



Vigilance der Tierarzneimittel

Jahresbericht 2023

Impressum

Herausgeber

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

Redaktion

Cedric Müntener, Veterinary Assessor

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

Vigilance der Tierarzneimittel

Jahresbericht 2023

Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Wirkungen im Jahr 2023

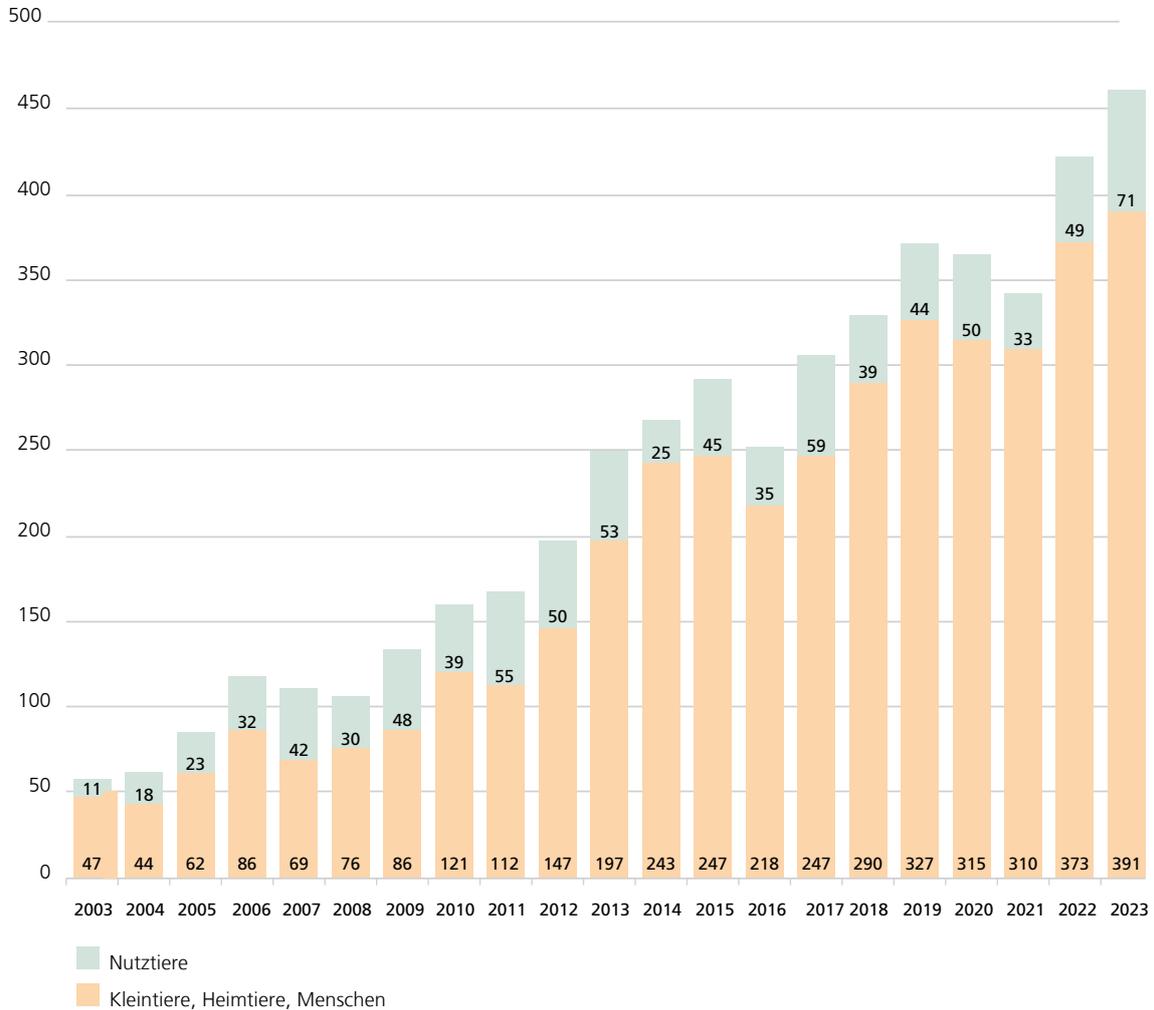
Inhaltsverzeichnis

1	Das Wichtigste in Kürze	5
2	Vergleich mit Ausland	6
3	Verteilung der Meldungen	7
3.1	Verteilung der Meldungen nach Quelle	7
3.2	Verteilung der Meldungen nach ATCvet Kode	8
3.3	Verteilung der Meldungen nach Kausalität	10
4	Meldungen von Tox Info Suisse	10
4.1	Unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln bei Tieren	10
4.2	Exposition von Menschen mit Tierarzneimittel	11
5	Signale	13
5.1	Signale im Jahr 2023	13
6	Schlussfolgerung	14

1 Das Wichtigste in Kürze

- 462 Meldungen, Zunahme im Vergleich zum Jahr 2022: 9.5%¹
- Häufig betroffene Tierarten: 273 Hunde, 115 Katzen, 41 Kühe/Rinder/Kälber, 14 Pferde
- Meist betroffene Medikamentenklassen: Antiparasitika (142 Meldungen), 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
- 32 Fälle akzidenteller Aufnahme von aromatisierten Tabletten durch Hunde/Katzen
- 104 Fälle von Menschenexpositionen mit Tierarzneimitteln
- 10 Signalverfahren eröffnet

¹ Diese Zunahme ist teilweise durch die Übernahme der Verantwortung für immunologische Tierarzneimittel am 01.01.2023 zu erklären.

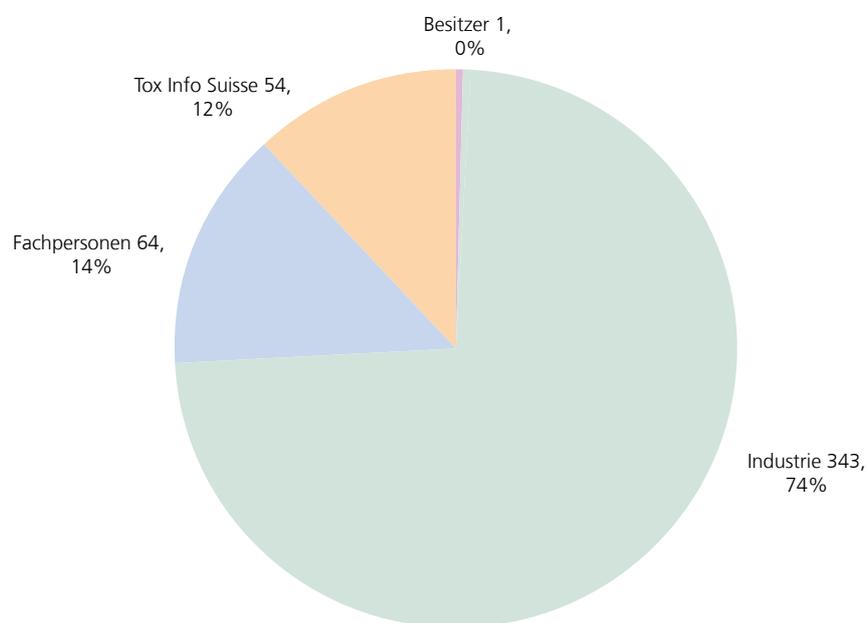


2 Vergleich mit Ausland

- Schweiz: 462 Meldungen (2023)
- Deutschland 4253 Meldungen (2023)
- Frankreich: 4887 Meldungen (2022)
- Irland: 998 Meldungen (2022)
- EU insgesamt: 27518 Meldungen (2023)

3 Verteilung der Meldungen

3.1 Verteilung der Meldungen nach Quelle



Wie in allen früheren Jahren wurde die Mehrheit der Meldungen 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. Eine ähnliche 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	14	3.0%	9	3.3%	5	4.3%	0
QB: Blut und blutbildende Organe	1	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	1	1.4%
QC: Kardiovaskuläres System	13	2.8%	6	2.2%	7	6.1%	0	0.0%
QD: Dermatologika	6	1.3%	4	1.5%	1	0.9%	0	0.0%
QG: Urogenitalsystem, Geschlechtshormone	6	1.3%	3	1.1%	2	1.7%	1	1.4%
QH: Hormonpräparate (ausser Sexualhormone und Insulinderivate)	82	17.7%	64	23.4%	14	12.2%	4	5.6%
QI: Immunologische Tierarzneimittel	111	24.0%	66	24.2%	15	13.0%	30	42.3%
QJ: Antiinfektiva	12	2.6%	1	0.4%	1	0.9%	9	12.7%
QL: Antineoplastische und immunmodulierende Präparate	1	0.2%	1	0.4%	0	0.0%	0	0.0%
QM: Muskel- und Skelettsystem	20	4.3%	12	4.4%	3	2.6%	5	7.0%
QN: Nervensystem	38	8.2%	12	4.4%	14	12.2%	12	16.9%
QP: Antiparasitika	142	30.7%	87	31.9%	46	40.0%	8	11.3%
QS: Sinnesorgane	5	1.1%	4	1.5%	1	0.9%	0	0.0%
«QZ» Umgewidmete Tierarzneimittel	11	2.4%	4	1.5%	6	5.2%	1	1.4%
	462	100.0%	273	100.0%	115	100.0%	71	100.0%

Das Total für alle Spezies kann höher als die Summe der Spalten (Hund, Katze, Nutztiere) ausfallen, weil Meldungen zu unerwünschten Wirkungen bei Heimtieren, Exoten und Menschen ebenfalls eingereicht wurden.

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 41 Meldungen, sowie Pferde mit 14 Meldungen. Für alle anderen Tierarten, sowie für unerwünschte Wirkungen bei Anwenderinnen und Anwendern lagen weniger als 5 Meldungen für das Jahr 2023 vor.

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 (62 Meldungen) erklären. Eine vermutete Unwirksamkeit lässt sich durch eine Messung des Testosteronspiegels objektivieren: in 20 Fällen wurde die Unwirksamkeit durch einen Testosteronspiegel über dem Schwellenwert im Blut nachgewiesen, in 26 Fällen durch einen sehr tiefen Spiegel widerlegt. Für die restlichen Fälle lagen keine Informationen zum Testosteronspiegel vor. Auch bei Antiparasitika wurden 43 von insgesamt 142 Meldungen wegen vermuteter Unwirksamkeit, am häufigsten gegen Zecken, eingereicht.

Bei den immunologischen Tierarzneimitteln (Impfstoffe, Seren) werden vor allem Meldungen zu häufig angewendeten Impfstoffen erstattet. Am häufigsten werden lokale und systemische Reaktionen (darunter Allergien) nach Impfung von Hunden gegen schwerwiegende Krankheiten wie die Parvovirose, die canine Adenovirose, die Tollwut oder die Leptospirose gemeldet. Bei Pferden wurden lokale und systemische Reaktionen nach Impfung gegen Influenza oder Tetanus gemeldet.

Bei den Arzneimitteln zur Beeinflussung des Nervensystems betreffen 17 Meldungen monoklonale Antikörper zur Behandlung Osteoarthrose-bedingter Schmerzen bei Hunden und Katzen. Die Tierarzneimittel wurden 2020 zugelassen und die Anzahl der Meldungen nahm im Jahr 2023 im Vergleich zu 2022 um ca. 60% ab. Dies ist ein bekannter Verlauf nach Initialzulassung eines Arzneimittels (sog. Weber-Effekt²). Die gemeldeten Ereignisse waren mit denen vom Jahr 2022 vergleichbar und entsprechen den bekannten Nutzen-Risiko-Profilen der beiden Tierarzneimittel.

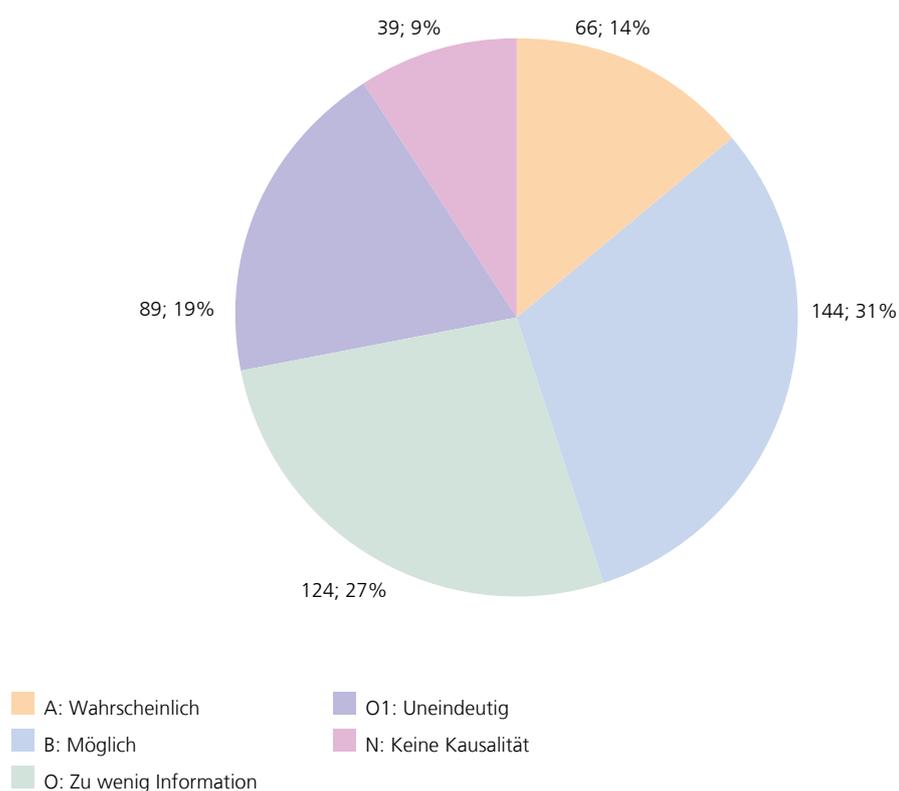
Erwähnenswert...

- Die erfolgreiche Wiederbelebung eines Hundes nach einer Überdosis mit Pentobarbital (Iannucci et al., 2023³). Der Hund wurde wegen idiopathischer Epilepsie zuerst mit Phenobarbital und dann mit Pentobarbital behandelt. Letzteres wurde überdosiert und der Blutspiegel lag bereits im Bereich der LD50. Nach 7 Minuten kardiopulmonaler Wiederbelebung wurde wieder eine normale Zirkulation erreicht und der Hund konnte nach 7 Tagen aus dem Spital entlassen werden. In der Schweiz zugelassene Tierarzneimittel mit Pentobarbital sind aufgrund der hohen Konzentration an Wirkstoff nur zur Euthanasie zugelassen.

² Weber JCP. Epidemiology of adverse reactions to nonsteroidal anti-inflammatory drugs. In: Rainsford KD, Velo GD, editors. *Side-effects of Anti-inflammatory Drugs, Advances in Inflammation Research*. New York: Raven Press; 1984: 1–7

³ *J Vet Emerg Crit Care*. 2023; 33: 393–400. DOI: 10.1111/vec.13283

3.3 Verteilung der Meldungen nach Kausalität



4 Meldungen von Tox Info Suisse

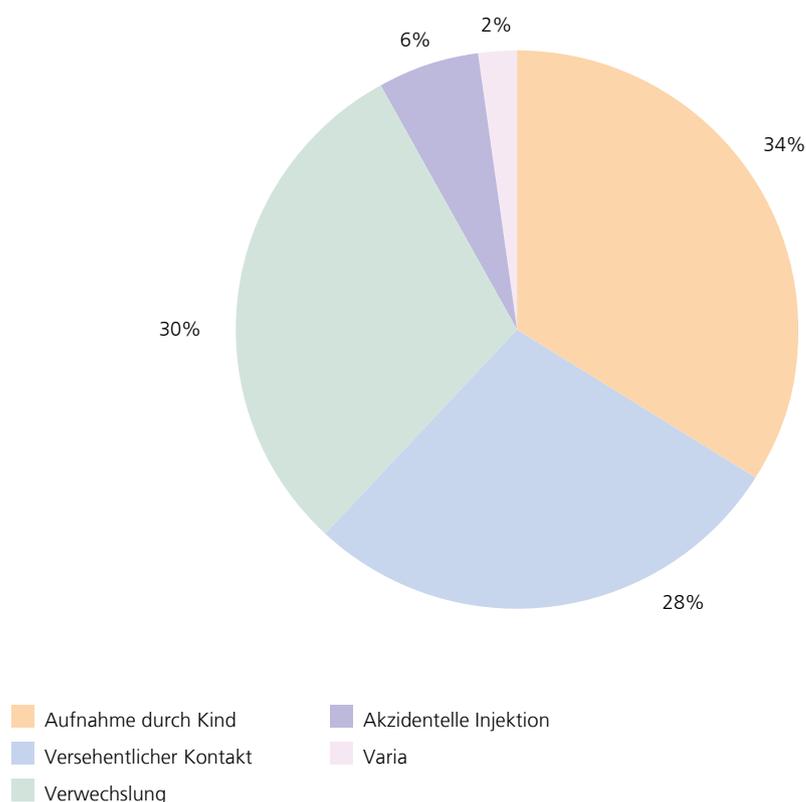
4.1 Unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln bei Tieren

Insgesamt erfüllten 54 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. Alle Tierarzneimittel, welche über längere Zeit verabreicht werden sollen, können betroffen sein, wenn sie Aromastoffe enthalten (Entzündungshemmer, Mittel zur Behandlung der Hypo- oder Hyperthyreose, Antiparasitika). Obwohl die Überdosierungen beträchtlich sein können (z.B. eine 5 bis 10-fache Überdosierung mit dem Entzündungshemmer Carprofen), blieben sie häufig ohne Konsequenzen.

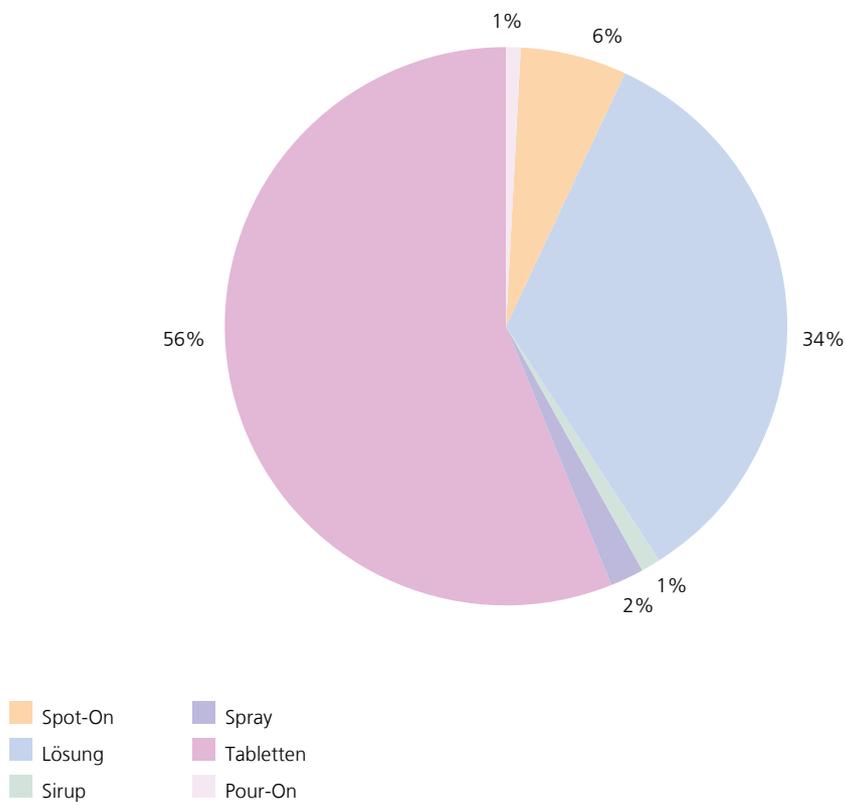
Erwähnenswert...

- Tochter der Besitzerin spielte mit dem Hund und verabreichte ihm 8 Tabletten von 2 verschiedenen Antiparasitika. Der Hund zeigte keine Symptome.
- Einem Pferd wurde wegen Fehlanwendung eines oralen Applikators die doppelte Dosis Ivermectin verabreicht. Das Pferd zeigte keine Symptome.
- Ein Hund frass sein Flohhalsband (Pyrethroid) und zeigte Erbrechen und Tremor.
- Ein Hund zerkaute eine Flasche Ohrentropfen und war danach inappetent.
- Die falsche Verdünnung eines Phosphorsäureesters (50x Überdosierung) führte zu Miosis, Anorexie und Apathie bei Ziegen. Ein Tier musste euthanasiert werden.

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 und Lösungen am häufigsten betroffen waren. Tabletten, orale Lösungen und Spot-Ons sind die galenischen Formen, welche durch Tierbesitzerinnen und Tierbesitzer am häufigsten selbst appliziert werden z.B. als 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 2023

- Potentielles Risiko für Anwenderinnen und trächtige Tiere bei der Anwendung von Tierarzneimitteln mit dem Hilfsstoff N-Methyl-Pyrrolidon: Anpassung der Rubriken «Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart», «Besondere Warnhinweise für die Anwendung» und «Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation» in der Fachinformation.
- Überempfindlichkeitsreaktionen bei verschiedenen Influenza Impfstoffen bei Pferden: Anpassung der Rubrik «Nebenwirkungen» in den Fachinformationen
- Anaphylaxie nach Anwendung eines Impfstoffes gegen Staupe, canine Adenovirose, Parvovirose und Infektionen mit dem Parainfluenza-Virus: Anpassung der Rubrik «Nebenwirkungen» in der Fachinformation
- Polyurie/Polydipsie, Inkontinenz unter der Behandlung mit Lotilaner: Anpassung der Rubrik «Nebenwirkungen» in der Fachinformation

6 Schlussfolgerung

Die Anzahl der Meldungen im Jahr 2023 zeigt im Vergleich zum Jahr 2022 eine leichte Zunahme. Durch die am 01.01.2023 übernommene Überwachung der immunologischen Tierarzneimittel durch Swissmedic kamen 111 Meldungen dazu, welche 24% aller Meldungen für das Jahr ausmachten. Zudem wurde Anpassungsbedarf bei einigen Fachinformationen von immunologischen Tierarzneimitteln entdeckt, und entsprechende Anpassungen im Rahmen von Signalen realisiert.

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 Pharmakovigilanz-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
Abteilung Tierarzneimittel
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
www.swissmedic.ch

