



An das
Mitglied des Deutschen Bundestages
Frau Dr. Kirsten Tackmann
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Peter Bleser

Parlamentarischer Staatssekretär
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Wilhelmstraße 54, 10117 Berlin

TEL +49 (0)30 18 529 - 4644

FAX +49 (0)30 18 529 - 4946

E-MAIL 325@bmelv.bund.de

INTERNET www.bmelv.de

AZ 325-00202/0011

DATUM **29. Juli 2013**

Fragen für den Monat Juli 2013

Ihre am 22. Juli 2013 im Bundeskanzleramt eingegangene schriftliche Frage Nr. 7/237

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Ihre schriftliche Frage

„Wie bewertet die Bundesregierung den zunehmenden Einsatz des Medikaments „kexxtone“ zur Leistungssteigerung und Krankheitsprävention in der Milchviehhaltung angesichts des Umstandes, dass der darin enthaltene Wirkstoff „Monensin“ seit 2006 EU-weit als Futterzusatzstoff verboten wurde, und auf welche wissenschaftlichen Erkenntnisse basiert die Vorgabe, dass die Milch ohne Wartezeit nach der Applikation des Medikaments in den Handel gehen kann (vgl. ARD-Magazin Plusminus vom 12. Juni 2013, „Doping für Turbokühe“)?“

beantworte ich wie folgt:

Die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) hat „Kexxtone“ anhand der vorgelegten Unterlagen und Studien hinsichtlich der Kriterien zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels geprüft und sich aufgrund eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses für eine Zulassung ausgesprochen. Kexxtone ist zur Senkung der Häufigkeit von Ketosen bei Milchkühen/Färsen in der peripartalen Phase, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine Ketose entwickeln, zugelassen. Eine Zulassung zum Einsatz als Leistungsförderer besteht nicht.

Die Ketose ist eine seit langem bekannte Erkrankung des Milchrindes, bei der es sich um eine Entgleisung des Stoffwechsels handelt und die auch bei Rindern mit geringerer Milchleistung

auftritt. Dem Tierarzt kommt, insbesondere unter dem Aspekt der gesellschaftlich und politisch gewollten Reduktion des Antibiotikaeinsatzes, beim Einsatz des Präparates Kexxtone über die Nutzen/Risiko-Abwägung bei der Behandlung eine ganz besondere Bedeutung zu. Aufgrund der speziellen Applikationsart des Arzneimittels, der Anwendungsbeschränkungen auf Milchkühe mit einem Gewicht über 300 kg und der Verschreibungspflicht wird die Arzneimittelsicherheit gewährleistet und einem Missbrauch vorgebeugt.

Die Rückstandshöchstmengen wurden im Zuge der Zulassung im Jahr 2012 aufgrund eines Votums des CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) durch die KOM entsprechend der VO (EG) Nr. 470/2009 festgelegt. Sie basieren auf einer umfassenden pharmakologisch/toxikologischen Bewertung des Stoffes nach internationalen Kriterien. Zur Bestimmung der Wartezeiten lagen entsprechende Untersuchungen zu Rückständen des Produkts in behandelten laktierenden Rindern vor. Insbesondere im Hinblick auf mögliche Rückstände in Milch wurde Monensin/Kexxtone sehr restriktiv bewertet. Nach Angaben der EMA lagen die Rückstandswerte in essbaren Geweben und Milch im gesamten Behandlungszeitraum mit entsprechender statistischer Sicherheit unter den jeweiligen Höchstmengen, so dass die Wartezeit mit Null Tagen für Gewebe und Milch berechnet wurde. Da Kexxtone erst im Januar 2013 zugelassen wurde, liegen der Bundesregierung noch keine Daten zum Einsatz des Medikamentes vor.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, consisting of two distinct parts: a stylized initial 'M' followed by a more complex, cursive signature.