

# Merkblatt

## Komplementär- und Phytoarzneimittel

Für Nutztiere dürfen nur Wirkstoffe eingesetzt werden, für die Rückstandsdaten verfügbar sind (EU Verordnung 37/2010). Diese Untersuchungen sind mit einem grossen Aufwand verbunden oder sogar aufgrund der Wirkstoffvielfalt bei Pflanzenteilen und Extrakten nicht möglich. Deshalb ist die derzeitige Anzahl zugelassener Komplementär- und Phytoarzneimittel in der Veterinärmedizin sehr begrenzt, obwohl sie im Vergleich zu den allopathischen Arzneimitteln vereinfacht oder im Meldeverfahren zugelassen werden können.

### Phytoarzneimittel

Phytoarzneimittel enthalten ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen und sind nicht speziellen Therapierichtungen wie der Homöopathie oder anthroposophischen Medizin zuzuordnen.

Heilpflanzen werden basierend auf Erfahrungswerten zur Behandlung von Tieren seit Jahrhunderten angewendet. Im Gegensatz zur Humanmedizin wurden diese Erfahrungen bisher selten wissenschaftlich untersucht, wodurch Belege für Wirkungen und Dosierungen von Heilpflanzen sowie Angaben zur möglichen Entstehung von Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft in der Veterinärmedizin häufig fehlen. Zudem müssen in der Veterinärmedizin tierartspezifische Unterschiede hinsichtlich Pharmakodynamik, Pharmakokinetik und Toxikologie berücksichtigt werden.

Viele pflanzliche Inhaltsstoffe, die isoliert, charakterisiert und geprüft wurden, sind heutzutage Bestandteil von allopathischen Arzneimitteln. Im Vergleich zu diesen sind die Inhalt- und Wirkstoffzusammensetzung der Heilpflanzen wegen der genetischen Variabilität und der Anbau- und Verarbeitungsbedingungen quantitativen und qualitativen Schwankungen unterworfen. Verwendungsfertige Arzneimittel müssen deshalb zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen standardisiert und ggf. deren Mindest- und Höchstgehalt normiert werden. Dies ist v.a. bei Wirkstoffen mit kleiner therapeutischer Breite wichtig, um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden.

### Arzneimittel der Komplementärmedizin

Homöopathische, asiatische und anthroposophische Arzneimittel werden unter dem Begriff Komplementärarzneimittel zusammengefasst, die nach entsprechenden Herstellungsvorschriften hergestellt werden.

Die Homöopathie wurde vor fast 200 Jahren von Hahnemann begründet und basiert auf dem Prinzip "Ähnliches durch Ähnliches heilen". Homöopathische Arzneimittel werden bei der Herstellung verdünnt bzw. potenziert. Wie bei den Phytoarzneimitteln fehlen häufig wissenschaftliche Untersuchungen betreffend deren Anwendung in der Veterinärmedizin. Bei tiefen Potenzen können aus pharmakologischer Sicht wirksame Konzentrationen vorhanden sein (z.B. D3 ~ 1 mg/ml), welche je nach Wirkstoff zur Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft führen könnten. Wegen mangelnden wissenschaftlichen Daten kann man solche Rückstände nur bei hohen Potenzen, die kaum Wirkstoffmoleküle enthalten, ausschliessen.

### Hinweis zu rechtlichen Bestimmungen

Bei der Anwendung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln an Tieren, insbesondere an Nutztieren, müssen die rechtlichen Bestimmungen beachtet werden!

- Zugelassene homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische Arzneimittel dürfen umgewidmet werden, auch wenn für die zu behandelnde Indikation oder Zieltierart ein Arzneimittel zugelassen ist (TAMV, Art. 6). Für Nutztiere zudem dürfen aber nur Wirkstoffe umgewidmet werden:
  - für die Höchstkonzentrationen vorgesehen sind (EU V37/2010)
  - die in den Listen a und b, Anhang 2, TAMV aufgeführt sind, oder
  - in einer Potenzierung von D6 oder höher vorliegen (homöopathische und anthroposophische Arzneimittel)
- Bei der Umwidmung für Nutztiere sind ggf. Absetzfristen zu definieren. Darauf kann bei zugelassenen homöopathischen, anthroposophischen und phytotherapeutischen Arzneimit-

teln verzichtet werden, wenn die Wirkstoffe in der Liste a, Anhang 2, TAMV aufgeführt sind, oder in einer Potenzierung von D6 oder höher vorliegen.

- Die Bestimmungen betreffend Einfuhr (TAMV, Art. 7) gelten auch für Komplementär- und Phytoarzneimittel (Sonderbewilligung für Nutztiere). In gewissen Fällen werden Produkte im Ausland als Futter- oder Pflegemittel vermarktet, in der Schweiz würden sie gemäss Schweizerischer Gesetzgebung jedoch als Arzneimittel gelten. Für Abklärungen dazu kontaktieren sie:  
ALP: <http://www.agroscope.admin.ch/futtermittelkontrolle/03155/index.html?lang=de>  
Swissmedic: [market.surveillance@swissmedic.ch](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch)
- Für Nutztiere verbotene Wirkstoffe (Anhang 4, TAMV) dürfen nicht in Komplementär- und Phytoarzneimitteln vorhanden sein.
- Wenn pflanzliche Stoffe peroral angewendet werden, gelten sie entweder als Futtermittel oder als Heilmittel. Swissmedic und ALP haben diesbezüglich eine Liste als Empfehlung zur Einstufung von pflanzlichen Stoffen erarbeitet (siehe Link unten).

### **Weitere Informationen:**

Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie:

<http://www.smgp.ch/>

Agroscope (ALP), Abgrenzung Futtermittel-Tierarzneimittel (inkl. Aufzählung von Heilanpreisungen, Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als TAM oder als FUM): <http://www.agroscope.admin.ch/futtermittelkontrolle/00709/index.html?lang=de>

Swissmedic, [Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel oder als Futtermittel](#):

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00136/00140/00141/00145/index.html?lang=de>

### **Kontakt**

Veterinärdienst, Meyerstrasse 20, Postfach 3439, 6002 Luzern

Telefon 041 228 61 35

[veterinaerdienst@lu.ch](mailto:veterinaerdienst@lu.ch)

[www.veterinaerdienst.lu.ch](http://www.veterinaerdienst.lu.ch)

Luzern, 03. Oktober 2014