

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Friedrich Ostendorff, Harald Ebner, Bärbel Höhn, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/14495 –

Zulassung und Anwendung des Tierarzneimittels Kexxtone

Vorbemerkung der Fragesteller

Im Januar 2013 wurde auf Antrag der Pharmafirma Eli Lilly nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur von der Europäischen Kommission das Tierarzneimittel Kexxtone neu zugelassen (ARD-Fernsehmagazin Plusminus vom 12. Juni 2013, Süddeutsche Zeitung vom 25. Juni 2013). Kexxtone ist ein Langzeitantibiotikum für Milchkühe, das bis zu 95 Tage kontinuierlich den antibiotischen Wirkstoff Monensin an das behandelte Tier abgibt (K(2013)529 (endg.) vom 28. Januar 2013, Anhang I). Monensin wurde 2006 als Leistungsförderer im Rinderfutter EU-weit verboten (Verordnung (EG) Nr. 1831/2003). Kexxtone soll die Stoffwechselerkrankung Ketose verhindern, die vor allem bei Hochleistungskühen nach dem Kalben auftritt. Dazu wird Kexxtone drei bis vier Wochen vor dem Abkalben verabreicht. Das Medikament ist durch den Tierarzt verschreibungspflichtig. Allerdings wird Kexxtone prophylaktisch verschrieben, die Tiere sind zum Zeitpunkt der Verschreibung und Verabreichung von Kexxtone völlig gesund.

Im Zuge der Zulassung von Kexxtone wurde von Eli Lilly auch die Erhöhung der maximal erlaubten Rückstandswerte von Monensin in tierischen Lebensmitteln beantragt. Diesem Antrag wurde ebenfalls im Januar 2013 stattgegeben und die Rückstandshöchstmengen für Leber und Nieren von Rindern erhöht. Für die Leber wurden die Werte um fast 70 Prozent angehoben, für Nieren um 400 Prozent (Durchführungsverordnung (EU) Nr. 59/2013). Nach Aussage der Firma Eli Lilly handelt es sich hierbei um ein völlig übliches Vorgehen.

Zulassung von Kexxtone

1. Wie ist der Ablauf bei der Zulassung neuer Veterinärarzneimittel auf EU-Ebene, welche Stellen sind daran beteiligt, und welche Unterlagen werden von wem vorgelegt bzw. beurteilt?
2. Welche Ausschüsse der Europäischen Arzneimittelagentur haben sich mit dem Zulassungsantrag für Kexxtone beschäftigt?

Wegen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 1 und 2 gemeinsam beantwortet.

Das Tierarzneimittel Kexxtone des Herstellers Elanco wurde am 28. Januar 2013 im zentralen Zulassungsverfahren durch die Europäische Kommission (KOM) zugelassen.

Vorangegangen war die Bewertung des Tierarzneimittels im zentralen gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in London.

Rechtsgrundlage der zentralen Zulassung ist die Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Das zentrale Zulassungsverfahren hat bei positivem Ausgang eine EU-weite Zulassung zur Konsequenz.

Strebt ein pharmazeutischer Unternehmer ein zentrales Zulassungsverfahren an, wie im vorliegenden Fall die Firma Elanco, so wird der Antrag vom Wissenschaftlichen Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP – Committee for Veterinary Medicinal Products) der EMA bearbeitet.

Im CVMP sind die Wissenschaftler des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL, nationale Zulassungsbehörde für Tierarzneimittel in Deutschland) ebenso wie die der anderen Zulassungsbehörden für Tierarzneimittel der Mitgliedstaaten der EU an der wissenschaftlichen Prüfung der eingereichten Unterlagen beteiligt.

Der CVMP nimmt die wissenschaftliche Bewertung der Antragsunterlagen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einschließlich der Umweltverträglichkeit vor. Er erstellt am Ende des Verfahrens ein wissenschaftliches Gutachten und gibt eine positive oder negative Empfehlung zur Zulassung gegenüber der KOM ab. Diese Zulassungsempfehlung bildet die Basis für die Entscheidung der Europäischen Kommission, die die Zulassung nach Beteiligung des ständigen Tierarzneimittelausschusses ausspricht.

3. Warum war der Ausschuss für Humanarzneimittel der EU-Arzneittelagentur mit der Zulassung von Kexxtone befasst?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) war mit der wissenschaftlichen Bewertung der Antragsunterlagen von Kexxtone nicht befasst, da für Kexxtone keine Zulassung als Humanarzneimittel beantragt worden ist.

4. Warum beurteilte der Ausschuss für Humanarzneimittel der EU-Arzneimittelagentur Monensin-Natrium als neuen Wirkstoff (K(2013)529 endg.), obwohl der gleiche Wirkstoff bis 2006 als Leistungsförderer in der Rindermast eingesetzt wurde und bis heute als Antikokzidial bei Geflügel verwendet wird?

Auf die Antwort zu Frage 3 wird verwiesen.

Wegen des Sachzusammenhangs wird zudem auf die vom CVMP vorgenommene fachliche Bewertung in der Beantwortung der Frage 5 verwiesen.

5. Wie unterscheidet sich die Formulierung von Kexxtone gegenüber den bislang eingesetzten Antikokzidial bzw. gegenüber den bis 2006 eingesetzten Leistungsförderern?

Kexxtone enthält den Wirkstoff Monensin. Monensin ist ein antimikrobiell wirksames Mittel aus der Gruppe der Ionophore. Ionophore wurden dem Futter früher als Wachstumsförderer zugesetzt und bei Rindern und Schweinen angewendet, weil Ionophore eine wachstumsfördernde Wirkung durch die Stimulation von Bakterien im Magen-Darm-Trakt verursachen. In der EU ist Monensin deshalb seit 2006 zur Anwendung als Wachstumsförderer verboten. Die früher als Futtermittelzusatzstoffe eingesetzten Präparate wurden als Pulver mit dem Futter verabreicht.

Der Unterschied zu der früheren Anwendung liegt darin, dass Monensin in Kexxtone als Tierarzneimittel zur Einzeltierbehandlung zur Vorbeugung einer Krankheit eingesetzt wird. Es handelt sich um ein intraruminales (in den Pansen eingesetztes) System, das individuell oral verabreicht wird. Die Indikation des Arzneimittels Kexxtone ist die Senkung der Häufigkeit von Ketosen bei Milchkühen und Färsen in der peripartalen Phase (nach dem Abkalben), bei denen das Auftreten einer Ketose zu erwarten ist. Gemäß der Packungsbeilage wird einer Milchkuh 3 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Geburtstermin des Kalbes ein Bolus oral verabreicht. Die Wirkung von Monensin tritt im Pansen ein.

Die Ketose ist eine schwere Störung des Kohlehydratstoffwechsels beim Milchrind und geht einher mit Gewichtsverlust und Reduktion der Milchproduktion. Die Erkrankung spielt in der Milchviehhaltung aufgrund ihrer Häufigkeit und wirtschaftlichen Bedeutung eine wichtige Rolle.

Auf der Basis der beim Zulassungsverfahren vorgelegten Unterlagen und Studien wurde Kexxtone als Tierarzneimittel aufgrund eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses zugelassen.

6. Hat sich die Formulierung des Wirkstoffes Monensin-Natrium verändert, und wenn ja, wie?

Es wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

Verschreibung und Verabreichung von Kexxtone

7. Wird Kexxtone pro Kilogramm Körpergewicht dosiert oder als Einheitsdosis pro Tier, und wie hoch liegt die Dosierung?

Es handelt sich um einen Bolus (Medikament für ein Tier), der dem Tier oral verabreicht wird und dann nach Herstellerangaben über einen Zeitraum von ca. 95 Tagen eine ungefähre Dosis von 335 mg Monensin am Tag freisetzt.

8. Wie definiert die Bundesregierung Diagnose, insbesondere im Hinblick auf ihre Antwort zu Frage 5 der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 17/14292?
9. Würde die Bundesregierung der Definition von Brockhaus zustimmen, nach der das Wort „Diagnose“ die „Vorgenommene Zuordnung der gefundenen Symptome zu einem Krankheitsbegriff“ beschreibt, und wenn nein, warum nicht?
10. Wie kann nach Ansicht der Bundesregierung bei einem gesunden Tier „die Zuordnung der gefundenen Symptome zu einem Krankheitsbegriff“ möglich sein?

Die Fragen 8 bis 10 werden gemeinsam beantwortet.

Als Diagnose kann die Zuordnung von Befunden zu einem Krankheitsbegriff verstanden werden. Sie wird mittels diagnostischer Methoden gestellt. Ein wichtiger Teil der Diagnostik ist die Anamnese, also die Erfassung der Krankheitsgeschichte. Hierzu gehören u. a. Alter, Rasse und damit verbundene genetische Prädispositionen, frühere Erkrankungen, frühere Schweregeburten, etc. Im Falle der Abschätzung des tierindividuellen Ketoserisikos kommt den vorgenannten Faktoren deshalb eine besondere Bedeutung zu. So haben Rinder, die in der Vergangenheit bereits eine Ketose hatten, eine höhere Wahrscheinlichkeit für zukünftige weitere Ketosen. Zudem spielen auch rassebedingte, genetische Merkmale und das Alter des Rindes eine wichtige Rolle bei der Abschätzung des Risikos für zukünftige Ketosen.

Des Weiteren kommt dem vor Ort am Tier erhobenen Gesundheitsstatus eine entscheidende Bedeutung zu. So ist z. B. ein hoher Body Condition Score (= übermäßig guter Ernährungszustand) kurz vor der Kalbung ein Risikofaktor für die Entstehung einer Ketose und fließt so ebenfalls in die endgültige Diagnose ein, die dem Ziel dient, die Ketose bereits im Vorfeld zu verhindern und somit Leiden vom Tier fernzuhalten.

11. Welche Symptome muss der Tierarzt feststellen, um fachlich korrekt Kexxtone verschreiben zu können?

Neben den bereits in der Antwort zu den Fragen 8 bis 10 zur Diagnoseerhebung genannten Befunden aus Anamnese und Gesundheitsstatus des Tieres fließen bei der Entscheidung auch die Kenntnisse des Tierarztes über den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft sowie zu den betrieblichen Besonderheiten bezüglich Haltungsförm, Fütterungsmanagement, Futterzusammensetzung, etc. ein. Erst nach gründlicher Abwägung aller Faktoren kann der Tierarzt unter Beachtung der Packungsbeilage die Einzeltier-Entscheidung für oder gegen eine Anwendung von Kexxtone treffen.

Auswirkungen von Kexxtone

12. Hat nach Kenntnis der Bundesregierung Monensin-Natrium Auswirkungen auf andere bei Milchkühen auftretende Erkrankungen, wie z. B. Mastitis?

Wenn ja, auf welche Erkrankungen, und in welcher Weise?

Monensin hat – wie auch bei Mast- und Junggefögl, wo es als Futtermittelzusatzstoff zugelassen ist – beim Rind eine Wirksamkeit gegenüber Kokzidien/Kryptosporidien. Allerdings ist Monensin weder als Tierarzneimittel für Rinder mit dieser Indikation noch als Futtermittelzusatzstoff bei Rindern zugelassen, so dass ein dementsprechender Einsatz nicht in Betracht kommen kann.

13. Sieht die Bundesregierung gegebenenfalls die Gefahr, dass Betriebe, mit Blick auf die Wirksamkeit von Kexxtone gegenüber weiteren Erkrankungen, verstärktes Interesse an Kexxtone zeigen, und wenn ja, besteht hier aus Sicht der Bundesregierung die Gefahr von Missbrauch?

Ein legaler Einsatz von Kexxtone ist nur bei der Indikation gegeben, für die das Tierarzneimittel zugelassen wurde.

14. Warum wurden 2006 antibiotische Wirkstoffe, wie z. B. Monensin, als Leistungsförderer für Rinder auf EU-Ebene verboten?

Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 bestimmt, dass Antibiotika, die keine Kokzidiostatika und keine Histomonostatika sind, nur bis zum 31. Dezember 2005 in Verkehr gebracht und als Futtermittelzusatzstoffe verwendet werden dürfen. Zur Begründung dieser Regelung wird in Erwägungsgrund 25 der Verordnung u. a. Folgendes ausgeführt:

„Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss erklärte in seiner Stellungnahme vom 28. Mai 1999 hinsichtlich der Verwendung antimikrobieller Stoffe als Wachstumsförderer, dass die Verwendung von Wirkstoffen aus Gruppen, die in der Human- oder Veterinärmedizin eingesetzt werden oder eingesetzt werden könnten (d. h., wo die Gefahr einer Kreuzresistenz gegenüber Medikamenten besteht, die zur Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt werden), so bald wie möglich auslaufen und letztlich verboten werden sollte.“

15. Wie beurteilt die Bundesregierung vor diesem Hintergrund, dass mit Kexxtone wieder ein über 95 Tage antibiotisch wirksames Medikament die Zulassung erhalten hat?

Im Fall der Ketose wurde eine präventive Behandlung von Milchkühen im Sinne der Tiergesundheit vom CVMP der EMA als notwendig erachtet und auf dieser Basis wurde das Tierarzneimittel Kexxtone von der Europäischen Kommission EU-weit zugelassen. Die EMA hat eine positive Nutzen-Risiko-Abschätzung festgestellt.

Die Wirksamkeitsdauer von 95 Tagen ist nach Auffassung der EMA begründet und notwendig durch den Zeitrahmen des Risikos, peripartal an Ketose zu erkranken.

16. Um wie viel Liter wird sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Milchleistung nach der Gabe von Kexxtone im Jahr und pro Tier erhöhen, und wie hoch wird der daraus resultierende Gewinn für den Betrieb pro Tier und Jahr in etwa ausfallen?

Aus den der EMA vorgelegten Zulassungsunterlagen sind Milchleistungssteigerungen nach Anwendung von Kexxtone in der zugelassenen Dosierung nicht abzuleiten. Unterschiede in der Milchleistung sollen sich nach diesen Unterlagen dadurch ergeben, dass die behandelten Tiere weniger häufig an Ketose erkranken und somit die krankheitsbedingt verringerte Milchleistung kompensiert werde.

17. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung (u. a. im Plusminus-Beitrag vom 12. Juni 2013 „Doping für Milchkühe“ geäußert), dass eine Steigerung der Milchleistung um bis zu 500 Liter und damit 100 bis 200 Euro Mehreinnahmen pro Tier und Jahr möglich ist, also bei 100 Kühen 10 000 bis 20 000 Euro pro Jahr?

Auf Basis der vorliegenden Zulassungsunterlagen kann diese Einschätzung nicht bestätigt werden. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 16 verwiesen.

18. Wie viel kostet nach Kenntnis der Bundesregierung die Behandlung mit Kexxtone in etwa pro Tier (Tierarztkosten, Medikament)?

Ein Bolus kostet nach Kenntnis der Bundesregierung ca. 30 Euro. Über die Höhe der Tierarztkosten für die Behandlung mit Kexxtone können keine Angaben gemacht werden. Diese Kosten richten sich nach der Gebührenordnung für Tierärzte und hängen in hohem Maße vom Einzelfall und der individuellen Berechnung der Gebühren ab.

19. Ergibt sich daraus nach Einschätzung der Bundesregierung die Gefahr des Missbrauchs von Kexxtone, und wenn nein, warum nicht?

Ein solcher über den Erhalt der Tiergesundheit hinausgehender Effekt ist aus den Zulassungsunterlagen nicht abzuleiten (vgl. Antwort zu Frage 16).

20. Teilt die Bundesregierung die Befürchtung, dass der Druck auf Tierärzte zur Verschreibung von Kexxtone vonseiten der Betriebe erheblich ausfallen kann?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass sich die betroffenen Tierärzte der in der Fragestellung angesprochenen Problematik bewusst sind.

Dokumentation des Einsatzes von Kexxtone

21. Wie viel Prozent der Milchkühe in Deutschland erkranken nach Kenntnis der Bundesregierung pro Jahr an Ketose?

Laut einer in zehn Ländern der EU durchgeführten Feldstudie, die von der FU Berlin wissenschaftlich begleitet wurde, liegt in Deutschland die Häufigkeit der klinischen Ketose bei 2 Prozent und der subklinischen Ketose bei 20 Prozent ([www.journalofdairyscience.org/article/S0022-0302\(13\)00191-4/fulltext](http://www.journalofdairyscience.org/article/S0022-0302(13)00191-4/fulltext)).

22. Wird der Einsatz von Kexxtone im Rahmen der jährlichen Verbrauchsmengenerfassung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information dokumentiert, und wenn ja, nach Wirkstoffen oder als Medikament?

Nach § 47 Absatz 1c des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) haben pharmazeutische Unternehmer Art und Menge der abgegebenen Arzneimittel, die antimikrobielle Stoffe enthalten, an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zu melden. Hierbei ist nach § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 Arzneimittelverordnung (DIMDI-AMV) unter anderem die Zulassungsnummer des jeweiligen Arzneimittels anzugeben. Diese Daten werden nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a der DIMDI-AMV in dem Informationssystem gespeichert. Insofern ist auch das Arzneimittel Kexxtone mit dem Wirkstoff Monensin, das erst Ende Januar 2013 EU-weit zugelassen wurde, zukünftig im Rahmen der kontinuierlichen DIMDI-Abgabemengenerfassung zu erfassen.

23. Sieht die Bundesregierung mit Blick auf die Neuzulassung von Kexxtone die Notwendigkeit, Antibiotikagaben an Milchkühe ebenfalls entsprechend den Vorgaben des Sechzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zu erfassen, und wenn nein, warum nicht?

Diese Frage wird im Zusammenhang mit der Evaluierung der 16. AMG-Novelle (neuer § 58g AMG) zu prüfen sein.

Auswirkungen auf Bodenorganismen

24. Welche und in welcher Menge sind Rückstände von Monensin-Natrium nach Kenntnis der Bundesregierung im Kot der behandelten Milchkühe enthalten?

Nach der Verabreichung von Monensin in den Pansen werden Metaboliten und der Ausgangswirkstoff über die Galle und den Kot ausgeschieden.

Der mit der wissenschaftlichen Bewertung betraute CVMP der EMA hat seiner Berechnung die maximale Ketose-Inzidenz von 26 Prozent pro Bestand/Herde in nordeuropäischen Ländern zugrunde gelegt. Unter Berücksichtigung verschiedener Haltungsformen wurde so ein Monensineintrag über den Kot in die Umwelt errechnet, der unter dem Schwellenwert von 100 µg/kg lag („PECsoil“), von dem an eine erweiterte Prüfung der Umweltverträglichkeit notwendig werden würde. Folglich wurde bei der Nutzen-Risikobewertung aus der Anwendung des Kexxtone-Pansenbolus kein Risiko für die Umwelt abgeleitet (s. CVMP assessment report for Kexxtone, EMEA/V/C/002235 – www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/medicines/002235/vet_med_000267.jsp&mid=WC0b01ac058008d7a8).

25. Hat Eli Lilly Daten zur Bewertung einer möglichen Belastung von Bodenorganismen durch Rückstände von Monensin-Natrium vorgelegt, und wie waren gegebenenfalls deren Inhalt und Ergebnis?

Bei der Bewertung der Umweltverträglichkeit des Kexxtone-Bolus für Milchkühe wurde nach den einschlägigen CVMP/VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products)-Leitlinien zur Prüfung der Umweltverträglichkeit von Tierarzneimitteln verfahren und entsprechende Unterlagen vorgelegt. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 24 verwiesen.

26. Waren mögliche Auswirkungen auf Bodenorganismen Teil der Bewertung durch die EU-Arzneimittelbehörde?

Wenn ja, was waren die Inhalte und Ergebnisse, und wenn nein, warum nicht?

Siehe Antworten zu den Fragen 24 und 25.

27. Wie bewertet die Bundesregierung in diesem Zusammenhang das Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vom 13. September 2006 zum Medikament Elancoban der Lilly-Tochterfirma Elanco mit dem Wirkstoff Monensin-Natrium zum Einsatz bei Rindern, in dem die EFSA mögliche Auswirkungen auf Bodenorganismen befürchtet?

Unterlagen zur Ökotoxizität werden präparate-spezifisch mit dem Zulassungsantrag vorgelegt. Zur Umweltbewertung von Kexxtone wird auf die Antworten zu den Fragen 24 und 25 verwiesen.

Entsprechend den gemeinschaftsrechtlichen Zulassungsverfahren spielen Unterlagen zu anderen monensinhaltigen Präparaten mit unterschiedlicher Zusammensetzung und Applikationsart, die keine Tierarzneimittel sind, für die Beurteilung der möglichen Auswirkungen von Kexxtone auf Bodenorganismen keine Rolle.

Änderung der Rückstandshöchstmengen in tierischen Lebensmitteln

28. Ist es nach Kenntnis der Bundesregierung korrekt, dass auf Antrag von Eli Lilly, dem Hersteller von Kexxtone, die Rückstandshöchstmengen für Monensin in Lebensmitteln tierischen Ursprungs im Januar 2013 von der Europäischen Kommission angepasst, d. h. erhöht wurden?

Es hat ein solches unionsrechtliches Verfahren gegeben.

29. Ist es üblich, dass Rückstandshöchstmengen in tierischen Lebensmitteln auf Antrag einzelner Unternehmen geändert werden, und wenn ja, wie beurteilt die Bundesregierung diese Praxis?

Ja. Dies ergibt sich aus Artikel 3 ff. der Verordnung (EG) Nr. 470/2009. Es handelt sich um unmittelbar anwendbares Unionsrecht.

30. Welche neuen Erkenntnisse wurden gewonnen, die eine Anhebung des Grenzwertes rechtfertigen?

Das Pharmaunternehmen Eli Lilly hat beantragt, die geltenden Rückstandshöchstmengen (MRL) für Monensin in den beiden Geweben Leber und Niere zu ändern. Dazu wurden im Januar 2013 zusätzliche Studien zur Verteilung der Rückstände zwischen den einzelnen Geweben bei Gabe des jetzt zugelassenen Bolus-Produkts Kexxtone vorgelegt. Aus früheren Studien war die Gewebeverteilung nur für ein „simuliertes Monensin-Bolus-Produkt“ (in Gelatine-Kapseln) bekannt. Auf der Basis dieser genaueren Daten wurden höhere MRL-Werte in Leber und Niere festgelegt. Die Werte wurden jedoch für Milch, sowie für Muskulatur und Fett nicht geändert. Die Risikobewertung des Stoffes und die damit verbundenen Wartezeiten änderten sich dadurch nicht.

31. Wie ist der genaue Ablauf bei der Änderung von Rückstandshöchst-
mengen, und welche Stellen sind hier in welcher Form beteiligt?
32. Welche Unterlagen wurden hierzu von wem ausgewertet, und wer legte
diese Unterlagen vor?

Die Fragen 31 und 32 werden gemeinsam beantwortet.

Das Verfahren zur Festlegung von MRLs ist in Verordnung (EG) Nr. 470/2009 geregelt: für jeden pharmakologisch wirksamen Stoff, der in Tierarzneimitteln an Lebensmittel liefernde Tiere verabreicht werden soll, muss ein solches standardisiertes Rückstandshöchst-mengenverfahren durchgeführt werden. Ohne einen MRL kann kein Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen werden.

Die Person, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels beantragt, oder die Person, die dies beabsichtigt, oder gegebenenfalls der Inhaber einer solchen Genehmigung (meist je ein pharmazeutisches Unternehmen) stellt hierfür einen Antrag bei der EMA. Auf der Basis des Antrags und der dazugehörigen wissenschaftlichen Dokumentation erstellt der CVMP der EMA ein Gutachten. Die EMA leitet dieses Gutachten zusammen mit den Gründen für ihre Schlussfolgerungen an die KOM, die auf der Basis des Gutachtens einen Verordnungsentwurf mit der jeweiligen Einstufung des Stoffes hinsichtlich der Rückstandshöchst-mengen erstellt. Die endgültige Entscheidung über die Rückstandshöchst-mengen wird von der KOM nach Beteiligung des ständigen Tierarzneimittelausschusses getroffen.

33. Sind die als Grundlage für die Änderung vorgelegten Unterlagen öffentlich einsehbar?

Wenn ja, wo, und wenn nein, warum nicht?

Das vom CVMP erstellte Gutachten beinhaltet eine kurze Beschreibung der Durchführung der Studie als auch deren wesentliche Ergebnisse. Das Gutachten ist auf der Homepage der EMA veröffentlicht. Die vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen sind generell nicht öffentlich einsehbar.

34. Gab oder gibt es Hinweise, dass sich Rückstände von Monensin-Natrium in Niere und Leber von Rindern verstärkt anreichern?

War dies ein Grund für die Änderung der Rückstandshöchst-mengen?

Monensin reichert sich nicht in diesen Geweben an und hat bei Bolusapplikation nach ca. einer Woche ein Gleichgewicht (Steady-State) erreicht.

Es handelt sich, wie oben erwähnt, bei der Änderung des MRL um eine technische Anpassung an die Ergebnisse der neuen Rückstandsstudie mit dem formulierten Bolus-Präparat. Die Untersuchungen zeigten eine etwas andere Verteilung der Rückstände in Leber und Niere als aufgrund der Ergebnisse früherer Studien erwartet.

35. Gehen nach Kenntnis der Bundesregierung Leber und Nieren von Milchvieh, das aus der Produktion genommen wird, in die Lebensmittelverwertung?

Wenn nein, was passiert mit diesen Organen?

Wenn ja, welche Bedenken gibt es, Organe mit Rückständen von antibiotischen Wirkstoffen, insbesondere Monensin, in Lebensmitteln zuzulassen?

Fleisch zum menschlichen Verzehr wird von Rindern verschiedener Nutzungs- und Altersgruppen gewonnen. Lebern und Nieren der Schlachtrinder stellen dabei nach geltendem EU-Lebensmittelhygienerecht grundsätzlich genießbare Teile des Schlachtkörpers dar und dürfen als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden, sofern die einschlägigen lebensmittelhygienerechtlichen Anforderungen erfüllt sind.

Nach den unionsrechtlichen Regelungen sind Fleisch bzw. Organe, die Rückstände oberhalb der hierfür im Unionsrecht festgelegten Werte aufweisen, gennusuntauglich. Sie dürfen nicht als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, sondern müssen entsprechend der EU-Vorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte entsorgt werden.

36. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung weitere Unternehmen, die Monensin-Natrium für Tierarzneimittel einsetzen, und wenn ja, welche?

Sind nach Kenntnis der Bundesregierung weitere Zulassungen für Medikamente mit Monensin-Natrium beantragt, und wenn ja, wie viele und für welche Medikamente?

In Deutschland gibt es keine weiteren Tierarzneimittel, die Monensin-Natrium enthalten. Es wurden beim BVL bisher auch keine weiteren Anträge auf Zulassung derartiger Tierarzneimittel gestellt.

37. Wie beurteilt die Bundesregierung vor dem Hintergrund des gesellschaftlichen Konsens, dass der Antibiotikaeinsatz im Sinne der Minimierung von Resistenzentwicklungen deutlich reduziert werden muss, die Zulassung eines bis zu 95 Tage wirksamen antibiotischen Wirkstoffes?

Der Bundesregierung ist die Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in Nutztierbeständen ein wichtiges Anliegen. Dem trägt die 16. AMG-Novelle mit ihren umfangreichen Neuerungen und weitreichenden Ermächtigungen Rechnung. Deren Ziel ist es, die Minimierung des Antibiotikaeinsatzes zu beschleunigen.

Vor diesem Hintergrund sollte die Anwendung von Kexxtone intensiv überwacht werden. Tierarzt und Tierhalter sind zu einem besonders verantwortungsvollen Umgang mit diesem antimikrobiell wirksamen Mittel verpflichtet. Der kritischen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt beim Einsatz von Kexxtone kommt hier eine besondere Bedeutung zu, zumal Verbesserungen im Haltungs- und Fütterungsmanagement häufig ausreichen können, um eine Ketose zu verhindern.

