

## Antwort der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Friedrich Ostendorff, Nicole Maisch, Harald Ebner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 18/12007 –**

### **Pregnant Mare Serum Gonadotropin (PMSG) – Produktion, Zulassung und Einsatz**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

PMSG (pregnant mare serum gonadotropin) ist ein Hormon, das im Blut trächtiger Stuten vorkommt und auch in EU-Ländern in der Schweinezucht verwendet wird.

1. Wie viele bzw. welche Tierarzneimittel mit dem Inhaltsstoff pregnant mare serum gonadotropin (PMSG) sind nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland zugelassen?

Folgende sechs Tierarzneimittel mit dem Inhaltsstoff Pferdeserum-Gonadotropin (Pregnant Mare Serum Gonadotropin, PMSG) sind in Deutschland zugelassen:

Intergonan 240 I.E./ml; Trockensubstanz und Lösungsmittel; Intervet Deutschland GmbH,

Pregmagon; Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; IDT Biologika GmbH,

Suigonan 80 / 40 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine; Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; Intervet Deutschland GmbH,

Gestavet HCG 200 I.E./PMSG 400 I.E.; Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; Laboratorios Hipra S.A.,

Gestavet HCG 40 I.E./ml / PMSG 80 I.E./ml; Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; Laboratorios Hipra S.A. und

Fertipig; Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH.

Intergonan und Pregmagon enthalten PMSG als einzigen Wirkstoff, während Suigonan, Gestavet (in zwei Stärken) und Fertipig PMSG in Kombination mit Humanem Choriongonadotropin (HCG) enthalten.

2. Wo wird PMSG nach Kenntnis der Bundesregierung vorwiegend produziert?

Wo wird das PMSG produziert, das nach Kenntnis der Bundesregierung in den in Deutschland zugelassenen Tierarzneimitteln enthalten ist?

Nach den dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) vorliegenden Informationen wird PMSG in Europa in den Niederlanden und in Island und in Südamerika in den Ländern Argentinien und Uruguay produziert. Der Wirkstoff PMSG in den in Deutschland zugelassenen Tierarzneimitteln stammt aus diesen Herkunftsländern.

3. Wie genau läuft nach Kenntnis der Bundesregierung die Gewinnung von PMSG ab?

PMSG ist eine getrocknete Zubereitung einer Glycoproteinfraktion, die aus dem Serum oder Plasma von trächtigen Stuten gewonnen wird. Die Qualität des PMSG muss den Anforderungen der Monographie „Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere“ des Europäischen Arzneibuchs entsprechen. Pferde, die zum Zweck der Gewinnung von Serum/Plasma als Ausgangsmaterial zur Herstellung von PMSG gehalten werden, müssen gesund und frei von übertragbaren Krankheiten sein.

Nach den dem BVL vorliegenden Informationen wird trächtigen Stuten Blut entnommen. Aus dem Blut wird nach Zugabe von Gerinnungshemmern (z. B. Natrium-Citrat) durch Zentrifugation Blutplasma hergestellt, das als Ausgangsmaterial für die PMSG-Herstellung dient. Es folgen mehrere Fällungsschritte mit organischen Lösungsmitteln (z. B. Ethanol, Aceton) kombiniert mit diversen Filtrationsschritten. Je nach Hersteller sind bei der Aufreinigung des PMSG in der Regel zusätzlich ein chromatographischer Reinigungsschritt und/oder ein Ultrafiltrationsschritt enthalten.

Die Herstellung von PMSG hat wie bei allen wirksamen Bestandteilen in Tierarzneimitteln unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften der Guten Herstellungspraxis (GMP) zu erfolgen. Es obliegt dem Betrieb, der das Fertigarzneimittel herstellt, die Einhaltung dieser GMP-Regelungen zu überprüfen.

4. Was ist der Bundesregierung über die Produktionsbedingungen von PMSG bekannt, und wie bewertet die Bundesregierung diese?

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) hatte aus Anlass von Presseberichten im Jahr 2015 über die Produktionsbedingungen zu PMSG in Südamerika Kontakt mit den betreffenden Ländern aufgenommen und das Thema der Blutentnahme zur Gewinnung von PMSG bei trächtigen Stuten zur Sprache gebracht. Darüber hinaus hat sich das BMEL im letzten Jahr an die Europäische Kommission gewandt und darum gebeten, konkrete Informationen über den Umgang mit trächtigen Stuten bei der PMSG-Gewinnung durch Inspektionen vor Ort zu erhalten und auf Verbesserungen bei Haltung und Nutzung der Pferde hinzuwirken. Zudem steht das BMEL zum Thema PMSG mit dem Bundesverband für Tiergesundheit (BfT), der die führenden Hersteller von Tierarzneimitteln vertritt, in Kontakt.

Insgesamt reichen die derzeit vorliegenden Informationen allerdings für eine abschließende Bewertung der Tiergerechtigkeit des Gewinnungsprozesses nicht aus. So fehlen beispielsweise konkrete Informationen über die Menge des Blutes, die

den Stuten abgenommen wird. Die Bundesregierung steht über die deutsche Botschaft in Buenos Aires sowie die Botschaften Uruguays und Argentiniens in Deutschland in Kontakt mit diesen Staaten.

5. Wie bewertet die Bundesregierung die systematische Abtreibung der Fohlen im PMSG-Produktionsprozess ([www.sueddeutsche.de/wirtschaft/tierschutz-die-quaerelei-fuers-pferdeblut-soll-enden-1.2864121](http://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/tierschutz-die-quaerelei-fuers-pferdeblut-soll-enden-1.2864121))?

Ein routinemäßiger Trächtigkeitsabbruch lässt sich dies mit dem hiesigen Tierschutzverständnis nicht vereinbaren. Auch in ethischer Hinsicht ist eine solche Praxis problematisch. Der Tierschutz ist Teil der gesellschaftlichen Werteordnung in Deutschland und verfassungsrechtlich verankert. Der Schutz ungeborener Säugetiere vor Leiden und Schmerzen gehört aus Sicht der Bundesregierung zur Gewährleistung eines ethischen Mindestmaßes.

6. Wie werden die Stuten nach Kenntnis der Bundesregierung verwertet?

Kann die Bundesregierung ausschließen, dass diese Tiere als importiertes Pferdefleisch in Deutschland verkauft werden?

Genauere Kenntnisse über den Verbleib der Stuten nach dem Ausscheiden aus der Produktion von PMSG liegen der Bundesregierung nicht vor. Die Stuten können wie alle anderen Pferde auch, unter Beachtung der fleischhygienischen Voraussetzungen, geschlachtet und zu Lebensmitteln verarbeitet werden. Da Pferdefleisch in Südamerika größtenteils nicht verzehrt wird, wird nach den der Bundesregierung vorliegenden Informationen Pferdefleisch aus Südamerika überwiegend nach Frankreich, Belgien und Japan exportiert.

7. Woher stammt nach Kenntnis der Bundesregierung das PMSG, das in den in Deutschland zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet wird?

Auf die Antwort zu Frage 2 wird verwiesen.

8. Wie viel PMSG wird nach Kenntnis der Bundesregierung aus einem Liter Blut extrahiert?

Für wie viele Anwendungen bei Sauen ist diese Menge nach Kenntnis der Bundesregierung ausreichend?

Grundsätzlich sind der Gehalt von PMSG im Blut von trächtigen Pferden sowie die Verluste bei der Gewinnung von PMSG erheblichen Schwankungen unterworfen. Daher sind keine exakten Angaben zu dieser Frage möglich.

9. Wie viele Tiere (Schweine) werden nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland jährlich mit PMSG-Präparaten behandelt?

Aus den dem BVL vorliegenden Pharmakovigilanzdaten kann der Umfang des Einsatzes von Tierarzneimitteln, die PMSG enthalten, ermittelt werden. Grundlage hierfür sind die Verkaufszahlen aus den aktuellen Periodischen Sicherheitsberichten (PSURs) der pharmazeutischen Unternehmer, die dem BVL übermittelt werden. Für jedes der sechs Präparate liegt ein Drei-Jahres-PSUR über den Zeitraum 1. Februar 2013 bis 31. Januar 2016 vor. Demnach wurden in Deutschland in diesen drei Jahren schätzungsweise 3,8 Millionen (3 798 998) Einzeldosen zur Behandlung von Schweinen eingesetzt. Die Einzeldosis ist ausreichend für eine Behandlung.

10. Welche Nebenwirkungen sind nach Kenntnis der Bundesregierung mit dem Einsatz von PMSG-Präparaten verbunden?

Gemäß der Gebrauchsinformation der Tierarzneimittel sind die folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) bekannt:

Persistierende Follikel, Ovarialzysten, Superovulationen mit erhöhten Embryonalverlusten, vorübergehender Rückgang der Milchleistung. Nach Anwendung von PMSG kann die Zahl der Feten, z. B. als Zwillingsfruchtbarkeit beim Rind, steigen. Da die Tierarzneimittel Eiweißkörper (exogene Proteine) enthalten, sind in sehr seltenen Fällen Unverträglichkeiten bis hin zum anaphylaktischen Schock nicht auszuschließen.

Die Pharmakovigilanz-Datenbank des BVL enthält eine aus Deutschland stammende Meldung über eine schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkung nach Anwendung eines PMSG-Präparates. Nach Behandlung von drei weiblichen Rindern erlitten zwei Tiere einen anaphylaktischen Schock. Ein Tier verstarb. Der Kausalzusammenhang wurde in diesem Fall als wahrscheinlich eingestuft, da der zeitliche Zusammenhang gegeben war und die Nebenwirkung bereits bekannt ist. Zusätzlich sind dem BVL vereinzelte Meldungen zur mangelnden Wirksamkeit beim Schwein nach Einsatz von PMSG gemeldet worden.

11. Bewertet die Bundesregierung die Steigerung der Wurfgröße (Superovulation) und Pubertätsinduktion, zwei zusätzliche Wirkungen von PMSG, als erwünscht?

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens von Tierarzneimitteln wird deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft. Die Steigerung der Wurfgröße bei Sauen ist Teil der Indikation bei einem zootechnischen Einsatz von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff PMSG. PMSG ist auch zur Pubertätsinduktion (Brunstinduktion und -synchronisation) bei präpuberalen Jungsauen zugelassen. Hier wird PMSG in Kombination mit HCG in erster Linie bei spät rauschenden Jungsauen zur Induktion der Brunst (Rausche) eingesetzt.

12. Welche synthetischen Alternativen zu PMSG aus Stutenblut sind nach Kenntnis der Bundesregierung als Tierarzneimittel verfügbar?

Insgesamt stehen für verschiedene Indikationen und Tierarten derzeit 36 Tierarzneimittel zur Verfügung, die alternativ zu PMSG-haltigen Präparaten verwendet werden können (s. Anlage). Bei den enthaltenden Wirkstoffen handelt es sich um Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Analoga wie Buserelin (Veterelin<sup>®</sup>), Porceptal<sup>®</sup>, Deslorelin (Ovuplant<sup>®</sup>), Gonadorelin (Gonavet Veyx<sup>®</sup>, Oestracton<sup>®</sup>) und Peforelin (Maprelin<sup>®</sup>); Prostaglandin-Analoga wie Dinoprost-Trometamol (Enzaprost T<sup>®</sup>, Dinolytic<sup>®</sup>) und Luprostitol (Prosolvlin<sup>®</sup>) sowie Gestagene wie Altrenogest (Altrysin<sup>®</sup>, Regumate<sup>®</sup>, Virbagest<sup>®</sup>), Chlormadinonacetat (Anifertil N<sup>®</sup>) und Progesteron (PRID delta<sup>®</sup>).

Bei Rindern und Schafen steht als biotechnische Indikation die Erhöhung der Fruchtbarkeit, Vorbereitung der Superovulation (Embryotransfer) und die Erhöhung der Anteile an Zwillingsfruchtbarkeiten im Vordergrund, bei Schafen zusätzlich die Brunstsynchronisation.

Als zugelassene und verfügbare Alternativen kommt für das Rind ein GnRH-Analogon (Buserelin, z. B. Veterelin<sup>®</sup>) in Frage, für das Schaf ist ein Prostaglandin Analogon (Luprostitol, Prosolvin<sup>®</sup>) ein alternatives Mittel zur Brunstinduktion. Zugelassene alternative Tierarzneimittel zur Vorbereitung der Superovulation bei Rind und Schaf sind nicht verfügbar.

Bei Sauen steht als biotechnische Indikation die Stimulation und Synchronisation der Brunst im Vordergrund. Als zugelassene und verfügbare Alternativen kommen je nach Indikation folgende Wirkstoffe in Frage: GnRH Analoga wie Buserelin (Veterelin<sup>®</sup>, Porceptal<sup>®</sup>), Gonadorelin (Gonavet Veyx<sup>®</sup>, Oextracton<sup>®</sup>) und Peforelin (Maprelin<sup>®</sup>); Prostaglandin-Analoga wie Dinoprost-Trometamol (Enzaprost T<sup>®</sup>) und Gestagene wie Altrenogest (Regumate<sup>®</sup>, Suifertil<sup>®</sup>).

Bei Kaninchen und Nerzen ist PMSG zur Behandlung der Anöstrie (Ausbleiben der Brunst) zugelassen, eine zugelassene und verfügbare therapeutische Alternative (Buserelin, Receptal<sup>®</sup>) gibt es ausschließlich für Kaninchen.

PMSG ist in vier Tierarzneimitteln (Suigonan, Fertipig, Gestavet (2)) in Kombination mit HCG zugelassen, die zur Brunstinduktion/ Brunstsynchronisation, Steigerung der Wurfgröße und Feststellung der Trächtigkeit bei Sauen indiziert sind. Als zugelassene und verfügbare Alternativen gibt es je nach Indikation GnRH Analoga, Prostaglandin Analoga und Gestagene.

13. Welches ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Vorteil von PMSG-Produkten gegenüber synthetischer Alternativen, wie z. B. Peforelin?

Sowohl bei den PMSG-Produkten als auch bei den synthetischen oder halbsynthetischen Alternativen handelt es sich um verkehrsfähige Tierarzneimittel, die gemäß § 21 des Arzneimittelgesetzes (AMG) eine Zulassung erhalten haben. Für alle Produkte konnte somit die therapeutische Wirksamkeit nachgewiesen werden und das Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde positiv beurteilt.

Ein vom BVL durchgeführter Vergleich der Fachinformationen der verschiedenen veterinärmedizinischen PMSG-Präparate und Alternativpräparate hinsichtlich der aufgeführten Warnhinweise hat das Ergebnis erbracht, dass insbesondere Unterschiede bei der Anwendersicherheit, Zieltiersicherheit und Ökotoxizität feststellbar sind:

PMSG wird im Gegensatz zu den alternativ einsetzbaren Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Analoga, Prostaglandinen und Gestagenen nicht in relevanten Mengen über die Haut aufgenommen. Damit entfällt für den Menschen bei der Anwendung von PMSG am Tier das Risiko von systemischen Reaktionen im Falle eines versehentlichen Hautkontakts des Anwenders mit dem Präparat.

Prostaglandin-Präparate weisen ein breiteres Nebenwirkungsspektrum bei den Zieltierarten auf als PMSG. Andererseits kann es bei PMSG-haltigen Präparaten durch den Anteil an exogenen Eiweißkörpern zu allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock kommen. Bei synthetischen Präparaten ist die Gefahr gering.

Präparate mit Altrenogest sind schädlich für Wasserorganismen, was bei der Anwendung und Entsorgung von tierischen Ausscheidungen berücksichtigt werden muss.

Die Entscheidung, welches Präparat zum Einsatz kommt, obliegt dem Tierarzt.

14. Warum werden nach Kenntnis der Bundesregierung PMSG-Präparate eingesetzt?

PMSG ist ein in der Veterinärmedizin allgemein bekannter Wirkstoff mit anerkannter Wirksamkeit, der überwiegend zootechnisch, aber auch therapeutisch zur Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen bei Rindern, Schafen, Schweinen und Kleintieren (Kaninchen, Nerzen) eingesetzt wird.

15. Wann werden nach Kenntnis der Bundesregierung PMSG-Präparate im Fortpflanzungszyklus von Sauen eingesetzt?

Wie häufig pro Jahr kann dies bei einer Sau in einem intensiven Produktionssystem der Fall sein?

PMSG-Präparate werden bei Sauen nach dem Absetzen der Ferkel zur Brunststimulation oder zur Brunstinduktion eingesetzt. Sauen werfen zweimal im Jahr, PMSG kann somit zwei Mal im Jahr eingesetzt werden.

16. Wie wird einem Tier nach Kenntnis der Bundesregierung ein PMSG-Präparat verabreicht, und wer nimmt dies vor?

Bei den PMSG-haltigen Präparaten handelt es sich um Zubereitungen zur subkutanen oder intramuskulären Injektion. Die Injektion wird vom Tierarzt selbst oder gemäß seiner Behandlungsanweisung durchgeführt.

17. Welchen Vorteil hat nach Kenntnis der Bundesregierung ein landwirtschaftlicher Betrieb durch den Einsatz von PMSG-Präparaten?

In der Sauenhaltung werden PMSG oder alternative Hormonpräparate bei Tiergruppen zur Zyklussteuerung eingesetzt. Ziel ist das zeitgleiche Auftreten der Brunst und die Synchronisierung der damit in Verbindung stehenden Vorgänge (Eisprung, Besamung, Geburt) bei allen Tieren der Gruppe. Dies ermöglicht neben gleichmäßigen und planbaren Betriebsabläufen eine aus Sicht des Tierschutzes gewünschte Gruppenhaltung von Sauen, in der die Zusammensetzung der einzelnen Gruppen stabil gehalten und damit Stress und Verletzungen durch wiederkehrende Rankämpfe vermieden werden können.

Darüber hinaus können ferkelerzeugende Betriebe größere Gruppen an gleich alten Tieren zur Mast anbieten. Dies ist Grundlage für einen hohen Hygienestandard im Betrieb (Rein/Raus-Prinzip) und kann zu einer besseren Tiergesundheit und einem geringeren Verbrauch von Antibiotika in der Schweinemast beitragen.

In der Rinderhaltung wird PMSG hauptsächlich zur Brunstinduktion bzw. -synchronisation bei Tieren eingesetzt, die zu Beginn der Synchronisation eine Azyklie (Fruchtbarkeitsstörung) aufweisen. Azyklische Tiere haben ohne eine therapeutische Intervention keine Aussicht, innerhalb der Belegsaion tragend zu werden. Darüber hinaus wird PMSG bei Rindern zur Superovulation im Rahmen des Embryotransfers eingesetzt.

18. Ist bei verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln nach Kenntnis der Bundesregierung eine Indikation auf Einzeltierebene notwendig?

Wenn nein, warum nicht?

Nein. Eine auf das Einzeltier bezogene Indikation, ist bei verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln nicht erforderlich. Nach § 2 Absatz 1 Nummer 9 Buchstabe c in Verbindung mit dem letzten Halbsatz der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV) ist, sofern das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren verschrieben wird, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Indikation und die Wartezeit anzugeben sowie die Zahl und Art der Tiere, bei denen das Arzneimittel angewendet werden soll, sowie die Identität der Tiere. Bei der Haltung von lebensmittelliefernden Tieren kann die Behandlung von Tiergruppen erforderlich sein; die vorgenannte Regelung trägt diesem Sachverhalt Rechnung.

19. Ist für den Einsatz eines PMSG-Präparats nach Kenntnis der Bundesregierung eine Indikation auf Einzeltierebene notwendig?

Falls nein, warum nicht?

Ob eine Indikation auf Ebene des Einzeltiers notwendig ist, hängt vom jeweiligen Einsatz ab. Bei therapeutischer Indikation, z. B. Anöstrie (Ausbleiben der Brunst), aber auch bei der Vorbereitung der Superovulation für Embryotransfer handelt es sich in der Regel um die Behandlung einzelner Tiere. Bei der Brunstsynchronisation werden immer Gruppen von Tieren behandelt. Auf die Antwort zu Frage 18 wird im Übrigen verwiesen.

20. Liegt nach Kenntnis der Bundesregierung bei der Anwendung eines PMSG-Präparats in Deutschland immer eine Einzeltierindikation vor, die notwendig ist, um Leiden und Schmerzen von dem Einzeltier fernzuhalten?

PMSG wird allein oder in Verbindung mit weiteren hormonellen Wirkstoffen (HCG) überwiegend zootecnisch zur Brunstinduktion/-synchronisation bei gesunden geschlechtsreifen Tieren eingesetzt. In anderen Fällen, z. B. zur Behandlung der Anöstrie bei Rindern handelt es sich hingegen um einen therapeutischen Einsatz. Nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 AMG sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Darüber hinaus können Arzneimittel auch solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sein, die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um unter anderem die physiologischen Funktionen zu beeinflussen (§ 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG).

21. Kann die Bundesregierung ausschließen, dass PMSG bei Sauen systematisch zur wirtschaftlichen Optimierung von Betriebsabläufen eingesetzt wird?

Auf die Antwort zu Frage 17 wird verwiesen.

22. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass die Verbraucherinnen und Verbraucher in Deutschland eine Behandlung von lebensmittelproduzierenden Tieren mit Arzneimitteln, die unter tierschutzwidrigen Umständen produziert wurden, ablehnen?

Transparenz und Einhaltung hoher Standards einschließlich der nationalen Tierschutzregelungen innerhalb der Wertschöpfungskette haben für die Verbraucherinnen und Verbraucher in Deutschland eine hohe Bedeutung. Genaue Erkenntnisse bezüglich der Haltung der Verbraucherinnen und Verbraucher zur Anwendung von Arzneimitteln, die unter tierschutzwidrigen Umständen produziert wurden, liegen der Bundesregierung nicht vor.

23. Kann die Bundesregierung die Eintragung im Deutschen Arzneibuch so verändern, dass die Verwendung von PMSG aus Stutenblut verboten wird bzw. nur synthetisch hergestellte Mittel zur Brunststimulation erlaubt werden?

Eine Monographie für den Wirkstoff PMSG ist im Deutschen Arzneibuch (DAB) nicht vorhanden. Die Anforderungen an den Wirkstoff PMSG werden in einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs (European Pharmacopoeia) beschrieben (Monographie „Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere“). Die Monographien

des Europäischen Arzneibuchs werden durch die Europäische Arzneibuchkommission beschlossen, in der Deutschland entsprechend vertreten ist. Die Monographien des Europäischen Arzneibuchs beschreiben Qualitätsstandards, die verbindlich sind und eingehalten werden müssen. Eine Aufnahme einer Monographie für PMSG in das Deutsche Arzneibuch ist bei gleichzeitigem Vorliegen einer Monographie im Europäischen Arzneibuch ausgeschlossen. Eine Änderung der bestehenden Monographie „Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere“ kann nur über die Europäische Arzneibuchkommission erfolgen. Eine dementsprechende Revision der Monographie mit der Maßgabe, dass die Gewinnung von PMSG aus Stutenblut verboten wird, erscheint aus Sicht des BVL nicht möglich, weil die Gewinnung aus Stutenblut das Charakteristikum des Wirkstoffs PMSG ist.

Nach den dem BVL vorliegenden Informationen gibt es derzeit erste Überlegungen, PMSG mit Hilfe gentechnischer Methoden zu gewinnen. Sollten diese Verfahren zur Praxisreife weiterentwickelt werden, würde sich eine Gewinnung von PMSG aus Pferdeblut erübrigen.



Anlage:

Synthetische Alternativen zu PMSG (Auszug aus einer Recherche des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit anhand einer AMIS-Recherche Stand 26. April 2017)

Arzneimittelname	Wirkstoffname	Zieltierarten
Dalmazin	Cloprostenol	Rind, Schwein
Genestran	Cloprostenol-Natrium	Rind
Cyclosynchron 75 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	Cloprostenol-Natrium	Rind, Schwein, Pferd
INDUPART 75 Mikrogramm/ml	Cloprostenol-Natrium	Rind, Kuh, Milchkuh, Schwein, Pferd, Stute
Veteglan 0,075 mg/ml Injektionslösung für Kühe, Sauen und Stuten	Cloprostenol-Natrium	Rind, Kuh, Milchkuh, Schwein, Zuchtsau, Pferd, Stute
Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	Schwein
Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	Schwein
Regumate 4mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	Schwein
Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	Schwein
Veterelin 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde und Kaninchen	Buserelinacetat	Rind, Kuh, Milchkuh, Schwein, Pferd, Stute, Kaninchen
Buserelin animedica 0,004mg/ml-Injektionslösung für Rinder, Pferde und Kaninchen	Buserelinacetat	Rind, Pferd, Kaninchen
Porceptal 4 Mikrogramm /ml Injektionslösung für Schweine	Buserelinacetat	Schwein
Anifertil N	Chlormadinonacetat	Rind
Synchrosyn	Chlormadinonacetat	Rind, Pferd
Bioestrovet 0,250 mg/ml	Cloprostenol-Natrium	Rind, Kuh, Milchkuh, Färsen
Cyclix 250 µg/ml Injektionslösung für Rinder (Kühe)	Cloprostenol-Natrium	Rind
Alfaglandin C 0,250 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Cloprostenol-Natrium	Rind
Estrumate	Cloprostenol-Natrium	Rind, Schwein
PGF Veyx 0,0875 mg/ml	Cloprostenol-Natrium	Rind, Schwein
PGF Veyx forte 0,250 mg/ml	Cloprostenol-Natrium	Rind, Schwein
Ovuplant 2,1 mg	Deslorelinmonoacetat	Pferd, Stute
Dinolytic	Dinoprost-Trometamol	Rind, Schwein, Pferd
Dinolytic forte 12,5 mg/ml	Dinoprost-Trometamol	Rind

Arzneimittelname	Wirkstoffname	Zieltierarten
Enzaprost T	Dinoprost-Trometamol	Rind, Kuh, Milchkuh, Färsen, Schwein, Zuchtsau
Fertagyl	Gonadorelin	Rind, Kuh, Milchkuh, Färsen, Kaninchen
Acegon	Gonadorelinacetat	Rind, Kuh, Milchkuh, Färsen
Ovarelin 50 µg/ml, Injektionslösung für Rinder	Gonadorelinacetat	Rind, Kuh, Milchkuh, Färsen
RELOSYL Relosyl 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder	Gonadorelinacetat	Rind, Kuh, Milchkuh, Färsen
Gonadorelin[6-D-Phe] Veyx	Gonadorelin[6-D-Phe]acetat	Rind, Schwein, Pferd
Gonavet Veyx	Gonadorelin[6-D-Phe]acetat	Rind, Schwein, Pferd
Oestracton 52,4 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine	Gonadorelin[6-D-Phe]acetat	Rind, Schwein, Pferd
Oestracton	Gonadorelin[6-D-Phe]acetat	Rind, Schwein, Pferd
Prosolvin	Luprostiol	Rind, Schwein, Schaf, Pferd
Maprelin	Peforelin	Schwein
PRID delta 1.55 g	Progesteron	Rind, Kuh, Milchkuh, Färsen
CIDR 1,38 g 1,38 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder	Progesteron	Rind, Kuh, Milchkuh, Färsen



