Zürcher Hochschule
für Angewandte Wissenschaften

Life Sciences und
Facility Management

Zulassungen pflanzlicher Tierarzneimittel in der Schweiz 1924 – 2011

Franziska Klarer[1], Stephan Häsler[2], Rita Marusic-Bubenhofer[3], Beat Meier[4]

[1, 4] Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Institut für Biotechnologie, Fachgruppe Phytopharmazie, Grüental, CH-8820 Wädenswil

[2] Schweizerische Vereinigung für Geschichte der Veterinärmedizin, Mengestorfstr. 50, CH-3144 Gasel

[3] Eidg. dipl. pharm. ETHZ, Phytotherapeutin SMGP, CH-6654 Cavigliano

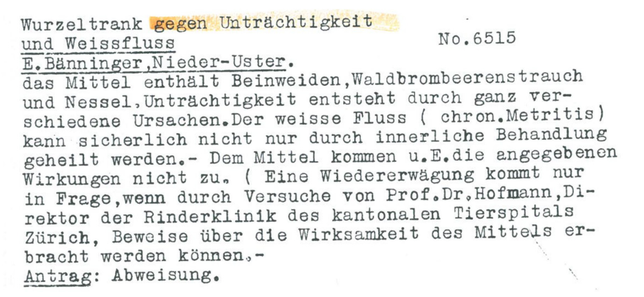
Ausgangslage

2002 gerieten infolge einer Gesetzesänderung die letzten verbliebenen pflanzlichen Tierarzneimittel unter Druck, so dass nur noch neun Tierarzneimittel mit pflanzlichen Bestandteilen und zwei rein pflanzliche Tierarzneimittel auf dem Markt sind (Stand 13.12.2011). Pflanzliche Arzneimittel können in der Schweiz vereinfacht oder gestützt auf ein Meldeverfahren zugelassen werden. Der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit kann unter anderem durch Anwendungsbelege erbracht werden. Um den von Tierärzten und vor allem von der biologischen Landwirtschaft verlangten pflanzlichen Tierarzneimitteln wieder zu Auftrieb zu verhelfen, wird ein Überblick über die Zulassungen von Tierarzneimitteln mit pflanzlichen Bestandteilen erstellt. Der Nachweis pflanzlicher Bestandteile in aktuellen und ehemaligen Zulassungen soll günstige Rahmenbedingungen für zukünftige Registrierungen schaffen.

Material und Methoden

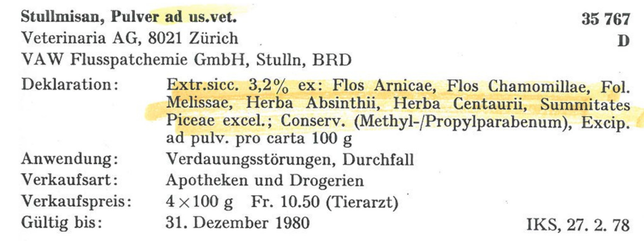
In Veröffentlichungen der Schweizer Heilmittelbehörde werden die in den Jahren 1900 bis 2011 zugelassenen Tierarzneimittel mit pflanzlichen Bestandteilen gesucht und in eine Excel-Tabelle eingetragen. Die jeder Zulassung zugeordnete Nummer erlaubt eine eindeutige Kennzeichnung. Erfasst werden Beginn und Ende der Registrierung, Indikation (modifizierte ATCvet Klassifikation [1]) sowie die pflanzlichen Bestandteile (Kategorisierung nach Literatur [2,3,4]).

Die Zulassungen bis 1924 sind nicht auffindbar. Neuzulassungen, Revisionen und Löschungen von Tierarzneimittel werden bis 1994 zusammen mit Humanarzneimitteln in monatlichen Bulletins der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel der Schweiz veröffentlicht. Das Tierarzneimittelkompendium der Schweiz existiert seit 1992. Die Publikation erfolgt bis 1997 in gedruckter Form und seit 1997 elektronisch (www.tierarzneimittel.ch).



Wurzeltrank gegen Unträchtigkeit
und Weissfluss No.6515
E.Bänninger,Nieder-Uster.
das Mittel enthält Beinweiden,Waldbrombeerenstrauch
und Nessel,Unträchtigkeit entsteht durch ganz verschiedene Ursachen.Der weisse Fluss (chron.Metritis)
kann sicherlich nicht nur durch innerliche Behandlung
geheilt werden.- Dem Mittel kommen u.E.die angegebenen
Wirkungen nicht zu. (Eine Wiedererwägung kommt nur
in Frage,wenn durch Versuche von Prof.Dr.Hofmann,Direktor der Rinderklinik des kantonalen Tierspitals
Zürich, Beweise über die Wirksamkeit des Mittels erbracht werden können.-
Antrag: Abweisung.

Abb. 1 Registrierung aus dem Jahr 1932.



Stullmisan, Pulver ad us.vet. **35 767**
Veterinaria AG, 8021 Zürich **D**
VAW Flusspatchemie GmbH, Stulln, BRD
Deklaration: Extr.sicc. 3,2% ex: Flos Arnicae, Flos Chamomillae, Fol. Melissae, Herba Absinthii, Herba Centaurii, Summitates Piceae excel.; Conserv. (Methyl-/Propylparabenum), Excip. ad pulv. pro carta 100 g
Anwendung: Verdauungsstörungen, Durchfall
Verkaufsart: Apotheken und Drogerien
Verkaufspreis: 4×100 g Fr. 10.50 (Tierarzt)
Gültig bis: 31. Dezember 1980 IKS, 27. 2. 78

Abb. 2 Registrierung aus dem Jahr 1978.

Ergebnisse und Diskussion

Die Drogen in den erfassten 380 Zulassungen mit pflanzlichen Bestandteilen stammen von 212 verschiedenen Pflanzenarten, einer Flechte und drei Pilzarten (Tannin, Holzmehl und Algen konnten nicht zugeordnet werden und wurden nicht mitgezählt). Diese Archivarbeit erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Bei der grossen zu verarbeitenden Datenmenge können einzelne Zulassungen übersehen worden sein. Es sind auch Rezepturen erfasst, die abgewiesen wurden (*Abb. 1*). Diese Tierarzneimittel waren beim Aufbau des Zulassungssystems bereits auf dem Markt, konnten die Registrierungsbedingungen aber nicht erfüllen. Bis zum Aufkommen der Tierarzneimittelkompendien fehlen genaue Angaben zu Tierart, Indikation, Verabreichungsart und Dosierung. Zudem sind die Bezeichnungen der Drogen über die Jahre hinweg Veränderungen unterworfen. Durch die Fokussierung auf Zulassungen, die über einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren registriert waren, kann für deren pflanzliche Bestandteile ein «traditional use claim» erarbeitet werden (Beispiel *Tab. 3*).

Gentiana lutea L. [a]	105
Juniperus communis L. s.l. [b]	88
Foeniculum vulgare MILL. [c]	75
Trigonella foenum-graecum L. [d]	65
Artemisia absinthium L. [e]	59
Pimpinella anisum L. [f]	53
Acorus calamus L. [g]	42
Glycyrrhiza glabra L. [h]	34
Cinnamomum camphora L. [i]	34
Juniperus sabina L. [j]	33

Tab. 1 Häufigste Pflanzenarten mit Anzahl Nennungen; hochgestellte Buchstaben: Verweis auf Tab. 2.

Gastrointestinaltrakt und Metabolismus [a, b]	194
Reproduktion und Milchbildung (systemisch) [a, b, e, j]	83
Respirationssystem [a, b, c, d, f, h]	31
Antiparasitika, Insektizide und Repellentia [flos pyrethri]	28
Euter und Zitzen [i, oleum eucalypti, oleum lauri]	18
Muskel- und Skelettsystem [i, fructus capsici, oleum eucalypti, oleum terebinthinae]	16
Dermatologika (exkl. Euter/Zitzen, Klauen/Hufe) [-]	12
Klauen und Hufe [terebinth. laricina, oleum niaouli, oleum terebinthinae]	6
Reproduktion (lokal) [-]	7
* Niere und Harnwege [-]	2
* Nervensystem [flos lupuli, herba scutellariae, radix valerianae]	2

Tab. 2 Indikationsgebiete mit Anzahl Nennungen; hochgestellt: Droge/Pflanze (Verweis auf Tab. 1) kommt im Indikationsgebiet in ≥ 25 % (> 50 %) der erfassten Tierarzneimittel vor.*

Sabinakraut	5	nicht gelistet
Wermutkraut	4	Liste a
Terpentinöl	4	nicht gelistet
Bockshornsamen	3	Liste a
Wacholderbeeren	3	Liste a
Haselwurzel	3	nicht gelistet
Enzianwurzel	2	Liste a
Fenchelfrüchte	2	Liste a
Leinsamen, Leinöl	2	Liste a
Kalmuswurzel	2	nicht gelistet
Kopaivabalsam	2	nicht gelistet
Chinarinde	1	Liste a
Kamillenblüten	1	Liste a
Kümmel	1	Liste a
Lindenbast	1	Liste a
Johanniskraut	1	Liste a
Eichenrinde	1	nicht gelistet
Fuchskreuzkraut	1	nicht gelistet
Meisterwurzel	1	nicht gelistet
Mutterkornextrakt	1	nicht gelistet
Rhabarberwurzel	1	nicht gelistet

Tab. 3 Drogen aus 10 oralen Uterina für Kalberkühe (mindestens 30 Jahre bestehende Zulassungen) mit Anzahl Nennungen; rechte Spalte: Regelung des Einsatzes gemäss Heilmittelgesetz (Auflistung in der Liste a der Tierarzneimittelverordnung: für Nutztiere ohne Absetzfrist einsetzbar).

Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Trotz schwieriger Datenerfassung resultierte ein Überblick über die Drogen in Schweizer Tierarzneimittelzulassungen. Die Datenbank ist einsehbar unter www.ibt.zhaw.ch/phytopharmazie (F&E / Dienstleistungen -> Projekte -> Projektliste -> Pflanzliche Arzneimittel in der Tiermedizin). Für pflanzliche Bestandteile von Arzneimitteln, die über einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren registriert waren, kann ein «traditional use claim» erarbeitet werden. Für den Krankheitskomplex «Nachgeburtsverhalten und chronische Endometritis der Kuh» werden Tierarzneimittel ohne Wartefrist für die Milchablieferung gesucht [5]. Untersuchungen zur Schliessung dieser Lücke mit einem pflanzlichen Arzneimittel sind empfehlenswert.

Dank

Die Autoren danken der Paul Schiller Stiftung, Zürich, der Bristol-Stiftung, Zürich, der Schweizerischen Medizinischen Gesellschaft für Phytotherapie und dem Kanton Graubünden für die grosszügige Unterstützung sowie der Kantonsapotheke Zürich und der Swissmedic für die freundliche Genehmigung der Zugänge zu den Archiven.

Literatur

[1] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology: Guidelines for ATCvet classification 2011, Oslo, 2011
[2] Hänsel R, Sticher O et al: Pharmakognosie – Phytopharmazie, 8. überarbeitete und aktualisierte Auflage, Heidelberg, Springer Medizin Verlag, 2007
[3] Blaschek W, Ebel S et al (Hrsg): HagerROM 2006: Hagers Handbuch der Drogen und Arzneistoffe, Berlin, Springer Verlag, 2006
[4] Flück H: Unsere Heilpflanzen: eine gemeinverständliche Beschreibung mit Angaben über Wirkstoffe, Wirkung, Anwendung, Einsammlung und Anbau, Thun, Ott, 1941
[5] Enbergs H, Sensen B: Zur Effizienz homöopathischer Behandlungen chronischer Endometritiden von Milchkühen, Praktischer Tierarzt, 2007, 88:7, 534-543

Kontakt

Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften
Departement Life Sciences und Facility Management
Institut für Biotechnologie
Grüental
CH-8820 Wädenswil

Dr. med. vet. Franziska Klarer, franziska.klarer@zhaw.ch
Prof. Dr. Beat Meier, beat.meier@zhaw.ch