

Erweiterung der „Positivliste“ für Equiden

20 Stoffe mit „zusätzlichem klinischen Nutzen“ aufgenommen

von Ilka Ute Emmerich

Die „Positivliste“ für Equiden, die seit Ende 2006 die zur Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffe verzeichnet, wurde um Stoffe mit „zusätzlichem klinischen Nutzen“ erweitert. Aufgrund dieser Änderung durch die Verordnung (EU) Nr. 122/2013 [1] konnten 20 Wirkstoffe neu in das Verzeichnis aufgenommen werden, mit denen nun auch für den menschlichen Verzehr bestimmte Equiden behandelt werden dürfen. Diese Arzneimittelanwendung muss, wie für die „wesentlichen Stoffe“ bislang auch, in den Equidenpass eingetragen werden und anschließend ist eine Wartezeit von sechs Monaten einzuhalten.

Die Erweiterung der „Positivliste“ für Equiden wurde durch Artikel 30 der Rückstandshöchstmengenverordnung (EG) Nr. 470/2009 [2] möglich. Dieser änderte 2009 den Artikel 10 Absatz 3 der Tierarzneimittelrichtlinie 2001/82/EG folgendermaßen:

„(3) Abweichend von Artikel 11 erstellt die Kommission eine Liste von Stoffen, die

- für die Behandlung von Equiden wesentlich sind, oder
- im Vergleich zu anderen für Equiden verfügbaren Behandlungsmethoden zusätzlichen klinischen Nutzen bringen,

und für die die Wartezeit entsprechend den in den Entscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG vorgesehenen Kontrollmechanismen mindestens sechs Monate beträgt.“

Da es sich bei dieser Änderung um eine Ergänzung nicht wesentlicher Bestimmungen der Tierarzneimittelrichtlinie 2001/82/EG handelte, konnten sie nach in Artikel 89 Absatz 2a genannten Rechtsverfahren mit Kontrolle erlassen werden [2].

Wann ist ein Wirkstoff von zusätzlichem klinischen Nutzen?

Ein Wirkstoff bringt im Vergleich zu anderen für Equiden verfügbaren Behandlungsmethoden zusätzlichen klinischen Nutzen, wenn er einen klinisch relevanten Vorteil auf der Grundlage verbesserter Wirksamkeit oder Sicherheit bietet oder einen bedeutenden Beitrag zur Behandlung leistet [1]. Dies kann u. a. durch Unterschiede in der Wirkweise, in pharmakokinetischen oder pharmakodynamischen Eigenschaften, in der notwendigen Behandlungsdauer oder dem Verabreichungsweg begründet sein [1].

Bislang verzeichnete die „Positivliste“ ausschließlich „wesentliche Stoffe“. Wesentlich ist ein Stoff, wenn außergewöhnliche Umstände vorliegen, weil für eine therapeutische Indikation keine zufriedenstellende alternative Behandlung zugelassen ist und diese Erkrankung bei unterbleibender Behandlung unnötiges Leiden für das Tier mit sich bringen würde [3]. Diese Definition der „wesentlichen Stoffe“ führte bei der Erstellung der Liste für die Anwendung bei Pferden 2004/2005 dazu, dass einige für Behandlungsoptionen wünschenswerte Substanzen nach der rechtlichen Beratung der Kommission gestrichen werden mussten, da für sie Alternativen in der Behandlung verfügbar waren oder nur unzureichende wissenschaftliche Beweise für ihre Wirksamkeit vorlagen [4]. Dies betraf das Anästhetikum **Halothan**, das Koronartherapeutikum **Nitroglycerin**, die nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) **Phenylbutazon** und **Meclofenaminsäure**, die Kortikosteroide **Triamcinolon**, **Beclomethason**, **Budesonid** und **Flumethason**,

das Anti-Endotoxin **Pentoxifyllin**, die Magen-Darm-wirksamen Pharmaka **Cimetidin**, **Cisaprid**, **Codein**, **Loperamid**, **Misoprostol**, **Phenoxybenzamin** und **Sucralphat** und das Nebennierenrinden-Funktionsdiagnostikum **Tetracosactid** [4].

Durch die neue gesetzliche Regelung bestand nun die Möglichkeit, erneut zu prüfen, ob diese Substanzen als „Stoffe mit zusätzlichem klinischen Nutzen“ in die „Positivliste“ für Equiden aufgenommen werden können. Nach wissenschaftlicher Bewertung sprach der Ausschuss für Tierarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) daraufhin folgenden 20 Wirkstoffen einen „zusätzlichen klinischen Nutzen“ zu:

- Benzodiazepin-Antagonisten: **Flumazenil**
- Kortikosteroide: **Triamcinolonacetamid**, **Flumetason**, **Budesonid**, **Fluticason**
- Anti-Endotoxine: **Pentoxifyllin**, **Polymyxin B**
- kardiovaskuläre Wirkstoffe: **Amiodaron**, **Allopurinol**, **Vasopressin**
- Magen-Darm-wirksame Pharmaka: **Codein**, **Loperamid**, **Phenoxybenzamin**, **Ranitidin**, **Sucralfat**
- Antiprotozoika: **Ponazuril**
- Diagnostikum für Szintigrafie: **Radiopharmakon Tc99m**
- Therapeutika des Headshaking-Syndroms: **Carbamazepin**, **Cyproheptadin**
- Therapeutika zur Behandlung neuropathischer Schmerzen: **Gabapentin**

Damit konnte die „Positivliste“ für Equiden um acht der ursprünglich gestrichenen 17 Wirkstoffe und zwölf weitere Wirkstoffe, deren „zusätzlicher klinischer Nutzen“ nachgewiesen wurde, erweitert werden. Eine detaillierte Auflistung der neu aufgenommenen Wirkstoffe zeigt **Tabelle 1** (s. S. 638/639).

Anzeige

Anzeige

Tab. 1: Verzeichnis der zur Behandlung von Equiden neu in die „Positivliste“ aufgenommenen „Stoffe mit zusätzlichem klinischen Nutzen“ inkl. der Verfügbarkeit geeigneter Fertigarzneimitteln für die genannten Indikationen

Indikation	
Stoff	Zweck, Alternativen, Spezifische Vorteile
Narkotika, Analgetika und Stoffe, die in Verbindung mit Narkotika eingesetzt werden	
– Sedierung und Prämedikation (sowie Antagonisten)	
Flumazenil 0,1 mg/ml Injektionslösung (H.M.)	Zweck: intravenöser Benzodiazepin-Antagonist. Umkehrung der Wirkung von Benzodiazepin in der Erholungsphase nach intravenöser Vollnarkose Alternativen: Sarmazenil Spezifische Vorteile: andere Wirkungsweise als Sarmazenil, bietet zusätzliche Möglichkeiten der Umkehrung der Benzodiazepin-Wirkung nach intravenöser Vollnarkose. Sarmazenil wirkt als partieller Benzodiazepin-Rezeptor-Antagonist, während es sich bei Flumazenil um einen Antagonisten handelt, der die Benzodiazepin-Bindungsstelle des GABA-Rezeptors durch kompetitive Interaktion blockiert.
Entzündungshemmende Stoffe	
– Kortikosteroide	
Triamcinolonacetonid 10 mg/ml Kristallsuspension zur Injektion (H.M.)*	Zweck: intraartikuläre Medikation bei degenerativer Arthrose und Osteoarthritis Alternativen: Methylprednisolon Spezifische Vorteile: andere zelluläre und biosynthetische Wirkungen als bei der Alternative Methylprednisolon; Triamcinolon ist chondroprotektiv und fördert die Knorpelregeneration. Wirksamer als systemische Behandlungen (nicht steroidale entzündungshemmende Mittel und Chondroitinsulfat) und andere intraartikuläre Behandlungen (ohne Kortikosteroide) bei Gelenkentzündungen, Schmerzen und Lahmen bei akuter und chronischer Arthrose, insbesondere degenerativer Arthrose und Osteoarthritis. Einzig wirksame nicht chirurgische Behandlung bei subchondralen Knochenzysten.
Flumetason D: H.M. nur Topika	Zweck: kurzzeitige, systemische Kortikosteroidtherapie, einschließlich Therapien gegen Prellungen, Entzündungen und Allergien Alternativen: Dexamethason, Prednisolon Spezifische Vorteile: andere klinische Wirkungen als bei den Alternativen, mit schnellerem Wirkungseintritt, längerer Wirkungsdauer und stärkerer Wirksamkeit. Andere Wirkungsweise als bei den Alternativen (keine nennenswerte mineralkortikoide Aktivität).
Anti-Endotoxine	
Pentoxifyllin 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (H.M.), 400 mg/ 600 mg Retardtabletten (H.M.)	Zweck: systemische und orale Behandlung von Endotoxämie, Laminitis Alternativen: Flunixin, Acepromazin Spezifische Vorteile: <i>Endotoxämie:</i> andere Wirkungsweise (methyliertes Xanthin-Derivat, wirkt als Phosphodiesterasehemmer) und andere klinische Wirkungen als bei der Alternative (Flunixin). Verringert die Freisetzung entzündungsfördernder Zytokine und Leukotriene aus Makrophagen und Neutrophilen über Endotoxine, reduziert die systemische Reaktion auf Endotoxine. <i>Laminitis:</i> andere Wirkungsweise bezüglich der Verbesserung des Blutflusses zum Huf als bei der Alternative (Acepromazin); verringert die Blutviskosität und verbessert den Blutfluss zum Huf.
Polymyxin B D: V.M. + H.M. nur Kombi, nur Topika	Zweck: systemische Behandlung bei Endotoxämie in Verbindung mit schweren Koliken und anderen gastrointestinalen Krankheiten Alternativen: Flunixin, basisches Bismutsalicylat Spezifische Vorteile: andere Wirkungsweise (endotoxinbindende Wirkung) als bei der systemischen Alternative (Flunixin), die Wirkung setzt früher in der durch die Endotoxine angestoßenen Kaskade ein. Anderer Bindungsmechanismus, anderer Verabreichungsweg und anderer Wirkungsort als bei der oralen Alternative Bismut. Unterstützt die Verhinderung der Aktivierung einer Entzündungskaskade durch die Bindung von Endotoxinen und die Inhibition der Bindung an Toll-ähnliche Rezeptoren (TLR).
Kardiovaskuläre Arzneimittel	
Amiodaron 50 mg/ml Injektionslösung (H.M.) 100 mg/200 mg Tabletten (H.M.)	Zweck: wirkt einer Arrhythmie entgegen. Systemische und orale Behandlung bei Vorhofflimmern, supraventrikulärer und ventrikulärer Tachykardie Alternativen: Chinidinsulfat, Procainamid, Propranolol Spezifische Vorteile: andere Wirkungsweise als bei den Alternativen (Antiarrhythmikum der Klasse III). Neuen Erkenntnissen zufolge ist Amiodaron bei Vorhofflimmern wirksam und sicher und besser als die Alternative Chinidinsulfat; wirksam bei verschiedenen Arten von Arrhythmien einschließlich ventrikulärer Arrhythmien.
Allopurinol 100 mg/300 mg Tabletten (H.M.)	Zweck: Behandlung von Schäden durch Ischämie-Reperfusion bei neugeborenen Fohlen Alternativen: Vitamin E Spezifische Vorteile: andere Wirkungsweise als bei der Alternative zur Behandlung von Reperfusionsschäden; Allopurinol ist ein Xanthinoxidasehemmer, der die Produktion freier Radikale während der Reperfusion nach einer Ischämie hemmt.
Vasopressin ∅	Zweck: Behandlung eines Kreislaufkollapses bei Fohlen und adulten Tieren Alternativen: Dopamin/Dobutamin Epinephrin Spezifische Vorteile: spezifischer V1-Rezeptor-Agonist. Hat eine andere Wirkungsweise als die übrigen zugelassenen Stoffe, die den Blutdruck regulieren: Epinephrin (adrenergischer Rezeptoragonist) und Dopamin/Dobutamin (D1-5-Rezeptoren, die die Herzleistung und die Muskelspannung der Blutgefäßwände regulieren). Wird eingesetzt, wenn mit Dopamin/Dobutamin und Epinephrin kein Erfolg erzielt wurde und ein alternativer pharmakologischer Ansatz nötig ist.
Gastrointestinale Agenzien	
Codein 24 mg/ml Lösung (H.M.)* 36,8 mg/Tablette (H.M.)*	Zweck: Behandlung von Diarrhö Alternativen: basisches Bismutsalicylat Spezifische Vorteile: andere Wirkungsweise als bei basischem Bismutsalicylat. Motilitätsregulierendes Opioid, das an den μ -Rezeptoren im Darm wirkt; effektive symptomatische Behandlung nichtinfektiöser Diarrhö, insbesondere bei Fohlen. Wird häufig in Kombination mit Loperamid eingesetzt. Da die Wirkungsweise der von Loperamid ähnlich ist, wird eine synergistische Wirkung erzielt.
Loperamid 0,2 mg/ml Lösung (H.M.)* 2 mg/Plättchen (Lyophilisat zum Einnehmen) (H.M.)*	Zweck: Behandlung von Diarrhö bei Fohlen Alternativen: basisches Bismutsalicylat Spezifische Vorteile: andere Wirkungsweise als bei basischem Bismutsalicylat. Motilitätsregulierendes Opioid, das an den μ -Rezeptoren im Darm wirkt; effektivere symptomatische Behandlung nichtinfektiöser Diarrhö bei Fohlen als mit anderen Stoffen. Wird häufig in Kombination mit Codein eingesetzt. Da die Wirkungsweise der von Codein ähnlich ist, wird eine synergistische Wirkung erzielt.

Phenoxybenzamin 10 mg/Hartkapsel (H.M.)*	Zweck: Behandlung von Diarrhö; Kolitis Alternativen: basisches Bismutsalicylat; Flunixin Spezifische Vorteile: andere Wirkungsweise (α -1-Antagonist und sekretionshemmend) im Vergleich zu anderen zugelassenen Behandlungen und Codein. Nützliche symptomatische Behandlung von Diarrhö und Kolitis.
Ranitidin 10 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Zweck: Prophylaxe gegen Magengeschwüre bei neugeborenen Fohlen Alternativen: Omeprazol Spezifische Vorteile: andere Wirkungsweise als bei Omeprazol. Der Verabreichungsweg (intravenös) bringt im Vergleich zu allen anderen Mitteln gegen Magengeschwüre zusätzlichen Nutzen, da diese oral verabreicht werden müssen. Intravenöse Ranitidinzubereitungen sind von wesentlicher Bedeutung bei Fohlen mit mangelnder gastrointestinaler Motilität, bei denen ein hohes Risiko von Magengeschwüren besteht.
Sucralfat 200 mg/ml Suspension (H.M.)*	Zweck: Prophylaxe gegen Magengeschwüre bei neugeborenen Fohlen Alternativen: Omeprazol Spezifische Vorteile: andere Wirkungsweise als bei Omeprazol und wertvolle Ergänzung der Prophylaxe gegen Magengeschwüre. Die einzigartige Wirkungsweise (Anhaftung an der Schleimhaut) bewirkt eine Stabilisierung im Hinblick auf physische Läsionen.
Arzneimittel des Atmungstrakts	
Budesonid 0,5 mg/ml Suspension für einen Vernebler (H.M.)* 1,28 mg/ml Suspension (64 µg/Sprühstoß) (H.M.)*	Zweck: Inhalationskortikosteroid zur Bekämpfung allergischer Lungenerkrankungen Alternativen: Beclometason Spezifische Vorteile: Die Therapie mit einem Inhalationskortikosteroid bewirkt eine geringere Nebennierenrindensuppression mit einer schnelleren Wiederaufnahme der normalen Funktionen nach dem Abschluss der Therapie, und sie hat aufgrund einer begrenzten systemischen Absorption weniger systemische Nebenwirkungen als eine systemische Kortikosteroidtherapie. Eine Inhalation ermöglicht die Reduzierung der Dosis und den lokalen Einsatz hoher Wirkstoffkonzentrationen, wodurch die Wirksamkeit erhöht wird. Besonders nützlich bei milden bis moderaten Krankheitsverläufen und bei einer langfristigen Erhaltungstherapie. Zusätzliche Stoffe mit größerer Wirkstärke und anderer Wirkdauer als Beclometason sind zur Titrierung der Dosis basierend auf der klinischen Reaktion erforderlich und ermöglichen eine optimale Krankheitsbekämpfung. Die Wirkstärke von Budesonid liegt zwischen Beclometason und Fluticason.
Fluticason 3,3 µg/ml Suspension (250 µg/Sprühstoß) (H.M.)*	Zweck: Inhalationskortikosteroid zur Bekämpfung allergischer Lungenerkrankungen Alternativen: Beclometason Spezifische Vorteile: zur Therapie mit einem Inhalationskortikosteroid s. Budesonid. Fluticason hat eine um 50 Prozent höhere Wirkstärke als Beclometason und eine längere Halbwertszeit (6 Stunden gegenüber 2,8 Stunden), was in schwereren oder hartnäckigen Fällen von zusätzlichem Nutzen ist.
Antiprotozoika	
Ponazuril USA: 150 mg/g Paste (V.M.) (Marquis, Bayer) Einfuhrverbot!	Zweck: Behandlung der equinen protozoären Myelitis (<i>Sarcocystis neurona</i>) Alternativen: Isometamidium, Pyrimethamin Spezifische Vorteile: andere Wirkungsweise als bei anderen zugelassenen Stoffen, nützlich als alternative Therapie, wenn andere Behandlungen nicht anschlagen. Geringere Inzidenz von Nebenwirkungen (Diarrhö) im Vergleich zur Behandlung mit Pyrimethamin/Sulfonamiden; höhere klinische Wirksamkeit im Vergleich zu Isometamidium und Pyrimethamin.
Diagnostische Bildgebung	
Radiopharmakon Tc99m 2,4–24 GBq Natriummolybdat (^{99}Mo) + 2–20 GBq Natriumpertechnetat ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) pro Technetium-99m-Generator zum Kalibrierzeitpunkt (H.M.)*	Zweck: Szintigrafie Alternativen: keine bekannt Spezifische Vorteile: schonendstes diagnostisches Bildgebungsverfahren zur frühzeitigen Feststellung von Knochenverletzungen und -brüchen – schonender als radiografische Verfahren. Ermöglicht eine Quantifizierung und die Bildgebung von Körperregionen, die bei der Radiografie nicht zugänglich sind. Wesentliches Bildgebungsverfahren, welches das Wohlergehen von Leistungspferden gewährleistet, da es die frühzeitige Feststellung von Verletzungen und die Vermeidung schwerer Knochenbrüche ermöglicht. Die kurze Halbwertszeit (6,01 Stunden) von Tc99m bewirkt, dass das Pferd schnell wieder frei von nachweisbarer Radioaktivität ist (<72 Stunden).
Verschiedenes	
Carbamazepin 20 mg/ml Suspension (H.M.)* 600 mg/Retardtablette (H.M.)*	Zweck: Headshaking-Syndrom Alternativen: keine bekannt Spezifische Vorteile: Carbamazepin wirkt krampflösend und blockiert die Natriumkanäle. Wird hauptsächlich zur Behandlung und diagnostischen Bestätigung der Trigeminalneuralgie (Headshaking-Syndrom) eingesetzt.
Cyproheptadin 4 mg/Tablette (H.M.)*	Zweck: Headshaking-Syndrom Alternativen: keine bekannt Spezifische Vorteile: Pferde mit Anzeichen von photischem Headshaking sprechen gut auf eine Behandlung mit dem Antihistaminikum Cyproheptadin an. Neben seiner antihistaminischen Wirkung hat Cyproheptadin auch anticholinerge Wirkung und ist ein 5-Hydroxytryptamin-(Serotonin-)Antagonist. Die Symptome bessern sich in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Beginn der Therapie mit Cyproheptadin, treten aber häufig innerhalb von 24 Stunden nach dem Ende der Therapie wieder auf. Andere Antihistaminika zeigen bei der Behandlung des Headshaking-Syndroms keine Wirkung.
Gabapentin 800 mg/Filmtablette (H.M.)*	Zweck: neuropathische Schmerzen Alternativen: Buprenorphin, Fentanyl, Morphin, Pethidin Spezifische Vorteile: andere Wirkungsweise und anderer Wirkungsort als bei alternativen zugelassenen Stoffen. GABA-ähnlicher Stoff, der die Kalziumkanäle blockiert und die Bildung neuer Synapsen hemmt. Neuartige Behandlung bei neuropathischen Schmerzen; die Erkenntnisse legen einen zusätzlichen klinischen Nutzen bei der Behandlung solcher Schmerzen nahe, z. B. bei Beinschmerzen, Laminitis und Bauchschmerzen.

* Andere Konzentration oder Darreichungsformen erhältlich.

∅ Kein Arzneimittel in Deutschland in Veterinär- und Humanmedizin verfügbar. Liegt jedoch ein sog. Therapienotstand vor, kann auf tierärztliche Verschreibung ein Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke durch einen Apotheker hergestellt werden.

V.M. Veterinärmedizinisches Arzneimittel

H.M. Humanmedizinisches Arzneimittel

D Deutschland

USA Vereinigte Staaten von Amerika

Warum fehlt Phenylbutazon weiterhin?

Für die Aufnahme in die „Positivliste“ für Equiden als Stoff „mit zusätzlichem klinischen Nutzen“ hätte Phenylbutazon entweder einen klinisch relevanten Vorteil auf der Grundlage verbesserter Wirksamkeit bieten oder einen bedeutenden Beitrag zur Behandlung leisten müssen [1]. Dies war für Phenylbutazon offensichtlich gegenüber den vielen anderen bei Lebensmittel liefernden Tieren anwendbaren NSAID, wie Acetylsalicylsäure, Carprofen, Diclofenac, Firocoxib, Flunixin, Hydroxyethylsalicylat, Ketoprofen, Meloxicam, Metamizol, Natriumsalicylat, Paracetamol, Tolfenaminsäure und Vedaprofen¹, nicht wissenschaftlich zu belegen.

Sind alle neu aufgenommenen Wirkstoffe als Fertigarzneimittel in Deutschland verfügbar?

Leider sind auch unter den neu aufgenommenen Wirkstoffen mit „zusätzlichem klinischen Nutzen“ nicht alle als Fertigarzneimittel in Deutschland verfügbar. So ist Ponazuril und Vasopressin für Equiden in Deutschland nicht erhältlich, da sie nicht in veterinär- oder humanmedizinischen Fertigarzneimitteln in Deutschland bzw. in Tierarzneimitteln in der Europäischen Union (EU) oder dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR = EU-Staaten + Island, Lichtenstein und Norwegen) zugelassen sind. **Vasopressin** steht zwar in anderen europäischen Staaten wie Großbritannien, Griechenland und Irland als humanmedizinisches Arzneimittel zur Verfügung, darf aber aufgrund der Bestimmungen des § 73 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG) nicht aus einem anderen Mitgliedstaat der EU oder des EWR innergemeinschaftlich verbracht werden. **Ponazuril** ist in den USA als veterinärmedizinisches Arzneimittel zugelassen (Marquis® 150 mg/g Paste V.M., Bayer), darf jedoch ebenfalls nach derzeitigem Recht (§ 73 Abs. 3a AMG) nicht nach Deutschland eingeführt werden.

Des Weiteren sind die neu aufgenommenen Wirkstoffe **Flumethason** und **Polymyxin B** nicht in der geeigneten Darreichungsform verfügbar (Flumethason – D: H.M. nur Topika; Polymyxin B – D: V.M. + H.M. nur Kombi, nur Topika).

Sollte einer dieser vier Wirkstoffe zur Behandlung von Equiden benötigt werden, besteht daher derzeit nur die Möglichkeit, im sog. Therapienotstand auf tierärztliche Verschreibung ein Rezepturarzneimittel mit dem benötigten Wirkstoff in der öffentlichen Apotheke durch einen Apotheker herstellen zu lassen. In einigen Fällen ist diese Option nach § 56a Absatz 2 Nr. 4 AMG jedoch rein theoretischer Natur, da öffentliche Apotheken nicht alle Wirkstoffe als Rohsubstanzen beziehen können.

Ein weiteres Problem besteht bei der Anwendung des in der Skelettszintigrafie verwendeten **Radiopharmakons Tc99m**. Mit dem Technetium werden vor der Anwendung knochenaffine Biphosphonate (z. B. Hydroxymethylendiphosphonat – HDP, Methylendiphosphat – MDP) markiert, die sich nach Applikation durchblutungsabhängig an die Hydroxylapatitkristalle des Knochens anlagern. So kann in frühen Untersuchungsphasen die Knochendurchblutung und in späteren der Knochenstoffwechsel dargestellt werden. Diese knochenaffinen Biphosphonate sind bis auf Tiludronsäure jedoch weder in der VO (EU) Nr. 37/2010 noch in der erweiterte „Positivliste“ enthalten, sodass die Anwendung von ^{99m}Tc als ^{99m}Tc-markiertes Oxydronat (^{99m}Tc-HDP) oder ^{99m}Tc-markiertes Methylendiphosphat (^{99m}Tc-MDP) bei Schlachtequiden weiterhin nicht möglich ist.

Korrekturen zu Angaben bei den „wesentlichen Stoffen“

Bei der Neufassung der „Positivliste“ für Equiden wurden die verzeichneten Stoffe auch dahingehend bereinigt, dass alle bereits in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 genannten Stoffe aus dem Verzeichnis gestrichen wurden, da sie bei allen zur Lebensmittelherzeugung genutzten Arten angewendet werden dürfen [5]. Dabei handelt es sich um

Diocetylatriumsulfosuccinat, Hydroxypropylmethylcellulose und Chondroitinsulfat.

Außerdem wurden im Verzeichnis als Alternativen zu den gelisteten Stoffen genannte Stoffe gestrichen, die nicht bei Schlachtequiden angewendet werden dürfen, da sie weder als „wesentliche Stoffe“ oder „Stoffe mit zusätzlichem klinischen Nutzen“ noch als „zulässige Stoffe“ in Tabelle 1 der VO (EG) Nr. 37/2010 gelistet sind [1,6]. **Tabelle 2** zeigt die vorgenommenen Änderungen.

Fazit

Insgesamt stellt die aktuelle Erweiterung der „Positivliste“ für Equiden um Stoffe mit „zusätzlichem klinischen Nutzen“ eine deutliche Erweiterung des Angebots an therapeutischen Mitteln dar, obwohl sie die breite Verfügbarkeit von Wirkstoffen außerhalb der Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 37/2010 vor Einführung der „Positivliste“ für Equiden im Jahre 2006 nicht wieder herstellt. Dennoch kann durch die Erweiterung die Gesundheit und das Wohlergehen zur Nahrungsmittelerzeugung genutzter Equiden im Vergleich zur bisherigen Situation besser sichergestellt werden, sodass in Zukunft die Umklassifizierung eines Schlachtpferdes in ein Hobby Pferd aus therapeutischen Gründen seltener erforderlich sein sollte.

Es wäre allerdings wünschenswert, wenn die Umwidnungskaskade der europäischen

Tab. 2: Vorgenommene Änderungen bei alternativ anwendbaren Wirkstoffe

Indikation	
Stoff	Änderungen im Textfeld: Alternativen zwischen der VO (EU) Nr. 1950/2006 und der VO (EU) Nr. 122/2013
Narkotika, Analgetika und Stoffe, die in Verbindung mit Narkotika eingesetzt werden	
– Sedierung und Prämedikation (sowie Antagonisten)	
Propofol	Inhalationsnarkotika wie etwa Sevofluran oder Isofluran
Sarmazenil	Flumazenil*
Zolazepam	
– Muskelrelaxantien und Begleitstoffe	
Edrophonium	andere Cholinesterase-Inhibitoren keine bekannt
– Inhalationsnarkotika	
Sevofluran	Isofluran, Halothan, Enfluran
– Lokalanästhetika	
Oxybuprocain	andere Lokalanästhetika für Eingriffe am Auge, zum Beispiel Amethocain, Proxymetacain keine bekannt
Gastrointestinale Agenzien	
Bethanechol	Neostigmin, Metoclopramid, Cisaprid, Erythromycin und andere prokinetische Stoffe
Metoclopramid	Bethanechol, Neostigmin, Cisaprid, Erythromycin und andere prokinetische Stoffe
Ophthalmika	
– Glaukom	
Ofloxacin	Ciprofloxacin, Cefamandol, übliche ophthalmische Antibiotika keine bekannt
Pilzinfektionen	
Ketoconazol	andere Azole wie zum Beispiel Itraconazol keine bekannt

¹ Gelistet in Tabelle 1 „zulässige Stoffe“ der VO (EU) Nr. 37/2010

* Durch Aufnahme als „Stoff mit zusätzlichem klinischen Nutzen“ kann der Wirkstoff jetzt bei Lebensmittel liefernden Pferden angewendet werden und somit als Alternative genannt bleiben.

Tierarzneimittelrichtlinie und des § 56a AMG so geändert werden würde, dass humanmedizinische Arzneimittel aus der EU und des EWR und Tierarzneimittel aus Nicht-EU-Ländern eingeführt werden dürften, damit alle in der „Positivliste“ für Equiden verzeichneten Wirkstoffe für in Deutschland gehaltene Pferde rechtskonform verfügbar werden.

Anschrift der Autorin: Dr. Ilka Ute Emmerich, VETIDATA am Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie, Veterinärmedizinische Fakultät, Universität Leipzig, An den Tierkliniken 15, 04103 Leipzig, emmerich@vetmed.uni-leipzig.de

Literatur

- [1] Verordnung (EU) Nr. 122/2013 der Kommission vom 12. Februar 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. L 42/1 vom 13. 2. 2013, S. 1.
- [2] Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, ABI. L 152 vom 16. 6. 2009, S. 11.
- [3] Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, Abl. L 367 vom 22. 12. 2006, S. 33.
- [4] Briefing Note – Extension of the List of essential substances for horses. EMEA/201263/2009.
- [5] Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, ABI. L 15 vom 20. 1. 2010, S. 1.
- [6] Emmerich, I.U.; Ungemach, F.R. (2007): „Positivliste“ für Equiden – Erläuterungen zum Verzeichnis der zur Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006. Tierärztliche Praxis 35(G): 304–312.

Anzeige



TIERÄRZTE
OHNE GRENZEN!

Tierärzte ohne Grenzen engagiert sich für Menschen in Afrika, deren Lebensgrundlage die Tierhaltung ist.

www.togev.de

Wenn Tiere Leben bedeuten