

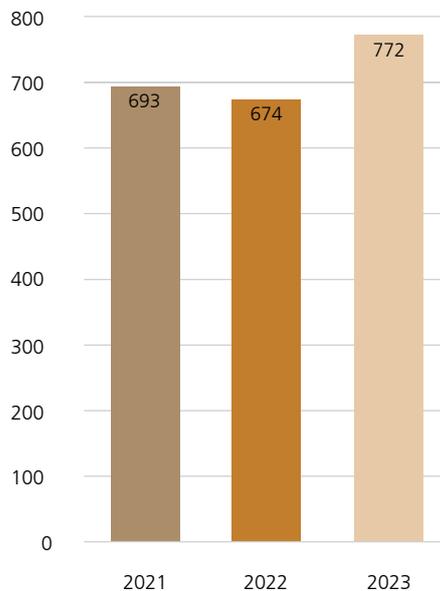


Zulassungen und Arzneimittelsicherheit Tierarzneimittel 2023

Inhalt

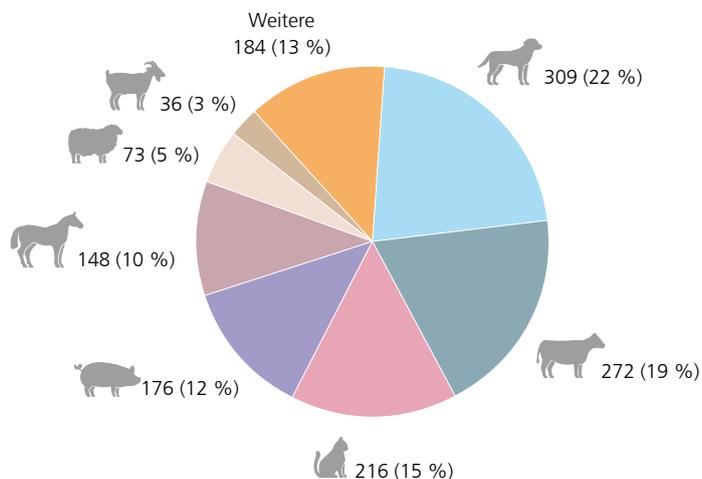
1	Zugelassene Tierarzneimittel (2021 bis 2023)	3
2	Verteilung nach Zieltierarten 2023	3
3	Abgeschlossene Zulassungsverfahren (2021 bis 2023)	4
4	Verteilung nach ATCvet 2023	5
5	Neu zugelassene Tierarzneimittel 2023	6
6	Arzneimittelsicherheit Tierarzneimittel 2023	7
7	Anzahl Meldungen unerwünschter Tierarzneimittelwirkungen (2021 bis 2023)	8

1 Zugelassene Tierarzneimittel (2021 bis 2023)¹



2 Verteilung nach Zieltierarten 2023

Ein Tierarzneimittel (TAM) ist durchschnittlich für knapp 2 Zieltierarten zugelassen, d.h. bezüglich Zieltierarten gibt es rund 1400 Zulassungen (Vorjahr 1300). Die Verteilung der Zulassungen für die häufigsten Zieltierarten hat sich durch das Dazukommen der immunologischen Tierarzneimittel nur auf die absoluten Werte merklich ausgewirkt. Die prozentuale Verteilung ist praktisch unverändert:



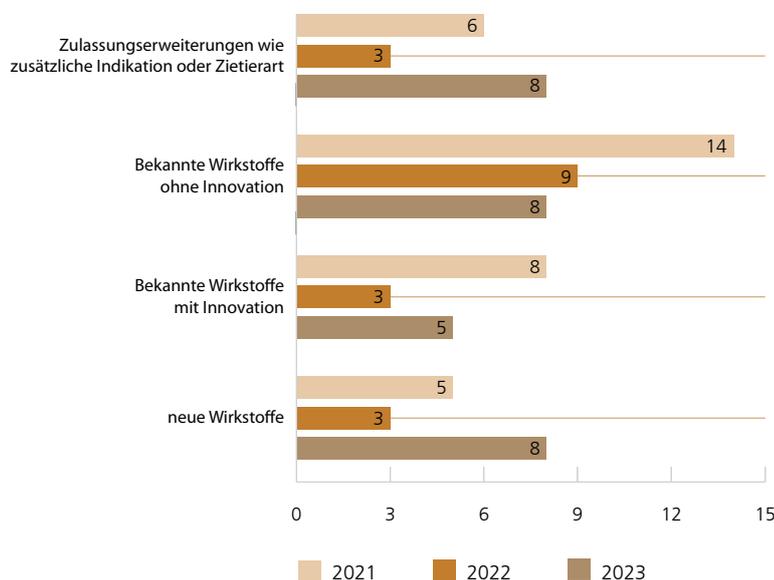
Quelle Tier-Pictogramme: Seite 7

¹ Ab 2023 inklusive immunologische Tierarzneimittel

Bezogen auf die in der Abbildung explizit genannten Zieltierarten gibt es Ende 2023 für Heimtiere (Hund, Katze und Pferd «Heimtier») 537 Zulassungen und für Nutztiere (Rind, Schwein, Pferd «Nutztier», Schaf und Ziege) 693. Die 148 in der Abbildung genannten Zulassungen für Pferde verteilen sich auf 136 Pferde «Nutztier» und 12 Pferde «Heimtier».

Unter die Rubrik «Weitere» fallen in abnehmender Anzahl folgende Zieltierarten: «Heimtiere ohne Zierfische» (25 Zulassungen), Geflügel (21; Vorjahr 11), «Nutztiere» (18), Wiederkäuer (17), «Tiere» (13), Kaninchen (12), Huhn (12), Zierfische (11; Vorjahr 21), Exoten (10), Frettchen (9), Bienen (8), Meerschweinchen (5), Ziervögel (5), kleine Nager (4), Esel (4), Zoo- und Wildtiere (2), Truten (2), Fische (1), Masthühner (1), Masttruten (1), Eber (1), Fuchs (1), Taube (1).

3 Abgeschlossene Zulassungsverfahren (2021 bis 2023)



In den Jahren 2021–2023 wurde rund die Hälfte der Zulassungen von Tierarzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit und ohne Innovation in Anwendung von Art. 13 HMG² erteilt und gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} wurden 1 Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff und 4 Tierarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen mit oder ohne Innovation zugelassen.

² Heilmittelgesetz (SR 812.21)

4 Verteilung nach ATCvet 2023

Die grössten Anteile der zugelassenen Tierarzneimittel gehören zu den Gruppen QP: Antiparasitika (19%), QJ: Antinfektiva (18%) und QI Immunologika (15%). Die weiteren grösseren Gruppen sind QM: Muskel- und Skelettsystem (9%), QN: Nervensystem (7%), QA: Gastrointestinaltrakt und Metabolismus (6%) und QG: Urogenitalsystem und Geschlechtshormone (5%).

Der Anteil der restlichen 8 ATCvet-Gruppen liegt für alle unterhalb 5% und macht in der Summe knapp 20% aller zugelassenen TAM aus. Die kleinste Gruppe QL: Antineoplastische und immunmodulierende Tierarzneimittel beträgt lediglich 1.3% aller zugelassenen Tierarzneimittel.

Quelle Tier-Pictogramme: Quality review of documents (QRD) guidance on the use of approved pictograms on the packaging of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP) and decentralised procedures (DCP), Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/qrd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal-products-authorised-centralised-mutual-recognition-decentralised-procedures-species-pictograms>. Farbe wurde von Originalfarbe Schwarz in Grau geändert.

5 Neu zugelassene Tierarzneimittel 2023

2023 wurden insgesamt 19 neue Tierarzneimittel (wovon 4 Impfstoffe) zugelassen. 13 für Heimtiere (6 für Hunde, 5 für Katzen, 1 für Hunde und Katzen und 1 für Katzen und Frettchen) und 6 für Nutztiere (je 2 für Pferde und Rinder, 1 für Schweine und 1 für Lämmer und Kälber). Im Einzelnen wurde folgende Tierarzneimittel zugelassen:

Zulassungsnummer	Name	Anwendungsgebiet
68816	Cortotic 0.584 mg/ml ad us. vet., Ohrenspray für Hunde	Ohrenspray für Hunde zur Behandlung einer Otitis externa
68874	Eluracat 20 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen	Zur Gewichtszunahme bei Katzen mit Inappetenz oder unbeabsichtigtem Gewichtsverlust aufgrund chronischer Nierenerkrankung
68891	Dycoxan 2,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Lämmer und Kälber	Antikokzidium für Lämmer und Kälber
68904	Canishield ad us. vet., Collier médicamenteux pour chiens	Antiparasitikum gegen Floh- und Zeckenbefall, zur Vorbeugung von Leishmaniose und zur Vorbeugung gegen Stiche der Culex-Mücke
68918	Combotec Spot-On Chat et Furet ad us. vet., solution pour spot-on	Insektizide und akarizide Lösung zum Auftragen auf die Haut für Katzen und Frettchen
68919	Combotec Spot-On Chien ad us. vet., solution pour spot-on	Insektizide und akarizide Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde
68958	Senvelgo 15 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen	Behandlung des Diabetes mellitus bei Katzen
68985	Felpreva ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen	Für Katzen mit bestehenden parasitären Mischinfestationen/-infektionen oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials
69002	Pergosafe ad us. vet., Filmtabletten für Pferde	Dopaminagonist für Pferde
69018	Enrocat flavour 25 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Katzen
69097	Twinox ad us. vet., Kautabletten für Katzen und Hunde	Antibiotikum für Katzen und Hunde
69133	Daxocox ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde	Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthritis (oder degenerativer Gelenkerkrankung) bei Hunden

Zulassungsnummer	Name	Anwendungsgebiet
69179	Thiamacare 10 mg/ml ad us. vet., orale Lösung für Katzen	Zur Langzeitbehandlung und zur Stabilisierung der Hyperthyreose vor chirurgischer Thyreoidektomie bei Katzen. Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor chirurgischer Thyreoidektomie bzw. Radiojodtherapie.
69224	Ficoxil ad us. vet., Kautabletten für Hunde	Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde
69278	Equilis West Nile ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde	Inaktivierter Impfstoff gegen das West Nile Virus bei Pferden
69279	Rispoval 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder	Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Bovines Respiratorisches Synzytial- und Bovines Parainfluenzavirus bei Rindern
69281	Fencovis ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder	Inaktivierter viraler und bakterieller Impfstoff gegen Rota- und Coronaviren und E. coli bei Rindern
69282	CircoMax ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Schweine	Inaktivierter, rekombinanter Impfstoff gegen das Porcine Circovirus bei Schweinen
69357	Cardisan ad us. vet., Kautabletten für Hunde	Kardiovaskuläres Therapeutikum für Hunde

6 Arzneimittelsicherheit Tierarzneimittel 2023

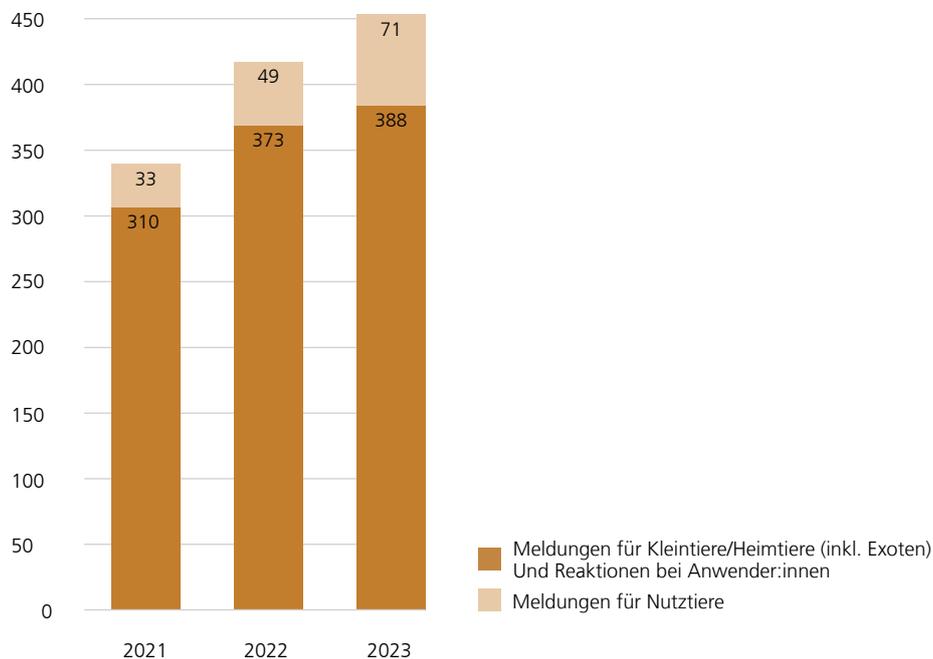
Das Wichtigste in Kürze

- 462 Meldungen: 391 Kleintiere/Heimtiere (inkl. Exoten) (u.a. 273 Hunde, 115 Katzen), 71 Nutztiere (u.a. 41 Kühe/Rinder/Kälber, 14 Pferde), 1 Reaktion bei Anwender:innen
- Meist betroffene Medikamentenklassen: Antiparasitika (142), immunologische Tierarzneimittel (111), Hormonpräparate (82), Präparate zur Beeinflussung des Nervensystems (38), Antiinfektiva (12)
- 125 Fälle vermuteter Unwirksamkeit, meistens bei Antiparasitika und Hormonpräparaten
- 54 Fälle von Tox Info Suisse übermittelt, darunter 30 Fälle akzidenteller Aufnahme von aromatisierten Tabletten durch Hunde oder Katzen

- 113 Fälle von Menschenexpositionen mit Tierarzneimitteln, am häufigsten mit Antiparasitika. 33 Fälle von Verwechslungen mit Humanarzneimitteln, 32 Fälle von Expositionen von Kleinkindern und 31 Fälle von Hautkontakten, v.a. mit Lösungen.

15 Signale eröffnet, 8 abgeschlossen. Beispiele: Überempfindlichkeitsreaktionen nach Anwendung verschiedener immunologischer Tierarzneimittel, neurologische Symptome nach Anwendung eines Flohhalsbandes für Hunde, potentiell Risiko für Anwenderinnen und trächtige Tiere bei der Anwendung von Tierarzneimitteln mit dem Hilfsstoff N-Methyl-Pyrrolidon.

7 Anzahl Meldungen unerwünschter Tierarzneimittelwirkungen (2021 bis 2023)³



³ Ab 2023 inklusive immunologische Tierarzneimittel

Impressum

Herausgeber

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

Redaktion

Cedric Müntener, Veterinary Assessor
Peter Schmid, Regulatory Manager

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

