

Änderungen des Zulassungsverfahrens liegen vor

Tiergesundheitsindustrie sieht noch Handlungsbedarf

Wie bereits im letzten Blickpunkt angekündigt, liegen jetzt die Vorschläge der Kommission zum europäischen Zulassungssystem für Tierarzneimittel vor. Im Wesentlichen beinhalten die Vorschläge folgende Punkte.

Der Datenschutz soll EU-weit einheitlich 10 Jahre betragen. Für zusätzliche lebensmittelliefernde Tierarten soll ein weiteres Jahr Datenschutz pro Spezies bis zu einem Maximum von zusätzlich drei Jahren gewährt werden.

Anerkennung oder national). Nur so ist es möglich, auf der Basis nationaler Entscheidungen bestimmte, nur lokal auftretende Tierkrankheiten wirksam zu bekämpfen.

Darüber hinaus erscheint es wichtig, auch bei Indikationserweiterungen und nicht nur bei zusätzlichen Tierarten für einen Zeitraum von fünf Jahren einen ausreichenden Datenschutz zu gewährleisten. Nur dann können zeit- und kostenintensive Untersuchungen wie z. B. die



Orale Applikation.

Regional auftretende Tierkrankheiten müssen auch zukünftig wirksam behandelt werden können

Produkte für Fische und Bienen sollen einen 13-jährigen Datenschutz erhalten. Für Pferde, die im Equidenpass als von der Lebensmittelgewinnung ausgeschlossen deklariert sind, sollen analog der Kleintier-Behandlung eine Umwidmung bzw. Herstellung nach der Kaschadenregelung zulässig sein.

Nachbesserungen notwendig

Zwei wesentliche Punkte des europäischen Verbandes FEDESA wurden in den Vorschlägen der Kommission nicht berücksichtigt. Unter anderem fordert die Industrie die freie Wahl des Zulassungsverfahrens (zentral, gegenseitige

Abschätzung der Umweltverträglichkeit kostendeckend erfolgen. Die Kommissionsvorschläge werden noch in diesem Jahr an das Europaparlament und den Ministerrat weitergeleitet und auf beiden Ebenen weiter diskutiert.

Eine Zusammenfassung der aktuellen Vorschläge und die Bewertung aus Industriesicht hat die FEDESA zusammengestellt. Die Übersicht kann beim Bundesverband für Tiergesundheit angefordert werden. ■

Kommentar

Blockade-Brecher?

Und sie bewegt sich „doch.“ An dieses Zitat fühlt man sich erinnert beim kürzlich vorgelegten Vorschlag der Europäischen Kommission, fünf Sexualhormone sowie Vitamin A in die Anhänge der Verordnung über Rückstandshöchst-mengen für Tierarzneimittel aufzunehmen.

Damit gibt die EU-Kommission ihre zweijährige betonartige Blockade auf und schließt sich dem Votum des von ihr selbst eingesetzten wissenschaftlichen Ausschusses (CVMP) an, der die sechs Substanzen zum Teil mehrfach auf ihre Unbedenklichkeit beurteilt und eine Aufnahme in die Rückstandshöchst-mengenverordnung empfohlen hatte.

Mit diesem Vorschlag stellt die Kommission ihre Außenschutz-Interessen zur Abwehr von Rindfleischimporten aus Drittländern hinter eine kohärente, wissenschaftliche Beurteilung durch unabhängige Experten zurück.

Noch muss diesem Vorschlag der EU-Kommission vom Ständigen Veterinärausschuss und damit von den Mitgliedsstaaten zugestimmt werden. Die Kommission zeigt damit jedoch erstmalig seit langer Zeit, dass sie gewillt ist, Verbraucherschutz auf der Basis wissenschaftlicher Fakten und nicht aufgrund rein politischer Erwägungen durchzusetzen. (ms) ■

Das aktuelle Interview

„Hohe Standards sichern“

- **Pharmazeutisches Spezialwissen in der Tierarzneimittelherstellung gefragt**
- **Praktikabilität nicht aus den Augen verlieren**

Ausgehend von Missständen bei der Anwendung von Tierarzneimitteln in der jüngsten Zeit haben intensive Diskussionen zwischen Gesetzgeber, Praxis, Überwachung und Industrie stattgefunden, wie Tierarzneimittelherstellung, -verarbeitung und -abgabe neu geordnet werden können. Über die Position der Tiergesundheitsindustrie sprach der Blickpunkt mit dem Geschäftsführer des Bundesverbandes für Tiergesundheit, Dr. Martin Schneidereit.

BLICKPUNKT: Von zentraler Bedeutung in der Diskussion über die Anwendung von Tierarzneimitteln ist die Frage, ob ein Tierarzt künftig noch Tierarzneimittel herstellen und abgeben darf. Wie beurteilen Sie die geplante Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) in diesem Punkt?

Dr. Schneidereit: Die Position der Industrie ist eindeutig und unmissverständlich. Die Herstellung von Tierarzneimitteln – dazu gehören auch das Vermischen, Verdünnen, Umfüllen und Abpacken, erfordert ein pharmazeutisches Spezialwissen. Um die Qualität eines Tierarzneimittels sicher zu stellen, sind umfangreiche technische Anforderungen, Dokumentationspflichten und Kennzeichnungsmodalitäten zu erfüllen. Dies kann insgesamt nur von pharmazeutischen Herstellern, nicht aber vom einzelnen Tierarzt, erfüllt werden.

BLICKPUNKT: Die Kritik der Tierärzte geht dahin, dass kleinere Gebindegrößen häufig nicht zur Verfügung stünden, die Herstellung kleinerer Teilmengen also notwendig sei.

Dr. Schneidereit: Die Industrie bietet ein großes Spektrum geprüfter, zugelassener und fertig konfektionierter Tierarzneimittel an. Zusätzliche Packungsgrößen können bei entsprechender Nachfrage in der Regel angeboten werden, sofern der Anreiz für den Tierarzt entfällt, aus großen Gebinden kleinere Teilmengen selbst abzupacken.



BLICKPUNKT: In der Diskussion steht auch das Handling von Fütterungsarzneimitteln (FAM). Wer sollte zukünftig berechtigt sein, FAM herzustellen?

Dr. Schneidereit: Fütterungsarzneimittel sollen zukünftig ausschließlich von Mischfutterbetrieben, die den Status eines pharmazeutischen Herstellers nach §13 AMG besitzen, hergestellt werden. Schon heute werden FAM im Herstellungsauftrag in Mischfutterbetrieben aus vorrätig gehaltenen Arzneimittelvormischungen nach Rezeptur des Tierarztes hergestellt. Eine darüber hinausgehende physische „Beistellung von Vormischungen“ durch den Hoftierarzt ist also nicht erforderlich. Um eine flächendeckende Versorgung mit §13 AMG Betrieben sicher stellen zu können, müssen in einigen Regionen Mischfutterbetriebe ihre bestehenden,

aber ruhenden §13 AMG-Anerkennungen reaktivieren bzw. andere Betriebe diesen Status beantragen.

BLICKPUNKT: Die Überlegungen sehen auch vor, die Abgabemenge auf einen 7-Tages-Bedarf zu begrenzen. Halten Sie diese Begrenzung für praxisgerecht und sinnvoll?

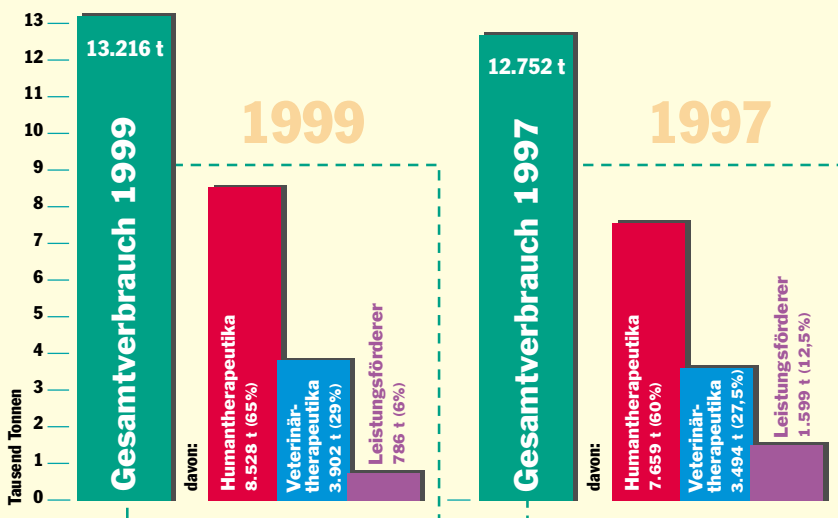
Dr. Schneidereit: Die im Gesetzentwurf vorgesehene Begrenzung erscheint nicht zweckmäßig. Bestimmte Behandlungsprogramme wie die systematische Entwurmung oder die Behandlung von z.B. Schwindeldysenterie können deutlich längere Behandlungszeiten erfordern. Auch andere, planbare Maßnahmen wie z.B. Leberegelbehandlung bei Milchkühen, Brunstsynchronisation von Mutter-sauen oder die Ferkelversorgung mit Eisen können vom Landwirt selber durchgeführt werden.

BLICKPUNKT: Alles in allem werden die geplanten Gesetzesänderungen zu einem erhöhten Dokumentationsaufwand in den tierärztlichen Praxen führen. Gibt es hier Ansätze, diesen Aufwand auf ein vernünftiges Maß zu begrenzen?

Dr. Schneidereit: Barcodes auf den Umverpackungen könnten mit entsprechenden Rechnerprogrammen die genaue Identifizierung jedes einzelnen Tierarzneimittels ermöglichen, soweit diese in den Originalverpackungen verbleiben. Der Einsatz solcher Barcode-Systeme nach EAN-Standard könnte zudem erhebliche Vorteile für die Warenbewirtschaftung in der tierärztlichen Hausapotheke bringen. ■

Gesamtverbrauch Antibiotika in Europa

Der Antibiotikaeinsatz in der Tiermedizin gefährdet nicht die menschliche Gesundheit – das ist das Ergebnis einer aktuellen Studie, die kürzlich von der FEDESA vorgestellt wurde. Eine ausführliche Kommentierung der Studie finden Sie im Internet unter www.fedesa.be/Pressroom/PR-130601.htm



Parasitenfrei in's Winterquartier

● Parasitengefahr für Pferde und Rinder ● Konsequente Behandlung hilft

Parasitenbefall ist eine ernst zu nehmende Gesundheitsbedrohung in der Pferdehaltung. Eine sehr intensive Weidenutzung kann diese Probleme noch verschärfen. Entsprechende Entwurmungsmaßnahmen sind deshalb notwendig, um die Tiere langfristig gesund zu erhalten.



fallen ist. Eine medikamentelle Abtötung der Larven im Verdauungstrakt der Pferde sollte bereits im Spätherbst erfolgen, da auf diese Weise der Entwicklungszyklus des Parasiten unterbrochen wird. Es sollten prophylaktisch alle Pferde eines Bestandes behandelt werden, um das Risiko einer Neuinfektion im folgenden Sommer zu minimieren. Es empfiehlt sich darüber hinaus, am Fell anhaftende Eier zu entfernen.

Deutliche Leistungseinbußen bei Rindern

Auch bei Rindern kann es durch Parasitenbefall zu erheblichen Beeinträchtigungen der Gesundheit und des Wohlbefindens der Tiere und zu deutlichen Leistungseinbußen kommen. Wirtschaftliche Schäden werden vor allem durch verringerte Zunahmen und geringere Milchleistung verursacht. Zu den wichtigsten Parasiten gehören der braune Magenwurm (*Ostertagia ostertagi*), der Lungenwurm (*Dictyocaulus viviparus*) sowie der große Leberegel (*Fasciola hepatica*). Vielfach kann

durch eine im Herbst durchgeführte Behandlung Erkrankungen vorgebeugt bzw. die Ausscheidung von Larven oder Eiern im nächsten Frühjahr verringert werden.

Gegen den braunen Magenwurm empfiehlt es sich, im Herbst eine Aufstallungsbehandlung durchzuführen, die geeignet ist, auch eine Wirkung gegen die Ruhestadien der Larven, die die Verursacher der Winterostertagiose sind, zu erzielen. Unbehandelt kann der Befall vor allem bei Jungtieren zu Durchfällen, starken Gewichtsverlusten und Todesfällen führen.

Herbstaufstallung guter Zeitpunkt

Zu Hautschäden bis hin zur Unbrauchbarkeit des Leders führt der Befall mit einem weiteren Parasiten – der Dasselfliege. Um Hautschäden und negative Auswirkungen auf Entwicklung und Leistung der Tiere zu vermeiden, sollte die Bekämpfung vorzugsweise unmittelbar nach dem Weideabtrieb vorgenommen werden. In den Monaten Dezember bis März sollte auf eine Entdasselung verzichtet werden, da sich in dieser Zeit wandernde Larven im Wirbelkanal befinden, die im Falle der medikamentellen Abtötung zu Lähmungen führen können. ■

Steckbrief

Bei Pferden empfiehlt es sich, während der Weideperiode mindestens zwei Wurmuren gegen einen der häufigsten Parasiten, den kleinen Strongyliden (Palisadenwürmer), durchzuführen. Jungtiere sollten in Abständen von nicht weniger als acht Wochen entwurmt werden. Sie sind häufig auch dann befallen, wenn im Kot noch keine Strongylideneier nachgewiesen werden können. Die sich entwickelnden Larven können in dieser Zeit jedoch schon erhebliche Schäden in der Darmschleimhaut verursachen.

Bei der Auswahl der Mittel ist dabei auf mögliche Parasiten-Resistenzen zu achten. Darüber hinaus begrenzen geeignete Hygienemaßnahmen wie z. B. ein regelmäßiges Wechseln der Koppeln das Infektionsrisiko.

Magendasseln im Vormarsch

Stark zugenommen hat in den letzten Jahren auch der Befall mit Magendasseln. So haben gezielte Untersuchungen an Schlachtpferden ergeben, dass in manchen Gegenden jedes zweite Pferd von diesen Parasiten be-

Schäden durch Parasitenbefall beim Pferd

Kleine Strongyliden (Strongylinae und Trichonematinae)

Kleine Strongyliden zerstören die Dickdarmschleimhaut. Die Folgen sind Blutverlust, verminderte Resorptionsleistung, Schleimhautgeschwüre mit bakterieller Besiedelung, Durchfall, Koliken, Abmagerung, Entwicklungsstörungen und allgemeine Leistungsminderung. Kleine Strongyliden können i. d. R. über eine mikroskopische Kotuntersuchung nachgewiesen werden.



Magendassel (Gasterophilus intestinalis)

Der Larvenbefall erfolgt in Rachenraum und Magen. Klinische Erscheinungen sind Koliken, Blutarmut, Verdauungsstörungen, Abmagerung und Leistungsmin-



derung. Gelegentlich kommt es zu Wucherungen in der Magenschleimhaut, in seltenen Fällen auch zum Magendurchbruch mit nachfolgender Bauchfellentzündung.



Die Eiablage durch die Dasselfliege erfolgt bereits in den Sommermonaten.

AfT Symposium

Dispensierrecht in der Diskussion

Am 17. Januar 2002 findet in Leipzig ein AfT-Symposium zum Thema „Tierärztliches Dispensierrecht“ statt. Das Symposium ist eingebunden in das Programm des 2. Leipziger Tierärztekongresses.

Die Veranstaltung wird über den aktuellen Stand rechtlicher Veränderungen des Dispensierrechtes sowie über die Auswirkungen auf die praktische tierärztliche Tätigkeit informieren. Das Thema Qualitätssicherung wird in zwei weiteren Vorträgen behandelt.

Weitere Informationen bei der Akademie für Tiergesundheit e.V.,
Telefon 02 28/31 82 93
Telefax 02 28/31 82 98

oder im Internet: www.aft-online.net

AfT online

Die Akademie für Tiergesundheit präsentiert sich jetzt auch im Internet. Auf den übersichtlich gestalteten Seiten wird die Akademie organisatorisch, inhaltlich und personell vorgestellt.

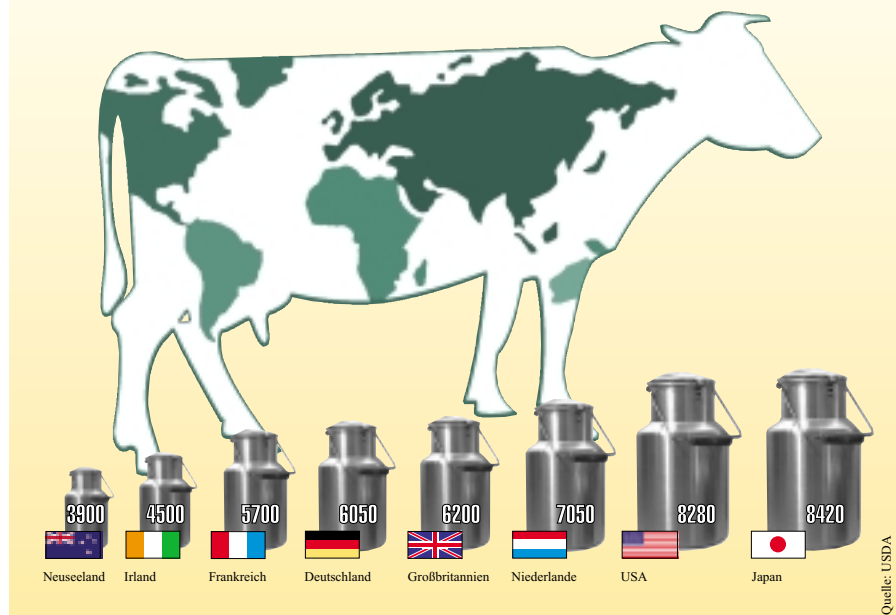
Ein Schwerpunkt des neuen Service-Angebotes ist die vor- und nachbereitende Information rund um die AfT-Symposien. Derzeit noch im Aufbau befindet sich eine Linksammlung, die einen Überblick über veterinärmedizinische Hochschulen, Universitäten, Forschungseinrichtungen und wissenschaftliche Vereinigungen gibt. Sie finden die Akademie für Tiergesundheit unter der Internetadresse www.aft-online.net



Neue Homepage.

Unter www.aft-online.net präsentiert sich die Akademie für Tiergesundheit e.V. im Internet

Milchleistung 2000 (Liter je Kuh)



„Extensiv“ darf nicht Mangel heißen

Eine mehrjährige Studie der Klinik für Klauentiere und des Institutes für Tierernährung an der FU Berlin hat zu dem Ergebnis geführt, dass auch oder gerade bei einer extensiven Weidehaltung von Rindern eine ergänzende Versorgung der Tiere mit Spurenelementen erfolgen sollte.

Je nach Standort und Dauer der extensiven Haltung steigt die Gefahr einer Unterversorgung mit Kalzium, Phosphor, Magnesium, Kupfer, Zink und Mangan. Die möglichen Folgen reichen von Leistungsabfall und erhöhter Infektionsanfälligkeit bis hin zu Fruchtbarkeitsstörungen sowie spezifischen Mangelkrankungen. In der genannten Untersuchung wurde insbesondere bei den Kälbern eine erhebliche Unterversorgung mit Spurenelementen festgestellt. Sowohl die Verarmung des Aufwuchses an Mineralstoffen durch die Extensivierung als auch die Unterversorgung der Tiere mit Spurenelementen stellen das Gegenteil von Nachhaltigkeit dar.

Unter derartigen Bedingungen ist es wichtig, standortspezifische Mineralfutter für Mutterkühe und Kälber zu formulieren, damit die Mineralstoffversorgung der Kälber über die Auffüllung der fötalen Speicher, die Konzentrationserhöhung in der Milch sowie über das Aufzuchtfutter gesichert wird.



Unterversorgung.

Wenn Spurenelemente fehlen, ist die Gesundheit der Tiere bedroht

Impressum:

Herausgegeben vom Bundesverband für Tiergesundheit e.V. (BfT), Mitglied des Europäischen Dachverbandes FEDESA.

Konzept und Realisierung: agro-kontakt GmbH, Bergisch Gladbach. Nachdruck – auch auszugsweise – ohne Genehmigung des Herausgebers erlaubt; Quellenangabe und Beleg erbeten.

V.i.S.d.P.: Dr. Martin Schneidereit (ms), Bundesverband für Tiergesundheit, Aennchenplatz 6, 53173 Bonn, Telefon: 02 28 / 31 82 96, e-mail: bft-animalhealth@t-online.de www.bft-online.de

Fotos: agrar-press, BfT, Merial