

Erläuterung zur Liste: „Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel oder als Futtermittel“

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut und
Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld Posieux ALP

Stand: 1. Juli 2007

1. Einleitung

Eine zunehmende Zahl pflanzlicher Stoffe oder deren Zubereitungen werden „zur Stärkung des Organismus“ sowohl in Futtermitteln (insbesondere in Ergänzungsfuttermitteln) als auch in Tierarzneimitteln mit spezifischen Indikationen eingesetzt.

Im Gegensatz zur Humanmedizin, in der Heilpflanzen in den letzten Jahren basierend auf neuen wissenschaftlichen Untersuchungen wieder vermehrt Eingang in der Arzneimitteltherapie finden, sind in der Veterinärmedizin deutlich weniger wissenschaftliche Daten und Dokumentationen zur Wirkung und Dosierung von Heilpflanzen und Heilpflanzenzubereitungen aus neuerer Zeit verfügbar.

Tiermedizinische Kenntnisse zu erwünschten und unerwünschten Wirkungen vieler Heilpflanzen beruhen vorwiegend auf traditionell überliefertem Erfahrungswissen, auf klinischen Studien der Humanmedizin oder auf Anwendungsbeobachtungen beim Tier. Oft werden tierartspezifische Unterschiede unzureichend beachtet, und es wird nicht berücksichtigt, dass eine direkte Übertragung von Therapieergebnissen vom Menschen auf unterschiedliche oder sogar alle Tierarten in der Regel nicht zulässig ist. Dabei stehen besonders die Unterschiede in der Resorption, der Metabolisierung und der Ausscheidung von pflanzlichen Wirkstoffen durch Tiergruppen (Herbivora, Omnivora und Carnivora) im Vordergrund. Hinzu kommen spezifische Unverträglichkeiten von pflanzlichen Stoffen innerhalb der verschiedenen Tierarten und Tiergruppen.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic und die Eidgenössische Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP) haben gemeinsam eine Liste als Empfehlung zur Einstufung von Heilpflanzen / pflanzlichen Stoffen / Zubereitungen erarbeitet. Die Einstufung der in der Liste aufgeführten pflanzlichen Stoffe / Zubereitungen ist ausschliesslich für **perorale Anwendungen** gedacht und gilt nicht für externe oder parenterale Anwendungen. Als wichtigste Einstufungskriterien gelten die pharmakologische oder ernährungsphysiologische Wirkung der Inhaltstoffe, die daraus resultierende objektive massgebende Zweckbestimmung des Produktes sowie mögliche Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft

Die Liste ist nicht abschliessend; es ist vorgesehen, sie periodisch zu ergänzen und unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, sowie der europäischen Entwicklung anzupassen. Die Liste und der Erläuterungstext werden sowohl auf der Swissmedic-Homepage (www.Swissmedic.ch/tam.asp), als auch auf der ALP-Website (www.alp.admin.ch unter: Themen – Futtermittelkontrolle - Abgrenzung_Futtermittel-Tierarzneimittel) unter der Bezeichnung „Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel oder als Futtermittel“ publiziert.

2. Zweck und Zielgruppe

Die vorliegende Liste stuft eine Vielzahl pflanzlicher Stoffe aufgrund der Inhaltsstoffe sowie der daraus resultierenden möglichen Anwendungen in die Kategorie Tierarzneimittel oder Futtermittel ein und gibt ergänzende Informationen zur Beurteilung einzelner Pflanzenteile, sowie spezifischer Zubereitungen. Sie richtet sich vorwiegend an Fachpersonen in Firmen, welche Futter- und Tierarzneimittel herstellen und/oder vertreiben, Tierärzte, Futtermittelproduzenten, Landwirte und Besitzer von Heim- und Nutztieren. Weitere regionale, kantonale und nationale Kontrollstellen/ Vollzugsbehörden, sind in Verbindung mit dem Inverkehrbringen und der Marktüberwachung von pflanzlichen Produkten ebenfalls für die Beurteilung solcher Produkte als Futtermittel oder Tierarzneimittel zuständig.

3. Aufbau der Liste

Damit die Pflanzen eindeutig identifiziert werden können, sind neben den deutschen und französischen Bezeichnungen die lateinischen Namen angegeben. Wird ein pflanzlicher Stoff in der Liste als Tierarzneimittel eingestuft („X“ in Spalte **Swissmedic**), dann ist diese Pflanze als Bestandteil von Futtermitteln nicht verkehrsfähig. Produkte, welche die Pflanze - unabhängig von der Zubereitung respektive der Darreichungsform - enthalten, gelten **ausschliesslich** als zulassungspflichtiges Arznei- bzw. Tierarzneimittel.

Wird hingegen eine Pflanze aufgrund des ernährungsphysiologischen Wertes ihrer Inhaltstoffe als Futtermittel eingestuft („X“ Spalte **ALP**), ist die zugehörige grundsätzliche Zweckbestimmung im Futtermittelbereich aufgeführt: Spalte A: Ausgangsprodukte, Einzelfuttermittel; Spalte B: Zusatzstoffe; Spalte C: Varia mit nützlichen Informationen). Standardisierte Zubereitungen (z.B. standardisierte Extrakte) aus Pflanzen, welche pharmakologisch aktiv sind, und als bekannte Bestandteile von Tierarzneimitteln gelten, sind grundsätzlich nicht als Futtermittel eingestuft.

In der Spalte ‚Inhaltsstoffe mit Grenzwerten‘ wird auf existierende Grenzwerte für gewisse pflanzliche Inhaltsstoffe aufgrund der Futtermittelgesetzgebung in bestimmten Futtermitteln hingewiesen. Wird ein solcher Grenzwert überschritten, so ist das betreffende Produkt als Futtermittel nicht verkehrsfähig.

Wenn eine Pflanze in Form eines Inhaltsstoffes oder einer pflanzlichen Zubereitung als Futtermittel aufgelistet ist, so ist die Verkehrsfähigkeit als Futtermittel für den genannten Definitionsbereich möglich. Andere Formen der Zubereitung oder Darreichungsform sind als Futtermittel nicht zulässig resp. müssen zur Zulassung als Futtermittel neu beurteilt werden.

Die Zuteilung der jeweiligen pflanzlichen Stoffe wird basierend auf der nationalen und internationalen Gesetzgebung vorgenommen. Zusätzlich werden aktuelle wissenschaftliche Publikationen zum Nährstoffgehalt aber auch zur pharmakologischen resp. therapeutischen Anwendung berücksichtigt.

4. Umfang der Liste und Zuteilung

Die Liste umfasst ausgewählte Pflanzenarten, welche in Form pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen in der Tierarznei- und Futtermittelindustrie Verwendung finden, sowie Pflanzenarten, zu denen wiederholt Anfragen an Swissmedic oder an ALP gestellt werden.

5. Definition pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen

Pflanzliche Wirkstoffe sind *pflanzliche Stoffe* oder *pflanzliche Zubereitungen*.

Pflanzliche Stoffe sind alle ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze oder Flechten in unverarbeitetem Zustand, in getrockneter oder frischer Form. Bestimmte Ausscheidungen, welche nicht weiter verarbeitet worden sind, werden ebenfalls als pflanzliche Stoffe betrachtet.

Pflanzliche Zubereitungen sind Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Darunter fallen zerriebene, oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, fette Öle, ätherische Öle, ausgepresste Säfte und verarbeitete Exsudate.

6 Definition von Futtermittel (FM)

Gemäss Art. 2 Abs. 1 der Futtermittel-Verordnung (Verordnung über die Produktion und das Inverkehrbringen von Futtermitteln FMV; SR 916.307) sind Futtermittel *„Stoffe oder Erzeugnisse, inklusive Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Fütterung von Nutztieren oder Heimtieren bestimmt sind.“*

Alleinfuttermittel sind *„Mischungen von Futtermitteln, die auf Grund ihrer Zusammensetzung allein zur täglichen Ration ausreichen“* (Art. 2 Abs. 1 Bst. g FMV).

Im Gegensatz dazu versteht man unter Ergänzungsfuttermitteln *„Mischungen von Futtermitteln, die einen hohen Gehalt an bestimmten Stoffen enthalten und die auf Grund ihrer Zusammensetzung nur mit anderen Futtermitteln zur täglichen Ration ausreichen“* (Art. 2 Abs. 1 Bst. h FMV).

Mit der Definition der täglichen Ration (Art. 2 Abs. 2 Bst. e FMV) als *„Gesamtmenge der Futtermittel, die ein Tier einer bestimmten Art, Altersklasse und gegebenenfalls Leistung durchschnittlich benötigt, um seinen gesamten Nährstoffbedarf zu decken...“* ist ein Erzeugnis demzufolge dann ein Futtermittel, wenn es der Versorgung des Körpers mit Stoffen dient, die dessen normale Entwicklung und Funktion gewährleisten. Sie dienen dem Erhalt des physiologischen Zustandes der Tiere.

Futtermittel dürfen nicht als Heilmittel angepriesen werden (Heilanpreisungen: Liste der unerlaubten Formulierungen). Untersagt sind zudem Hinweise irgendwelcher Art, die einem Futtermittel „Eigenschaften der Vorbeugung, Erkennung, Behandlung oder Heilung von Krankheiten“ zuschreiben (Futtermittelbuch-Verordnung; FMBV; SR 916.307.1; Art. 20 Abs. 7 Bst. b).

Wer Futtermittel entgegen den gesetzlichen Vorgaben (FMV, FMBV) herstellt oder in Verkehr bringt, kann mit Haft oder Busse bis zu 40'000 Franken bestraft werden

7. Definition von Arzneimitteln (AM)

Arzneimittel – wobei die Definition auch für die Tierarzneimittel gilt - werden in Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.121). als

„Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen“ definiert. Bei der Auslegung dieser Begriffsbestimmung stellt sich somit die Frage, wie das Kriterium des *„zur medizinischen Einwirkung auf den tierischen Organismus bestimmt sein“* zu verstehen ist.

Der primäre Verwendungszweck eines Tierarzneimittels ist die medizinische Einwirkung auf den tierischen Organismus. Dies im Rahmen der typischen Anwendungsbereiche Erkennung, Verhütung und Behandlung (inklusive Heilung und Linderung) von Krankheiten. Dieser Zweck kann ein objektiver sein (d. h. ein Produkt, das naturgemäss aufgrund seiner Wirkstoffe nur zur medizinischen Einwirkung dienen kann) oder ein subjektiver (d.h. die Zweckbestimmung, welche in erster Linie die Herstellerin oder Vertreiberin dem Produkt zumisst) sein.

Für die Einstufung eines Produktes als Arznei- bzw. Tierarzneimittel ist also einerseits seine Zusammensetzung, andererseits seine überwiegende Zweckbestimmung massgebend. Bei der Bestimmung der überwiegenden Zweckbestimmung ist die Erwartungshaltung des durchschnittlich informierten Verbrauchers zu berücksichtigen. Er misst aufgrund der Heilanpreisungen und der Werbeaussagen einem Produkt entweder einen überwiegend ernährungsphysiologischen oder arzneilichen Zweck zu.

Als Tierarzneimittel sind diejenigen pflanzlichen Stoffe/Zubereitungen in der Liste aufgeführt, bei welchen – aufgrund der Zusammensetzung - die pharmakologischen gegenüber einer ernährungsphysiologischen Eigenschaften klar im Vordergrund stehen. In der Liste wird also die überwiegende Zweckbestimmung der pflanzlichen Wirkstoffe nur aufgrund objektiver naturwissenschaftlicher Kriterien festgestellt. Sämtliche subjektiven Abgrenzungskriterien (Heilanpreisungen, Werbeaussagen, usw.), d.h. all das, was die Erwartungen eines durchschnittlich informierten Verbrauchers beeinflussen könnte, werden nicht berücksichtigt.

Pflanzliche Wirkstoffe, welche als verwendungsfertige Tierarzneimittel in Verkehr gebracht werden sollen, müssen vorgängig durch Swissmedic geprüft und zugelassen werden (Artikel 9 Absatz 1 HMG). Wer um die Zulassung eines Tierarzneimittels ersucht, muss Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nachweisen, über eine Herstellungs-, Einfuhr oder Grosshandelsbewilligung für Tierarzneimittel verfügen und einen Wohnsitz, Geschäftssitz

oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz begründet haben (Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a-c HMG).

Wer zulassungspflichtige Arznei- bzw. Tierarzneimittel ohne Zulassung, ohne Bewilligung oder entgegen anderen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes herstellt, in Verkehr bringt, verschreibt, importiert, exportiert oder damit im Ausland handelt, kann gemäss Art. 86 HMG mit Gefängnis oder Busse bis zu 500'000 Franken bestraft werden.

8. Ihre Ansprechpartner

Für Fragen zu Futtermitteln:

Heinrich Boschung, Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP), CH-1725 Posieux
heinrich.boschung@alp.admin.ch

Für Fragen zu pflanzlichen Tierarzneimitteln:

Alfred Ryf, Swissmedic, Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9 alfred.ryf@swissmedic.ch

Die vorliegende Version wird durch ALP und Swissmedic genehmigt und anschliessend auf den Homepages der beiden Institutionen veröffentlicht.

Bern, 29. Juni 2007

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Der stv. Direktor: Dr. Hans-Beat Jenny

Posieux, 2. Juli 2007

Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld Posieux ALP

Dr. Daniel Guidon : Leiter Bereich Sicherheit und Qualität