

# Das Tierarzneimittelkompendium als Umwidmungshilfe

D.C. Demuth<sup>1</sup>, F. Stucki<sup>2</sup>, B. Gassner<sup>2</sup>, S. Zinsli<sup>1</sup>, C. Müntener<sup>1</sup>, F.R. Althaus<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie der Universität Zürich, <sup>2</sup>Swissmedic – Schweizerisches Heilmittelinstitut Bern

## Zusammenfassung

Die neue Tierarzneimittelverordnung stellt vor allem die im Sektor Nutztiere tätigen Tierärztinnen und Tierärzte vor neue Herausforderungen und Möglichkeiten. Um diesen gerecht zu werden, ist ein Überblick bezüglich der in der Schweiz aktuell zugelassenen Tierarzneimittel und Immunbiologika (TAM) unerlässlich: als nützliches Werkzeug bietet sich hier die Onlineversion des Tierarzneimittelkompendiums (TAK) der Schweiz an (<http://www.tierarzneimittel.ch>). Aufgrund der laufenden Aktualisierung sowie der leistungsstarken Suchfunktionen ist das TAK eine verlässliche und vollständige TAM-Informationenplattform. Nachfolgend zeigen wir, wie das TAK bei Problemen im Rahmen der Umwidmung von Tierarzneimitteln eine sehr wertvolle Hilfe ist.

Schlüsselwörter: Informationssystem, Tierarzneimittelkompendium Schweiz, Tierarzneimittelverordnung, Umwidmung, ATCvet-Code

## Swiss veterinary drug compendium as a tool for reconversions

The new Swiss ordinance on veterinary drugs poses a new challenge to the veterinarians, specially those working with farm animals. A complete overview about the registered veterinary drugs and immunobiologicals is absolutely necessary to cope with these new tasks: the internet version of the Swiss Veterinary Drug Compendium is a versatile tool to satisfy this needs (<http://www.tierarzneimittel.ch>). Due to the frequent updates and powerful search possibilities, this database is a reliable and comprehensive information system regarding Swiss veterinary drugs. We will demonstrate how this system can be used as a valuable help in the case of reconversions of drugs (e.g. use of small animal drugs in farm animals).

Keywords: information system, Swiss veterinary drug compendium, Swiss ordinance on veterinary drugs, reconversion of drugs, ATCvet-code

## Einleitung

Bereits 1992 beschloss das Institut für Veterinärpharmakologie der Universität Zürich in Zusammenarbeit mit der damaligen Zulassungsbehörde IKS (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel) ein Tierarzneimittelkompendium (TAK) zu erstellen; die erste Buchversion wurde 1995 veröffentlicht. Die erste elektronische Version folgte 1997: seither ist das TAK via Internet frei zugänglich und wird laufend aktualisiert. Damit steht den Tierärztinnen und Tierärzten rund um die Uhr ein leistungsstarkes Informationssystem zur Verfügung. Die mit dem TAK verbundene Wirkstoffdatenbank «CliniPharm» (wissenschaftliche Fachinformationen, <http://www.clinipharm.ch>) befindet sich seit 1998 im Aufbau und enthält zur Zeit Informationen zu 1135 Substanzen respektive Inhaltsstoffen, davon 390 Einträge mit umfassenden Daten. Als letzte Neuerung wurde 2004 die Pharmacovigilance (Auswertung von gemeldeten unerwünschten Wirkungen; Müntener et al., 2004) in

das bestehende System integriert. Zur korrekten Umsetzung der neuen Tierarzneimittelverordnung (TAMV, Anonym, 2004) bietet sich das TAK mit seinen leistungsfähigen Suchfunktionen geradezu an, sei es, um abzuklären, ob ein Wirkstoff als Tierarzneimittel erhältlich ist, ein adäquates Präparat zwecks Umwidmung zu finden oder die gültige Absetzfrist zu verifizieren.

## Methoden

Die von den Zulassungsbehörden (Tierarzneimittel: Swissmedic Bern; Immunbiologika: IVI Mittelhäusern) genehmigten Arzneimittelinformationen (AI) stellen die Basis des TAK-Datenbestandes dar und garantieren die Vollständigkeit und Korrektheit der publizierten Angaben. Dank verschiedener Suchfunktionen und Übersichtslisten sowie eines anwender-

freundlichen Layouts, das laufend an die Bedürfnisse der Anwender (Tierärzteschaft, Institute und Behörden) angepasst wird, stehen die Daten in optimierter Form zur Verfügung.

Durch die Lokalisation auf institutseigenen Servern ist eine vollständige und zweckmässige Integration der Datenbankinhalte auf dem Webserver gewährleistet. Die interne Betreuung des EDV-Bereiches (Planung, Unterhalt und Entwicklung) durch das Institut für Veterinärpharmakologie erlaubt eine äusserst flexible Anpassung der Datenbanken und Suchfunktionen. So wurde zum Beispiel aufgrund von Rückmeldungen ein neues Webdokument «Zulassungsänderungen» erstellt (via «Aenderungen» erreichbar), in welchem für den Tierarzt relevante Mutationen (betreffend Zieltierarten, Dosierungen, Absetzfristen, Packungsgrössen usw.) übersichtlich aufgelistet sind. Auch die Liste «Tierarzneimittel mit Absetzfristen» wurde auf Wunsch der Schlachthoftierärzte realisiert.

## Ergebnisse

### Allgemeiner Gebrauch des Tierarzneimittelkompendiums



Abbildung 1: Startseite des TAK.

Auf der Startseite des TAK (Abb. 1) ermöglichen diverse Listen (Präparate geordnet nach Markenname, Zulassungsnummer, Therapeutischer Gruppe, Abgabekategorie, Zulassungsdatum usw.) einen schnellen Überblick auf die aktuell verfügbaren Produkte. Die Rubriken «Neuzulassungen», «Aenderungen» und «Verzichte/Widerruf der Zulassung» erlauben eine schnelle Orientierung über Änderungen des Tierarzneimittelmarktes der Schweiz.

Weiter können Tierarzneimittel und Immunbiologika mittels vielseitiger Suchfunktionen schnell und gezielt aufgefunden werden. Mit der Funktion «Markennamen suchen» können zum Beispiel nicht nur zugelassene Tierarzneimittel und Immunbiologika gesucht werden, es werden auch entsprechende nicht

zulassungspflichtige Veterinärprodukte sowie Einträge im Archiv (früher zugelassene Präparate) angezeigt. Für das nachfolgende Ergebnis haben wir «Lacto» bei «Markennamen suchen» eingegeben (Abb. 2).



Abbildung 2: Suchergebnis für «lacto».

Handelt es sich um ein nur im Ausland zugelassenes Produkt, so wird (sofern der entsprechende Wirkstoff mit diesem Synonym in CliniPharm erfasst ist) der zugehörige Eintrag in der Wirkstoffdatenbank angegeben (Abb. 3).

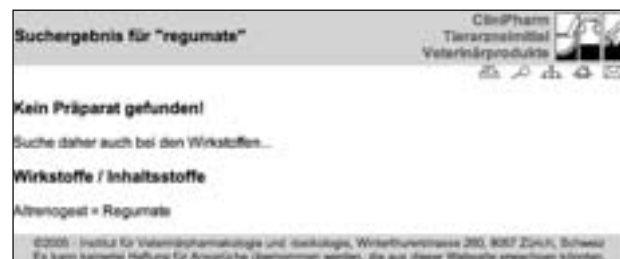


Abbildung 3: Suchergebnis für «Regumate».

Prinzipiell führt auch die Suche nach einem Wirkstoffnamen zum entsprechenden Resultat (Abb. 4).



Abbildung 4: Suchergebnis für «Cefuroxim».

Nur ist zu beachten, dass dann keine Wirkstoffe angezeigt werden, sofern entsprechende Tierarzneimittel gefunden werden («DMSO» führt nur zum Archiv-eintrag «Flumilar-DMSO ad us. vet.<sup>[V]</sup>, Lösung» und



Abbildung 5: Muster einer TAM-AI.

nicht zu «Dimethylsulfoxid»; «Dimethylsul» hingegen ergibt das gewünschte Ergebnis aus der Wirkstoffdatenbank.). Auf die sehr vielseitige und leistungsfähige Suchfunktion «Multiparametrische Suche» wird in «Anwendungsbeispiele – Umwidmungshilfe» anhand von Beispielen näher eingegangen.

Hat man das gewünschte Präparat gefunden, bietet die Webseite innerhalb der abgerufenen Arzneimittelinformation (AI) weitere nützliche Funktionen (Abb. 5). Der Name der Vertriebsfirma (Ⓘ) führt (ausser bei Archiveinträgen) zu deren Kontaktangaben wie Adresse, Telefon etc. Der ATCvet-Code (Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products, Müntener et al., 2005; ②) ist insbesondere bei Umwidmungen (siehe später) eine wertvolle Hilfe. Die CliniPharm-Wirkstofflinks (③) verweisen zu den wissenschaftlichen Fachinformationen, während unter der Ru-

Tabelle 1: Präparatekennzeichnungen.

[V]	= Verzicht/Widerruf der Zulassung (Präparat darf nach Ablauf der Zulassung nicht mehr verkauft werden)
[S]	= Sistierung der Zulassung (Präparat momentan nicht im Handel)
[A]	= Präparat ausverkauft/nicht erhältlich
[E]	= Nur für den Export zugelassen (Vertrieb in der Schweiz nicht erlaubt)
[B]	= Befristete Bewilligung durch die Swissmedic
[N]	= Betäubungsmittel; Betäubungsmittelgesetz beachten!

brik «Unerwünschte Wirkungen» ein Link direkt zum Pharmacovigilance Meldesystem (④) weiterleitet. Die Piktogramme der Kopfzeile dienen dem Drucken (⑤) oder Speichern als Favorit/Bookmark (⑥), Anzeige der dem Kontext (Präparate, Wirkstoffe oder Toxikologie) entsprechenden Einstiegs-

und Suchfunktionsseite (⑦), respektive Sitemap des Webservers (⑧), oder Startseite des Webservers (⑨). Das Briefsymbol verweist auf die Email-Formulare des Beratungsdienstes (⑩). Um die Benützung weiter zu vereinfachen, sind gewisse Präparate markiert (Tab. 1, siehe auch Abb. 2).

## Anwendungsbeispiele

### Auffinden äquivalenter Präparate

Will man nun zum Beispiel für ein nicht mehr im Handel befindliches Präparat einen Ersatz finden, sind zwei Vorgehensweisen möglich: via ATCvet-Code oder über die Wirkstoff-Links (Abb. 5, ② und ③). Durch Anklicken des ATCvet-Codes, z.B. «QR07» bei «Dopram-V», einem Eintrag aus dem Archiv

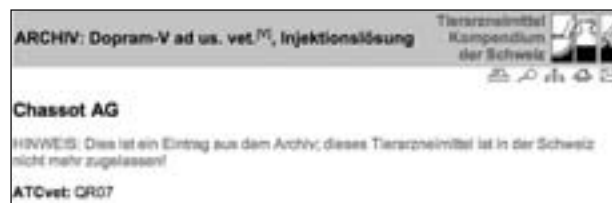


Abbildung 6: Archiveintrag «Dopram-V».

(Abb. 6), gelangt man auf die entsprechende Position innerhalb der ATCvet-Liste der jeweiligen ATCvet-Gruppe. In diesem Beispiel führt uns der ATCvet-Code «QR07» auf die Gruppe «Andere Präparate für das Respirationssystem»; hier ist nun ersichtlich, welche Atemstimulantien zur Zeit als Tierarzneimittel

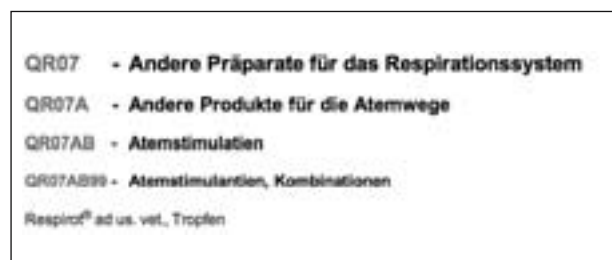


Abbildung 7: ATCvet-Gruppe QR07.

erhältlich sind (Abb. 7). Die Methode via ATCvet-Code hat den grossen Vorteil, dass auch äquivalente Präparate mit analogen Wirkstoffen und ähnlichen Einsatzmöglichkeiten (ähnliche Galenik, äquivalenter Applikationsweg) angezeigt werden, die allenfalls als Alternative eingesetzt werden können.

Wenn aber die gleiche therapeutische Substanz verwendet werden soll, kann über die Suche via Wirkstoff ein Ersatz gefunden werden. So führt die Suche nach «Reprodin ad us. vet.» zu einem Eintrag im Archiv, da dieses Präparat nicht mehr zugelassen ist (Abb. 8). Wählt man nun «Luprostiol» unter «Fachinformatio-nen Wirkstoffe/Inhaltsstoffe (CliniPharm)» an, so



Abbildung 8: Archiveintrag «Reprodin».

erhält man eine Übersicht bezüglich momentan registrierter Tierarzneimittel (Mono- und Kombinationspräparate) mit besagtem Wirkstoff (Abb. 9). Ist der Link zu den Fachinformationen (Abb. 8) kursiv dargestellt, so bedeutet dies, dass noch keine Wirkstoffdaten aus der Fachliteratur (Pharmakologie, Pharmakokinetik etc.) in CliniPharm verfügbar sind.



Abbildung 9: Präparate mit Luprostiol.

### Umwidmungshilfe

Soll ein Pferd mit einem Penicillin G-Monopräparat behandelt werden, so muss in Ermangelung für Pferde zugelassener Präparate eine Umwidmung vorgenommen werden. In diesem Falle kann via multiparametrischer Suchfunktion nach einem entsprechenden zugelassenen Tierarzneimittel für Grosstiere, wie z.B. Rinder, gesucht werden: die entsprechenden Suchkriterien werden markiert («Inhaltsstoffe/Substanzklassen», «Spezies» und «Applikationsart») und allfällige Auswahllisten («Wirkstoffnamen <P>») festgelegt (Abb. 10). Auf der



Abbildung 10: Multiparametrische Suchfunktion, Stufe 1.

nachfolgenden Webseite können die Suchkriterien nun noch genauer definiert werden, in diesem Beispiel «Wirkstoff» = «Penicillin G», «Tierspezies» = «Rind» und «Applikationsart» = «intramuskulär» (Abb. 11).

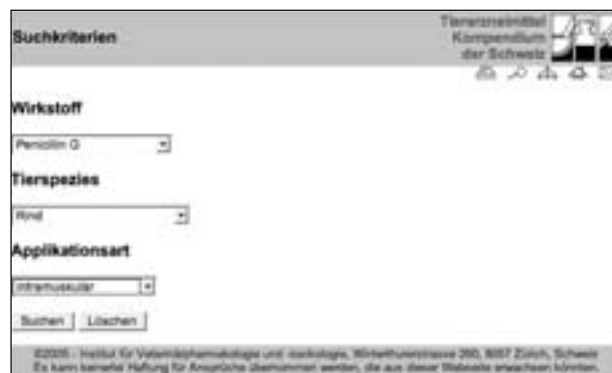


Abbildung 11: Multiparametrische Suchfunktion, Stufe 2.

Das Suchergebnis ist eine Liste aller für das Rind zugelassenen intramuskulär applizierbaren Präparate (aufgeteilt in Mono- und Kombinationspräparate), welche Penicillin G enthalten (Abb. 12). Die für Pferde nicht zugelassenen Präparate (vorwiegend Monopräparate), die in Abbildung 12 erscheinen, können mit einer Absetzfrist von 28 Tagen umgewidmet werden, da sie aufgrund ihrer Zulassung für Rinder ein bekanntes Rückstandsverhalten aufweisen (Art. 13 Abs. 2 Bst. c TAMV).



Abbildung 12: Multiparametrische Suchfunktion, Resultat.

Will man ein Cephalosporin für das Pferd umwidmen, so kann nach Präparaten, welche einen Wirkstoff aus der Gruppe der Cephalosporine enthalten, gesucht werden: bei «Inhaltsstoffe/Substanzklassen» muss dann «Wirkstoff- / Chemikalienklassen <A-Z>» selektiert werden; diesmal markieren wir nur noch «Spezies» zusätzlich (Abb. 13). Auf der nächsten Webseite kann dann die gewünschte Wirkstoff-/





Cefalexin - Präparate	
Tierarzneimittel (Schweiz)	
Thema	Monopräparate
Pharmakologie	Cefacal 50 ad us. vet., Tabletten Cefadog 75 ad us. vet., Tabletten Cefadog 150 ad us. vet., Tabletten Cefadog 300 ad us. vet., Tabletten
Indikation	Cefaseptin® forte ad us. vet., Flüssigkeiten Cefaseptin® forte ad us. vet., Flüssigkeiten
Wirkstoffe	Cefadog forte ad us. vet., Flüssigkeiten Cefadog forte ad us. vet., Flüssigkeiten
Kontraindikationen	Cefadog forte ad us. vet., Flüssigkeiten Rilexine 250 LC ad us. vet., Suspension Rilexine ad us. vet., orale Paste
Umweltstoffe (M)	Rilexine® 75 ad us. vet., Tabletten Rilexine® 300 ad us. vet., Tabletten Rilexine® 600 ad us. vet., Tabletten
Taxonomie	
Taxonomie (Schweiz)	Hinweise Tierarzneimittelverordnung
Präparate	

Abbildung 18: «Cefalexin-Präparate» in CliniPharm.

Cefixim - Präparate	
Tierarzneimittel (Schweiz)	
Thema	Zur Zeit sind in der Schweiz keine Tierarzneimittel, welche diesen Wirkstoff enthalten, zugelassen!
Pharmakologie	Hinweise Tierarzneimittelverordnung
Indikation	<b>Erfuhr:</b> Grundsätzlich dürfen Arzneimittel für Tiere nur mit Bewilligung der Swissmedic eingeführt werden (TAMV, Art 7.1). Die Bewilligung gilt nur für die Menge, die zur Behandlung eines bestimmten Tieres bzw. Tierbestandes nötig ist.
Wirkstoffe	Da die Anwendungsicherheit nicht vom Hersteller überprüft wurde, besteht bei eventuellen Schäden die Pflicht des Tierarztes/ Der Tierbesitzer muss diesbezüglich informiert werden.
Umweltstoffe (M)	
Taxonomie	
Taxonomie (Schweiz)	<b>Suchen:</b> ① Humanpräparate Schweiz sowie weitere Arzneimittel- und Tierarzneimittelbanken.
Präparate	©2006 - Institut für Informationssysteme und -recht, Hirschengraben 95, 8007 Zürich, Schweiz Es kann keine Haftung für eventuelle Datenfehler werden, die zur Ihren Schäden machen können.

Abbildung 19: «Cefixim-Präparate»; keine Tierarzneimittel zugelassen.

ren, Kontraindikationen usf.), und auf welche weitere Punkte (z.B. bei der Applikation) besonders geachtet werden muss.

## Diskussion

Mit dem TAK, insbesondere der Internetversion, steht den Tierärztinnen und Tierärzten sowie anderen interessierten Personen ein jederzeit zugängliches und aktuelles Informationssystem über die in der Schweiz zugelassenen Tierarzneimittel und Immunbiologika zur Verfügung. Die kontinuierliche Lieferung der relevanten Zulassungsdaten seitens der Swissmedic und des IVI erlaubt einen Aktualisierungsintervall von durchschnittlich 14 Tagen, wodurch eine sehr hohe Aktualität der im System vorhandenen Daten gewährleistet ist. Die hohen Zugriffszahlen (im Durchschnitt pro Tag 6 500 aufgerufene TAK-Webseiten, 600 Suchaufrufe nach Markennamen und 100 Aufrufe der multiparametrischen Suche) bestätigen die Relevanz des TAK. Dank der elektronischen Version ist auch der erforderliche uneingeschränkte Informationszugang bezüglich Änderungen von Fachinformationen über Tierarzneimittel gewährleistet (Heilmittelgesetz, HMG Art. 67.1, Anonym, 2000), was zur korrekten Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung unabdingbar ist. Eine noch pendente Erweiterung des Systems ist die Integration der durch die ALP (Agroscope Liebefeld-Posieux) zugelassenen Zusatzstoffe für die Tierernährung, insbesondere die Zusatzstoffe zur Verhütung der Kokzidiose und der Histomoniasis. Eine stete anwenderorientierte Weiterentwicklung der Informationsplattform garantiert auch künftig das Vorhandensein eines bedarfsgerechten Informationssystems. In diesem Sinne ist dies auch ein Aufruf an die geschätzten Kolleginnen und Kollegen, allfällige Bedürfnisse und Erweiterungsvorschläge zu melden.

### Le Compendium des médicaments vétérinaires comme aide à la reconversion

La nouvelle Ordonnance sur les médicaments vétérinaires place les vétérinaires actifs dans le secteur des animaux de rente face à de nouvelles exigences et de nouvelles possibilités. Pour y répondre, une vue d'ensemble des médicaments actuellement autorisés en Suisse ainsi que des produits immunobiologiques est indispensable. La version disponible sur Internet du Compendium suisse des médicaments vétérinaires représente un outil utile en la matière (<http://www.tierarzneimittel.ch>). Vu son actualisation permanente ainsi que ses puissantes fonctions de recherche, ce compendium est une plate-forme d'information fiable et complète sur les médicaments vétérinaires. Nous démontrons en particulier comment le Compendium peut être une aide précieuse lors de problèmes liés à la reconversion de médicaments.

### Il compendio dei medicinali ad uso veterinario come aiuto nel cambiamento di destinazione

La nuova Ordinanza sui medicinali veterinari pone in particolar modo ai veterinari nel settore degli animali da reddito nuove sfide e possibilità. Per farsi un quadro esatto è indispensabile gettare uno sguardo generale relativo ai medicinali ad uso veterinario e immunobiologici (MVet) autorizzati in Svizzera. Uno strumento utile è la versione online del compendio dei medicinali veterinari svizzero all'indirizzo <http://www.tierarzneimittel.ch>. L'attualizzazione permanente ed una funzione di ricerca molto efficace fa che il compendio sia una piattaforma di informazione MVet completa e affidabile. Dimostriamo pure come il compendio sia un aiuto prezioso nel caso di problemi pertinenti al cambiamento di destinazione di medicinali veterinari.

## Literatur

*Anonym:* Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21. 2000.

*Anonym:* Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV), SR 812.212.27. 2004

*Müntener C.R., Gassner B., Demuth D.C., Althaus F.R., Zwahlen R.:* Pharmacovigilance für Tierarzneimittel in der Schweiz. Schweiz. Arch. Tierheilk. 2004, 146: 499–505.

*Müntener C.R., Gassner B., Demuth D.C., Althaus F.R., Zwahlen R.:* Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln im Jahr 2004. Schweiz. Arch. Tierheilk. 2005, 147: 304–310.

*Tierarzneimittelkompendium der Schweiz 2006/2007:* Ed. D. Demuth, Gesellschaft Schweizerischer Tierärztinnen und Tierärzte, Thörishaus, 2005.

## Korrespondenzadresse

Daniel Demuth, Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie  
Winterthurerstrasse 260, CH-8057 Zürich; [daniel.demuth@vetpharm.unizh.ch](mailto:daniel.demuth@vetpharm.unizh.ch), Fax: 044 635 89 10

*Manuskripteingang:* 20. Dezember 2005

*Angenommen:* 1. Februar 2006