

Pharmako**v**igilanz

für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Abteilung Tierarzneimittel, Mauerstraße 39–42, 10117 Berlin, Tel. (0 30) 18 44 4-3 04 44, Fax (0 30) 18 44 4-3 04 09, www.bvl.bund.de

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Dr. Klaus Cusler, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel. (0 61 03) 77-18 00, Fax (0 61 03) 77-12 79, www.pei.de

Kexxtone® in der Diskussion

Verantwortungsvoll einsetzen und Missbrauch vorbeugen!

vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin

Im Januar 2013 wurde Monensin als verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel Kexxtone® zugelassen. Da Monensin ein Antibiotikum ist und bis 2006 als Futterzusatzstoff zugelassen war, wird im Berufsstand und in den Medien über dessen Einsatz heftig diskutiert. Daher bat die Bundestierärztekammer das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) einige Hintergrundinformationen zum Zulassungsprozess zusammenzustellen.



Für Rinder mit erhöhtem Ketoserisiko steht ein nicht unumstrittenes Tierarzneimittel zur Verfügung. Foto: MEV

Nach den zahlreichen, fachlich oft nicht zutreffenden Berichterstattungen zum Präparat Kexxtone® in verschiedenen Medien und aufgrund der Diskussionen hinsichtlich der möglichen leistungsfördernden Wirkung von Monensin innerhalb der Tierärzteschaft nimmt das BVL seine Verantwortung wahr, zu diesem Produkt folgende Informationen zu geben und die praktizierenden Tierärzte auf den sorgsamsten Umgang und den verantwortungsbewussten Einsatz des Produktes hinzuweisen.

Kexxtone wurde am 28. Januar 2013 durch die Europäische Kommission nach Bewertung durch den wissenschaftlichen Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – CVMP) für alle Mitgliedstaaten zugelassen [1]. In den zur Zulassung vorgelegten Unterlagen und Studien wurden die Kriterien zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels geprüft und Kexxtone aufgrund eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses von der Europäischen Kommission zugelassen. Auch die Bewertung der gesundheitlichen Risiken für den Verbraucher und die Umwelt ergaben keine toxikologische Gefährdung. Die Wartezeit wurde deshalb mit 0 Tagen festgesetzt.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Monensin, ein Antibiotikum, das zur Prävention der Ketose eingesetzt wird. Die Wirkung des

intraruminal zu verabreichenden Bolus (Freisetzung des Wirkstoffs über 95 Tage) besteht darin, die mikrobielle Population im Pansen zu verändern und so den Energiestoffwechsel des Tieres zu stabilisieren.

Neben einer angemessenen Fütterung von Milchkühen, die eine übermäßige Fettaneinlagerung in der Zeit vor dem Abkalben vermeiden soll, werden derzeit zur Ketoseprophylaxe Pansenstimulantien vor und nach dem Abkalben eingesetzt. Die positiven Wirkungen von Monensin bei Milchkühen in der peripartalen Phase umfassen eine Reduktion der Ketone im Blut, eine Zunahme der Glukose im Serum und als Folge eine reduzierte Ketoseinzidenz. Als Tierarzneimittel zur Senkung der Häufigkeit von Ketose ist einzig das Präparat Kexxtone, für „Milchkühe und Färsen in der peripartalen Phase, bei denen davon auszugehen ist, dass sie eine Ketose entwickeln werden“, zugelassen. Als zulassungskonforme Anwendung ist lediglich der Einsatz bei Einzeltieren, die ein erhöhtes Ketoserisiko haben, erlaubt. Der Tierarzt selbst entscheidet über ein mögliches Risiko und präventive Maßnahmen. Es existiert keine Zulassung für einen flächendeckenden Einsatz des Produktes in Milchviehherden. Entscheidungskriterien für eine Behandlung sind bestehende Risikofaktoren beim Tier wie Erkrankungen im Zusammenhang mit Ener-

Hinweis

Die in dieser Rubrik aufgeführten Informationen basieren auf Spontanmeldungen von Verdachtsfällen, welche die in der veterinärmedizinischen Praxis tatsächlich auftretenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) zum Teil erfassen.

UAW werden nur dann erwähnt, wenn mindestens drei unabhängige Meldungen zu einer Substanzklasse erfolgt sind. Die Auflistung hat deskriptiven Charakter und kann nur als Orientierung dienen. Rückschlüsse auf Inzidenzen (Verhältnis der UAW zur Zahl der Behandlungen) sind, basierend auf dem Spontanmeldesystem, nicht möglich.

Es sei darauf hingewiesen, dass es bei einer häufigen Anwendung auch zu einer häufigeren Meldung von UAW kommen kann.

giemangel, ein hoher Body-Condition-Score und die Anzahl der bisherigen Abkalbungen.

Die durchschnittliche Ketoseinzidenz in Milchviehherden liegt bei ca. fünf Prozent. Für die Bewertung der Umweltverträglichkeit wurde in den Unterlagen zur Zulassung von Kexxtone von einer Ketoseinzidenz von maximal 26 Prozent in der Milchviehherde als „worst-case-Szenario“ ausgegangen.

Ein besonderes Missbrauchspotenzial für Kexxtone wird aus verschiedenen Gründen vom BVL nicht gesehen. Erstens besteht eine Verschreibungspflicht für das Präparat, sodass die Arzneimittelsicherheit gewährleistet ist. Zweitens schließen sowohl das Indikationsgebiet (Ketose) und die Zielpopulation (Milchkühe/Färsen) als auch das Anwendungsverbot bei Tieren unter 300 kg einen Einsatz in der Bullenmast nach der Kaskade aus. Eine Anwendung in der Bullenmast ist somit verboten und entsprechend arzneimittelrechtlich zu verfolgen. Drittens ist die Applikationsart des Arzneimittels relativ aufwendig und teuer, da der Bolus nicht über das Futter verabreicht wird, sondern jedem Tier einzeln eingegeben werden muss. Im Übrigen wurde in den klinischen Studien zur Zulassung mit 1312 Milchkühen zwischen einer unbehandelten Kontrollgruppe und mit Kexxtone behandelten Tieren kein Unterschied in der Gewichtsentwicklung festgestellt, und auch in der Milchleistung wurden bei der zugelassenen Dosierung keine relevanten Unterschiede festgestellt.

Der potenzielle Missbrauch eines Arzneimittels ist grundsätzlich kein Kriterium beim Zulassungsverfahren, ihm ist durch Kontrollen nach der Zulassung und geeigneten weiteren Restriktionen und Risikomanagementmaßnahmen zu begegnen.

Das Präparat unterliegt wie alle anderen Arzneimittel der Post-Marketing-Überwachung. In den nächsten zwei Jahren müssen alle sechs Monate periodische Berichte zur Unbedenklichkeit vorgelegt werden, danach einmal jährlich, nach vier Jahren alle drei Jahre. Außerdem werden Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), Wechselwirkungen, mangelnder Wirksamkeit, möglicher Missbrauch etc. im Rahmen der Pharmakovigilanz im spontanen Meldesystem erfasst und ausgewertet und falls erforderlich Risikoabwehrmaßnahmen eingeleitet. Auch hierbei leistet der Tierarzt mit regelmäßigen Meldungen einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit!

*Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit (BVL), Berlin
Referat „Betreuung und Überwachung nach
der Zulassung“*

Literatur:

- [1] European Medicines Agency (2012): Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – CVMP assessment report for Kexxtone (EMA/V/C/002235).
www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/veterinary/002235/WC500138707.pdf