



Das kleine Buch des Wissens.

Oder die Frage von
Original und Generikum.



Bayer HealthCare
Tiergesundheit

www.bayer-tiergesundheit.de

WM.-Nr.: 81254320/10/08

Lieber Leser,

oft ist nicht die ganze Wahrheit auf den ersten Blick zu erkennen. Wussten Sie zum Beispiel, dass auf dem berühmtesten Gemälde aller Zeiten gar nicht die Mona Lisa zu sehen ist, sondern höchstwahrscheinlich Isabella von Aragon? Oder dass die größten Pyramiden der Welt nicht in Ägypten zu finden sind, sondern in Mexiko?

Während diese Informationen in einem entspannten Gespräch noch unterhaltend sind, kosten Irrtümer im Alltag der Tiermedizin bares Geld. Hier finden Sie eine Zusammenstellung von Wissen, welches nicht nur für einen unterhaltsamen Abend im Stammlokal sorgt, sondern auch die Gesundheit der Tiere garantiert.

Ihr Bayer Tiergesundheit Team



*Eine Kuh kann bis zu
17.000 kg Milch im Jahr geben.*

Wahr ist:

- Tiere werden krank.
- Kranke Tiere verdienen die beste Therapie.

Wahr ist auch:

- Durch die Arzneimittel- und Impfstoff-Forschung sind viele Krankheiten heute therapierbar.



*Was haben Katzen und Gorillas gemeinsam?
Beide schnurren.*



Wahr ist:

- Fortschritt kostet Zeit und Geld.
- Im Durchschnitt belaufen sich die Entwicklungskosten für ein Tierarzneimittel heute auf 45 - 60 Mio. Euro.
- Nicht einmal drei von 100 Substanzen nehmen alle Hürden, um als neues Tierarzneimittel zugelassen zu werden.

Wahr ist auch:

- Die Entwicklung für ein Hobbytierprodukt dauert durchschnittlich etwa 5 Jahre, für ein Nutztierprodukt sogar 8 - 10 Jahre. Von der Planung bis zur Zulassung vergehen damit oft bis zu 12 Jahre.

Der „Internationalen-Essiggurken-Gesellschaft“ zufolge muss das Knacken einer Gurke noch zehn Schritte entfernt zu hören sein.



Erforderliche Zulassungsdokumente Original vs. Generikum*

Erforderliche Dokumente zur Einreichung für Zulassungsverfahren	Original	Generikum
Part I: Zusammenfassung der Unterlagen (Antrag, Hersteller, Fachinformation, Packmitteltexte etc.)	✗	✗
Part II: Chemische und pharmazeutische Dokumentation (Herstellungsprozess, Qualitätskontrollen etc.)	✗	✗
Part III: Pharmakologische und toxikologische Dokumentation (Studien zur allg. Sicherheit des Wirkstoffes, Rückstandsuntersuchungen etc.)	✗	-
Part IV: Präklinische und klinische Dokumentation (Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit etc.)	✗	-

(Part I - IV stellen die vier Teile eines Zulassungsdossiers dar)

* Im Einzelfall sind Abweichungen im Umfang der eingereichten Zulassungsdokumente möglich

Der Neuguinea-Dingo bellt nicht, sondern trillert, weshalb er von den Einheimischen auch der „singende Hund“ genannt wird.



Wahr ist:

- Generika bedeuten keine Forschung, nur Herstellung und Vermarktung.
- Generika müssen die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge aufweisen. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit.
- Generika müssen nicht in Studien auf ihre therapeutische Wirkung im kranken Tier geprüft werden.
- Obwohl Generika andere Hilfsstoffe enthalten können, werden keine Rückstandsstudien durchgeführt.

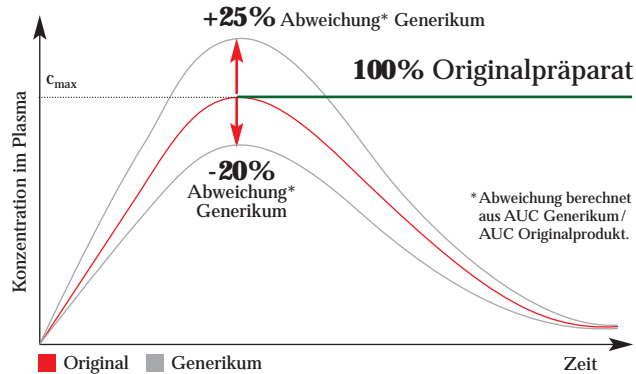
Wahr ist auch:

- Nur Originale sorgen für rundum geprüfte Arzneimittel, Zieltierererweiterungen und neue Indikationen.



Der Wappenfisch Hawaiis heißt Humuhumunukunuaipua'a.

Bioäquivalenz zwischen Original und Generikum



Wahr ist:

- Die Bioäquivalenz von Generika wird lediglich über die Wirkstoffkonzentration im Blut gemessen.
- Ein Generikum darf nicht weniger als 80 % und nicht mehr als 125 % der Bioverfügbarkeit des Originalpräparates haben. Blutspiegelabweichungen von -20 % bis +25 % sind damit möglich.

Wahr ist:

- Original und Generikum sind NICHT gleich.
- Generika können ganz andere oder zusätzliche Hilfsstoffe enthalten.
- Hilfsstoffe spielen bei Arzneimitteln eine nicht zu unterschätzende Rolle, sie können:
 - die Geschwindigkeit der Wirkstofffreisetzung beeinflussen,
 - den Wirkeintritt und die Wirkdauer verschieben,
 - bei oral zu verabreichenden Arzneimitteln Einfluß auf die gastrointestinale Resorption haben,
 - Haltbarkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels verändern.
- Mögliche Konsequenzen sind Neben- oder Wechselwirkungen, die beim Original nicht auftreten.

Wahr ist auch:

- Je höher der Marktanteil der Generika eines bestimmten Wirkstoffs, desto mehr Nebenwirkungen werden für diesen Wirkstoff gemeldet.*

*Die Franzosen importieren pro Jahr
150 Millionen Frochschenkel.*



* Quelle: Hellstrom, EurJ HealthEcon. 2004; 5: 203-8. Side effects of generic competition?

Wahr ist auch:

- Bioäquivalenz im Plasma bedeutet nicht zwangsläufig Bioäquivalenz im erkrankten Tier.
- In einer Studie* wurden 64 humanmedizinische Antibiotika auf ihre Bioäquivalenz getestet.
- 76% der Generika galten als bioäquivalent im Plasma zum Original.
- Nur 20% zeigten auch eine therapeutische Äquivalenz im Tier.

* Quelle: Vesga O, ICAAC 2005 – Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy – American Society for Microbiology



*Schnell wie eine Antilope:
Ein 1 Tag altes Kitz kann schon
37 km/h schnell laufen.*

Quellen:
Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)
EMA (European Medicines Agency Evaluation) 3CC15a
Konsensus zum sicheren Umgang mit Critical-Dose-Medikamenten: 2002
Fachinformation BGV, Bundesverband für Gesundheitsinformation und Verbraucherschutz – Info Gesundheit e.V.

Wahr ist:

- Generika sind oft billiger als Originalpräparate. Billiger ist nicht günstiger.
- Keine Forschung heißt unheilbare Krankheiten, heißt schlechtere Gesundheitsversorgung.
- Es ist essentiell, sich auf die Wirksamkeit von Arzneimitteln verlassen zu können. Originale sind die erste Wahl.

Wahr ist auch:

- Original heißt Forschung, Innovation, Hingabe.
- Original bedeutet Vertrauen. Vertrauen Sie Bayer.



*Das durchschnittliche
Stachelschwein
hat 30.000 Stacheln.*