



Vigilance der Tierarzneimittel

Jahresbericht 2022

Impressum

Herausgeber

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

Redaktion

Cedric Müntener, Veterinary Assessor

Layout & Satz

lesgraphistes, Schmid Petra

Vigilance der Tierarzneimittel

Jahresbericht 2022

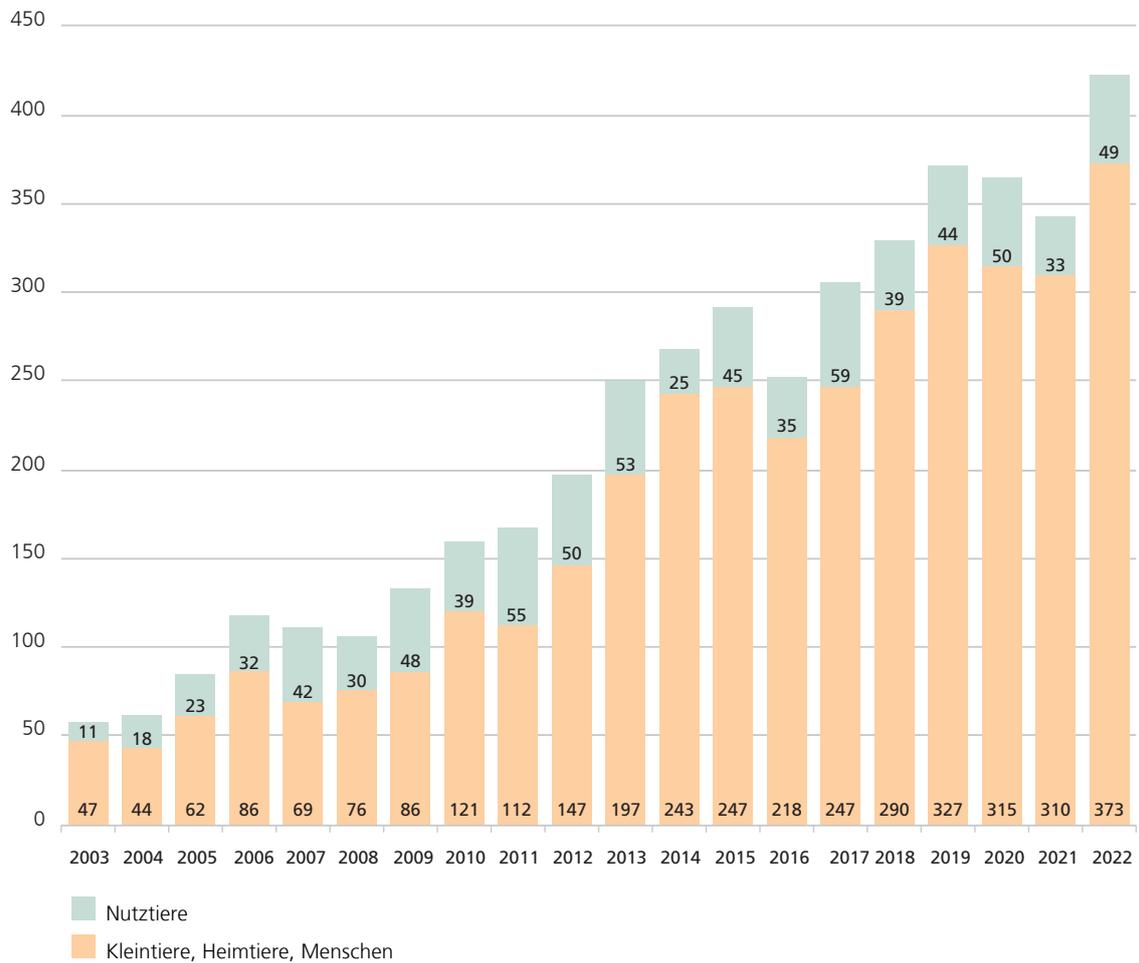
Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Wirkungen im Jahr 2022

Inhaltsverzeichnis

1	Das Wichtigste in Kürze	4
2	Vergleich mit Ausland	5
3	Verteilung der Meldungen	6
	3.1 Verteilung der Meldungen nach Quelle	6
	3.2 Verteilung der Meldungen nach ATCvet Kode	7
	3.3 Verteilung der Meldungen nach Kausalität	9
4	Meldungen von Tox Info Suisse	9
	4.1 Unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln bei Tieren	9
	4.2 Exposition von Menschen mit Tierarzneimittel	10
5	Signale	12
	5.1 Signale im Jahr 2022	12
6	Schlussfolgerungen	13

1 Das Wichtigste in Kürze

- 422 Meldungen, Zunahme im Vergleich zum Jahr 2021: 23%
- Häufig betroffene Tierarten: 254 Hunde, 104 Katzen, 31 Kühe/Rinder/Kälber
- 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
- 30 Fälle akzidenteller Aufnahme von aromatisierten Tabletten durch Hunde/Katzen
- 104 Fälle von Menschenexpositionen mit Tierarzneimitteln
- 6 Signalverfahren eröffnet

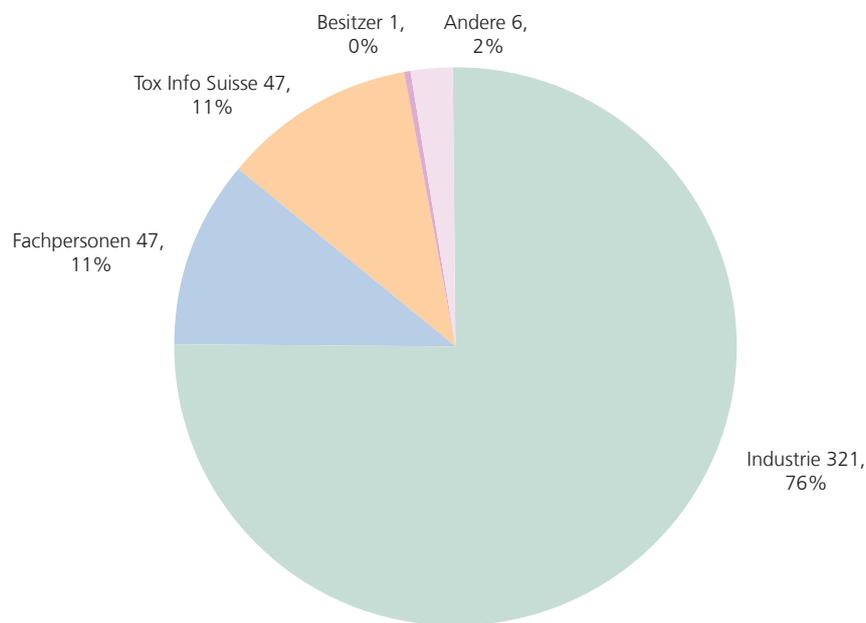


2 Vergleich mit Ausland

- Schweiz: 422 Meldungen (2022)
- Deutschland 4086 Meldungen (2022)
- Vereinigtes Königreich: 6139 Meldungen (2020)
- Frankreich: 4420 Meldungen (2021)

3 Verteilung der Meldungen

3.1 Verteilung der Meldungen nach Quelle



Andere: Veterinärämter, Amtstierärzte

Die Mehrheit der Meldungen wurde von Zulassungsinhaberinnen eingereicht. Es handelt sich dabei nicht um Fälle aus klinischen Studien, sondern um Fälle, die den Zulassungsinhaberinnen von praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzten gemeldet werden. Diese Verteilung wird seit Jahren sowohl in der Schweiz als auch in diversen Europäischen Ländern beobachtet.

3.2 Verteilung der Meldungen nach ATCvet Kode

Anzahl Meldungen und % des jeweiligen Totals								
Medikamentengruppe nach ATCvet Kode	Alle Spezies		Hund		Katze		Nutztiere	
QA: Gastrointestinaltrakt und Metabolismus	8	1.9%	5	2.0%	1	1.0%	2	4.8%
QB: Blut und blutbildende Organe	1	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.4%
QC: Kardiovaskuläres System	13	3.1%	10	3.9%	3	2.9%	0	0.0%
QD: Dermatologika	4	0.9%	3	1.2%	1	1.0%	0	0.0%
QG: Urogenitalsystem, Geschlechtshormone	6	1.4%	3	1.2%	0	0.0%	3	7.1%
QH: Hormonpräparate (ausser Sexualhormone und Insulinderivate)	103	24.4%	86	33.9%	10	9.6%	3	7.1%
QJ: Antiinfektiva	21	5.0%	2	0.8%	2	1.9%	16	38.1%
QL: Antineoplastische und immunmodulierende Präparate	2	0.5%	1	0.4%	1	1.0%	0	0.0%
QM: Muskel- und Skelettsystem	21	5.0%	9	3.5%	9	8.7%	3	7.1%
QN: Nervensystem	76	18.0%	42	16.5%	25	24.0%	7	16.7%
QP: Antiparasitika	141	33.4%	80	31.5%	46	44.2%	5	11.9%
QR: Respirationstrakt	1	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.4%
QS: Sinnesorgane	10	2.4%	9	3.5%	1	1.0%	0	0.0%
QV: Varia	1	0.2%	0	0.0%	1	1.0%	0	0.0%
«QZ» Umgewidmete Tierarzneimittel	14	3.3%	4	1.6%	4	3.8%	1	2.4%
	422	100.0%	254	100.0%	104	100.0%	42	100.0%

Die Verteilung in Bezug auf die betroffenen Tierarten (**Tabelle**) ist in den letzten Jahren praktisch unverändert geblieben. Die grösste Gruppe (84% aller Meldungen) bilden die Kleintiere (Hunde, Katzen). Danach folgen in abnehmender Reihenfolge Rinder/ Kühe/Kälber mit 31 Meldungen, sowie Pferde mit 11 und unerwünschte Reaktionen bei anwendenden Personen mit 5 Meldungen. Für alle anderen Tierarten lagen weniger als 5 Meldungen über das ganze Jahr vor.

Drei Fälle von unerwünschten Reaktionen bei anwendenden Personen betrafen einen Kontakt mit der Lösung eines Antiparasitikums in Form eines Spot-Ons. Das Tierarzneimittel ist eine Lösung in einer Pipette und hinterlässt bei Hautkontakt aufgrund seiner Formulierung ein «klebriges Gefühl» auf den Fingern. Das Tragen von Handschuhen aufgrund möglicher (potenziell auch schwerwiegender) Reaktionen bei anwendenden Personen wird in der Fachinformation und Packungsbeilage des Präparates ausdrücklich empfohlen.

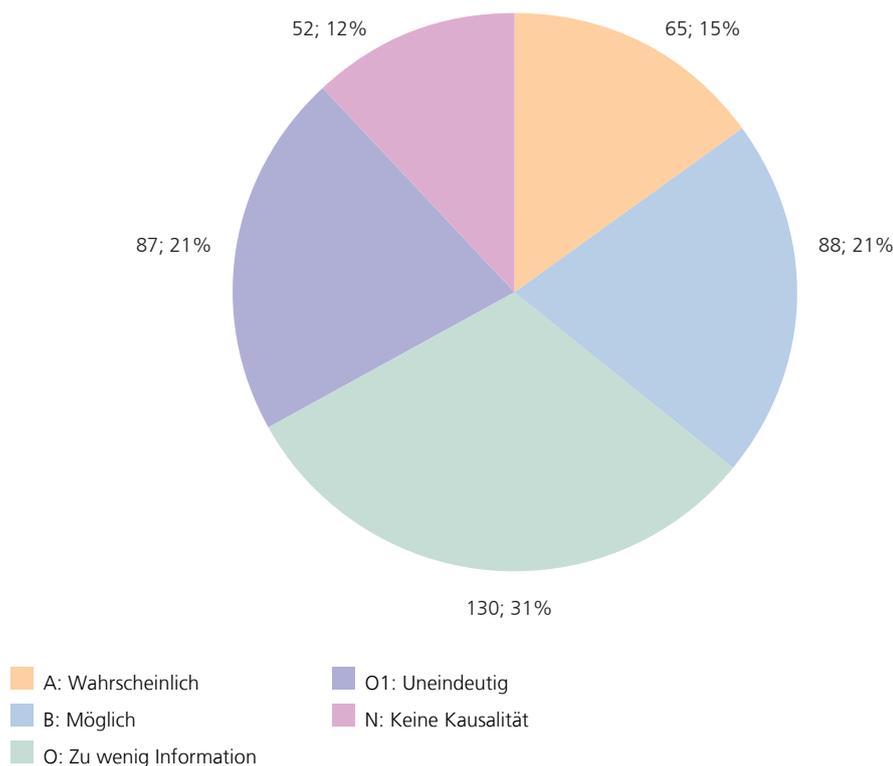
Die hohe Anzahl der Meldungen in der Gruppe der Hormonpräparate lässt sich durch eine hohe Anzahl gemeldeter Fälle zu vermuteter Unwirksamkeit eines Implantats zur Erzielung einer temporären Unfruchtbarkeit bei Rüden (68 Meldungen) erklären. Eine vermutete Unwirksamkeit lässt sich durch eine Messung des Testosteronspiegels objektivieren: in 21 Fällen wurde die Unwirksamkeit nachgewiesen, in 33 Fällen widerlegt. Für die restlichen Fälle lagen keine Informationen zum Testosteronspiegel vor. Auch bei Antiparasitika wurden 48 von insgesamt 141 Meldungen wegen vermuteter Unwirksamkeit, meistens gegen Zecken, eingereicht.

Bei den Arzneimitteln zur Beeinflussung des Nervensystems betreffen 43 Meldungen zwei Neuzulassungen von monoklonalen Antikörpern zur Behandlung Osteoarthrosebedingter Schmerzen bei Hunden und Katzen aus dem Jahr 2020. Nach der Zulassung von neuen Wirkstoffen ist die höchste Anzahl der Meldungen in den ersten 2 bis 5 Jahren zu erwarten.

Erwähnenswerte Fälle

- Vermehrtes Trinken und häufigerer Harnabsatz (Polydipsie, Polyurie) bei Hunden nach Anwendung von Bedinvetmab (monoklonaler Antikörper gegen Osteoarthrosebedingten Schmerzen). Anpassung der Rubrik «Nebenwirkungen» in der Fachinformation.
- Einsatz eines Implantats mit Deslorelin bei Hündinnen, Eiteransammlung im Uterus (Pyometra). Off-label Anwendung, im Jahr 2022 ist das Tierarzneimittel nur zur Erzielung einer temporären Unfruchtbarkeit bei Rüden zugelassen. Aufgrund der off-label Anwendung keine Anpassung der Fachinformation.
- Ablecken eines Gels mit Östrogenen (Humanarzneimittel) führt bei einem Hund zu Fellveränderungen und Vergrößerung der Mammaleiste (Östrogenwirkung).

3.3 Verteilung der Meldungen nach Kausalität

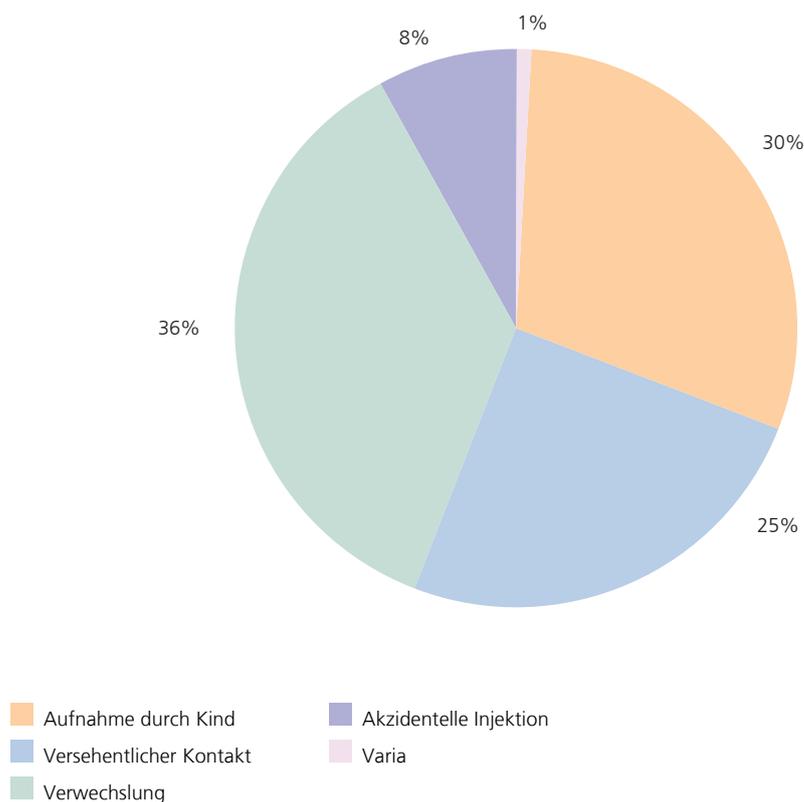


4 Meldungen von Tox Info Suisse

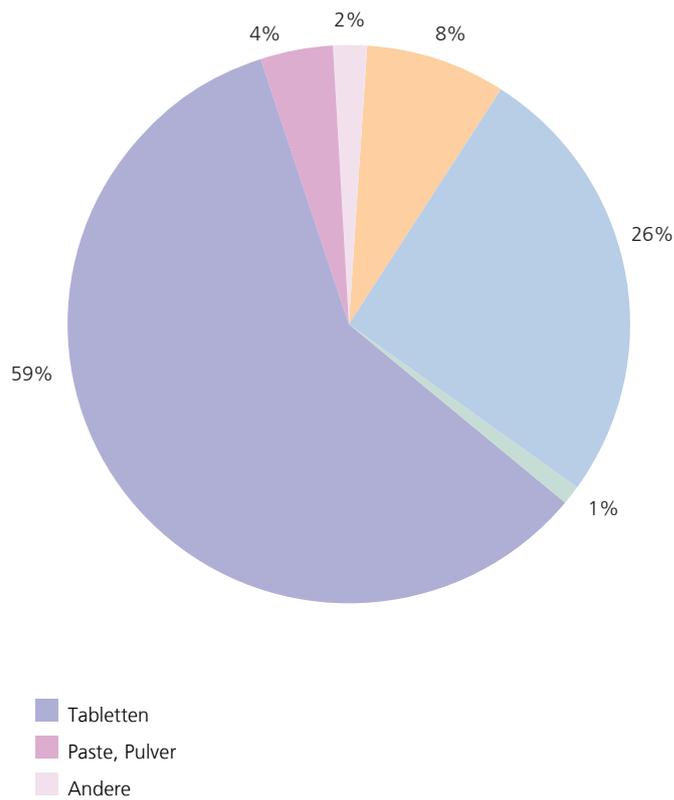
4.1 Unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln bei Tieren

Insgesamt erfüllten 47 Fälle die Minimal Kriterien für Meldungen (eindeutige Identifikation von Patient, Tierarzneimittel und Reaktion) und wurden gemäss einer vertraglichen Abmachung von Tox Info Suisse an Swissmedic übermittelt. 30 Fälle betrafen eine akzidentelle Aufnahme von Tierarzneimitteln durch Tiere, sehr häufig in Form von aromatisierten Tabletten. Betroffen sind in erster Linie Tierarzneimittel, welche über längere Zeit verabreicht werden sollen, wie Entzündungshemmer, Mittel zur Behandlung der Hypo- oder Hyperthyreose und Antiparasitika. Obwohl die Überdosierungen beträchtlich sein können (z.B. eine 25-fache Überdosierung mit dem Entzündungshemmer Carprofen), bleiben sie häufig ohne Konsequenzen. In einem Fall hat ein Hund neben 6 Tabletten eines Antibiotikums auch 5 Tabletten eines Entzündungshemmers sowie ca. 130 g Milkschokolade gefressen (Schokolade ist für Hunde je nach Gehalt an Theobromin giftig).

4.2 Expositionen von Menschen mit Tierarzneimittel



Es wurden 104 Fälle erfasst: wie in früheren Jahren betrafen je 1/3 der Fälle Verwechslungen bei Menschen, akzidentelle Kontakte mit Tierarzneimitteln und Aufnahme von Tierarzneimitteln durch Kinder. Dazu kamen 9 Fälle einer akzidentellen Selbstinjektion. Diese Fälle decken ein sehr breites Spektrum von Tierarzneimitteln ab, wobei Arzneimittel für eine längere Behandlung wie z.B. Entzündungshemmer, Tierarzneimittel zur Behandlung der Hypo- oder Hyperthyreose sowie Antiparasitika häufiger vorkommen. In den meisten Fällen gab es keine Symptome und die Anrufe an Tox Info Suisse wurden primär vorsorglich getätigt.



Die Aufteilung der Expositionen nach galenischer Form zeigt, dass Tabletten, Lösungen und Spot-On Pipetten am häufigsten betroffen waren. Dies entspricht weitgehend Tierarzneimitteln, welche durch Tierbesitzerinnen und Tierbesitzer selbst appliziert werden wie z.B. Antiparasitika oder Entzündungshemmer. Expositionen mit Injektionslösungen ereigneten sich eher in einer Tierarztpraxis oder während einer Applikation durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt.

5 Signale

5.1 Signale im Jahr 2022

- Toxische Effekte von Flunixin bei aasfressenden Vögeln: Anpassung der Rubriken «Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart» und «Umweltverträglichkeit» in der Fachinformation.
- Schwarze Flecken in Käse nach Anwendung von Zitzenversiegeln auf Bismuthsubnitrat-Basis: Anpassung der Rubriken «Besondere Warnhinweise für die Anwendung», «Dosierung und Art der Anwendung» sowie «Wartezeit» in der Fachinformation
- Einsatz von Isofluran zur Ferkelkastration, Risiken für Anwenderinnen und Anwender sowie Umwelt: Anpassung der Rubriken «Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart», «Besondere Warnhinweise für die Anwendung», «Dosierung und Art der Anwendung» sowie «Umweltverträglichkeit» in der Fachinformation
- Paradoxe Exzitationen unter Anwendung von Detomidin bei Pferden: Anpassung der Rubrik «Nebenwirkungen» in der Fachinformation
- Lokale Reaktionen bei der Anwendung von Deltamethrin als Pour-On bei Rindern: Anpassung der Rubrik «Nebenwirkungen» in der Fachinformation
- Lungenödem nach Anwendung von Xylazin bei Kälbern: Anpassung der Rubrik «Nebenwirkungen» in der Fachinformation

6 Schlussfolgerung

Die Anzahl der Meldungen im Jahr 2022 zeigt im Vergleich zum Jahr 2021 eine starke Zunahme, welche mit den natürlichen Schwankungen eines Spontanmeldesystems erklärt werden kann. Sie kann keinen spezifischen Umständen zugeordnet werden. Die Pharmacovigilance für Tierarzneimittel bleibt ein wichtiges Werkzeug zur Verbesserung der Sicherheit von Tierarzneimitteln und zur Reduktion der Risiken, die für die Anwenderinnen und Anwender der Präparate bestehen. Jede erstattete Meldung kann entscheidend dazu beitragen.

Viele Expositionsfälle, die von Tox Info Suisse übermittelt wurden, können anekdotisch erscheinen, sind aber im Kontext der Verbesserung der Sicherheit für anwendende Personen und deren Familien zu verstehen. Sie sind wichtig für ein effizientes Pharmacovigilance-System, weil sie ein zusätzliches Spektrum von Zwischenfällen mit Tierarzneimitteln abdecken. So helfen sie mögliche Risiken durch Fehlanwendungen oder Missbrauchsfälle von Tierarzneimitteln für die nächste Umgebung der tierischen Patienten zu identifizieren.

Am Ende dieses Berichtes bedanken wir uns bei allen praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzten und allen anderen Meldenden, die sich im Laufe des Jahres Zeit nahmen, Meldungen über beobachtete unerwünschte Wirkungen zu erstatten.



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

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