



Vigilance der Tierarzneimittel

Jahresbericht 2024

Impressum

Herausgeber

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

Redaktion

Cedric Müntener, Veterinary Assessor
Michaela Weber, Veterinary Assessorin

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

Vigilance der Tierarzneimittel

Jahresbericht 2024

Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten
unerwünschten Wirkungen im Jahr 2024

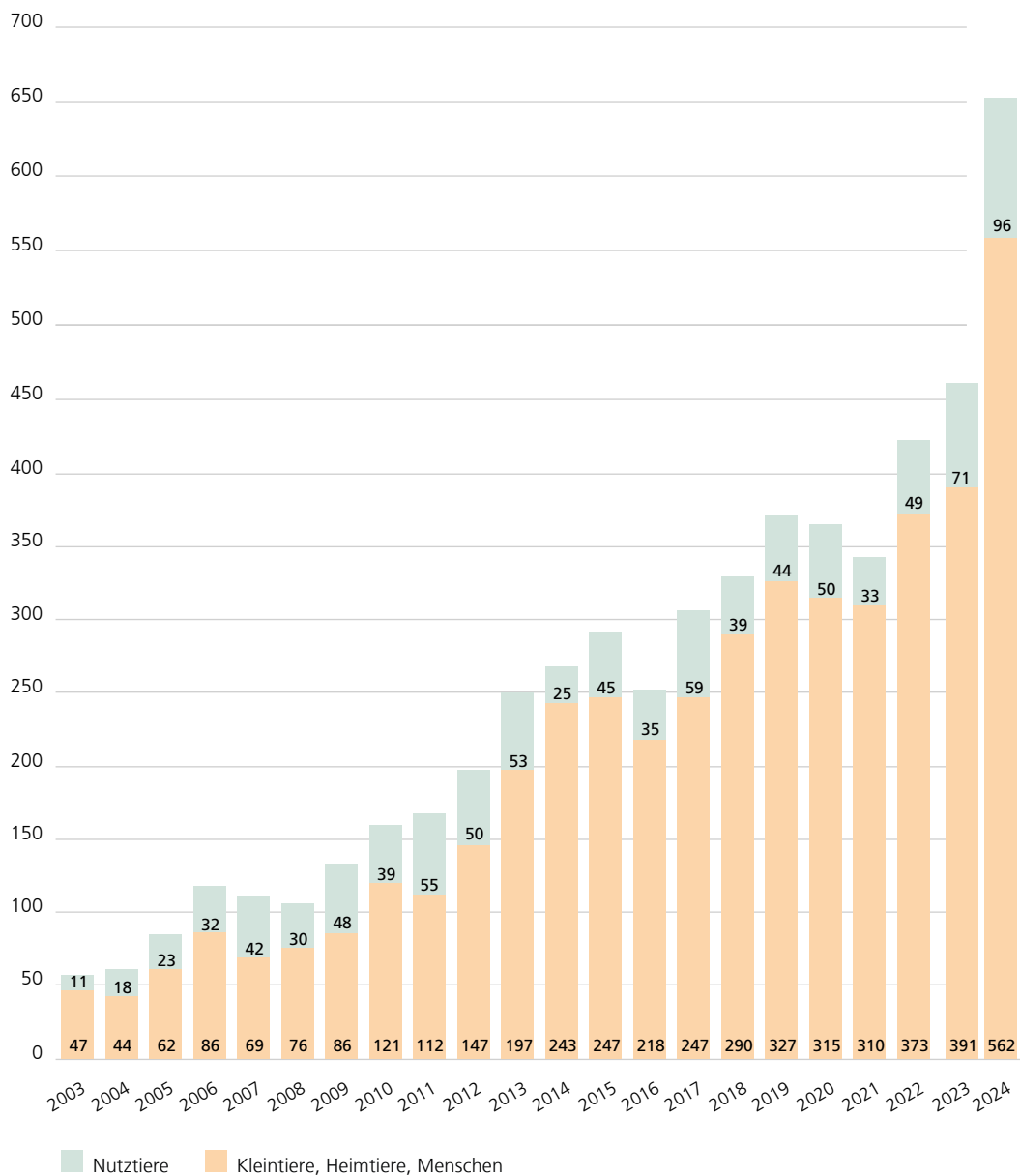
Inhaltsverzeichnis

1	Das Wichtigste in Kürze	5
2	Entwicklung der Anzahl Meldungen seit 2003	6
3	Vergleich mit Ausland	7
4	Verteilung der Meldungen	7
4.1	Verteilung der Meldungen nach Quelle	7
4.2	Verteilung der Meldungen nach ATCvet Kode	8
4.3	Verteilung der Meldungen nach Kausalität	11
5	Meldungen von Tox Info Suisse	11
5.1	Unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln bei Tieren	11
5.2	Exposition von Menschen mit Tierarzneimitteln	13
6	Sicherheitssignale	15
6.1	Signale im Jahr 2024	16
7	Schlussfolgerung	16

1 Das Wichtigste in Kürze

- 658 Meldungen, Zunahme im Vergleich zum Jahr 2023: 42.4 %
- Häufig betroffene Tierarten: 365 Hunde, 197 Katzen, 45 Kühe/Rinder/Kälber, 25 Pferde
- Meist betroffene Medikamentenklassen: Antiparasitika (158 Meldungen), immunologische Tierarzneimittel (141), Hormone (99), Tierarzneimittel zur Beeinflussung des Nervensystems (89), Tierarzneimittel zur Behandlung des Verdauungstraktes (62)
- 188 Fälle vermuteter Unwirksamkeit, meistens bei Antiparasitika und Hormonen
- 206 Fälle von Tox Info Suisse übermittelt:
 - 73 Fälle von Tierexpositionen mit Tierarzneimitteln, davon 50 Fälle akzidenteller Aufnahme von aromatisierten Tabletten durch Hunde/Katzen
 - 133 Fälle von Menschenexpositionen mit Tierarzneimitteln
- 16 Signalverfahren eröffnet

2 Entwicklung der Anzahl Meldungen seit 2003

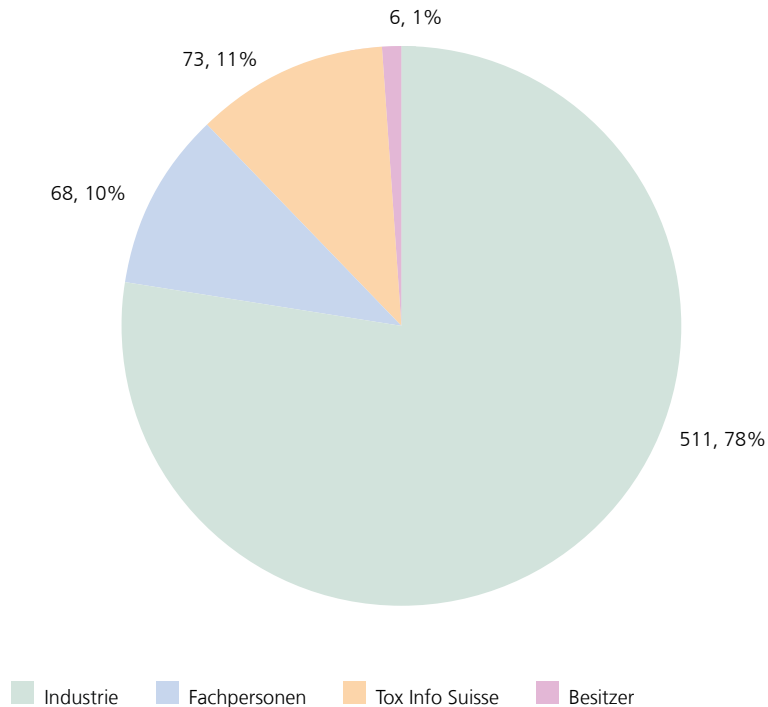


3 Vergleich mit Ausland

- Schweiz: 658 Meldungen (2024)
- Deutschland: 4'571 Meldungen (2024)
- Frankreich: 6'762 Meldungen (2023)
- Irland: 883 Meldungen (2024)
- EU insgesamt: 30'677 Meldungen (2024)

4 Verteilung der Meldungen

4.1 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.

4.2 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	62	9.4 %	14	3.8 %	43	21.8 %	5	5.2 %
QC: Kardiovaskuläres System	12	1.8 %	9	2.5 %	3	1.5 %		
QD: Dermatologika	9	1.4 %	6	1.6 %	3	1.5 %		
QG: Urogenitalsystem, Geschlechtshormone	9	1.4 %	7	1.9 %	1	0.5 %	1	1.0 %
QH: Hormonpräparate (ausser Sexualhormone und Insulinderivate)	99	15.0 %	84	23.0 %	14	7.1 %	1	1.0 %
QI: Immunologische Tierarzneimittel	141	21.4 %	71	19.5 %	30	15.2 %	40	41.2 %
QJ: Antiinfektiva	24	3.6 %	7	1.9 %	5	2.5 %	12	12.4 %
QM: Muskel- und Skelettsystem	24	3.6 %	11	3.0 %	9	4.6 %	3	3.1 %
QN: Nervensystem	88	13.4 %	51	14.0 %	25	12.7 %	14	14.4 %
QP: Antiparasitika	158	24.0 %	88	24.1 %	59	29.9 %	11	11.3 %
QR: Respirationstrakt	2	0.3 %					2	2.1 %
QS: Sinnesorgane	11	1.7 %	11	3.0 %				
QV: Varia	1	0.2 %			1	0.5 %		
«QZ» Umgewidmete Tierarzneimittel	17	2.6 %	5	1.4 %	4	2.0 %	8	8.2 %
Kein	1	0.2 %	1	0.3 %				
	658	100.0 %	365	100.0 %	197	100.0 %	97	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 (siehe Tabelle) ist in den letzten Jahren praktisch unverändert geblieben. Die grösste Gruppe mit 562 Meldungen (85.4 %) bilden die Kleintiere (Hunde, Katzen). Danach folgen in abnehmender Reihenfolge Rinder/Kühe/Kälber mit 46 Meldungen (7 %), sowie Pferde mit 25 Meldungen (3.8 %). Für alle anderen Tierarten, sowie für Reaktionen bei Anwenderinnen und Anwendern lagen weniger als 5 Meldungen für das Jahr 2024 vor.

Die hohe Anzahl der Meldungen in der Gruppe der Hormone lässt sich wie in früheren Jahren durch eine hohe Anzahl gemeldeter Fälle zu vermuteter Unwirksamkeit eines Implantats zur Erzielung einer temporären Unfruchtbarkeit bei Rüden (66 Meldungen) erklären. Durch eine Messung des Testosteronspiegels im Blut können diese Meldungen

objektiviert werden: in 23 Fällen wurde die Unwirksamkeit durch einen Testosteronspiegel über dem Schwellenwert im Blut nachgewiesen, in 28 Fällen durch einen sehr tiefen Spiegel widerlegt. Für die restlichen Fälle lagen keine Informationen zum Testosteronspiegel vor, z.B. wenn die Besitzer keine Blutentnahme wünschten oder wenn ein neues Implantat ohne vorherige Testosteronbestimmung eingesetzt wurde. Auch bei Antiparasitika wurden 46 von insgesamt 158 Meldungen wegen vermuteter Unwirksamkeit, am häufigsten gegen Zecken, eingereicht.

Bei den immunologischen Tierarzneimitteln (v.a. Impfstoffe) wurden hauptsächlich Meldungen zu häufig angewendeten Impfstoffen, primär bei Hunden und Pferden, erstattet. Am häufigsten wurden lokale und systemische Reaktionen (darunter Überempfindlichkeitsreaktionen) 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 88 Meldungen zu Arzneimitteln zur Beeinflussung des Nervensystems sind zwei Tierarzneimittel mit monoklonalen Antikörpern gegen den Nervenwachstumsfaktor NGF mit 54 Meldungen stark repräsentiert. Diese Zahl liegt deutlich höher als die im Jahr 2023 erstatteten 17 Meldungen. Weil die Verteilung der gemeldeten Reaktionen (vor allem Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautreaktionen, Juckreiz, Anorexie, Polyurie, Polydipsie) im Vergleich zu früheren Jahren grösstenteils unverändert blieb, kann vermutet werden, dass Publikationen und Medienberichte zu einer erhöhten Aufmerksamkeit und deshalb zu einer erhöhten Melderate führten. Drei Fälle einer vermuteten rapiden Verschlimmerung der behandelten Arthrose wurden für diese zwei Tierarzneimittel ebenfalls gemeldet. Aufgrund der noch lückenhaften Datenlage bei diesen Fällen besteht noch kein Handlungsbedarf. Solche Fälle werden weiter beobachtet und analysiert.

Die Mehrheit der Meldungen zu Tierarzneimitteln zur Beeinflussung des Verdauungstraktes war auf ein orales Antidiabetikum zurückzuführen (40 Meldungen). Das Tierarzneimittel wurde im Jahr 2023 zugelassen und bietet eine neue therapeutische Möglichkeit des Diabetes mellitus bei Katzen an. Der Wirkstoff Velagliflozin ist aber mit Insulin nicht austauschbar und ein Wechsel der Therapie muss gut überlegt und vorbereitet werden. 17 der erhaltenen Meldungen beschrieben eine vermutete Unwirksamkeit (Hyperglykämie), die restlichen Meldungen Lethargie, Erbrechen, Durchfall oder Zystitis. 6 Fälle beschrieben eine Ketose, teilweise asymptomatisch, teilweise stark ausgeprägt mit Todesfolge. Im Rahmen von zwei Signalen, eines davon mit direkter Mitteilung an die Tierärzteschaft (DHPC), wurden die wichtigsten Faktoren für eine sichere Therapie hervorgehoben und in die Fachinformation (Rubrik 4.5, Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren) integriert.

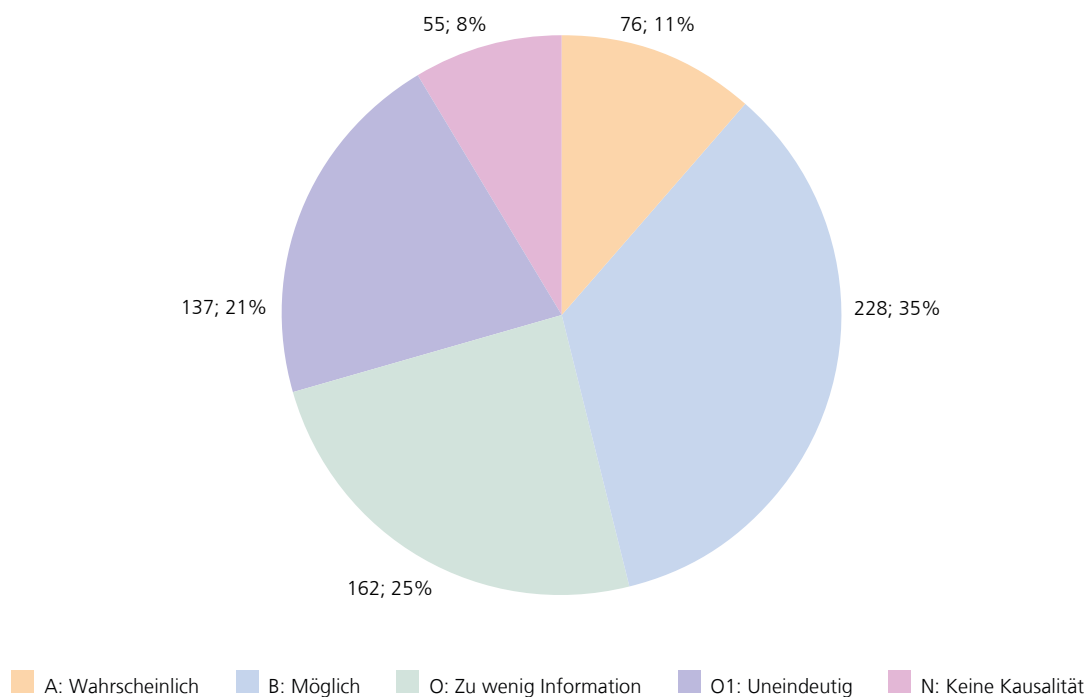
In der gleichen Gruppe von Tierarzneimitteln sind 9 Meldungen zu einem Insulin-enthaltenden Produkt eingegangen, bei welchem nach einem Wechsel eines Hilfsstoffes vermehrt über Schmerzáusserungen und Abwehrreaktionen bei den behandelten Hunden berichtet wurde. Es wird ein Link zwischen dem neuen Hilfsstoff und der Reaktionen vermutet¹.

Erwähnenswert...

- Anwendung eines caninisierten monoklonalen Antikörpers gegen NGF (nerve growth factor) bei einem Minipig. Das Tier zeigte eine anaphylaktische Reaktion. Monoklonale Antikörper sind speziesspezifisch und weder Sicherheit noch Wirksamkeit können bei einer anderen Spezies garantiert werden.
- Anwendung des felinisierten Äquivalenten Frunevetmab bei einem Leoparden. Die Anwendung war nicht wirksam. Es gibt aber auch Berichte, die eine Wirksamkeit bei Grosskatzen attestieren.
- Eine Katze mit Verdacht auf Lungenneoplasie wurde von der Besitzerin mit Ivermectin oral und systemisch (2mg/kg) behandelt und anschliessend mit Ataxie, Zittern, Hypothermie, Anorexie und Blindheit vorgestellt. Die symptomatische Behandlung war erfolgreich. Die Besitzerin hatte sich auf dem Internet «informiert»...
- Subkutane Verabreichung eines Impfstoffes zur intranasalen Anwendung bei einem Hund. Es entwickelte sich eine Infektion mit Schwellung und Blutaustritt am Injektionsort. Der Hund konnte erfolgreich behandelt werden.
- Eine 35 %ige Überdosierung eines oralen nicht-steroidalen Entzündungshemmers in Pulverform führte bei 13 von 226 behandelten Schweinen zum Tod. Die Dosis wurde vom Tierbesitzer ungenau berechnet.

¹ www.gov.uk/government/news/caninsulin-40-iu/ml-suspension-for-injection-adverse-events

4.3 Verteilung der Meldungen nach Kausalität



5 Meldungen von Tox Info Suisse

5.1 Unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln bei Tieren

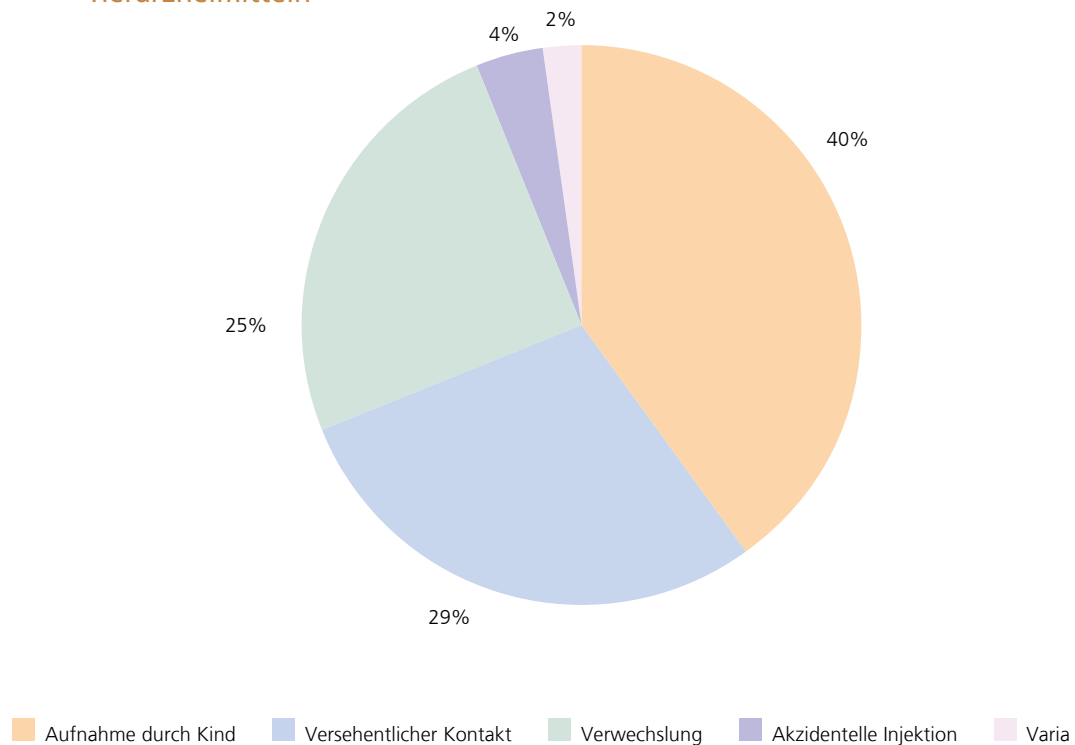
Im Jahr 2024 übermittelte Tox Info Suisse der Swissmedic 73 Fälle. In 50 Fällen wurde eine akzidentelle Aufnahme von Tierarzneimitteln durch Tiere gemeldet. Sehr häufig handelte es sich dabei um aromatisierte Tabletten. Alle Tierarzneimittel, welche über längere Zeit verabreicht werden sollen, können betroffen sein, wenn sie Aromastoffe enthalten (u.a. Entzündungshemmer, Mittel zur Behandlung der Hypo- oder Hyperthyreose, Antiparasitika). Obwohl die Überdosierungen beträchtlich sein können (z.B. eine 10-fache Überdosierung mit dem Entzündungshemmer Carprofen), blieben sie häufig ohne Konsequenzen.

Erwähnenswert...

- Ein Hund frass ein Flohhalsband mit Pyrethroiden und zeigte anschliessend mehrere Stunden lang Schwäche. Das Tier erholte sich.
- Zwei Katzen wurde ein Antiparasitikum mit einem Isoxazolin zur Anwendung auf der Haut (Spot on) oral verabreicht. In beiden Fällen zeigten die Tiere ausser Hypersalivation keine Symptome
- Einem Hund wurde irrtümlicherweise ein Impfstoff gegen Influenza und Tetanus zur Immunisierung von Pferden verabreicht. Das Tier zeigte keine Symptome zur Zeit der Meldung.
- Eine Katze biss in die Tube einer Salbe zur Behandlung von Hautinfektionen und zeigte ausser Hypersalivation keine Symptome.

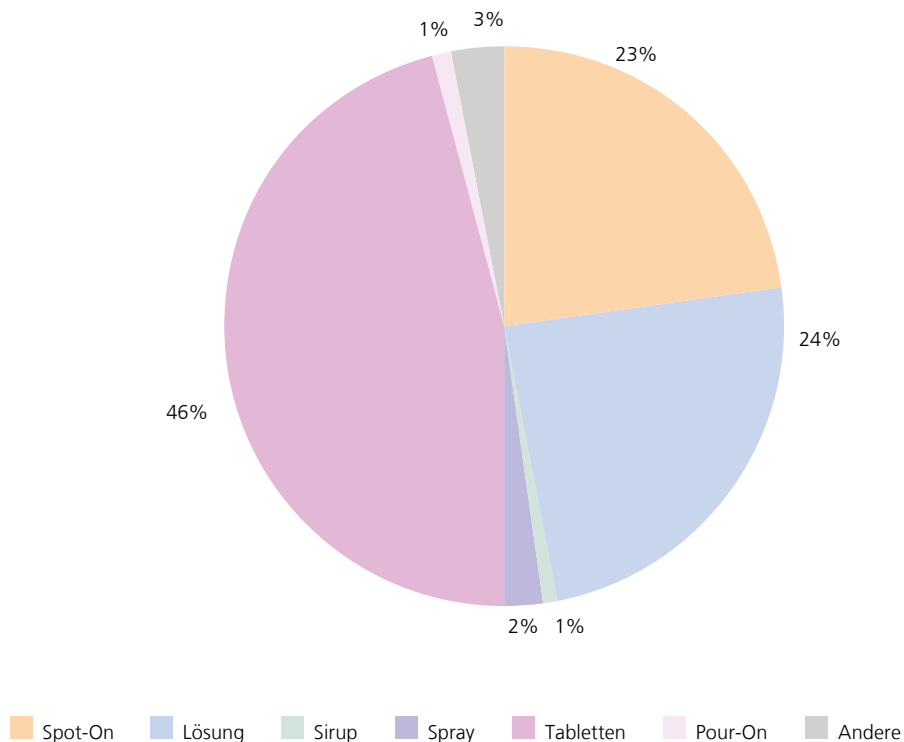
5.2 Expositionen von Menschen mit Tierarzneimitteln

Aufschlüsselung nach Art der Exposition von Menschen gegenüber Tierarzneimitteln



Es wurden 133 Fälle erfasst: wie in früheren Jahren betrafen die Fälle bei Menschen Verwechslungen mit einem Humanarzneimittel (25 %), akzidentelle Kontakte mit Tierarzneimitteln (29 %) und Aufnahme von Tierarzneimitteln durch Kinder (40 %). Diese Fälle decken ein sehr breites Spektrum von Tierarzneimitteln ab, wobei Humanexpositionen mit Tierarzneimitteln für eine längere Behandlung wie z.B. Entzündungshemmer, Tierarzneimittel zur Behandlung der Hypo- oder Hyperthyreose sowie Antiparasitika häufiger vorkommen. Häufig gab es zur Zeit der Meldung keine Symptome und die Anrufe an Tox Info Suisse wurden primär vorsorglich getätigt.

Aufteilung der Exposition beim Menschen nach Darreichungsform



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 und seltener durch Tierbesitzer. Es wurden 10 Fälle von Selbstinjektionen gemeldet. Passiert eine solche Selbstinjektion mit einem Impfstoff, welcher Mineralöl als Adjuvans enthält (z.B. Paraffinöl, «Öladjuvans»), so muss die Wunde **unverzüglich und zwingend chirurgisch** versorgt werden, auch wenn sie am Anfang klein und unbedeutend erscheint. Auch ohne Injektion genügen die kleinen Restmengen an der Nadel, um eine Nekrose auszulösen. In einem Fall wurden 6 Stunden abgewartet bis der Patient sich bei der Notfallstation eines Spitals meldete. Die ursprüngliche Läsion am Finger war nicht grösser als ein Kratzer, entwickelte sich aber später zu einer Osteomyelitis und einer Nekrose, welche mehrere Operationen erforderten. Der Finger ging fast verloren und der Patient war anschliessend für 1 Jahr arbeitsunfähig.

Erwähnenswert...

- Ein Besitzer mit Ohr- und Halsschmerzen nahm das Antibiotikum der Katze (Amoxicillin-Clavulansäure) anstelle eines Entzündungshemmers.
- Eine Katzenbesitzerin konnte die Pipette eines Antiparasitikums in Spot-On Form nicht mit den Händen öffnen und tat es mit den Zähnen. 2–3 Tropfen gelangten in den Mund. Ausser «komischer Geschmack» gab es keine Symptome.
- Ein junger Mann «verwechselte» die Flasche des Entzündungshemmers für den Hund mit einem Hustensirup und nahm ca. 70 ml des Mittels auf. In einem anderen Fall nahm ein 3-jähriges Kind 15–20 ml derselben Lösung auf. In beiden Fällen gab es keine Symptome zur Zeit der Meldung.
- Statt einem «Spagyrikspray gegen Halsschmerzen» sprayte sich ein Hundebesitzer einen Antibiotikum-haltigen Spray zur Anwendung auf der Haut in den Mund (3 Sprühstösse). Er zeigte zur Zeit der Meldung keine Symptome.

Viele dieser Expositionsfälle erscheinen anekdotisch aber sind im Kontext der Verbesserung der Sicherheit für anwendende Personen und deren Familien zu verstehen. Die Fälle zeigen auch, dass elementare Sicherheitsmassnahmen wie die Trennung der Medikamente für Menschen und Tiere, deren Aufbewahrung ausser Reichweite von Kindern sowie die unmittelbare Verabreichung von Tierarzneimitteln nach dem Öffnen eines Blisters oder einer Packung nicht immer eingehalten werden. Die Fälle sind wichtig für ein effizientes Pharmacovigilanz-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.

6 Sicherheitssignale

Ein Sicherheitssignal ist ein Hinweis auf ein mögliches neues oder verändertes Risiko im Zusammenhang mit der Anwendung eines Arzneimittels. Für die Identifizierung von Sicherheitssignalen sind Pharmacovigilance-Meldungen von zentraler Bedeutung. Es wurden im Jahr 2024 Sicherheitssignale identifiziert, die zur Anpassung der Arzneimittelinformation der betroffenen Tierarzneimittel führten.

6.1 Einige Signale aus dem Jahr 2024

- Anaphylaxie nach Anwendung von Injektionslösungen mit Ketoprofen
- Verstärkung der Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung von Velagluflozin bei Katzen
- Risiken von Kadavern von mit Pentobarbital euthanasierten Tieren für Wildtiere
- Anpassung der Indikationen, Dosierung und Wartezeiten für Procainpenicillin-haltige Injektionssuspensionen
- Anorexie, Ataxie und Inkontinenz nach Anwendung von Bedinvetmab bei Hunden

7 Schlussfolgerung

Die Anzahl der Meldungen im Jahr 2024 zeigt im Vergleich zum Jahr 2023 eine starke Zunahme von mehr als 40 %. Aufgrund der spontanen Natur eines Pharmacovigilance-Systems ist es nicht immer möglich, die Ursachen einer solchen Fluktuation zu identifizieren. Für das Jahr 2024 spielten sicher die Neuzulassung eines oralen Antidiabetikums für Katzen und Publikationen zu monoklonalen Antikörpern gegen NGF eine Rolle, aber die Zunahme der gemeldeten unerwünschten Wirkungen wurde für alle Gruppen von Arzneimitteln und für alle Quellen beobachtet. Dies erlaubt die Schlussfolgerung, dass die Zunahme generell auf eine verbesserte Bekanntheit des Meldesystems sowie auf die grössere Beteiligung der Tierärzteschaft an der Überwachung von Tierarzneimitteln zurückzuführen ist.

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.

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

