

Parasitenkontrolle - Fragen und Antworten

Grundlagen der Parasitenbekämpfung

Frage 1:

Was sind Parasiten und wie können sie die Gesundheit von Tieren beeinträchtigen?

Parasiten sind Organismen wie Flöhe, Zecken, Milben und Würmer, die sich über einen Wirt ernähren und die Gesundheit der befallenen Tiere in vielerlei Hinsicht beeinträchtigen. Parasiten können im oder auf dem Körper ihrer Wirte leben und stellen in fast allen Teilen der Welt eine Bedrohung dar.

Abhängig von der Parasitenart und dem Ausmaß zeigen mit inneren Parasiten befallene Tiere (bspw. Würmern) oft nur geringe oder gar keine Krankheitssymptome, Ein Befall kann aber auch zu ausgeprägten klinischen Symptomen führen. Auch bei einem Befall ohne ausgeprägte erkennbare Symptome ist der Parasit schädlich für seinen Wirt. Er ernährt sich von ihm, was zu Unterernährung, Mangelerscheinungen und anderen Krankheiten führen kann. Der Befall mit externen Parasiten geht häufig mit Symptomen wie Hautirritationen, sichtbaren Stichen, Haar- und Appetitverlust einher. Manche Parasiten sind auch im Fell sichtbar oder graben sich in die Haut ein. Dies führt bei den betroffenen Tieren zu Juckreiz, so dass sich die Hautprobleme verschlimmern und entstehende Wunden sich entzünden können.

Parasiten, bspw. Zecken, dienen außerdem oftmals als Vektor (Überträger) anderer Krankheitserreger. Durch Stiche können z.B. Erreger der Borreliose, Babesiose oder Ehrlichiose übertragen werden. Für das betroffene Tier kann dies lebensbedrohlich sein. Zudem trägt dies dazu bei, dass sich diese Infektionskrankheiten – oftmals in neue Regionen – weiter ausbreiten.

Parasiten der unterschiedlichsten Arten gibt es fast überall auf der Welt. Die Behandlung eines parasitären Befalls ist möglich. Eine adäquate Vorbeuge ist jedoch der sicherste und wirksamste Schutz vor schädigenden Auswirkungen eines Parasitenbefalls. Dies gilt vor allem dann, wenn die betroffenen Tiere erst bei einem schweren oder fortgeschrittenen Befall Symptome zeigen. Die tierärztliche Beratung ist unerlässlich, wenn es darum geht, eine unter den lokal und individuell gegebenen Umständen geeignete Strategie zur Parasitenkontrolle zu entwickeln.

Frage 2:

Sind Parasiten bei Tieren weit verbreitet?

Die vorkommenden Parasitenarten und ihre Häufigkeit variieren je nach Region. Untersuchungen zeigen aber, dass fast alle Tiere einem parasitären Risiko f ausgesetzt sind.

In West-Europa ist nahezu jeder Hund und jede Katze dem Risiko eines Parasitenbefalls ausgesetzt. Flöhe, Zecken, Würmer und „Protozoen“ (einzellige Parasiten, beispielsweise

Blutparasiten und Darmparasiten wie Giardien) kommen dabei am häufigsten vor. Studien haben herausgefunden, dass:

- in West-Europa 22,8% zufällig ausgewählter Hunde von Darmparasiten befallen sind. Giardien wurden am häufigsten nachgewiesen: 17,3% der Hunde, in 83,5% der Parkanlagen, wurden positiv getestet (durch Exkremente)¹
- in Deutschland rund ein Viertel aller zufällig ausgewählten Hunde mit Giardien und /oder Nematoden befallen war¹
- in jedem von 25 untersuchten Parks in Deutschland wurde mindestens eine Probe positiv auf Giardien und/oder Nematoden getestet, in Proben aus 72% der Parks wurden Nematoden nachgewiesen.¹
- eine britische Studie ergab, dass 28,1% zufällig ausgewählter Katzen und 14,4% der Hunde von Flöhen befallen war.²

Parasiten überleben nur, indem sie immer wieder neue Wirte finden. Ein mit Parasiten befallenes Tier kann so auch andere Tiere gefährden. Bestimmte, sogenannte zoonotische Parasiten können unter Umständen auch auf den Menschen übergehen und bei diesen zu teils schweren Erkrankungen führen.

¹ Drake et al. (2022): Detection of Giardia and helminths in Western Europe at local K9 (canine) sites (DOGWALKS Study), Parasites & Vectors

² Abdullah et al. (2019): Pathogens in fleas collected from cats and dogs: distribution and prevalence in the UK, Parasites & Vectors

Frage 3:

Warum schützt die Parasitenbekämpfung bei Tieren auch den Tierhalter und die Allgemeinheit?

Viele Parasiten, die Tiere befallen oder Krankheiten verursachen, schaden auch dem Menschen. Diese sind als „zoonotische Parasiten“ bekannt. Ihre Bekämpfung bei Tieren verhindert ein Übergreifen auf die menschliche Bevölkerung.

Externe Parasiten wie Flöhe können bei Menschen Stiche und Reizungen verursachen. Flöhe und auch Zecken können bei Mensch und Tier Überträger (Vektoren) von bestimmten Krankheitserregern sein. Durch versehentlichen oder unsachgemäßen Umgang mit tierischem Abfall/Exkrementen können sich Personen mit inneren Parasiten wie Spul- oder Bandwürmern infizieren. Für Risikogruppen wie ältere oder immunsupprimierte Menschen sowie Kinder kann eine Erkrankung wie die Toxocariasis, ausgelöst durch Parasiten, gefährlich und möglicherweise lebensbedrohlich werden. Die Erkennung und Verhütung von Parasitenbefall bei Tieren ist daher unerlässlich, um die Familie, aber auch das weitere Umfeld, vor diesen potenziellen „zoonotischen“ Übertragungen von Parasiten zwischen Tier und Mensch zu schützen. Eine gezielte Parasitenkontrolle kann – bei richtiger Anwendung – das Risiko des Tieres gegenüber Parasiten und vektorübertragenen Krankheiten drastisch reduzieren. Sie stellt somit auch einen wichtigen Schutz für die Menschen in der Umgebung dar.

Frage 4:

Wie können Tierhalter ihr Tier vor Parasiten schützen?

Die Bewertung des Befallsrisikos, eine regelmäßige Kontrolle und der angemessene Einsatz von Antiparasitika sind die Eckpfeiler der Parasitenbekämpfung. So können Parasiten nicht nur erkannt und aufgespürt, sondern auch einem Befall vorgebeugt bzw.

ein Befall behandelt werden. Jeder Tierbesitzer sollte mit seinem Tierarzt zusammen eine Strategie entwickeln, um diese Werkzeuge optimal zu nutzen.

Durch geeignete Diagnostik sind Parasitenbefall und vektorübertragene Erkrankungen genau zu erkennen. Bei akuten Erkrankungen wie beispielsweise der Babesiose (sogenannte „Hundemalaria“, ein Befall der roten Blutzellen) sind die Symptome eindeutig. Durch die Diagnostik kann der Parasitenbefall bestätigt werden und damit dem Tierarzt eine Hilfestellung bei der Auswahl der richtigen Therapie geben.

Eine Infektion mit Herzwürmern oder Leishmaniose ist, eine ernstzunehmende Erkrankung, die mit schweren Folgen für das Tier einhergehen kann. Bei einigen durch Parasiten übertragenen Krankheitserregern oder Magen-Darm-Würmern können die Tiere asymptomatisch sein und die Infektion somit unentdeckt bleiben. Eine regelmäßig durchgeführte Diagnostik hilft dabei, die Erreger frühzeitig nachzuweisen und diese effektiver zu behandeln. Die weitere Verbreitung der Erkrankung und auch die Übertragung auf Menschen wird somit verhindert.

Die Diagnostik bietet zudem gute Möglichkeiten, regionale Prävalenzen von Parasiten und vektorübertragenen Erkrankungen zu ermitteln. Die Befunde können in Prävalenzkarten zusammengefasst werden, die Tierärzten und Besitzern helfen, das Risiko in dem jeweiligen Gebiet besser einzuschätzen. Sie bieten eine wichtige Informationsquelle für eine wissenschaftlich fundierte Präventions-Strategie. In Deutschland sind derartige Prävalenzkarten auf der [Webseite der Fachgesellschaft ESCCAP](#) verfügbar.

Neben regelmäßig durchgeführten Kontrollen oder Untersuchungen werden Antiparasitika eingesetzt, um einem Befall mit Parasiten wirksam vorzubeugen und zu behandeln. Diese Medikamente sind in vielfältigen Formulierungen erhältlich, darunter Tabletten, Spot-Ons, Halsbänder und weitere. Tierärzten und Tierhaltern bietet dies Flexibilität bei der Auswahl der am besten geeigneten Behandlung.

Antiparasitika basieren auf unterschiedlichen Wirkmechanismen. Einige schützen direkt auf der Haut des Tieres und verhindern, dass sich externe Parasiten im Fell festsetzen oder stechen. Andere wirken über die Blutbahn, so dass das aufgenommene Blut die Parasiten abtötet, noch bevor sie Eier produzieren können. Die tierärztliche Beratung kann Besitzern helfen, für ihr Tier die richtige Form der Parasitenkontrolle zu finden.

Zusammen bilden Antiparasitika und Diagnostik zwei komplementäre, sich ergänzende Säulen der Parasitenkontrolle.

- ESCCAP Prävalenzkarten: <https://www.esccap.org/parasite-infection-map/#/>

Frage 5: Sind Parasitenbehandlungen das ganze Jahr über notwendig?

Obwohl sich die spezifischen Instrumente unterscheiden, können alle Haustiere von einer umfassenden Parasitenkontrolle profitieren. Ansätze, die in erster Linie auf die Vermeidung und Vorbeuge von parasitären Infektionen und der Verbreitung vektorübertragener Krankheiten abzielen, stellen sicher, dass Tier und Mensch bestmöglich vor einer Ansteckung geschützt sind.

Besitzer sollten mit ihrem Tierarzt ein maßgeschneidertes Konzept erarbeiten. Wichtig ist es, zu erkennen, dass Parasiten überall vorkommen und kein Tier frei von jeglichem

Infektionsrisiko ist. Dies gilt auch für Tiere, die nur im Haus leben. Eine geeignete Parasitenkontrolle sollte bei allen Tieren kontinuierlich und lebenslang durchgeführt werden.

Eine individuelle Beurteilung durch einen Tierarzt berücksichtigt Faktoren wie Haltung, regionale Unterschiede, Reisegewohnheiten und Prävalenzen verschiedener Parasitenarten. In einer Region, in der beispielsweise Fuchsbandwürmer vorkommen, ist eine kontinuierlich durchgeführte Vorbeuge mit Antiparasitika wichtig. Der Befall mit dem Fuchsbandwurm ist für den Hund selbst i.d.R. unkritisch. Die Gefahr liegt im zoonotischen Potenzial für den Menschen. Wenngleich in seltenen Fällen, können bei Menschen die Larvenstadien des Fuchsbandwurms durch raumfordernde Veränderungen vor allem in der Leber eine schwerwiegende Erkrankung hervorrufen.

In der Beratung sollte der Tierarzt auf das ständig präsente Risiko eines Parasitenbefalls hinweisen. Dies gilt gerade in Fällen, wo Behandlungen versäumt oder nicht rechtzeitig durchgeführt wurden.

Hilfreiche Informationen zu Faktoren, die bei der Planung der Behandlung und Prävention von Parasiten zu berücksichtigen sind, finden Tierärzte und Tierhalter unter:

- [Companion Animal Parasite Council](#) für die Vereinigten Staaten (USA)
- European Scientific Counsel Companion Animal Parasites ([ESCCAP](#)) für Europa
- Tropical Council for Companion Animal Parasites ([TroCCAP](#)) | für tropische Länder und Regionen einschließlich Asien, Afrika und Südamerika.

Frage 6:

Können Parasiten auch ohne Antiparasitika und Diagnostik bekämpft werden?

Eine Parasitenbekämpfung basierend auf zuverlässiger Diagnostik und dem konsequenten Einsatz von Antiparasitika ist eine wissenschaftlich bewährte Strategie, mit der das Gesundheitsrisiko durch Parasiten drastisch minimiert werden kann.

Alternative Methoden wie beispielsweise das Auskämmen von Flöhen oder ein eingeschränkter Freigang für das Tier werden zum Teil ebenfalls durchgeführt in der Annahme, hierdurch das Infektionsrisiko senken zu können. Sie sind jedoch nicht geeignet, das gesamte Spektrum potenzieller Parasiten abzudecken und es gibt wenige bis keine Daten über ihre Wirksamkeit.

Frage 7:

Wie wird die Sicherheit von Antiparasitika gewährleistet?

Antiparasitika durchlaufen einen strengen Überprüfungs- und Zulassungsprozess durch nationale und europäische Zulassungsbehörden. Jedes zugelassene Tierarzneimittel wurde von diesen Experten umfassend bewertet, ehe es auf den Markt gebracht werden darf. Dies schließt potenzielle Risiken für die Umwelt mit ein.

Die Produkte werden in drei Bereichen bewertet: , Sicherheit , Wirksamkeit und Qualität. Die Umweltsicherheit und eine entsprechende Risikobewertung sind Teil dieses Prozesses. Diese Prüfungen berücksichtigen alle potenziellen Auswirkungen auf die Umwelt, einschließlich Wirkungen auf nützliche Organismen (z.B. auf aquatische Organismen). Eine Zulassung des Tierarzneimittel ist nur bei einem positiven Nutzen gegenüber dem Risiko möglich. Dies schließt die Umweltverträglichkeit mit ein. Das Produktetikett und die Anwendungshinweise geben mögliche Risiken an und zeigen auf, wie diese minimiert werden können: Es ist wichtig, dass diese ebenso wie die Hinweise zur korrekten Entsorgung beachtet werden.

Tierarzneimittel-Unternehmen haben die Pflicht, die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ihrer Produkte dauerhaft sicherzustellen und kontinuierlich zu prüfen. Darüber hinaus halten sich Tiergesundheitsunternehmen während des gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels an fünf wichtige Umweltprinzipien:

- 1) Verfolgung eines One-Health-Ansatzes
- 2) Weiterführende Produktverantwortung
- 3) Strikte Umsetzung von Regeln und Vorschriften
- 4) Betrachten des Umweltschutzes als eine gemeinsame Verantwortung in der gesamten Lieferkette
- 5) Unterstützung der Transparenz relevanter Informationen

Weitere Informationen zu diesen Grundsätzen und zur Rolle der Umwelterwägungen bei der Entwicklung, Zulassung, Herstellung, Anwendung und Entsorgung von Arzneimitteln finden Sie in folgender Publikation:

[“HealthforAnimals Publication – Animal Medicines and the Environment: Principles and Practices”](#)

Frage 8:

Nimmt die Bedrohung durch Parasiten und vektorübertragenen Erkrankungen zu oder verändert sie sich?

Ja. Der Klimawandel ermöglicht es Parasiten und durch Vektoren übertragenen Erregern sich in Gebiete mit veränderten klimatischen Bedingungen auszubreiten, in denen sie ursprünglich nicht beheimatet waren. Auch Menschen, die mit ihren Tieren reisen, können zur Ausbreitung von Parasiten in Gebiete beitragen, in denen diese üblicherweise nicht vorkommen (z.B. Herzwürmer). Auch die Globalisierung und der weltweite Handel spielen eine Rolle bei der Verbreitung.

Kontinuierliche Überwachung und Bekämpfung sind für die Kontrolle von Parasiten von entscheidender Bedeutung. Mit der Zunahme von Parasitenpopulationen gewinnen breite diagnostische Untersuchungen an Bedeutung und stellen sicher, dass Tierärzte auf aktuelle Prävalenzdaten zugreifen können. Die zuverlässige Bekämpfung durch Antiparasitika schützt Tiere auch gegen das mögliche Auftreten neuer Parasiten in ihrer Region.

Regulatorische Verfahren für Antiparasitika (vor und nach der Zulassung)

Frage 9:

Welche Vorschriften oder Prozesse gibt es, um zu verhindern, dass Rückstände von Antiparasitika in die Umwelt gelangen?

Antiparasitika werden – ebenso wie andere Tierarzneimittel – von den nationalen Zulassungsbehörden bzw. der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) geprüft und zugelassen. Die Hersteller müssen Unterlagen bezüglich der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Produkte zur Verfügung stellen. Ein wichtiger Teil dieser Bewertung ist die Umweltverträglichkeitsprüfung. Diese schätzt ab, ob und in welcher Menge Produktrückstände in die Umwelt gelangen und prüft die potenziellen Auswirkungen.

Wenn das Produkt die Umweltstandards nicht erfüllt, wird ihm keine Marktzulassung erteilt.

Es existieren weltweit harmonisierte Regelungen für die Umweltrisikobewertung (Environmental Risk Assessment, ERA) von Tierarzneimitteln im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit zur Harmonisierung technischer Anforderungen (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal products, VICH). Dies gilt auch für Antiparasitika. VICH ist ein globales „[trilaterales Programm](#)“, das von den Zulassungsbehörden der USA, der Europäischen Union und Japan geleitet wird.

Ein wissenschaftlich und regulatorisch anerkanntes Grundprinzip für eine Umweltsicherheitsbewertung ist, das Risiko anhand mathematischer Berechnung der Exposition und Wirkungen für die Umweltkompartimente zu bestimmen. Demnach bestehen keine Risiken, wenn keine Exposition in dem betreffenden Kompartiment besteht oder keine Effekte auftreten.

Dieses grundlegende Prinzip spiegelt sich in dem unter VICH entwickelten zweiphasigen Verfahren wider:

- Phase I untersucht, ob nach der Verwendung eines Tierarzneimittels überhaupt eine relevante Umweltextposition auftritt.
- Phase II stellt Leitlinien zur Risikobewertung bereit, falls dies der Fall sein sollte.

Frage 10:

Wie werden neue Antiparasitika von den Zulassungsbehörden geprüft?

Antiparasitika werden von den nationalen Zulassungsbehörden bzw. der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) geprüft und zugelassen. Die Hersteller müssen Unterlagen über die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Produkte vorlegen. Um eine Zulassung für ein neues Tierarzneimittel zu erhalten, muss der Hersteller nachweisen, dass die Anwendung für das behandelte Tier (Zieltier) sowie die Person, die das Tierarzneimittel verabreicht, (Anwender) sicher ist. Auch darf aus der Verwendung kein unangemessenes Risiko für die Umwelt resultieren. Für alle Tierarzneimittel, die bei lebensmittelliefernden Tieren angewendet werden, muss zudem sichergestellt sein, dass auch die von diesen Tieren erzeugten Lebensmittel (d.h. Milch, Eier oder Fleisch) für den menschlichen Verzehr unbedenklich sind.

Die folgende Grafik zeigt, welche Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit üblicherweise mit dem Zulassungsantrag für Tierarzneimittel, einschließlich Antiparasitika, den Zulassungsbehörden vorgelegt werden müssen.

Sicherheit

- Sicherheit für die Zieltierart
- Sicherheit für den Anwender
- Umweltsicherheit
- Qualität (Zusammensetzung/ Herstellung/ Kontrolle)
- Sicherheit tierischer Lebensmittel (für lebensmittelliefernde Tiere)

Die Behörden bewerten den Nutzen und die Risiken, die vom bestimmungsgemäßen Gebrauch des Tierarzneimittels ausgehen. Das Tierarzneimittel wird nur dann zugelassen, wenn ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis besteht, d.h. wenn der Nutzen größer ist als die akzeptablen Risiken.

Als Teil dieses Prozesses wird für alle Tierarzneimittel eine Umweltrisikobewertung durchgeführt. Hierbei wird geprüft, ob die typische Verwendung zu einer relevanten Umweltexposition führt. Dies wäre beispielsweise der Fall, wenn eine Exposition das Potential hat, Umweltorganismen auf Populationsebene zu schädigen oder ihre Funktion im Ökosystem zu beeinträchtigen.

Frage 11:

Wie werden Antiparasitika nach Erteilung der Zulassung durch Pharmakovigilanzsysteme überwacht?

Nach der Zulassung werden alle Tierarzneimittel über das Pharmakovigilanz-System überwacht. Dies beinhaltet auch die Bewertung jeder Meldung möglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen auf die Umwelt. „Berichte“ reichen von formell eingereichten Informationen von Tierärzten bis zu Hinweisen in den sozialen Medien. Auch die regelmäßige Recherche in der wissenschaftlichen Literatur ist vorgeschrieben.

Tiergesundheitsunternehmen sind im Rahmen der Zulassung verpflichtet, Laborstudien und gut kontrollierte Feldstudien durchzuführen, um die Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Tierarzneimittel nachzuweisen. Erst dann kann eine Marktzulassung erteilt werden. Marktzulassungen sind formelle Genehmigungen von den Behörden, die es einem Unternehmen ermöglichen, ein Produkt an Tierärzte und/oder Tierhalter zu vertreiben.

Nachdem ein Produkt zugelassen wurde, wird es durch das Pharmakovigilanz-System fortlaufend überwacht. Dieses System befasst sich mit der Überprüfung, Bewertung und Verbesserung der Sicherheit von Tierarzneimitteln, insbesondere in Bezug auf unerwünschte Ereignisse bei Tieren, Menschen oder in der Umwelt, die im Zusammenhang mit der Anwendung des Tierarzneimittels stehen.

Jedes Unternehmen muss per Gesetz über ein Pharmakovigilanz-System für seine Tierarzneimittel verfügen. Es stellt die gesammelten Daten auch dem zentralen europäischen Pharmakovigilanz-System zur Verfügung, das von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA in der EU, der EPA oder FDA-CVM in den USA und anderen Zulassungsbehörden in anderen Teilen der Welt betrieben wird. Die Daten ermöglichen den Behörden jederzeit einen Überblick und die Kontrolle und Nutzen-Risiko-Einschätzung der Produkte. Aufgrund der Datenlage können die Behörden auch Änderungen an bestehenden Zulassungen, den Produktinformationen und Packungsbeilagen fordern.

Wissenschaftliche Erkenntnisse über zugelassene Produkte finden sich auch in „peer-reviewed“, d.h. durch unabhängige Gutachter aus dem gleichen Fachbereich geprüften, Informationen (z.B. in wissenschaftlichen Zeitschriften). Die Informationen aus veröffentlichter Literatur und die über Pharmakovigilanz-Systeme gesammelten Daten werden verwendet, um Hinweise und Einschätzungen zur Bewertung potenziell neu auftretender Probleme zu finden.

Umweltrisiken und Umweltrisikobewertung

Frage 12:

Wie unterscheiden sich die Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfung (Environmental Risk Assessment, ERA) von Antiparasitika für Heim- und Nutztier?

Bei der Anwendung von Tierarzneimitteln bei Haustieren wie Hund und Katze werden, im Gegensatz zur Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren, nur begrenzte Einträge in die Umwelt und damit praktisch keine potenziellen Umweltwirkungen erwartet. Daher wird derzeit die Umweltverträglichkeitsprüfung (Environmental Risk Assessment, ERA) im Allgemeinen in Phase I eingestellt. Bestehen jedoch spezifische Bedenken muss eine Phase-II-Bewertung auch hier durchgeführt werden. Anwender werden in der Produktkennzeichnung über ggf. erforderliche Risikomanagementmaßnahmen informiert, um die Umweltbelastung zu verringern. Um potentielle Risiken sicher zu erfassen, werden die Bewertungsverfahren regelmäßig auf Basis evidenzbasierter Erkenntnisse beraten und wenn erforderlich weiterentwickelt.

Mögliche Einträge in die Umwelt bei der Behandlung von Tieren mit Tierarzneimitteln hängen von verschiedenen Faktoren ab. Dazu gehören z.B. die Größe des Tieres, die Anzahl der behandelten Tiere, die verabreichte Dosis, die Applikationsform, die vorgesehene Dauer und Häufigkeit der Behandlungen und die Tierhaltungsbedingungen. Im Gegensatz zu Nutztieren werden Haustiere wie Hund und Katze in der Regel nicht in größeren Gruppen gehalten und ihre Exkremente werden nicht auf landwirtschaftlichen Flächen oder Weiden ausgebracht. Tierarzneimittel für Kleintiere werden in der Regel zur individuellen Behandlung eingesetzt. Hinzu kommt, dass die Dosierung normalerweise vom Körpergewicht abhängt und bei Kleintieren aufgrund ihres geringeren Körpergewichtes in der Regel bedeutend weniger Wirkstoff eingesetzt wird.

Aus diesen Gründen ist die Anwendung von Tierarzneimitteln bei Kleintieren – im Gegensatz zur Verwendung bei lebensmittelliefernden Tieren – nur mit einer begrenzten Umweltexposition verbunden und es werden nur begrenzt potenzielle Umweltrisiken erwartet. Basierend auf dieser Abschätzung kann die Umweltverträglichkeitsprüfung (Environmental Risk Assessment, ERA) im Allgemeinen in Phase I eingestellt werden. Sollte es dennoch spezifische Bedenken bezüglich eines Tierarzneimittels für Kleintiere geben – beispielsweise aufgrund seiner Wirkweise und/oder seines Verwendungszwecks – werden diese näher geprüft und den Anwendern die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen zur Reduzierung der Umweltbelastung in der Produktkennzeichnung zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus werden Daten über die Umwelteigenschaften generiert und eine weitere Risikobewertung im Rahmen einer Phase-II- Bewertung durchgeführt, wenn dies von der unabhängigen Zulassungsbehörde gefordert wird.

Frage 13:

Welche Vorschriften oder Prozesse gibt es in den wichtigsten Märkten, um das Risiko eines Eintrags von Antiparasitika-Rückständen in die Umwelt zu verringern?

In vielen Ländern gibt es klare Vorschriften, um das Risiko eines Eintrags von Antiparasitika in die Umwelt zu minimieren, bspw. die VICH-Leitlinien. Diese haben sich als wirksames Instrument erwiesen, um den Schutz durch Antiparasitika für Tiere zu ermöglichen und gleichzeitig einen Eintrag der Produkte in die Umwelt zu vermeiden.

Historisch gesehen führte die Richtlinie 92/18/EWG der Europäischen Union erstmalig die Anforderung für eine Umweltrisikobewertung (Environmental Risk Assessment, ERA) für Tierarzneimittel ein. Dies wurde durch entsprechende EMA/CVMP- und VICH-Leitlinien zur Durchführung einer ERA fortgesetzt und ergänzt. Detaillierte Bestimmungen zur Durchführung der ERA für Tierarzneimittel in der EU finden sich in den [Leitlinien der Europäischen Arzneimittelagentur](#) (EMA).

In den USA werden neben den VICH-Leitlinien zusätzlich auch die Vorgaben der 21CFR 25.33-Richtlinien befolgt. Andere Nationen folgen oftmals ebenfalls den VICH-Leitlinien oder haben ihre eigenen nationalen Bestimmungen. Unabhängig von der Methode haben alle Maßnahmen in den wichtigsten Märkten das Ziel, den Eintrag von Rückständen von Antiparasitika in die Umwelt zu verhindern.

Frage 14:

Welche Sicherheitsvorkehrungen gewährleisten, dass die Umweltverträglichkeitsprüfung die notwendige Überwachung für Antiparasitika bieten?

Das bestehende Zulassungssystem verfügt über ausreichende Sicherheitsvorkehrungen, die es den Behörden ermöglichen, bei spezifischen Bedenken zusätzliche Umweltinformationen während des Zulassungsverfahrens und auch noch nach der Zulassung der Tierarzneimittel anzufordern. Außerdem werden auch Hinweise zu möglichen unerwünschten Wirkungen in der Umwelt im Pharmakovigilanz-Meldesystem erfasst.

Darüber hinaus besitzen die Behörden die Befugnis, bei erheblichen, wissenschaftlich fundierten Bedenken eine Überprüfung der Zulassung einzuleiten und eine neue Bewertung vorzunehmen. Das aktuelle Verfahren der Umweltrisikobewertungen für Kleintier-Antiparasitika wird von führenden Zulassungsbehörden grundsätzlich als angemessen eingestuft. Die Bewertungsverfahren werden regelmäßig auf Basis neuer evidenzbasierter Erkenntnisse überprüft und wenn erforderlich, z.B. durch ergänzende Leitlinien zu spezifischen Fragestellungen weiterentwickelt. Die zentrale Nutzen-Risiko-Abschätzung bei Arzneimitteln muss dabei im Auge behalten werden.