsel- und Nebenwirkungen machen die ärztliche Anweisung der Medikation notwendig.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

01.12.00

Beschluss
des Bundesrates

**Fünfundvierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Der Bundesrat hat in seiner 757. Sitzung am 1. Dezember 2000 beschlossen, der
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.