

SOP: Abgabe, Anwendung und Dokumentation von Medikamenten in Tierversuchen

Grundsätzliches

Verschreibungspflichtige Medikamente oder Rezepte für verschreibungspflichtige Medikamente zur Anwendung beim Versuchstier dürfen nur durch die behandelnden Tierärztinnen (als benannte Verantwortliche für die tierärztliche Hausapotheke) ausgegeben und ausgestellt werden.

Arzneimittel sind getrennt von anderen Substanzen und so zu lagern, dass Zugang durch Dritte verhindert wird. Hierfür stehen jeder Arbeitsgruppe abschließbare Medikamentenboxen zur Verfügung.

Die jeweiligen Herstellerangaben zu Lagerung und Haltbarkeit sowie Anwendungshinweise sind zu beachten, um die Wirksamkeit des Arzneimittels sowie die Sicherheit der Anwender zu gewährleisten.

Anbruchdatum, Namenskürzel, sowie in gemeinschaftlich genutzten Laborräumen Name der AG sind auf der Primärverpackung zu notieren.

Ausstellung von Rezepten

In der Regel erfolgt der Bezug von Medikamenten über Rezepte, welche von der tierärztlichen Hausapotheke ausgestellt und anschließend in einer Apotheke eingelöst werden.

Für die Ausstellung der Rezepte sind neben Angaben zur Person/Arbeitsgruppe und Medikament insbesondere folgende Angaben notwendig:

- Anwendungsgrund
- Projektnummer(n) für welche das Medikament angewandt werden soll

Nach Abholung des verschriebenen Medikaments ist der Abholungsbeleg mit der Chargennummer sowie Ablaufdatum des Medikaments in der tierärztlichen Hausapotheke zu hinterlegen.

Dokumentation der Anwendung

Die Anwendung jedes verschreibungspflichtigen Medikaments muss mit dem Formular „*Arzneimittel/Betäubungsmittel Abgabe- und Anwendungsdokumentation in Tierversuchsvorhaben*“ für jeden Medikamententyp separat dokumentiert werden.

Auf dem Dokumentenkopf sind anzugeben die Medikamentenbezeichnung, die Projektnummern für welche das Medikament angewandt wird, die Anwender inkl. Namenskürzel sowie die Leiter und Stellvertreter der Projekte.

Für jede Medikamenten-Packung sind aufzuzeichnen

- die Chargennummer der jeweiligen Originalpackung (Chargenbez.),
- die in der Originalpackung enthaltene Menge des Medikaments (Abgabemenge),
- für jedes individuelle Tier (Tier-Nr.) die zum jeweiligen Anwendungsdatum verabreichte Menge des Medikaments (Anwendungsmenge) sowie die verbleibende Restmenge
- die jeweilige Projektnummer
und
- die Durchführende Person (Namenskürzel).

Die Aufzeichnung kann gemäß der Vorlage fortlaufend erfolgen. Jedoch ist es nach Verbrauch oder Ablauf des Medikaments erforderlich, das ausgefüllte und vom Leiter/Stellvertreter unterschriebene Formular in der tierärztlichen Hausapotheke zu hinterlegen. Erst dann kann eine weitere Abgabe bzw. Verschreibung erfolgen. Die Abgabe- und Anwendungsdokumentation wird für 5 Jahre aufbewahrt.

Herstellung von Arzneimittelmischungen und -verdünnungen

Die im Rahmen des genehmigten Tierversuchsprojektes gemeldeten Mitarbeiter*innen sind berechtigt Arzneimittelmischungen und –verdünnungen nach Anleitung durch den Tierarzt (SOP) eigenständig herzustellen und anzuwenden. Diese müssen mit Inhaltsbezeichnung, Herstellungsdatum, Projektnummer, Arbeitsgruppe und Ansprechpartner gekennzeichnet sein und am selben Tag verbraucht oder verworfen werden.

Entsorgung

Nicht benötigte Restbestände oder abgelaufene Medikamente müssen in der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden. Diese werden dann ordnungsgemäß entsorgt.

Eine Entsorgung über den Hausmüll oder das Abwasser ist nicht zulässig!

Besonderheiten bei Betäubungsmitteln (BtM)

Der Bezug von BtM erfolgt ausschließlich über die tierärztliche Hausapotheke. BtM werden an den Empfänger lediglich in Teilmengen zur direkten Verwendung und nur im Rahmen von genehmigten Tierversuchen abgegeben.

Die Verwendung von Betäubungsmitteln am Tier ist mit dem Formular „*Arzneimittel/Betäubungsmittel Abgabe- und Anwendungsdokumentation in Tierversuchsvorhaben*“ zu dokumentieren.

Betäubungsmittelreste (auch Kleinstmengen) werden in der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben und dort unter Anwesenheit von zwei Zeugen vernichtet. Die Vernichtung wird protokolliert.

Lagerung von Isofluran

Isofluran ist ein flüchtiges Inhalationsanästhetikum, welches bei unkontrollierter Freisetzung zu Benommenheit bis zum Bewusstseinsverlust führen kann. Aus arbeitssicherheitlichen Gründen sind Isofluran-Flaschen deshalb stets fest verschlossen und gut belüftet im Chemikaliensicherheitsschrank unter den Abzügen aufzubewahren. Auch hier muss die Aufbewahrung getrennt von anderen Substanzen erfolgen und Zugang durch Dritte verhindert werden (z.B. in einer Medikamentenbox).