

„Positivliste“ für Equiden

Erläuterungen zum Verzeichnis der zur Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006

I. U. Emmerich, F. R. Ungemach

Aus dem Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie (Leiter: Prof. Dr. F. R. Ungemach), Veterinärmedizinische Fakultät der Universität Leipzig

Tierärztl Prax 2007; 35 (G): 304-312

Die so genannte Positivliste für Equiden oder die Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von wesentlichen Stoffen für die Behandlung von Equiden trat am 25. Dezember 2006 in Kraft (2). Damit änderte sich die Rechtslage bei der Anwendung von Arzneimitteln bei nach Equidenpass lebensmittelliefernden Pferden. Dieser Artikel gibt darüber einen Überblick.

Was ändert sich durch die „Positivliste“?

Arzneimittelrechtlich muss bei Equiden, zu denen zoologisch gesehen Pferde, Esel und Zebras gehören, zwischen Equiden

- ohne Equidenpass,
- nach Equidenpass nicht lebensmittelliefernd und

c) nach Equidenpass lebensmittelliefernd

unterschieden werden. Die neuen Regelungen der so genannten Positivliste für Equiden [VO (EG) Nr. 1950/2006] betreffen nur Equiden, die nach Equidenpass lebensmittelliefernd sind, d. h. in Kapitel IX Teil III A des Equidenpasses zur Schlachtung klassifiziert wurden. Die Sonderstellung der lebensmittelliefernden Equiden unter den sonstigen lebensmittelliefernden Tieren beruht darauf, dass Equiden häufig nicht primär zur Gewinnung von Lebensmitteln, sondern in erster Linie zur Nutzung in Sport und Freizeit gehalten werden und die Palette der für lebensmittelliefernde Tiere verfügbaren Wirkstoffe zur Behandlung dieser Tiere nicht ausreicht. Daher sah die bisherige Regelung Folgendes vor: Bei diesen nach Equidenpass lebensmittelliefernden Pferden durften neben den Wirkstoffen aus An-

hang I-III der Rückstandshöchstmengenverordnung (EWG) Nr. 2377/90 auch Wirkstoffe außerhalb der Anhänge I-III mit Ausnahme von Wirkstoffen des Anhangs IV angewendet werden, wenn die Arzneimittelanwendung in den Equidenpass eingetragen und eine Wartezeit von 6 Monaten eingehalten wurde. Diese Regelung ist seit Inkrafttreten der Liste der wesentlichen Stoffe [VO (EWG) Nr. 1950/2006], der sog. Positivliste für Equiden, am 25. Dezember 2006 hinfällig. Die neue Regelung beinhaltet eine deutliche Einschränkung der bisherigen breiten Verfügbarkeit von Wirkstoffen außerhalb der Anhänge I-III, da von diesen bei nach Equidenpass lebensmittelliefernden Pferden nur noch die in der „Positivliste“ verzeichneten wesentlichen Stoffe angewendet werden dürfen (Tab. 1).

Zudem ist zu beachten, dass die gelisteten Wirkstoffe der VO (EWG) 1950/2006 erst im Therapienotstand und nur bei Vorliegen der im Anhang der Verordnung aufgeführten Indikation zur Anwendung kommen dürfen. Allerdings kann davon ausgegangen werden, dass ein Therapienotstand vorliegt, wenn der beanspruchte Wirkstoff bei der aufgeführten Indikation zur Therapie des Pferdes benötigt wird, da der Wirkstoff ansonsten nicht in die „Positivliste“ aufgenommen worden wäre. Die Anwendung eines zur Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffes muss analog zur früheren Regelung vom Tierarzt im Equidenpass dokumentiert werden. Die Wartezeit beträgt dann wie bisher 6 Monate (siehe Tab. 2).

Eine Therapie mit Wirkstoffen außerhalb der Anhänge I-III der Rückstandshöchstmengenverordnung (EWG) Nr. 2377/90, die nicht in der „Positivliste“ enthalten sind, ist seit dem 25. Dezember 2006 nur noch möglich, wenn die Pferde vor der Behandlung unwiderruflich in den Status eines „Nicht-Schlachtpferdes“ überführt werden. Dies gilt auch für im Handel befindliche Arzneimittel für Pferde, bei denen die alte Gebrauchsinformation eine sechsmonatige Wartezeit mit Eintrag der Arzneimittelanwendung in den Equidenpass angibt.

Eingegangen: 26.06.2007; akzeptiert: 11.07.2007

Tab. 1 Anwendbare Wirkstoffe bei Pferden unter arzneimittelrechtlichen Gesichtspunkten

	Pferde mit Equidenpass		Pferde ohne Equidenpass
	nicht lebensmittelliefernd nach Teil II	lebensmittelliefernd nach Teil III A	
Stoffe aus Anhang I-III	x	x	x
Stoffe aus Anhang IV	x	-	-
wesentliche Stoffe der „Positivliste“	x	x Eintragung in den Equidenpass	-
Stoffe, die weder in den Anhängen noch in der „Positivliste“ verzeichnet sind	x	-	-

Tab. 2 Dokumentation der Arzneimittelanwendung bei nach Equidenpass lebensmittelliefernden Pferden

	Wirkstoff anwendbar	Eintragung in den Equidenpass	Wartezeit bei Umwidmung ¹⁾
Stoffe aus Anhang I-III	x	-	essbare Gewebe 28 Tage, Milch 7 Tage
Stoffe aus Anhang IV	-	entfällt	entfällt
wesentliche Stoffe der „Positivliste“	x	x	6 Monate
Stoffe, die weder in den Anhängen noch in der „Positivliste“ verzeichnet sind	-	entfällt	entfällt

¹⁾ Bei Anwendung eines für Pferde zugelassenen Arzneimittels gilt die für das Pferd festgesetzte Wartezeit. In jedem Fall ist eine Dokumentation nach § 13 TÄHAV (entsprechend tierärztlichem Abgabe- und Anwendungsbeleg) und eine Eintragung ins Bestandsbuch (durch den Tierhalter) erforderlich.

Warum wurde die „Positivliste“ eingeführt?

Die Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 basiert auf der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel und stellt harmonisiertes EU-Recht dar. Ungeachtet der bisherigen Regelungen in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten wurde eine europaweit einheitliche Ausnahmeregelung für lebensmittelliefernde Equiden getroffen, die das Angebot an therapeutischen Mitteln im Vergleich zu anderen lebensmittelliefernden Tieren nachhaltig erweitert, um die Gesundheit und das Wohlergehen von Equiden sicherzustellen, ohne dabei das hohe Maß an Schutz für die Verbraucher zu gefährden (2). Allerdings stellt diese Regelung in Deutschland eine Einschränkung der bisher verfügbaren Wirkstoffe für lebensmittelliefernde Equiden dar. Da es sich um eine europäisch einheitliche Ausnahmeregelung handelt, musste die bisherige entgegenkommende deutsche Regelung beschränkt werden, da ein Stoff nur unter außergewöhnlichen Umständen in das Verzeichnis aufgenommen wird. Diese liegen nur dann vor, wenn 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 (2).

Welche Wirkstoffe gelten als wesentlich für die Behandlung von Equiden?

Als wesentlich für die Behandlung von Equiden wurden 71 Wirkstoffe eingestuft. Sie sind im Anhang der Verordnung nach Indikationen sortiert alphabetisch aufgelistet. Zu jedem Wirkstoff ist die therapeutische Indikation vermerkt, bei der der Wirkstoff ausschließlich angewendet werden darf. Des Weiteren sind neben der Begründung für die Aufnahme eines Wirkstoffs in die „Positivliste“ alternative Wirkstoffe – soweit bekannt – angegeben. Tabelle 3 zeigt das Verzeichnis der zur Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffe mit den Indikationen, bei denen sie angewendet werden dürfen. Auf die Darstellung der alternativ einsetzbaren Stoffe und der Auflistung der spezifischen Vorteile wurde verzichtet. Zusätzlich listet Tabelle 3 jedoch zu jedem Wirkstoff die Verfügbarkeit geeigneter Fertigarzneimittel für die genannten Indikationen auf.

Gibt es alle diese Wirkstoffe zur Therapie in Deutschland als Fertigarzneimittel?

Nein. Von den 71 Wirkstoffen, die als unverzichtbar für die Behandlung von Equiden angesehen werden, sind sieben Wirkstoffe (Sarmazenil, Edrophonium, Procainamid, Propanthelinbromid, Ticarcillin, Isometamidium, Bengalrosa) gar nicht und drei Wirkstoffe (Idoxuridin, Miconazol, Nystatin) nicht in der geeigneten Dar-

reichungsform in veterinär- oder humanmedizinischen Fertigarzneimitteln in Deutschland bzw. in Tierarzneimitteln in der EU zugelassen. Der Grund, warum diese Stoffe dennoch in das Verzeichnis aufgenommen wurden, liegt in der unterschiedlichen Verfügbarkeit entsprechender Arzneimittel in der Europäischen Union. So sind einige dieser Stoffe wie Edrophonium, Procainamid, Propanthelinbromid und Ticarcillin als humanmedizinische Arzneimittel z. B. in Großbritannien verfügbar und können dort angewendet werden. Diese dürfen jedoch aufgrund des Einfuhrverbotes von Humanarzneimitteln zur Anwendung bei Tieren nicht nach Deutschland eingeführt werden. Wird ein in Deutschland nicht erhältlicher Stoff zur Therapie benötigt, besteht nur die Möglichkeit, nach tierärztlicher Verschreibung ein Rezepturarzneimittel durch den Apotheker in einer öffentlichen Apotheke herstellen zu lassen, denn alle gelisteten Wirkstoffe unterliegen zumindest der Apothekenpflicht und der Tierarzt darf sie nicht als Rohstoffe über seine tierärztliche Hausapotheke beziehen.

Ist das Verzeichnis fehlerfrei?

Leider haben sich bei der Erstellung des Verzeichnisses Fehler eingeschlichen, auf die an dieser Stelle hingewiesen werden soll. Drei Wirkstoffe wurden in das Verzeichnis der zur Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffe aufgenommen, obwohl sie bei lebensmittelliefernden Tieren nach der Rückstandshöchstmengenverordnung (EG) Nr. 2377/90 angewendet werden dürfen. Dabei handelt es sich um die Stoffe Dioctylnatriumsulfosuccinat (Anhang-II-Stoff), Hydroxypropylme-

Tab. 3 Verzeichnis der zur Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffe inklusive der Verfügbarkeit geeigneter Fertigarzneimittel für die genannten Indikationen

Indikation	
Stoff	Begründung
Narkotika, Analgetika und Stoffe, die in Verbindung mit Narkotika eingesetzt werden	
– Sedierung und Prämedikation (sowie Antagonisten)	
Acepromazin 10 mg/ml Injektionslösung (V.M.)*	Prämedikation einer Vollnarkose, schwache Sedierung
Atipamezol 5 mg/ml Injektionslösung (V.M.)	α_2 -Adrenozeptor-Antagonist zur Umkehr der Wirkung von α_2 -Agonisten
Diazepam 5 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Vorbereitung und Einleitung der Narkose. Schwache Beruhigungswirkung (Benzodiazepin) mit geringen kardiovaskulären und respiratorischen Nebenwirkungen. Krampflösend; wesentlich zur Behandlung von Krämpfen
Midazolam 5 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Vorbereitung und Einleitung der Narkose. Schwache Beruhigungswirkung (Benzodiazepin) mit geringen kardiovaskulären und respiratorischen Nebenwirkungen. Krampflösend; zur Behandlung von Krämpfen, besonders bei erwachsenen Pferden mit Tetanus
Naloxon 0,4 mg/ml Injektionslösung (V.M.)† 0,4 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Opioid-Gegenmittel, Notfallmedizin
Propofol 10 mg/ml Injektionslösung (V.M.)	Intravenöses Narkotikum; Narkoseeinleitung bei Fohlen
Sarmazenil Ø	Antagonist von Benzodiazepinen
Tiletamin 250 mg/ml in Kombi mit Zolazepam (V.M.)†, Fr., Ital., Neth., Norw.: 250 mg/ml in Kombi mit Zolazepam (V.M.)* [Zoletil, Virbac]†	Ähnlich dem Ketamin ein dissoziativ wirkendes Anästhetikum, das besonders in der Anästhesie unter Feldbedingungen eingesetzt wird. Anwendung in Kombination mit Zolazepam
Zolazepam 250 mg/ml in Kombi mit Tiletamin (V.M.)†, Fr., Ital., Neth., Norw.: 250 mg/ml in Kombi mit Tiletamin (V.M.)* [Zoletil, Virbac]†	Ähnlich dem Ketamin ein dissoziativ wirkendes Anästhetikum, das besonders in der Anästhesie unter Feldbedingungen eingesetzt wird. Anwendung in Kombination mit Tiletamin.
– Hypotonie oder Atemstimulation während Narkose	
Dobutamin 5 mg/ml Infusionslösung (H.M.)*	Behandlung von Hypotonie während einer Narkose
Dopamin 10 mg/ml Infusionslösungskonzentrat (H.M.)*	Behandlung von Hypotonie während einer Narkose
Ephedrin 50 mg/Tablette (V.M.)* H.M. nur Kombi	Behandlung von Hypotonie während einer Narkose
Glycopyrrolat 0,2 mg/ml Injektionslösung (H.M.)	Vorbeugung der Bradykardie. Wirkt anticholinerg. Anticholinergika sind Grundarzneimittel zur Verhinderung parasymphischer Effekte, wie etwa der Bradykardie, und gehören zur Routine bei chirurgischen Eingriffen am Auge und an den Atemwegen.
Noradrenalin (Norepinephrin) 1,0 mg/ml Injektionslösung (H.M.)	Herz-Kreislauf-Versagen. Infusion zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Versagen bei Fohlen
– Analgesie	
Buprenorphin 0,3 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Analgetikum, das gemeinsam mit Sedativa zum Zweck der Beruhigung eingesetzt wird
Fentanyl 0,05 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Analgesie
Morphin 20 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Analgesie
Pethidin 50 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Analgesie

Tab. 3 Fortsetzung

Indikation	
Stoff	Begründung
– Muskelrelaxanzien und Begleitstoffe	
Atracurium 10 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Muskeler schlaffung während der Narkose
Edrophonium Ø	Umkehr der Muskeler schlaffung durch Atracurium
Guaifenesin 150 mg/ml Injektionslösung (V.M.)*	Muskeler schlaffung während der Narkose
– Inhalationsnarkotika	
Sevofluran 100% Inhalationsflüssigkeit (V.M.)	Inhalationsnarkotikum bei Gliedmaßenfrakturen und anderen orthopädischen Verletzungen beim Pferd sowie Maskeneinleitung der Narkose bei Fohlen
– Lokalanästhetika	
Bupivacain 5 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Lokalanästhesie
Oxybuprocain 4 mg/ml Augentropfen (H.M.)*	Lokalanästhetikum für Eingriffe am Auge
Prilocain 20 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Lokalanästhetikum zum Setzen eines intravenösen Katheters
Kardiovaskuläre Arzneimittel	
Digoxin 0,25 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Behandlung von Herzversagen
Chinidinsulfat, Chinidingluconat 200 mg Chinidinsulfat/Tablette (H.M.)*	Behandlung von Herzrhythmusstörungen
Procainamid Ø	Behandlung von Herzrhythmusstörungen
Propranolol 160 mg/Retardkapsel (H.M.)*	Behandlung von Herzrhythmusstörungen
Krämpfe	
Phenytoin 50 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Krampfbehandlung bei Fohlen; Behandlung der Rhabdomyolyse; Behandlung des Hahnentritts
Primidon 250 mg/Tablette (H.M.)*	Krampfbehandlung bei Fohlen
Gastrointestinale Agenzien	
Bethanechol 25 mg/Tablette (H.M.)*	Behandlung von Darmverschluss, Behandlung von gastroduodenalen Verengungen bei Fohlen, Behandlung wiederkehrender Verstopfungen des kleinen Kolons bei adulten Equiden
Dioctylnatriumsulfosuccinat 12 mg/g Klistier in Kombi mit Glycerol (H.M.)	Behandlung von Verstopfung
Metoclopramid 5 mg/ml Injektionslösung (H.M.)*	Behandlung von postoperativem Darmverschluss
Propanthelinbromid Ø	Antiperistaltikum
Rhabdomyolyse	
Dantrolennatrium 20 mg Trockensubstanz/60 ml Aqua dest. (H.M.)*	Behandlung der Rhabdomyolyse. Behandlung der malignen Hyperthermie während der Narkose
Antimikrobielle Stoffe	
– Klebsiella-spp.-Infektionen	
Ticarcillin Ø	Behandlung von Infektionen mit <i>Klebsiella</i> spp.

Tab. 3 Fortsetzung

Indikation	
Stoff	Begründung
– Rhodococcus-equi-Infektionen	
Azithromycin 500 mg/Filmtablette (H.M.)*	Behandlung von Infektionen mit <i>Rhodococcus equi</i>
Rifampicin 600 mg/Filmtablette (H.M.)*	Behandlung von Infektionen mit <i>Rhodococcus equi</i>
– Septische Arthritis	
Amikacin 5 mg/ml Infusionslösung (H.M.)*	Behandlung der septischen Arthritis
Arzneimittel des Atmungstrakts	
Ambroxol 75 mg/Hartkapsel (H.M.)*	Stimulierung der Surfactantbildung bei früh geborenen Fohlen
Ipratropiumbromid 0,5 mg/Eindosisbehälter (H.M.)*	Bronchodilation
Oxymetazolin 0,5 mg/ml Dosierspray (H.M.)*	Behandlung von Nasenödemen
Antiprotozoika	
Isometamidium Ø	Behandlung der equinen protozoären Myeloenzephalitis (EPM)
Pyrimethamin 25 mg/Tablette (H.M.)	Behandlung der equinen protozoären Myeloenzephalitis (EPM)
Ophthalmika	
– Augengeschwüre	
Acyclovir 30 mg/g Augensalbe (H.M.)*	Behandlung von Augengeschwüren (antivirales Arzneimittel); örtliche Anwendung
Idoxuridin H.M.: keine Ophthalmika	Behandlung von Augengeschwüren (antivirales Arzneimittel); örtliche Anwendung
– Glaukom	
Phenylephrin 100 mg/ml Augentropfen (H.M.)*	Behandlung von Glaukom, Epiphora, Nasenödem und Einklemmung der Milz
Tropicamid 5 mg/ml Augentropfen (H.M.)	Behandlung von Glaukom; örtliche Anwendung
Dorzolamid 20 mg/ml Augentropfen (H.M.)*	Behandlung von Glaukom; örtliche Anwendung
Latanoprost 0,05 mg/ml Augentropfen (H.M.)*	Behandlung von Glaukom; örtliche Anwendung
Timololmaleat 5 mg/ml Augentropfen (H.M.)*	Behandlung von Glaukom; örtliche Anwendung
Cyclosporin A 20 mg/g Augensalbe (V.M.)*	Immunsuppressivum, das zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten des Auges verwendet wird
Ketorolac 5 mg/ml Augentropfen (H.M.)	Behandlung von Augenschmerzen und -entzündungen; nichtsteroider Entzündungshemmer; Augentropfen; örtliche Anwendung
Ofloxacin 3 mg/ml Augentropfen (H.M.)* 3 mg/g Augensalbe (H.M.)*	Behandlung von Augeninfektionen, die gegen die üblichen ophthalmischen Antibiotika resistent sind
Fluorescein 1,5 mg/ml Augentropfen (H.M.)*	Diagnostikum für Hornhautgeschwüre; örtliche Anwendung
Bengalrosa Ø	Diagnostikum zur Früherkennung von Hornhautschäden; örtliche Anwendung
Hydroxypropylmethylcellulose 3,2 mg/ml Augentropfen (H.M.)*	Hornhautschutz; örtliche Anwendung

Tab. 3 Fortsetzung

Indikation	
Stoff	Begründung
Hyperlipämie	
Insulin 40 I.E./ml Injektionssuspension (V.M.)	Behandlung von Hyperlipämie, in Kombination mit einer Glukosetherapie; Diagnose von Stoffwechselstörungen
Pilzinfektionen	
Griseofulvin 125 mg/Tablette (V.M.) ¹ 500 mg/Filmtablette (H.M.) [*]	Systemisches antimykotisches Mittel. Behandlung von Borken-, Glatzflechte
Ketoconazol H.M.: keine systemisch anzuwendenden AM Fr: 200 mg/Tablette (V.M.) [*] (Ketofungol 200, Janssen-Cilag) ¹	Systemisches antimykotisches Mittel. Behandlung der Pilzpneumonie und der Luft-sackmykose
Miconazol H.M.: keine Ophthalmika	Behandlung von Pilzinfektionen des Auges
Nystatin 100000 I.E./Vaginaltablette (H.M.) [*] H.M.: keine Ophthalmika	Behandlung von Hefeinfektionen an Augen und Genitaltrakt
Verschiedenes	
Chondroitinsulfat 250 mg/ml Injektionslösung i. a. (V.M.) 500 mg/ml Injektionslösung i. m. (V.M.)	Knorpelheilung. Schutz des Knorpelgewebes. Behandlung von Arthritis
Domperidon 10 mg/Tablette (H.M.) [*]	Milchmangel bei Stuten
Hydroxyethylstärke 100 mg/ml (10%) Infusionslösung in Kombi mit NaCl (H.M.) [*]	Kolloidaler Volumenersatz
Imipramin 100 mg/Filmtablette (H.M.) [*]	Mit Pharmaka herbeigeführte Ejakulation bei Hengsten mit einer Dysfunktion
Thyreotropin-Releasing-Hormon (Thyreoliberin) 0,4 mg Protirelin/ml Injektionslösung (H.M.) [*]	Diagnostikum zur Bestätigung von Störungen der Schilddrüse und der Hypophyse
Bariumsulfat 960 mg/g Pulver (H.M.) [*]	Röntgenkontrastmittel für Kontrastuntersuchungen von Ösophagus und Magen-Darm-Trakt
Iohexol 755 mg (entspr. 350 mg Iod)/ml Injektionslösung (H.M.) [*]	Röntgenkontrastmittel für Untersuchungen der abführenden Harnwege, Arthro-graphie, Myelographie, Sino- oder Fistulographie und Dakryozystographie
Iopamidol 755 mg (entspr. 370 mg Iod)/ml Injektionslösung (H.M.) [*]	Röntgenkontrastmittel für Untersuchungen der abführenden Harnwege, Arthro-graphie, Myelographie, Sino- oder Fistulographie und Dakryozystographie
<p>[*] Andere Konzentration oder Darreichungsformen erhältlich. ¹ Nicht im Handel (Stand Info VETIDATA Juni 2007) ^Ø Kein Arzneimittel in Deutschland in Veterinär- und Humanmedizin verfügbar. Liegt jedoch ein sog. Therapienotstand vor, kann auf tierärztliche Verschreibung ein Rezepturarzneimittel in der öffentlichen Apotheke durch einen Apotheker hergestellt werden. ¹ Quelle: (3) AM = Arzneimittel, H.M. = humanmedizinisches Arzneimittel, V.M. = veterinärmedizinisches Arzneimittel Fr. = Frankreich, Ital. = Italien, Neth = Niederlande, Norw. = Norwegen</p>	

thylcellulose (E 464 und damit automatisch Anhang-II-Stoff) und Chondroitinsulfat (als polysulfatiertes Glykosaminoglykan in Anhang II). Ihre Anwendung muss nicht in den Equidenpass eingetragen werden. Die Wartezeit von 6 Monaten entfällt ebenfalls. Bei Anwendung der chondroitinsulfathaltigen Arzneimittel (Adequan®) gilt die für Pferde angege-

bene Wartezeit von 0 Tagen auf das essbare Gewebe. Bei Diocetylatriumsulfosuccinat und Hydroxypropylmethylcellulose sind die Mindestwartezeiten nach § 12a Tierärztlicher Hausapothekenverordnung (TÄHAV) von 28 Tagen auf das essbare Gewebe und 7 Tagen auf die Milch von Equiden einzuhalten, da sie nur nach Umwidmung angewendet werden können.

Des Weiteren finden sich im Verzeichnis unter den alternativ zu den gelisteten Stoffen genannten Wirkstoffen auch solche, die bei nach Equidenpass lebensmittelliefernden Pferden nicht angewendet werden dürfen, da sie weder in Anhang I-III der Rückstandshöchstmengenverordnung (EG) Nr. 2377/90 noch in der „Positivliste“ aufgeführt sind. Dies gilt es

Indikation	
Stoff	Als Alternative genannter Wirkstoff, der bei nach Equidenpass lebensmittelliefernden Pferden nicht angewendet werden darf
Narkotika, Analgetika und Stoffe, die in Verbindung mit Narkotika eingesetzt werden	
– Sedierung und Prämedikation (sowie Antagonisten)	
Sarmazenil	Flumazenil
– Inhalationsnarkotika	
Sevofluran	Halothan, Enfluran
– Lokalanästhetika	
Oxybuprocain	Amethocain, Proxymetacain
Gastrointestinale Agenzien	
Bethanechol	Cisaprid
Metoclopramid	Cisaprid
Ophthalmika	
– Glaukom	
Ofloxacin	Ciprofloxacin, Cefamandol
Pilzinfektionen	
Ketoconazol	Itraconazol

zu berücksichtigen. Tabelle 4 zeigt eine Auflistung dieser nicht anwendbaren als Alternative genannten Stoffe.

Warum fehlt Phenylbutazon in der Liste?

Grund hierfür ist die Tatsache, dass ein Wirkstoff in die Liste der wesentlichen Stoffe nur dann aufgenommen wird, wenn eine alternative Therapie mit vergleichbaren Wirkstoffen aus Anhang I-III der Rückstandshöchstmengenverordnung Nr. 2377/90 nicht möglich ist. Bei der Bewertung ist unerheblich, ob der Wirkstoff für Pferde zugelassen ist. Es zählt hier nur, ob ein Wirkstoff für lebensmittelliefernde Tiere zur Verfügung steht, sprich in der Rückstandshöchstmengenverordnung (EWG) Nr. 2377/90 gelistet ist, mit dem das Therapieziel erreicht werden kann. Phenylbutazon hätte somit nur dann Aufnahme in die „Positivliste“ gefunden, wenn kein anderes nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus Anhang I-III zum Erreichen des Therapieziels verfügbar wäre. Da jedoch eine Vielzahl anderer NSAIDs wie Flunixin, Ketoprofen und

Meloxicam aus Anhang I bzw. II zur Verfügung stehen, konnte es in der „Positivliste“ nicht berücksichtigt werden. Kostengründe stellen ebenfalls keinen Grund für die Aufnahme in die „Positivliste“ dar. So wurde z. B. Halothan nicht in die „Positivliste“ aufgenommen und darf nicht mehr bei lebensmittelliefernden Pferden angewendet werden, da Isofluran in Anhang II der VO (EWG) Nr. 2377/90 für Equiden als Betäubungsmittel gelistet ist und zur Anwendung bei Pferden als Fertigarzneimittel zur Verfügung steht.

Welche weiteren Stoffe mit bisheriger Zulassung und Wartezeit von 6 Monaten fehlen in der „Positivliste“?

Bei dieser Fragestellung muss zwischen zwei Stoffklassen unterschieden werden:

Zum einen gibt es Wirkstoffe wie z. B. Gentamicin, die keinen MRL-Wert für Pferde, jedoch für andere lebensmittelliefernde Tiere besitzen. Diese Wirkstoffe können trotz des Inkrafttretens der „Positivliste“ bei nach Equidenpass lebensmit-

Tab. 4
In der „Positivliste“ aufgeführte alternativ anwendbare Wirkstoffe, die bei nach Equidenpass lebensmittelliefernden Pferden nicht angewendet werden dürfen

telliefernden Pferden durch Umwidmung angewendet werden, obwohl ihre Zulassung für diese Pferde erlischt.

Zum anderen betrifft dies Wirkstoffe wie Phenylbutazon, deren Anwendung aufgrund einer fehlenden Listung in Anhang I-III bei allen lebensmittelliefernden Tieren verboten ist und die nur aufgrund der entgegenkommenden deutschen Regelung für nach Equidenpass lebensmittelliefernden Pferden mit 6 Monaten Wartezeit und Eintrag in den Equidenpass zugelassen waren. Zu dieser Gruppe zählt neben Phenylbutazon das nichtsteroidale Antiphlogistikum Meclofenaminsäure, das Glukokortikoid Flumetason, das H₁-Antihistaminikum Diphenhydramin, der als Antiparasitikum eingesetzte organische Phosphorsäureester Trichlorfon (Synonym Metrifonat) und das Antitussivum Dextromethorphan.

Eine Aufnahme dieser Stoffe in die „Positivliste“ ist nur möglich, wenn sich fachlich ausreichend begründen lässt, dass z. B. das nichtsteroidale Antiphlogistikum Phenylbutazon trotz der Verfügbarkeit der anderen NSAIDs für die Behandlung von Equiden unverzichtbar ist. In diesem Fall kann, da es sich um ein dynamisches Verzeichnis handelt, jeder Mitgliedsstaat oder die veterinärmedizinischen Berufsverbände einen Antrag auf Aufnahme eines neuen Stoffes in das Verzeichnis stellen. Dieser hinreichend begründete und mit allen verfügbaren sachdienlichen wissenschaftlichen Daten untermauerte Antrag wird vom Ausschuss für Tierarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur wissenschaftlich bewertet, der dann gegebenenfalls die Aufnahme in den Anhang des Verzeichnisses der zur Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffe durch die Kommission empfiehlt (2).

Was ändert sich für Equiden ohne Equidenpass?

Für Pferde ohne Equidenpass, zu denen Tiere zählen, für die kein Pass beantragt wurde, bei denen dem Tierarzt keine Informationen über den Pass vorliegen oder deren Pass nicht verfügbar bzw. unvollständig ausgefüllt ist (Kapitel IX, Eintragung

Tab. 5 Artikel 6 der EU-Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel 2001/82/EG geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG

Artikel 6
<p>(1) Das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, das zur Verabreichung an Tiere einer oder mehrerer zur Nahrungsmittelerzeugung genutzter Arten bestimmt ist, darf nur genehmigt werden, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind.</p> <p>(2) ...</p> <p>(3) Abweichend von Absatz 1 kann ein Tierarzneimittel, das pharmakologisch wirksame Stoffe enthält, die nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind, auch zur Behandlung einzelner Equiden verwendet werden, sofern diese Tiere gemäß der Entscheidung 93/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) und der Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 zur Änderung der Entscheidung 93/623/EWG und zur Festlegung eines Verfahrens zur Identifizierung von Zucht- und Nutzequiden als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden. Solche Tierarzneimittel dürfen weder in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates aufgeführte Wirkstoffe enthalten noch zur Verwendung für die Behandlung von in der genehmigten Zusammenfassung der Produktmerkmale aufgeführten Erkrankungen bestimmt sein, gegen die ein Tierarzneimittel für Equiden genehmigt ist.</p>

des Lebensmittelstatus und der Indikation), ändert sich nichts. Für diese Tiere gelten weiterhin die gleichen arzneimittelrechtlichen Regelungen wie für andere lebensmittelliefernde Tiere, d. h. es dürfen nur Stoffe aus Anhang I-III der Rückstandshöchstmengenverordnung (EWG) Nr. 2377/90 unter Berücksichtigung der Kaskadenregel angewendet werden. Die Arzneimittelanwendung und -abgabe muss mithilfe des tierärztlichen Belegs nach der tierärztlichen Hausapothekenverordnung (TÄHAV) dokumentiert werden. Die Wartezeit ist entsprechend den Angaben auf dem Fertigarzneimittel bzw. bei Umwidmung mindestens mit 28 Tagen auf das essbare Gewebe und 7 Tagen auf die Milch anzugeben.

Was ändert sich für nicht lebensmittelliefernde Equiden?

Nach Equidenpass nicht lebensmittelliefernde Pferde werden arzneimittelrechtlich wie Hund und Katze gehandhabt. Daher dürfen bei ihnen nach wie vor alle Stoffe einschließlich der aus Anhang IV der Rückstandshöchstmengenverordnung (EWG) Nr. 2377/90 angewendet werden. Da auch bei diesen Tieren das Zulassungsprimat zählt, muss die Kaskadenregel bei der Auswahl des anzuwendenden Arzneimittels berücksichtigt werden. Generell

dürfen bei diesen Pferden genau wie bei Kleintieren tier- und humanmedizinische Arzneimittel mit deutscher Zulassung sowie Tierarzneimittel mit Zulassung in einem anderen EU- oder EWR-Mitgliedsstaat angewendet werden. Die eingeführten Tierarzneimittel müssen nur für Tiere und nicht wie bei lebensmittelliefernden Tieren vorgeschrieben für lebensmittelliefernde Tiere zugelassen sein. Ein tierärztlicher Beleg sowie die Angabe der Wartezeit entfallen. Allerdings muss für alle Stoffe der Arzneimittelverbleib gemäß TÄHAV dokumentiert werden.

Das Gerücht, dass die Stoffe aus Anhang IV, zu denen *Aristolochia* spp. und Zubereitungen daraus, Chloramphenicol, Chloroform, Chlorpromazin, Colchizin, Dapson, Dimetridazol, Furazolidon, Metronidazol und Ronidazol zählen, nicht mehr bei nach Equidenpass nicht lebensmittelliefernden Pferden angewendet werden dürfen, resultiert aus der Fehlinterpretation des Artikels 6 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 der EU-Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel 2001/82/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (1). In diesem Artikel (Tab. 5) geht es ausschließlich darum, welche Wirkstoffe zugelassene Tierarzneimittel enthalten dürfen. Für lebensmittelliefernde Tiere sind dies ausschließlich Wirkstoffe aus Anhang I-III (Tab. 5, Absatz 1). Für nach Equidenpass

nicht lebensmittelliefernde Pferde können – und das ist neu – auch Arzneimittel mit Wirkstoffen außerhalb von Anhang I-III zugelassen werden (Tab. 5, Absatz 3). Diese Regelung wird jedoch dahingehend eingeschränkt, dass solche Arzneimittel keine Anhang-IV-Stoffe enthalten und auch nicht für bereits bestehende Indikationen bestimmt sein dürfen. Artikel 6 verbietet somit nicht die Anwendung von Stoffen aus Anhang IV bei nicht lebensmittelliefernden Pferden. Er besagt lediglich, dass solche Stoffe nicht für nicht lebensmittelliefernde Pferde als Tierarzneimittel zugelassen werden können und somit auch weiterhin umgewidmet werden müssen.

Welche Änderungen stehen für Equiden zukünftig an?

In der EU liegt der Entwurf einer Verordnung (EG) über Methoden zur Identifizierung von Equiden vor, der die jetzige Equidenpassregelung ersetzen soll. Diese Verordnung wird voraussichtlich die Ausgabe der Pässe, die Identifizierung von Equiden mithilfe von Pass und Transponder, die Ausgabe von Ersatzdokumenten, den Umgang mit Pass und Transponder bei Tod des Tieres, die Arzneimittelanwendung bei Equiden, die Führung von Datenbanken über Equiden und die Registrierung pferdehaltender Betriebe regeln.

Des Weiteren werden auch die für Pferde zugelassenen Arzneimittel von der generellen Verschreibungspflicht für alle lebensmittelliefernden Tiere ab dem 1. Januar 2008 betroffen sein. Geplant ist, Arzneimittel zur Injektion und Infusion, außer der subkutanen Anwendung, sowie Arzneimittel, die Enilconazol (Imaverol®), Flunixin (Equibos®, Finadyne® Granulat und Finadyne® Paste) und Meclofenaminsäure (Apirel® Granulat) enthalten, der generellen Verschreibungspflicht zu unterstellen. Ausgenommen von der generellen Verschreibungspflicht wären dann beispielsweise solche Arzneimittel, die Antiparasitika zur topischen Anwendung (Wellcare® Emulsion) oder Homöopathika zur ausschließlichen subkutanen Anwendung enthalten.

Literatur

1. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1) geändert durch Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (AbL. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

2. 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. Amtsblatt der Europäischen Union 22.12.2006; L 367/ 33–43.
3. The Veterinary Formulary, 4th ed. Bishop Y, ed. London: Pharmaceutical Press 1998.

Dr. Ilka Ute Emmerich
Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie
Veterinärmedizinische Fakultät
der Universität Leipzig
An den Tierkliniken 15
04103 Leipzig
E-Mail: emmerich@vetidata.de

REZENSION

Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre

M. Rolle, A. Mayr, 8. Aufl., 627 S., 218 Abb., Stuttgart: Thieme 2007, ISBN 3-8304-1060-7, € 99,95.

Das Lehrbuch „Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre“, besser bekannt als der „Rolle/Mayr“, liegt in der nunmehr 8. überarbeiteten und erweiterten Auflage vor. Seit seinem ersten Erscheinen im Jahr 1948 hat sich das Werk einen festen Platz als bedeutendes Lehr- und Nachschlagewerk in der Veterinärmedizin erworben, steht es doch unter den deutschsprachigen Fachbüchern weitgehend konkurrenzlos da. Dabei verleugnet das Buch, besonders im einleitenden Kapitel zur Infektions- und Seuchenlehre, nicht seine Herkunft aus der Münchener Schule, was sich in einigen Definitionen und besonders in der breiten Berücksichtigung der „Parasitität“ niederschlägt.

Auf über 600 Seiten werden die Bereiche Infektionslehre, allgemeine Virologie, Bakteriologie und Mykologie sowie die viralen, bakteriellen und durch Pilze verursachten Infektionskrankheiten der Haustiere umfassend und übersichtlich abgehandelt. Die den Viruserkrankungen gewidmeten Teile, auf die sich diese Buchbesprechung beschränkt, nehmen besonders breiten Raum ein. Ausführlich werden u. a. der Aufbau von Viruspartikeln, die Virusvermehrung und -genetik sowie Impfstoffe besprochen. Besonders hervorzuheben ist das Kapitel über die Labordiagnose von Virusinfektionen, in dem zahlreiche aktuelle Entwicklungen angesprochen werden. Im Weiteren sind die wichtigen Infektionskrankheiten der Tiere im Hinblick auf

ihre Ätiologie, Epidemiologie, Pathogenese, klinische Symptomatik, Diagnose und Bekämpfung berücksichtigt. Der Schwerpunkt liegt dabei auf den Viruserkrankungen der Nutz- und Heimtiere. Der abschließende Teil enthält wesentliche Teile der aktuellen tierseuchenrechtlichen Gesetzgebung.

In seiner Konzeption ist das vorliegende Werk trotz der erhöhten Anzahl klinischer Darstellungen nach wie vor weniger für den praktizierenden Tierarzt geeignet, der mit den entsprechenden Kapiteln der einschlägigen tierartspezifischen Lehrbücher besser bedient ist. Es richtet sich eher an Tierärzte, die in der Tierseuchenbekämpfung tätig sind, sowie u. a. an Studierende der Veterinärmedizin. Es sollte daher selbstverständlich sein, dass bei der Überarbeitung und der Berücksichtigung aktueller Erkenntnisse eine einheitliche Linie verfolgt und besondere Sorgfalt angewandt wird. Vor diesem Hintergrund kann die erfolgte Überarbeitung des Buches nur zum Teil als gelungen bezeichnet werden. Insbesondere das Kapitel „Viruserkrankungen der Haustiere“ zeichnet sich durch eine erhebliche Heterogenität aus und gibt in manchen Bereichen nicht den derzeitigen Erkenntnisstand wieder. So sind einige der Beschreibung von Infektionskrankheiten gewidmeten Teile in erstaunlichem Maße veraltet. Als Beispiel sei hier der Abschnitt zum bösartigen Katarhalfieber genannt. Während z. B. das Teilkapitel zur klassischen Geflügelpest weitgehend aktuell ist, fehlen andere wichtige Entwicklungen, wie die Infektionen mit Influenza-A-Viren bei Hunden. Im Gegensatz zur wegweisenden Darstellung neuer labordiagnostischer Möglichkeiten

im allgemeinen Teil sind die Darstellungen in dem den speziellen Infektionen gewidmeten Abschnitt vielfach historisch. Völlig unverständlich bleibt die unterschiedliche und überwiegend veraltete Taxonomie der viralen Infektionserreger in den verschiedenen Kapiteln des Buches. Die tierseuchenrechtlichen Bestimmungen sind im letzten Kapitel in aktueller Form aufgeführt, bei den einzelnen Tierseuchen im Kapitel Viruserkrankungen wurde die Aktualisierung jedoch nur in Teilbereichen umgesetzt. So ist etwa die bovine Virusdiarrhö/Mucosal Disease seit November 2004 anzeigepflichtig, nicht jedoch die hämorrhagische Krankheit der Kaninchen, und für die Feststellung der equinen infektiösen Anämie reicht seit 2000 ein positiver Coggins-Test.

Regelrecht ärgerlich sind die doch zahlreichen Fehler, die sich auf verschiedenen Ebenen eingeschlichen haben. So enthalten einige der Tabellen im Kapitel „Viruserkrankungen der Tiere“ gravierende Fehler. Ebenso widersprechen die farbig abgehobenen Zusammenfassungen zum Teil den Ausführungen im vorangehenden Text (z. B. Tollwut). Die Illustration der virologischen Kapitel ist nach wie vor spärlich und folgt keinem erkennbaren Konzept.

Zusammenfassend kann die vorliegende Überarbeitung des Buches, insbesondere im Kapitel „Viruserkrankungen der Tiere“, nicht uneingeschränkt als gelungen bezeichnet werden. Es ist ausgesprochen bedauerlich, dass der Überarbeitung dieses wichtigen Lehrbuches in einigen Bereichen nicht die gebührende Aufmerksamkeit gewidmet wurde.

Matthias König, Gießen