

VETimpulse 11 zum 01 Juni 2023

Wissenschaftliches Update zur Phytotherapie bei Nutztieren

»Arzneipflanzen gegen Durchfall und CO.«

Wie ist der rechtliche Rahmen für den Einsatz von Phytopharmaka in der Tiermedizin allgemein und bei Nutztieren im Speziellen?

Dr. med. vet. Ilka Emmerich, Fachtierärztin für Pharmakologie und Toxikologie Zusatzbezeichnung Bienen fasst zusammen:

Nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/6 sind Stoffe pflanzlichen Ursprungs Tierarzneimittel, - wenn ihnen Eigenschaften zur Behandlung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten zugeschrieben werden, - wenn sie dazu bestimmt sind, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen; - wenn sie dazu bestimmt sind, bei Tieren zum Zweck einer medizinischen Diagnose verwendet zu werden, oder - wenn sie zur Euthanasie von Tieren bestimmt sind.

Erfüllt ein Produkt den Tierarzneimittelbegriff, ist es grundsätzlich zulassungspflichtig. Die Möglichkeit eines vereinfachten Verfahrens, wie der Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel nach § 39 a-d Arzneimittelgesetz (AMG), gibt es für Tierarzneimittel derzeit nicht. Grund hierfür ist laut Erwägungsgrund 12, dass bisher keine ausreichenden Informationen über traditionelle pflanzliche Erzeugnisse zur Behandlung von Tieren vorliegen, die die Einführung eines vereinfachten Systems ermöglicht hätten. Daher sollte die Europäische Kommission die Möglichkeit der Einführung eines solchen vereinfachten Systems auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen über die Verwendung dieser Erzeugnisse in ihrem Hoheitsgebiet prüfen.

Aus diesem Grund schreibt Artikel 157 der Verordnung (EU) 2019/6 folgendes vor: "Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 29. Januar 2027 einen Bericht über traditionelle pflanzliche Erzeugnisse zur Behandlung von Tieren in der Union vor. Die EU-Kommission legt gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vor, um ein vereinfachtes System für die Registrierung traditioneller pflanzlicher Erzeugnisse zur Behandlung von Tieren einzuführen. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission Informationen über solche traditionelle pflanzliche Erzeugnisse in ihrem Hoheitsgebiet."

Traditionell pflanzliche Arzneimittel für Tiere, die nach dem AMG registriert wurden, sind aufgrund der Übergangsvorschrift noch bis zum 29.01.2029 verkehrsfähig (Artikel 152).

Dürfen Arzneipflanzen jeglicher Art bei Nutztieren eingesetzt werden?

Welche Stoffe pflanzlichen Ursprungs bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren eingesetzt werden dürfen, regelt wie für alle anderen pharmakologisch wirksamen Stoffe die Verordnung (EU) Nr. 37/2010. Sind die pflanzlichen Stoffe in Tabelle 1 dieser Verordnung aufgeführt, dürfen sie bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren eingesetzt werden.

Darf der behandelnde Tierarzt die Arzneipflanzen einfach aus der Apotheke beziehen bzw. selbst anbauen/ernten?

Arzneipflanzen dürfen, sobald sie den Arzneimittelbegriff erfüllen, wie gesagt nur als zugelassenes oder registriertes oder von der Zulassung oder Registrierung freigestelltes Arzneimittel angewendet werden. Bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel sind wie bei allen anderen Arzneimitteln auch, das Zulassungsprimat bzw. im Therapienotstand die Vorgaben zur Umwidmung zu beachten.

Bezieht ein Tierarzt im Therapienotstand im Rahmen der Tätigkeit in seiner tierärztlichen Hausapotheke einen Stoff pflanzlichen Ursprungs, der nicht als Arzneimittel zugelassen ist, zur Herstellung einer formula magistralis, so darf er diesen Stoff nur beziehen, wenn er nicht als Wirkstoff in apothekenpflichtigen Tier- und Humanarzneimitteln enthalten ist (§ 48 Tierarzneimittelgesetz, TAMG). Beim Bezug dieser Stoffe aus der Apotheke ist sichergestellt, dass der Stoff Arzneibuchqualität besitzt.

Der Anbau von Arzneipflanzen, die zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden sollen, entspricht der Herstellung von Wirkstoffen und bedarf einer Herstellungserlaubnis (siehe Kapitel VI "Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr" der Verordnung (EU) 2019/6).

Allerdings sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass es sich je nach Zweckbestimmung bei der angebauten Pflanze auch um ein Futtermittel handeln kann. In diesem Fall sind die futtermittelrechtlichen Vorschriften zu beachten. Insbesondere ist eine gesundheitsbezogene Werbung, also dass aufgrund der Kennzeichnung oder Aufmachung von Einzel- und Mischfuttermitteln der Eindruck erweckt wird, dass sie eine Krankheit verhindern, behandeln oder heilen können, nicht zulässig.

Welche Wartezeiten-Regelung gilt bei der Anwendung von Arzneipflanzen?

Bei Anwendung eines für die beanspruchte Tierart zugelassenen Arzneimittels gelten die im Rahmen der Zulassung/Registrierung festgesetzten Wartezeiten. Ist keine Wartezeit für die Zieltierart angegeben, wird die mindestens einzuhaltende Wartezeit gemäß den Vorgaben in Artikel 115 Verordnung (EU) 2019/6 festgelegt.