

Herstellung von Arzneimitteln

Die Herstellung von Arzneimitteln ist nach dem Arzneimittelgesetz erlaubnispflichtig (§ 13 ff AMG).

Herstellung ist nicht nur das Herstellen, sondern auch das **Umfüllen und Verpacken sowie Kennzeichnen** des Arzneimittels. Die Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln erteilt die zuständige Landesbehörde, wenn:

Kontrollleiter und Herstellungsleiter benannt sind, die die erforderliche Sachkenntnis besitzen, und ein Vertriebsleiter benannt ist, unter dessen Leitung die Arzneimittel vertrieben werden sollen.

Die erforderliche Sachkenntnis wird in §15 AMG gefordert. Kontrollleiter, Herstellungsleiter und Vertriebsleiter müssen ihre Verpflichtungen "ständig erfüllen" können.

Ein Tierheilpraktiker, der also als "pharmazeutischer Unternehmer" tätig werden wollte, müsste zwei Apotheker (oder Chemiker, Biologen oder Tierärzte) einstellen, die die Sachkenntnis nach §15 und eine zweijährige Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung und Prüfung nachweisen können.

Selbst dann müsste er seine eigenen Arzneimittel, die er in seiner Praxis anwenden will, in einer Apotheke erwerben.

Doping bei Tieren

Anwendung körperfremder Substanzen bzw. ihrer Umwandlungsprodukte bei Mensch oder Tieren mit dem Ziel der Beeinflussung der natürlichen und aktuellen Leistungsfähigkeit bei sportlichen Wettkämpfen fallen unter die Bezeichnung "Doping". Außer der Verabreichung chemischer Substanzen sind auch physikalische Mittel zur Leistungsbeeinflussung verboten.

(Nach E. Wiesner, R.Ribbeck in: Lexikon der Veterinärmedizin, Enke-Verlag, 4.Auflage, 2000, S.358)

Was ist eine "verbotene Substanz"?

Eine verbotene Substanz ist eine Substanz, ihre Metaboliten und Isomere der Substanz sowie ihre Metaboliten, äußerlichen Ursprungs, unabhängig ob endogen oder nicht für das Pferd, und die enthalten ist auf der Liste der verbotenen Substanzen.

(Nach der Federation Equestre International, Vet.-Reg., FEI 1998).

Dopingformen Es wird zwischen verschiedenen Formen des Dopings unterschieden.

1. Doping auf Sieg

Beim Doping auf Sieg wird die natürliche Leistungsfähigkeit über das durch optimale Haltung und Training erreichbare Maß erhöht.

Der Leistungsbereich eines Pferdes wird in drei Kategorien eingeteilt:

- Normale Leistungsbereitschaft
- Trainingsreserven

- automom geschützter Bereich

Der autonom geschützte Leistungsbereich von 40 % bildet die Reserve für den Organismus. Dieser kann in lebensbedrohlichen Situationen kurzzeitig mobilisiert werden. Dabei fällt der Schutz des Kreislaufes und Bewegungsapparates vor Überbelastung weg. Wird die Leistungsgrenze eines Pferdes mit Hilfe von Dopingmitteln überschritten, kann dies zu seinem Tod führen.

2. Doping auf Niederlage

Beim Doping auf Niederlage werden Neuroleptika und Ataraktika angewandt. Bereits geringe Dosen eines Neuroleptikums können die Leistung eines Pferdes stark beeinflussen. Jedoch bleiben auch oftmals die unerwünschten, gut sichtbaren Nebenwirkungen wie Nickhaut- und Penisvorfall nicht aus. Ataraktika bewirken u.a. eine Depression des ZNS und eine Abnahme des Muskeltonus.

Durch die Anwendung von Neuroleptika und Ataraktika verlieren die Pferde auch ihren Fluchtreflex, welcher bei einem Rennen letztendlich über Sieg oder Niederlage entscheidend mitwirken kann.

Als ein Beispiel für Doping auf Niederlage kann zum Beispiel das Ausschalten oder Abschwächen eines Konkurrenten genannt werden.

3. Doping zur Wiederherstellung der normalen Leistungsfähigkeit

... ist die medikamentöse Schmerzausschaltung zur Behebung von z.B. geringer, leistungseinschränkender Lahmheiten.

Oft verwendete, aber im Wettkampf verbotenen Substanzen zur Schmerzausschaltung sind:

Nichtsteroidale Antiphlogistika

Es handelt sich um Substanzen mit entzündungshemmender, analgetischer und antipyretischer Wirkung, wie u.a. Paracetamol, Metamizol, Salicylate (zentral analgetisch, gering entzündungshemmend), Phenylbutazon, Indometacin, Diclofenac, Flunixin (peripher entzündungshemmend)

Lokalanästhetika

Sie werden zur lokale Schmerzausschaltung z.B. bei Lahmheiten eingesetzt. Wird das Pferd dann im Sport eingesetzt, besteht die Gefahr der Verschlimmerung des Krankheitsprozesses.

Glucocortikoide

Sie werden aufgrund ihrer ausgeprägte antiinflammatorische, antiexsudativen, abschwellenden und konsekutiv analgetischen Wirkung eingesetzt. Es tritt aber nur eine rein symptomatische Besserung ein. Zusätzlich werden der Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel beeinflusst, so daß die Energiebereitstellung in Form von Glucose erhöht wird. Die Gabe von ACTH ist mit der Glucocortikoidgabe vergleichbar.

Dimethylsulfoxid (DMSO)

DMSO wird als Vehikel für Arzneimittel angewandt, wodurch deren perkutane Resorption erhöht wird. Selber besitzt es aber eine antiinflammatorische Wirkung und ist daher als eigenständige Dopingsubstanz zu bezeichnen.

4. Doping mit körpereigenen Substanzen

Blutdoping

Die FN und der DVR verbieten das sog. Blutdoping.

Die Menge an zirkulierenden roten Blutzellen bestimmt die Sauerstoffversorgung der Gewebe. Durch Zufuhr von Erythrozyten kann eine verbesserte Sauerstoffversorgung der Muskulatur und somit ein verzögertes Auftreten des Ermüdungsgefühls erreicht werden. Nachgewiesen wird das Blutdoping durch Auffinden von Antikoagulantien im Blut, die dem Erythrozytenkonzentrat während der Lagerung zugesetzt worden sind.

Elektrolyte

Zum Ausgleich der Schweißverluste dürfen die Pferde kochsalzhaltiges Wasser TRINKEN. Es ist jedoch untersagt, ihnen Elektrolyte mit Hilfe einer Injektion oder Infusion zuzuführen.

Hydrogencarbonate

Sie sind die Alkalireserven des Körpers und bewirken eine Pufferung. Dadurch wirken sie der Laktatazidose entgegen.

Vitamine und Glucose

Auch diese Stoffe dürfen nur über das Futter verabreicht werden.

5. Physikalisches Doping

Zum physikalischen Doping zählen:

- Neurektomie
- Tracheotomie
- elektrische Reize
- Eispackung
- Akupunktur
- Ultraschall
- UV-Strahlen

und - Anbringen von spitzen Gegenständen am Sattel, an Peitsche oder Reitstiefel.

6. Unabsichtliches Doping

Durch Unkenntnis des gesamten Wirkungsbereiches eines Arzneimittels werden Pferde oft gedopt, ohne das sich der Besitzer oder der zuständige Tierarzt darüber im Klaren sind.

Dieses passiert oft beim Einsatz von Medikamenten wie:

- Antihistaminika
- Anthelminthika (Avermectine)
- β -Blocker
- Lokalanästhetika
- Kombinationspräparate (Depotpenicilline)
- Perkutane Resorption nach lokaler Applikation (Kampfer, DMSO, Heparin, Antiphlogistika)

AMG

§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport

- (1) Es ist verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden.
- (2) 1 Absatz 1 findet nur Anwendung auf Arzneimittel, die Stoffe der im Anhang des Übereinkommens gegen Doping (Gesetz vom 2. März 1994 zu dem Übereinkommen vom 16. November 1989 gegen Doping, BGBl. 1994 II S. 334) aufgeführten Gruppen von verbotenen Wirkstoffen oder Stoffe enthalten, die zur Verwendung bei den dort aufgeführten verbotenen Methoden bestimmt sind, sofern das Doping bei Menschen erfolgt oder erfolgen soll. 2 In der Packungsbeilage und in der Fachinformation dieser Arzneimittel ist folgender Warnhinweis anzugeben: „Die Anwendung des Arzneimittels [Bezeichnung des Arzneimittels einsetzen] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.“ 3 Kann aus dem Fehlgebrauch des Arzneimittels zu Dopingzwecken eine Gesundheitsgefährdung folgen, ist dies zusätzlich anzugeben. 4 Satz 2 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind.
- (2a) 1 Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe, die im Anhang zu diesem Gesetz genannte Stoffe sind oder enthalten, in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport zu besitzen, sofern das Doping bei Menschen erfolgen soll. 2 Das Bundesministerium bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die nicht geringe Menge der in Satz 1 genannten Stoffe. 3 Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. weitere Stoffe in den Anhang dieses Gesetzes aufzunehmen, die zu Dopingzwecken im Sport geeignet sind, hierfür in erheblichem Umfang angewendet werden und deren Anwendung bei nicht therapeutischer Bestimmung gefährlich ist, und
2. die nicht geringe Menge dieser Stoffe zu bestimmen.

4 Durch Rechtsverordnung nach Satz 3 können Stoffe aus dem Anhang dieses Gesetzes gestrichen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 3 Nr. 1 nicht mehr vorliegen.

- (3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, auf die Absatz 1 Anwendung findet, soweit dies geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit des Menschen durch Doping im Sport zu verhüten.

Tierschutzgesetz

§3

Es ist verboten,

1. einem Tier außer in Notfällen Leistungen abzuverlangen, denen es wegen seines Zustandes offensichtlich nicht gewachsen ist oder die offensichtlich seine Kräfte übersteigen, 1a. einem Tier, an dem Eingriffe und Behandlungen vorgenommen worden sind, die einen leistungsmindernden körperlichen Zustand verdecken, Leistungen abzuverlangen, denen es wegen seines körperlichen Zustandes nicht gewachsen ist, 1b. an einem Tier im Training oder bei sportlichen Wettkämpfen oder ähnlichen Veranstaltungen Maßnahmen, die mit erheblichen Schmerzen, Leiden oder Schäden verbunden sind und die die Leistungsfähigkeit von Tieren beeinflussen können, sowie an einem Tier bei sportlichen Wettkämpfen oder ähnlichen Veranstaltungen Dopingmittel anzuwenden,

Zu § 3 (Verbote)

2.1

Verbot von Dopingmitteln und anderen leistungsbeeinflussenden Maßnahmen (§ 3 Nr. 1b)

2.1.1

Dopingmittel sind pharmakologisch wirksame Stoffe, die einem Tier zur kurzfristigen Steigerung oder Minderung seiner Leistungsfähigkeit oder zum Überdecken eines vorliegenden Gesundheitsproblems mit dem Ziel verabreicht werden, das Ergebnis eines Wettkampfes zu beeinflussen. Als Entscheidungshilfen können im Bereich des Pferdesports die von den entsprechenden Pferdesportverbänden aufgestellten "Listen verbotener Substanzen" dienen.

2.1.2

Erlangt die Behörde Kenntnis von der Vornahme leistungsbeeinflussender Maßnahmen, die mit erheblichen Schmerzen, Leiden oder Schäden verbunden sind, oder von der Verabreichung von Dopingmitteln, trifft sie gemäß § 16a die notwendigen Anordnungen; siehe auch die vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten herausgegebenen "Leitlinien Tierschutz im Pferdesport", Kapitel IV: Doping.

darin heißt es wie folgt:

IV. Doping

1. Im Pferdekörper darf zum Zeitpunkt eines Wettkampfes kein Pharmakon und keine körperfremde Substanz enthalten sein.
Die Frage, ob ein Verstoß gegen § 3 Nr. 1 des Tierschutzgesetzes und damit eine Ordnungswidrigkeit vorliegt, ist durch Sachverständige, die zuständigen Behörden und letztlich die Gerichte im Einzelfall zu entscheiden.
2. Zur Begriffsbestimmung der Substanzen, die als Dopingmittel im Sinne dieser Leitlinie gelten, können jene Kriterien der Pferdesportverbände herangezogen werden, die von diesen in "Dopinglisten" oder als "unerlaubte Mittel" zur Verhinderung von "Doping" genannt werden. In den Auflistungen werden auch Substanzen genannt, von deren Verabreichung kein Schaden oder Nachteil für das Pferd zu erwarten ist. Das Tierschutzgesetz interpretiert anders als es durch die Verbände geschieht; "Dopingmittel" im Sinne dieses Gesetzes decken nur einen Aspekt der sehr umfangreichen Dopingproblematik ab. Die verbandsrechtlichen Bestimmungen berücksichtigen über die im Tierschutzgesetz angesprochenen Beweggründe hinaus weitere Kriterien. Es ist deshalb Aufgabe der Verbände, Dopingrichtlinien zu erlassen und ihre Ziele mit Hilfe ihrer Verbandsregeln zu verfolgen und durchzusetzen. Verstöße gegen die Dopingrichtlinien unterliegen verbandsinterner Ahndung; werden Tatsachen bekannt, die den Verdacht eines Verstoßes gegen das Tierschutzgesetz rechtfertigen, sind die zuständigen Behörden unverzüglich zu unterrichten.
3. Im Hinblick auf die Lebensmittelgewinnung festgelegte Wartezeiten für Tierarzneimittel sind für die "Dopingproblematik" nicht anwendbar.
Nach Verabreichung eines Medikamentes ist ein Pferd ggf. in einem anstehenden Wettbewerb nicht startberechtigt. Unabhängig davon ist dafür Sorge zu tragen, dass das Pferd im Krankheitsfall die erforderliche Behandlung erhält.
Im Zweifel über den Zustand des Pferdes muss der Tierarzt hinzugezogen und die Rennleitung/Richtergruppe informiert werden.
4. Allen Ausbildern, Reitern, Trainern und Fahrern muss die Gesamtproblematik des Dopings bekannt sein, insbesondere das Verbot der Anwendung von Dopingmitteln.
5. Zur Verhinderung von Doping sind Kontrollen erforderlich, die verbandsrechtlich geregelt sind. Sie erstrecken sich auf
 - den Nachweis chemischer Substanzen ("Dopingmittel") und deren Metaboliten,
 - das Verbot von Eigenblut- und Sauerstoffbehandlung,

- die tierärztliche Überwachung.

Die Feststellung der Anwendung eines "Dopingmittels" erfordert dessen Nachweis, wobei die zur Analyse kommenden Körperflüssigkeiten, z. B. Harn und/oder Blut, durch die individuellen Verbandsregeln vorgeschrieben werden.

6. Verantwortlich für die praktische Ausführung der Dopingkontrollmaßnahmen auf dem Gelände der Veranstaltung sind die Verbände, Veranstalter, Rennleitungen, Richter und die mit der Entnahme beauftragten Personen.
Dazu gehört:
 - die Bereitstellung des "Dopingbestecks",
 - die Auswahl der zur Kontrolle kommenden Pferde, die Überwachung der Pferde vor, während und nach dem sportlichen Wettbewerb,
 - Bereitstellung einer für die Dopingprobenentnahme geeigneten Box bzw. bei kleineren Veranstaltungen eines geeigneten abgesperrten Platzes,
 - die Anordnung einer Dopingkontrolle bei Verdacht (unabhängig von Routinekontrollen) und
 - die ordnungsgemäße Lagerung und der Versand der Dopingproben.

Reiter, Fahrer und Trainer oder deren Beauftragte tragen vor und nach dem Wettbewerb die alleinige Verantwortung für das Pferd.

Weitere Information sowie die Liste der unerlaubten Stoffe finden Sie unter:
<http://www.vetion.de>

oder

<http://www.spitzenpferd.de/infos/Listen-der-verbotenen-Substanzen-Methoden-FN-2010.pdf>

Die Liste der erlaubten Mittel finden Sie unter:

<http://www.dopingnews.de/erlaubte-medikamente.htm>

Unter Doping versteht man den Besitz, den Handel, die Anwendung und den Versuch der Anwendung unerlaubter medizinischer Methoden, oder verbotener Substanzen im kommerzialisierten Hochleistungssport, sowie sonstige direkte Beteiligung an diesen Taten (Anstiftung, Verabreichung). Das Wort stammt vom südafrikanischen Begriff Dop, das eine Schnapsart bezeichnet.

Doping bei Tieren während sportlicher Wettkämpfe oder im Training dafür, ist gem. § 6a AMG und § 3 Nr.1b Tierschutzgesetz verboten.
Gemäß § 18 I Nr. 4 TierSchG eine Ordnungswidrigkeit und kann gem. § 18 IV mit einer Geldbuße bis zu €25.000,- geahndet werden.

Zusammenfassung

(angelehnt an die Broschüre „Fairer Sport – sicher und sauber durch die Turniersaison“) der ADMR, da sich auch Tierheilpraktiker/Innen, die Turnierpferde/ponys behandeln, mit den neuen Regeln auskennen müssen.

Im Anhang enthalten die ADMR drei Listen:

Liste I

Liste I beinhaltet Dopingsubstanzen und Methoden, die während eines Wettkampfes/Turniers verboten sind. Außerhalb des Turniers dürfen sie aber u. U. zu therapeutischen Zwecken angewendet werden.

Für den Tierheilpraktiker/die Tierheilpraktikerin ist folgendes wichtig:

- Beim Turnierpferd dürfen keine intravenösen Infusionen durchgeführt werden.
- „jegliche Manipulation an einem Teil des Körpers zur Veränderung der Sensibilität“ sind verboten. Das bedeutet: Produkte, die hyper- bzw. desensibilisieren, dürfen nicht mehr verwendet werden. Beispiele: Produkte mit Senföl oder Capsaicin, Produkte, die kühlen oder die Durchblutung fördern („Thermo Massage“ von leovet). Die Akupunktur gehört rein theoretisch (besonders bei der Nadel-Akupunktur) auch in diesen Bereich, muss aber noch abgeklärt werden.
- Stoßwellentherapie (hat eine Karenzzeit von 5 Tagen)

Liste II

In der Liste II sind Substanzen und Methoden beschrieben, die während eines Wettkampfes verboten sind und unter den Punkt „verbotene Medikation“ fallen. Außerhalb des Turniers dürfen sie aber zu therapeutischen Zwecken angewendet werden.

Für den Tierheilpraktiker/die Tierheilpraktikerin ist folgendes wichtig:

- Aloe ist verboten; in welcher Form und Menge etc. muss noch abgeklärt werden. Auch ist die Karenzzeit noch unklar.
- Produkte, die den Säure-Basen-Haushalt beeinflussen, sind verboten. Auch hier müssen noch die Karenzzeiten abgeklärt werden.
- Homöopathika sind während des Wettkampfes verboten und haben eine Karenzzeit von 48 Stunden
- Phytotherapeutika: siehe Homöopathika
- Ätherische Öle: siehe Homöopathika

Liste III

Liste III enthält die Dopingsubstanzen, die nicht nur während des Turniers, sondern auch im Training verboten sind.

Für den Tierheilpraktiker/die Tierheilpraktikerin ist folgendes wichtig:

- Siehe „jegliche Manipulation...“ in Liste I

Wichtig ist weiterhin folgendes:

Viele Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel, Pflegeprodukte und Fliegensprays können ebenfalls aufgrund verschiedener Wirkstoffe unter Doping oder verbotene Medikation fallen. Inhaltsgaben sollten daher immer im Auge behalten werden.