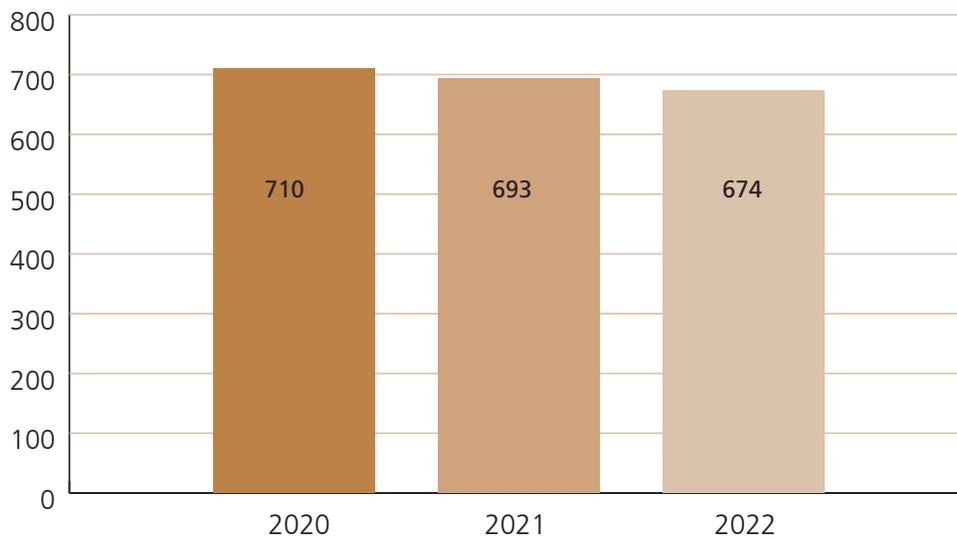




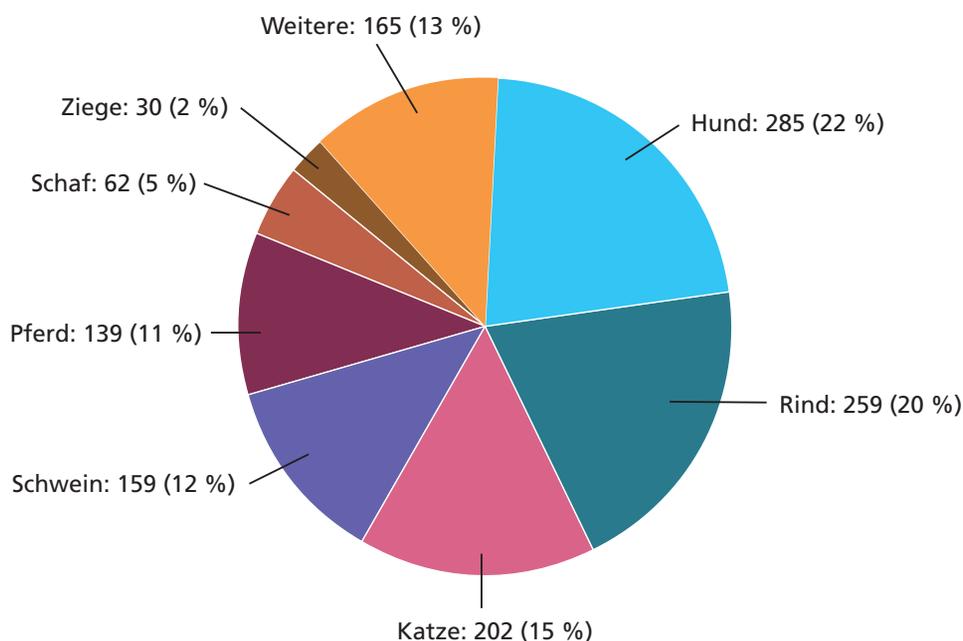
Zulassungen und Arzneimittelsicherheit Tierarzneimittel
2022

Zugelassene Tierarzneimittel (2020 bis 2022)¹



Verteilung nach Zieltierarten 2022

Ein Tierarzneimittel (TAM) ist durchschnittlich für knapp 2 Zieltierarten zugelassen, d.h. bezüglich Zieltierarten gibt es rund 1300 Zulassungen. Die Verteilung der Zulassungen für die häufigsten Zieltierarten (Anzahl und prozentual) ist wie folgt:



¹ Ohne immunologische Tierarzneimittel. Diese fallen erst seit dem Transfer vom Institut für Virologie und Immunologie (IVI) am 1.1.2023 in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic.

Bezogen auf die in der Abbildung explizit genannten Zieltierarten gibt es Ende 2022 für Heimtiere (Hund, Katze und Pferd «Heimtier») 498 Zulassungen und für Nutztiere (Rind, Schwein, Pferd «Nutztier», Schaf und Ziege) 638. Die 139 in der Abbildung genannten Zulassungen für Pferde verteilen sich auf 128 Pferde «Nutztier» und 11 Pferde «Heimtier». Unter die Rubrik

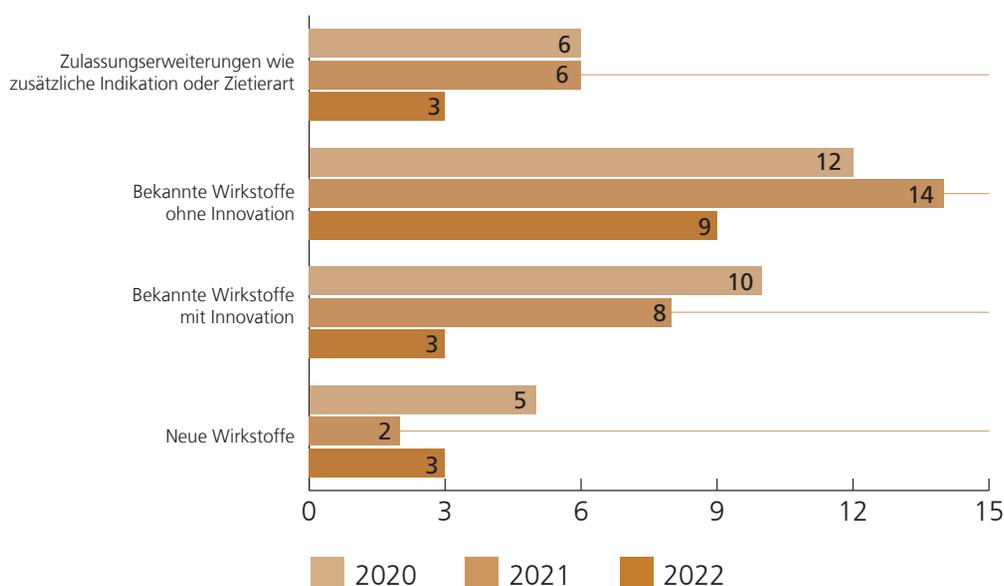
«Weitere» fallen in abnehmender Anzahl folgende Zieltierarten: «Heimtiere ohne Zierfische» (23 Zulassungen), Zierfische (21), Wiederkäuer (19), «Nutztiere» (16), «Tiere» (13), Kaninchen (12), Geflügel (11), Bienen (9), Exoten (9), Frettchen (6), Meerschweinchen (6), kleine Nager (5), Ziervogel (5), Esel (4), Zoo- und Wildtiere (2), Fische (1), Igel (1), Masthühner (1), Masttruten (1).

Verteilung nach ATCvet 2022

Die grössten Anteile der zugelassenen Tierarzneimittel gehören zu den Gruppen QP: Antiparasitika (24%) und QJ: Antinfektiva (22%). Die weiteren grösseren Gruppen sind QM: Muskel- und Skelettsystem (10%), QN: Nervensystem (8%), QA: Gastrointestinaltrakt und Metabolismus (7%), QG: Urogenitalsystem und Geschlechtshormone (7%) und

QD: Dermatologika (5%). Der Anteil der restlichen 7 ATC-Gruppen liegt für alle unterhalb 5% und macht in der Summe weniger als 20% aller zugelassenen TAM aus. Die kleinste Gruppe QL: Antineoplastische und immunmodulierende Tierarzneimittel beträgt lediglich 1.5% aller zugelassenen Tierarzneimittel.

Abgeschlossene Zulassungsverfahren (2020 bis 2022)



In den Jahren 2020-2022 wurde rund die Hälfte der Zulassungen von Tierarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen mit und ohne Innovation in Anwendung von Art. 13 HMG erteilt und gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} wurden 1 Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff und 7 Tierarzneimittel

mit bekannten Wirkstoffen mit oder ohne Innovation zugelassen. In der gleichen Zeit wurden unter anderem eine befristete Zulassung zur raschen Schliessung einer Versorgungslücke ausgestellt und ein Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV³ abgeschlossen.

² Heilmittelgesetz (SR 812.21)

³ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (SR 812.212.23)

Neu zugelassene Tierarzneimittel 2022

2022 wurden insgesamt 14 neue Tierarzneimittel zugelassen. 11 für Heimtiere (6 für Hunde, 3 für Hunde und Katzen und je 1 für Katzen und Heimtierpferde) und 3 für Nutztiere (1 für Kühe, 1 für Rinder und 1 für Bienen). Im Einzelnen wurde folgende Tierarzneimittel zugelassen:

Zulassungsnr.	Name	Anwendungsgebiet
68100	Cardisure ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde	Kardiovaskuläres Therapeutikum für Hunde
68339	Galliprant ad us. vet., Tabletten für Hunde	Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung im Zusammenhang mit Osteoarthritis bei Hunden
68341	Neptra ad us. vet., Ohrentropfen für Hunde	Behandlung akuter und rezidivierender Otitis externa bei Hunden, hervorgerufen durch Mischinfektionen mit Florfenicol-empfindlichen Bakterien und Terbinafin-empfindlichen Pilzen
68379	Chanhold ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde	Antiparasitikum für Hunde und Katzen
68387	Epityl flavour 60 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde	Antiepileptikum für Hunde
68392	Rilexine DC 375 mg ad us. vet., Eutersuspension für Kühe in der Trockenstehzeit	Eutersuspension für Kühe in der Trockenstehzeit
68485	Pergoquin 1 mg ad us. vet., Tabletten für Pferde	Dopaminagonist für Pferde
68528	Cylanic ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen	Antibiotikum für Hunde und Katzen
68630	Metacox 0.5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Katzen
68634	Formicpro ad us. vet., imprägnierte Streifen für den Bienenstock für Honigbienen	Behandlung der Varroose bei Honigbienen (<i>Apis mellifera</i>) hervorgerufen durch <i>Varroa destructor</i> .
68713	Metrotab ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen	Antiinfektivum, Antiprotozoikum für Hunde und Katzen
68731	Firodyl ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chiens	«Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien. Soulagement de la douleur post-opératoire et de l'inflammation associée à la chirurgie des tissus mous, à la chirurgie orthopédique et à la chirurgie dentaire chez le chien.»

68940	Apoquel ad us vet., Kautabletten für Hunde	Dermatologikum für Hunde
68972	Tribex 10% ad us. vet., suspension orale pour bovins	Anthelminthique pour le traitement de la douve du foie chez les bovins

Indikations- und Zieltierarterweiterungen 2022

Zulassungsnr.	Name	Anwendungsgebiet
59061	Suprelorin 4.7 mg ad us. vet., Implantat für für Hunde (Rüden und Hündinnen) und Katzen (Kater)	Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei Hunden (Rüden und Hündinnen) und Katzen (Kater)
68382	NexGard Combo Spot-on Katzen < 2.5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen	Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfestation vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektopa- rasiten besteht

Arzneimittelsicherheit Tierarzneimittel 2022

Das Wichtigste in Kürze

- 422 Meldungen: 358 Kleintiere (u.a. 254 Hunde, 104 Katzen), 48 Nutztiere (u.a. 31 Kühe/Rinder/Kälber, 11 Pferde), 6 Reaktionen bei Menschen
- Meist betroffene Medikamentenklassen: Antiparasitika (141), Hormonpräparate (103), Präparate zur Beeinflussung des Nervensystems (76), Antiinfektiva (21)
- 139 Fälle vermuteter Unwirksamkeit, meistens bei Antiparasitika und Hormonpräparaten
- 47 Fälle von Tox Info Suisse übermittelt, darunter 30 Fälle akzidenteller Aufnahme von aromatisierten Tabletten durch Hunde oder Katzen
- 104 Fälle von Menschenexpositionen mit Tierarzneimitteln, am häufigsten mit Antiparasitika. 37 Fälle von Verwechslungen mit Humanarzneimitteln, 32 Fälle von Expositionen von Kleinkindern und 27 Fälle von Hautkontakten, v.a. mit Lösungen.
- 6 Signale eröffnet, 4 abgeschlossen. Beispiele: Hinweise zur korrekten Entfernung von Zitzenversiegeln auf Bismuthsubnitratbasis vor Ablieferung der Milch, Warnhinweise über die Risiken von Flunixin-haltigen Tierarzneimittel für aassfressende Vögel und Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung von Inhalationsnarkotika auf Isofluran-Basis.

Impressum

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Zulassung
Abteilung Tierarzneimittel
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
www.swissmedic.ch

Redaktion

Cedric Müntener, Veterinary Assessor
Peter Schmid, Regulatory Manager

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation