BVL/PEI

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 Cußler, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel. (0 61 03) 77-18 00, Fax (0 61 03) 77-12 79, www.pei.de

PharmakoVigilanz

für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln

Nicht frei von Nebenwirkungen!

Homöopathika in der Tiermedizin

von Katja Wedel* und Andrea Golombiewski*

Auch eine Therapie mit Tierarzneimitteln der besonderen Therapierichtungen muss nicht frei von Nebenwirkungen bleiben. Das ist besonders vor dem Hintergrund von Bedeutung, dass die meisten homöopathischen Tierarzneimittel lediglich der Apothekenpflicht unterliegen und vom Tierhalter direkt erworben und angewendet werden können.

* Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Dem Trend der Humanmedizin folgend, gewinnen Tierarzneimittel der besonderen Therapierichtungen auch in der Veterinärmedizin weiter an Bedeutung. Hierzu gehören die Tierarzneimittel der homöopathischen und anthroposophischen Fachrichtungen, außerdem die Phytotherapeutika und die traditionellen pflanzlichen Tierarzneimittel.

Hinweis

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

Dieser Trend entspricht einerseits dem Wunsch des Tierhalters nach einer schonenden Therapie oder „sanften Medizin" in Bezug auf die Heim-, Kleintier- und Pferdepraxis, andererseits nimmt der Anteil dieser Tierarzneimittel auch in der landwirtschaftlichen Nutztierhaltung speziell im Hinblick auf die ökologische Tierhaltung und die Erzeugung so genannter Bio-Lebensmittel tierischer Herkunft stetig zu.

Führend unter den Tierarzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind die Homöopathika, welche sich insbesondere zur unterstützenden Anwendung in der Hobby- und Nutztierhaltung bewährt haben.

Produktinformationen

Wird im Folgenden auf die homöopathischen Präparate Bezug genommen, so werden die anthroposophischen Tierarzneimittel mit eingeschlossen, da der überwiegende Anteil dieser Produkte nach dem Homöopathischen Arzneibuch (HAB) hergestellt wird.

Aktuell (Stand Oktober 2012) befinden sich in der Bundesrepublik Deutschland 249 Homöopathika für Tiere auf dem Markt. Der Einsatz von Komplexmitteln hat sowohl in der Kleintier- als auch in der Großtierpraxis Einzug gehalten. Hier wird auf die Individualisierung des einzelnen Krankheitsfalles verzichtet. Die Verabreichung des Kombinationsprodukts soll viele einzelne Symptome und Phasen eines Krankheitsgeschehens (z. B. im Verlauf einer Mastitis) abdecken und die einfache Anwendbarkeit durch den Tierarzt oder Tierhalter ermöglichen.

Wie bei der Anwendung allopathischer Tierarzneimittel können unerwünschte Arzneimittelwirkungen auch bei der Anwendung der Tierarzneimittel der besonderen Therapierichtungen auftreten. Hierbei ist zu beachten, dass der überwiegende Anteil dieser Präparate lediglich der Apothekenpflicht unterliegt und es demzufolge dem Tierhalter direkt möglich ist, die Produkte zu erwerben und anzuwenden.

Vor diesem Hintergrund und um das Risiko schädlicher Wirkungen zu minimieren, sind in den Produktinformationen zu homöopathischen Tierarzneimitteln zahlreiche Hinweise und Warnhinweise enthalten, die eine größtmögliche Sicherheit des jeweiligen Produkts für das Tier und den Anwender garantieren sollen. Die Texte werden nach der Erkenntnislage zu dem jeweiligen Produkt, seinen Inhaltsstoffen und der Darreichungsform formuliert. Hierzu einige praxisrelevante Beispiele (vergl. ausführlich [1]):

Das wohl bekannteste Homöopathikum sind die sog. Globuli. Foto: Tina Stumpp - Fotolia.com

Zahlreiche **Injektionspräparate** der neuen Therapierichtung unterliegen nicht der Verschreibungspflicht. Bei diesen wird aufgrund der besonderen Risiken dieser Anwendungsart, die insbesondere bei unsachgemäßer Durchführung bestehen, darauf verwiesen, dass Injektionen nur von Tierärzten oder anderen Personen, welche die jeweilige Injektionstechnik sicher beherrschen, durchgeführt werden sollten.

Zur Sicherheit der Anwendung von Veterinärhomöopathika während der **Trächtigkeit und Laktation** bestehen i. d. R. keine oder nur begrenzte Erkenntnisse. Entsprechendes trifft auf mögliche **Wechselwirkungen** mit anderen Mitteln zu, welche nach Bär und Schnurrenberger [2] bei der Anwendung von Veterinärhomöopathika zu bedenken sind. Auch in diesen Fällen ist das Einholen tierärztlichen Rates zu empfehlen. Andere Hinweise richten sich ebenso an den Tierarzt wie an den Anwender. Hierzu zählen **Informationen über bekannte Nebenwirkungen** wie Rötungen an der Injektionsstelle nach dem Einsatz von Bienengiftpräparaten oder die Gefahr allergischer Reaktionen.

Auch Gegenanzeigen können bestehen, z. B. birgt die Verabreichung bestimmter Echinaceahaltiger Präparate an Tiere mit fortschreitenden systemischen Erkrankungen die Gefahr einer Verschlimmerung dieser Grunderkrankung.

Beispiele

Die nachfolgenden Fallbeispiele gemeldeter unerwünschter Wirkungen führten zur Anordnung der oben genannten Änderungen der Produktinformationen durch die Aufnahme entsprechender Nebenwirkungen und ggf. Warnhinweise.

Bei homöopathischen Tierarzneimitteln, insbesondere bei jenen, die Moleküle von Fremdeiweißen enthalten, können allergische Reaktionen auftreten. Dies betrifft auch hochverdünnte Lösungen, sofern noch ein Molekül der Ursprungssubstanz vorhanden ist, also bei allen Potenzierungsstufen niedriger als D23 bzw. C11. Je nach Immunitätslage des Körpers kann die Reaktion von einer Allergie bis hin zur Anaphylaxie reichen. Letztere wurde bisher ausschließlich nach parenteraler Verabreichung beobachtet: Ein Pferd starb innerhalb von zwei Minuten nach intravenöser Verabreichung eines homöopathischen Fertigarzneimittels zur Bronchitistherapie, das u. a. organische Bestandteile in hoher Verdünnung enthielt. Bei Hunden wurde nach der Anwendung von homöopathischen Tierarzneimitteln, die das Gift der Vogelspinne *Tarantula cubensis*, syn. *Eurypelma spinicrus* enthielten, Nebenwirkungen gemeldet, die von Reaktionen an der Injektionsstelle (Entzündungen, Schwellungen) bis zu neurologischen Ausfallerscheinungen in Form von Apathie und Gleichgewichtsstörungen reichten. Auch Störungen des Allgemeinbefindens, z. B. allgemeine Schwäche und Inappetenz, wurden beschrieben. Nach der subkutanen Verabreichung von homöopathischen Injektionslösungen, die Alkohol als Konservierungsmittel enthalten, wurden bei zahlreichen Kleintieren lokale Unverträglichkeits- und Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

Auch zu lokal angewendeten homöopathischen Arzneimitteln mit reizenden Inhaltsstoffen liegen Meldungen zu unerwünschten Wirkungen vor. Nach Anwendung einer Uterusspüllösung mit dem Inhaltsstoff Eukalyptusöl zeigten mehrere Kühe Störungen des Allgemeinbefindens, Inappetenz, Kreislaufinsuffizienz, Schwellungen des Genitaltraktes, Entzündungen der Gebärmutterschleimhaut und des Bauchfells. Diese Symptome traten unabhängig vom vorherigen Zustand des einzelnen Tieres bzw. eventuell vorhandener Vorerkrankungen und damit verbundener Medikation auf. In diesem Fall wurden nicht nur Hinweise auf die beobachteten Nebenwirkungen in die Produktinformationen aufgenommen, sondern auch vor eventuell resultierenden Folgen gewarnt, die bis zur Zuchtuntauglichkeit des Tieres führen können.

Anwendersicherheit

Auch bezüglich der Anwendersicherheit sollten Homöopathika stets umsichtig gehandhabt werden. Denn der Kontakt mit dem Produkt kann auch beim Menschen zu Nebenwirkungen führen. So gab es eine Meldung beim Menschen nach Anlegen eines Umschlags mit einem Eucalyptus- und Rosmarinöl sowie Campher enthaltenden Pulvers. Der Anwender reagierte mit Juckreiz an den Händen.

Nebenwirkung vs. „Erstverschlimmerung“

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von homöopathischen Tierarzneimitteln ist unabhängig von der – insbesondere bei chronischen Erkrankungen erwünschten – so genannten „Erstverschlimmerung“ der Symptome zu sehen [3] und von dieser abzugrenzen. Dies geschieht durch wissenschaftliche Bewertung der gemeldeten vermuteten Nebenwirkung im BVL. Jedoch kann die Abgrenzung der Erstverschlimmerung gegenüber dem Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen vom Tierhalter meist nicht vorgenommen werden. Dies ist eine mögliche Erklärung für die geringe Meldefrequenz in diesem Bereich, welche somit nicht allein in der Zusammensetzung der Präparate begründet liegen muss.

Literatur

[1] Golombiewski, A.; Wedel, K. (2008): Homöopathische Tierarzneimittel – Registrierungsbedingungen aus Sicht der Arzneimittelsicherheit und Pharmakovigilanz. J Verbr Lebensm. 3: 441–444.

[2] Bär, M.; Schnurrenberger, U. (1998) In: Schmidt, A. (ed.) Grundkurs in klassischer Homöopathie für Tierärzte. 2., erweiterte Auflage. Sonntag Verlag Stuttgart.

[3] Schoen, A. M.; Wynn, S. G. (Hrsg.) (2004): Naturheilverfahren in der Tiermedizin: Grundlagen und Praxis der Klein- und Großtierbehandlung. Elsevier.