

Stellungnahme der Tierärztlichen Vereinigung für Tierschutz e.V. (TVT)

zur Gewinnung von PMSG (Pregnant Mare Serum Gonadotropin) von tragenden Stuten und dem Einsatz bei Sauen unter Tierschutzaspekten

Eine hormonelle Zyklussteuerung bei Zuchtsauen ist eine übliche angewandte Praxis in schweinehaltenden Betrieben. Verschiedene Wirkstoffe wie z. B. das Hormon PMSG (Pregnant Mare Serum Gonadotropin) kommen hierbei zum Einsatz. Die Gewinnung von PMSG ist höchst umstritten und nach verschiedenen Berichten über tierschutzwidrige Praktiken zu Recht in die Kritik geraten.

Gewinnung von PMSG von tragenden Stuten

Beim PMSG, wegen seiner engen Beziehung zum humanen Choriogonadotropin (hCG) auch equines Choriongonadotropin (eCG) genannt, handelt es sich um ein Hormon, das von trächtigen Stuten gewonnen wird. Es findet sich im Blut, jedoch nicht im Urin trächtiger Stuten.¹ Die Bildung von PMSG erfolgt verstärkt in fetalen trophoblastischen Zellen zwischen dem 40. und 70. Trächtigkeitstag und fällt im weiteren Verlauf bis zum 140. Trächtigkeitstag unterhalb der Nachweisgrenze im Serum ab.^{2,3} Innerhalb dieses Zeitfensters wird bei tragenden Stuten regelmäßig Blut entnommen, um PMSG aus dem Serum zu isolieren.

Seit 2015 wurde regelmäßig über die Gewinnungsmethoden und Bedingungen auf Farmen in Uruguay, Argentinien⁴ und aktuell auf Island berichtet.⁵ Tragende Stuten wurden dort unter tierschutzwidrigen Bedingungen gehalten. Misshandlungen der Pferde (Schläge und Verletzungen

¹ Grunert, E.; Berchtold, M. (1995): Fertilitätsstörungen beim weiblichen Rind. Blackwell-Wissenschaftsverlag Berlin, S. 522 ff.

² Edquist, L.-E.; Forsberg, M. (1997): Clinical Reproductive Endocrinology. In: Clinical Biochemistry of Domestic Animals. Hrsg. Kaneko, J. J.; Harvey, J. W.; Bruss, M. L., Academic Press, San Diego, USA, 5. Auflage, S. 589 - 617

³ Hoffmann, B.; Gentz, F.; Failing, K. (1996): Investigations into the course of Progesterone-, Oestrogen- and eCG-concentrations during normal and impaired pregnancy in the mare. Reproduction in Domestic Animals 31, S. 717 - 723

⁴ Presseinformation Tierschutzbund Zürich und Animal Welfare Foundation vom 28.08.2018: Blutfarmen in Südamerika

⁵ Fernsehbeitrag ARD Plusminus Sendung vom 26.01.2022: Wie Islandponys für unseren Fleischkonsum leiden.

mit Gegenständen), unzureichende und nicht bedarfsgerechte Fütterung, fehlende veterinärmedizinische Betreuung und verendete Tiere sind durch verschiedene Recherchen belegt worden. Bestehende Trächtigkeiten der Stuten wurden nach Gewinnung des PMSG medikamentös oder manuell unterbrochen. Eine Aufzucht der Fohlen wurde nur in wenigen Einzelfällen praktiziert.^{6,7} In Uruguay sind Trächtigkeitsabbrüche bei Stuten, die zur Gewinnung von Blutprodukten gehalten werden, bis zur 15. Trächtigkeitswoche erlaubt. Konkrete Vorgaben zur Anwendung bestimmter Verfahren und Techniken werden nicht gemacht.⁸ Ähnlich wird in Argentinien durch die Firma Syntex mit internen Bestimmungen zu Trächtigkeitsabbrüchen verfahren.⁹ Das Unternehmen beliefert Firmen, welche PMSG-haltige Präparate auf dem deutschen Markt vertreiben.

Die Methoden bei der Blutentnahme erzeugen erheblichen Stress und oft auch Verletzungen, da diese Tiere nicht an den Umgang mit dem Menschen gewöhnt sind und fixiert werden müssen. Die entnommene Blutmenge variiert zwischen 5 – 7 Litern wöchentlich über einen Zeitraum von acht Wochen.¹⁰

Somit wird in einem Zeitraum von ca. 48 Tagen eine Menge von 40 – 48 l Blut pro Stute gewonnen. Ausgehend von einem durchschnittlichen Gesamtblutvolumen von ca. 40 l bei einem 500 kg schweren Pferd, entspricht die pro Zeitpunkt entnommene Menge 12,5 – 17,5 % des Blutvolumens. Gemäß den Leitlinien zur Gewinnung von Blutprodukten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit dürfen bei Pferden in Deutschland maximal 15 ml/kg KGW in einem Abstand von 30 Tagen entnommen werden.¹¹ Dies entspräche bei einem 500 kg schweren Pferd also 7,5 l Blut pro Entnahmezeitpunkt bei Einhaltung einer Ruhepause von mindestens 30 Tagen. Außerdem dürfen tragende Stuten gemäß dieser Leitlinien gar nicht für Blutspenden eingesetzt werden.¹¹

In einem Gestüt in Meura, Deutschland, wurden bei tragenden Stuten insgesamt 16 Liter Blut pro Woche gewonnen. Am Folgetag der jeweiligen Blutentnahme fand eine Rückführung der Erythrozyten statt, weshalb hier mit einer reinen Plasmagewinnung als Rohstoff für die Herstellung tierischer Arzneimittel argumentiert wurde. Dies wurde als Begründung für eine nicht

⁶ Animal Welfare Foundation: <https://www.youtube.com/watch?v=QPn2ZkCwb7g>

⁷ Vilanova, X. M.; De Briyne, N.; Beaver, B.; Turner, P. V. (2019): Horse welfare during equine chorionic gonadotropin (eCG) production. *Animals* 9, Artikel 1053, doi:10.3390/ani9121053

⁸ Manual de Buenas Prácticas de Bienestar Animal para Equinos destinados a la Producción de Hemoderivados. Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca, Uruguay

⁹ Quality Assurance MNL-QA-04-02: Care and Use of Animals for Production and Testing, Fa. Syntex, Stand Juni 2020

¹⁰ Animals Angels: The Trade with Horse Blood and Pregnant Mare Serum Gonadotropin (PMSG) in the United States, Argentina and Uruguay. Link: <http://files.ctctcdn.com/6fc57cf7001/a13d7b69-0f57-43a1-97e5-520d73ec57f1.pdf>

¹¹ Leitlinien zur Gewinnung, Lagerung, Transport und Verabreichung von Blut und Blutprodukten im Veterinärbereich. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

notwendige Genehmigung eines Tierversuchs durch die zuständige Behörde angeführt.¹² Die TVT e.V. teilt diese Auffassung nicht, da „Eingriffe oder Behandlungen, die nicht Versuchszwecken dienen, und die zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen vorgenommen werden“ laut § 7 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 Tierschutzgesetz sehr wohl als Tierversuch gelten. Im vorliegenden Fall liegt nach Auffassung der TVT e.V. sowohl ein Eingriff als auch die Gewinnung von Stoffen im Sinne des Tierschutzgesetzes vor. Im Auftrag der Animal Welfare Foundation wurde 2020 ein juristisches Gutachten zu dieser Problematik erstellt. Hierin heißt es, dass Frequenz und entnommene Blutvolumina klar gegen die Leitlinien zu Blutprodukten verstoßen. Außerdem wird die Häufigkeit des Einsetzens eines venösen Katheters zur Blutentnahme kritisiert. Die Schädigung der Blutgefäße, sowie die Gefahr auftretender Thrombosierung sind als schmerzhaftes Eingriffe einzustufen, die das Wohl des Tieres maßgeblich gefährden. Angesichts der Belastungen der tragenden Stuten, wären, nach Auffassung des Gutachters, die genannten Eingriffe nur im Rahmen eines genehmigten Tierversuches im Sinne von § 7 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 Tierschutzgesetz zulässig.¹³

Die Gewinnung von PMSG von tragenden Stuten ist unter den praktizierten Bedingungen nicht tragbar und ist zwingend abzulehnen. Zustände auf den Pferdefarmen in Uruguay, Argentinien oder Island sind nach deutschem Recht ein Verstoß gegen das Tierschutzgesetz und auch die Praxis der Gewinnung im deutschen Gestüt Meura verstößt gegen geltendes Recht. Konkret heißt es in § 3 Satz 1 Nr. 1 Tierschutzgesetz, dass einem Tier, außer in Notfällen, keine Leistungen abverlangt werden dürfen, die seine Kräfte übersteigen. Die hohen Blutvolumina, welche wöchentlich entnommen werden, führen zur Beeinträchtigung des allgemeinen Wohlbefindens und einer deutlichen körperlichen Belastung. Dennoch werden die Tiere über einen Zeitraum von 8 Wochen mehrfach geblutet. Die Deutsche Juristische Gesellschaft für Tierschutz fordert konkret eine Ergänzung des Tierschutzgesetzes, die die Entnahme von Blut zum Zweck der PMSG-Gewinnung verbietet.¹⁴

In Deutschland wurde für eine solche Entnahme auf die Möglichkeit eines genehmigungspflichtigen Tierversuchs verwiesen, um weiterhin PMSG in dem Gestüt in Thüringen zu gewinnen. Nach § 7a Satz 1 Tierschutzgesetz ist die Unerlässlichkeit eines Tierversuches darzulegen. Bei der Gewinnung von PMSG von tragenden Stuten wird als Begründung angeführt, dass kein vergleichbares Tierarzneimittel zur Verfügung stehe. Diese Behauptung ist nicht haltbar, da bereits mit Peforelin ein wirksames GnRH-Analogon auf dem Markt erhältlich ist. Somit ist der Umstand der Unerlässlichkeit nicht gegeben und die

¹² VETimpulse: PMSG-Gewinnung bei trächtigen Stuten – Gesundheitsgefährdend und unzulässig. Ausgabe 15, 01.08.2021

¹³ Schäffer, L. (2020): Gutachten: Zulässigkeit von Blutentnahmen von trächtigen Stuten nach nationalem Recht im Gebiet der Bundesrepublik und

Ogorek, L. (2021): Wissenschaftliche Stellungnahme zur Frage der Rechtmäßigkeit von großvolumigen Blutentnahmen bei trächtigen Stuten zur Gewinnung des Hormons PMSG

¹⁴ Deutsche Juristische Gesellschaft für Tierschutz Mitteilung vom 13.08.2021: <https://djgt.de/2021/08/13/forderung-der-djgt-verbot-der-gewinnung-von-stutenblut/>

Bedingungen zur Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens sind nicht erfüllt. Die ausgeübte Praxis ist nach deutschem Recht also nicht zulässig.

Einsatz von PMSG-haltigen Tierarzneimitteln in schweinehaltenden Betrieben

PMSG wird zur Steuerung des Zyklusgeschehens bei weiblichen Tieren eingesetzt. Es kann bei unterschiedlichen Säugetierarten angewendet werden.¹⁵ PMSG ist in Tabelle 1 der VO 37/2010 gelistet und darf bei lebensmittelliefernden Tieren verabreicht werden. Hier wird es vorwiegend in der konventionellen Landwirtschaft und insbesondere in der Schweinezucht eingesetzt. In Deutschland sind 7 Präparate von 4 Herstellern, die PMSG enthalten, aktuell für den Einsatz bei Schweinen zugelassen. Stand Juni 2019 wurden im Zeitraum 01.02.2016 bis 31.01.2019 rund 6,4 Millionen Einzeldosen zur Behandlung von Schweinen eingesetzt.¹⁶ Derzeit sind nach Angaben des Veterinärmedizinischen Informationsdienstes Vetidata drei dieser Präparate im Handel verfügbar. In der Sauenhaltung wird PMSG zur Brunstinduktion und zur Brunstsynchronisation im Rahmen der hormonellen Zyklussteuerung verwendet. Es löst eine gesteigerte Follikelreifung und größere Anzahl sprungreifer Follikel am Ovar der Sauen aus.¹⁷ Hierbei wird PMSG eine sehr hohe Wirksamkeit zugeschrieben. Eine synthetische Alternative in Form des GnRH-Analogons Peforelin ist bereits seit 2008 verfügbar. In einem wissenschaftlichen Wirksamkeitsvergleich sind keine Unterschiede zwischen PMSG und Peforelin feststellbar gewesen.¹⁸ In der Praxis werden dem Einsatz von PMSG jedoch Vorteile eingeräumt.

Große und gleichmäßige Ferkelpartien mit annähernd gleichem Alter und Gesundheitsstatus können mit einem gezielten Fruchtbarkeitsmanagement erreicht werden. Ziel ist, eine fast zeitgleiche Rausche innerhalb einer Sauengruppe zu erreichen, die betriebswirtschaftliche und aber auch hygienische Vorteile mit sich bringt.¹⁹ Die gesteigerte Follikelreifung und die daraus resultierende Gefahr von Superovulationen ist aber als Problem anzusehen. Eine deutlich gesteigerte Wurfgröße birgt das Risiko von vermehrt unterentwickelten Ferkeln (IUGR, Intrauterine Growth Restriction), geringeren Geburtsgewichten und verlängerten Geburten. Ferkel mit geringem Geburtsgewicht sind weniger vital, erreichen dann ggfs. anfangs die Zitzen nicht und nehmen weniger (Biest-)Milch auf.²⁰ Sobald die Zahl lebendgeborener Ferkel die Zahl der vorhandenen und laktierenden Zitzen der Muttersau übersteigt, kann bei schlechtem

¹⁵ Löscher W.; Richter A.; Potschka, H. (2014): Pharmakotherapie bei Haus- Nutztieren. 9. Auflage, Enke-Verlag

¹⁶ Kleine Anfrage im Bundestag: Pregnant Mare Serum Gonadotropin (PMSG) – Produktion, Zulassung und Einsatz, 27.06.2019, Drucksache: 19/11226

¹⁷ Esbenshade, K. L.; Ziecik, A. J.; Britt, J. H. (1990): Regulation and action of gonadotrophins in pigs. Journals of Reproduction and Fertility, Supplements 40, S. 19 - 32

¹⁸ Zepperitz, H.; Rath, R.; Engl, S. (2011): Experiences with the application of Peforelin. Der Praktische Tierarzt 92, Nr. 2, S. 142 - 147

¹⁹ Bundesverband praktizierender Tierärzte: bpt-Stellungnahme zu Einsatz von PMSG in der Nutztierpraxis und der Gewinnung des Stutenhormons auf südamerikanischen Pferdefarmen vom 14.04.2016

²⁰ Wang, J.; Feng, C.; Liu, T.; Shi, M.; Wu, G.; Bazer, F.W. (2017): Physiological alterations with intrauterine growth restriction in fetal pigs: Cause and insights for nutritional optimization. Molecular Reproduction Development 84, S. 897 - 904

Ferkelmanagement Unterernährung die Folge sein. Die Mortalitätsrate der Saugferkel kann durch hohe Wurfgrößen bedingt deutlich ansteigen.²¹ Ein engmaschig überwacht Management während der Abferkelung, sowie die Ammenbildung sind notwendig, um eine ausreichende Versorgung der Saugferkel zu gewährleisten.

Der Einsatz von Tierarzneimitteln zur Stimulation der Follikelreifung bei Zuchtsauen ist grundsätzlich kritisch zu sehen, insbesondere aufgrund der fehlenden therapeutischen Indikation. Die züchterische Fruchtbarkeitssteigerung in den letzten Jahrzehnten hat bereits zu deutlich größeren Würfen geführt, die zum Teil von den Sauen nicht mehr ausreichend versorgt werden können. Deshalb sollte der Einsatz von Hormonen allgemein in Anlehnung an § 3 Satz 1 Nr. 1 Tierschutzgesetz hinsichtlich der steigernden Wirkung auf die Fruchtbarkeitsleistung in Frage gestellt werden.

Des Weiteren zielt die hormonelle Zyklussteuerung auf eine maximale Leistungssteigerung der Sau ab und kann durch verkürzte Abstände zwischen den Trächtigkeiten zu tiergesundheitlichen Problemen und Fruchtbarkeitsstörungen aufgrund fehlender Regenerationszeit führen, was wiederum die Lebensdauer der Sauen verkürzt.^{22,23} Außerdem ist jede Injektion ein potentiell Risiko bezüglich lokaler Entzündungen und häufig mit Stress verbunden. Auch aufgrund ökologischer Aspekte bzw. hinsichtlich evtl. Gesundheitsrisiken für den Menschen (Belastung von Grund- und Trinkwasser) ist ein intensiver Hormoneinsatz dringend zu diskutieren.^{24,25,26}

Dem gegenüber ist eine Geburtssynchronisation aus Tierschutzsicht als sinnvoll anzusehen, da hierdurch stabile Sauengruppen erhalten werden können und somit weniger Rangordnungskämpfe verbunden mit einem erhöhten Verletzungsrisiko der Sauen stattfinden. Zudem bringt dies auch hygienische und tiergesundheitliche Vorteile mit sich.

Eine Brunstsynchronisierung kann auch ohne den Einsatz von Hormonen erzielt werden, so wie es viele Betriebe bereits umsetzen. Hierbei wird die eintretende Rausche z.B. nach verschiedenen Ereignissen genutzt (nach dem Absetzen der Ferkel oder nach einem gezielten Umstallen bzw. Transport). Allerdings sollte die Transportrausche bei frisch angelieferten Jungsauen nicht

²¹ Rutherford, K.M.D.; Baxter, E.M.; D'Eath, R.B.; Turner, S.P.; Arnott, G.; Roehe, R.; Ask, B.; Sandøe, P.; Moustsen, V.A.; Thorup, F.; Edwards, S.A.; Berg, P.; Lawrence, A.B. (2013): The welfare implications of large litter size in the domestic pig I: biological factors. *Animal Welfare* 22, S. 199 - 218

²² Rutherford, K.M.D.; Baxter, E.M.; Ask, B.; Berg, P.; D'Eath, R.B.; Jarvis, S.; Jensen, K.K.; Lawrence, A.B.; Moustsen, V.A.; Robson, S.K.; Thorup, F.; Turner, S.P.; Sandøe, P. (2011): The ethical and welfare implications of large litter size in the domestic pig challenges and solutions. Project Report 17, Danish Centre for Bioethics and Risk Assessment

²³ Kiracofe, G. H. (1980): Uterine involution: its role in regulating postpartum intervals. *Journal of Animal Science* 51, Supplemente 2, S. 16 - 28

²⁴ Combalbert, S.; Hernandez-Raquet, G. (2010): Occurrence, fate, and biodegradation of estrogens in sewage and manure – Mini-Review. *Applied Microbiology and Biotechnology* 86, S. 1671 - 1692

²⁵ Khanal, S. K.; Xie, B.; Thompson, M. L.; Sung, S.; Ong, S. K.; Van Leeuwen, J. (2006): Fate, transport, and biodegradation of natural estrogens in the environment and engineered systems. *Environmental Science and Technology* 40, S. 6537 - 6546

²⁶ Hakk, H.; Casey, F.X.M.; Fan, Z.; Larsen, G.L. (2009): A review of the fate of manure-borne, land-applied hormones. In: Henderson, K.L.; Coats, J.R. (eds.): *Veterinary pharmaceuticals in the environment*. ACS Symposium Series 1018, American Chemical Society (ACS), Oxford University Press, 11 - 25

verwendet werden, da diese Tiere im Normalfall noch zu jung sind. Zudem sind weitere zootechnische Maßnahmen und Einflüsse zur Erzielung einer Synchronisierung und möglichst guten Fruchtbarkeit entscheidend: Kontakt zu Ebern und/oder anderen rauschenden Sauen, eine Flushing Fütterung und Umgebungsfaktoren wie Licht, Temperatur und Bewegung.²⁷ Voraussetzungen für ein gutes Funktionieren der natürlichen Synchronisierung sind dabei eine möglichst tiergerechte Unterbringung der Sauen inklusive einer bedarfsgerechten Fütterung, eine gute Tiergesundheit, sowie eine intensive Tierbeobachtung und ein guter Umgang mit den Tieren.

Fazit:

Vor dem Hintergrund der bestehenden Tierschutzproblematiken bei der Gewinnung von PMSG und auf Basis der rechtlichen Grundlage fordert die TVT e.V. eine Aufhebung der geltenden Zulassungen sowie ein Verbot von Neuzulassungen PMSG-haltiger Tierarzneimittel. In Anbetracht der verfügbaren hormonellen Alternativen sowie hormonfreier Maßnahmen zur Zyklussynchronisierung ist eine Aufrechterhaltung bzw. Erteilung von Zulassungen bezüglich PMSG-haltiger Präparaten nicht tierschutzkonform und nicht rechtmäßig zulässig. Konkret ist die Praxis der Gewinnung von PMSG weder mit § 3 Satz 1 Nr. 1 Tierschutzgesetz noch mit § 1 Satz 2 Tierschutzgesetz vereinbar. Ein vernünftiger Grund für die Zufügung von Schmerzen, Leiden und Schäden, welche bei der Gewinnung von PMSG bei den Stuten auftreten, ist aufgrund der genannten Alternativen nicht gegeben.

Die TVT e.V. spricht sich zudem dafür aus, eine Anwendung von Hormonen ohne therapeutische Indikation dringend zu hinterfragen und möglichst zu ersetzen. Tierärztinnen und Tierärzte sind gemäß § 1 Bundes-Tierärzteordnung, den Berufsordnungen der Länder und nach ihrem Ethikkodex zur Prophylaxe und zur Heilung von Krankheiten bei Tieren berufen. Die Behandlung mit PMSG stellt keine Therapie im Sinne des Aufgabenfeldes und des Berufsethos der Tierärztinnen und Tierärzte dar.

Privatwirtschaftliche Anwendungsverbote, wie Sie bereits in der Schweiz durch den Verband der Schweizer Schweinezüchter Suisseporcs ausgesprochen wurden, führen ebenfalls zu einer gezielten Reduzierung und sind deutschen Verbänden als zielführende Maßnahme nahe zu legen.

Belm, den 24. Oktober 2022

²⁷ Online-Fortbildung „Alternativen zum Einsatz von PMSG / eCG in der Schweinehaltung“ am 30.06.2021 basierend auf den Ergebnissen eines MuD-Projekts der JLU Gießen (Prof. Dr. Axel Wehrend) und der Uni Leipzig (Prof. Johannes Kauffold)