

Vigilance der Tierarzneimittel

Zusammenfassung der in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Wirkungen im Jahr 2019

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	2
Das Wichtigste in Kürze	2
Einleitung	3
Meldungen zu Tierarzneimitteln	4
Anzahl Meldungen zu Tierarzneimitteln	4
Verteilung der im Jahr 2019 eingereichten Meldungen nach Quelle	5
UAW-Meldungen 2019 nach ATCvet Code	6
Beratungen von Tox Info Suisse	9
Meldungen ungewollter Expositionen von Menschen mit Tierarzneimitteln.....	9
Meldungen ungewollter Expositionen, galenische Formen.....	10
Schlussfolgerungen	11

Zusammenfassung

Im Jahr 2019 wurden 371 Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln eingereicht, was einer Zunahme von 12,8 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Am häufigsten wurden Reaktionen bei Kleintieren (215 Hunden und 108 Katzen) sowie bei Rindern oder Kälbern (25 Meldungen) gemeldet.

Die am häufigsten betroffenen Medikamentengruppen waren wie in früheren Jahren Antiparasitika (201 Meldungen), Hormonpräparate (37) und Antiinfektiva (34).

Von Tox Info Suisse in Zürich wurden 43 der 371 Fälle übermittelt, die mehrheitlich die Aufnahme von Tierarzneimitteln mit Aromastoffen in Überdosis sowie einige Umwidmungen betrafen. Neu wurden im Jahr 2019 auch 108 Expositionen von Menschen mit Tierarzneimitteln gemeldet.

Aus den gesammelten Meldungen wurden 2 Signale identifiziert, die zur Anpassung der Arzneimittelinformation der betroffenen Präparate in den Rubriken «unerwünschte Wirkungen» oder «Indikationen» führten.

Das Wichtigste in Kürze

- Zunahme der Meldungen um 12,8 %
- Häufig betroffene Tierarten: 215 Hunde, 108 Katzen, 25 Kühe/Rinder/Kälber
- Meist betroffene Medikamentenklassen: Antiparasitika (201), Hormone (37), Antiinfektiva (34)
- 86 Fälle vermuteter Unwirksamkeit, meistens bei Antiparasitika und Hormonen
- 43 Fälle von Tox Info Suisse übermittelt
- 20 Fälle akzidenteller Aufnahme von aromatisierten Tabletten durch Hunde/Katzen
- 108 Fälle von Menschenexpositionen mit Tierarzneimitteln
- 2 Signale

Einleitung

Die Überwachung der Arzneimittelsicherheit befasst sich mit Reaktionen, die sehr selten, d.h. mit einer Inzidenz von höchstens 1 Ereignis pro 10'000 Anwendungen auftreten. Eine solche Inzidenz ist zu tief um die betroffenen unerwünschten Wirkungen im Rahmen von Zulassungsstudien von Tierarzneimitteln zu entdecken. Deshalb werden Daten zur Sicherheit nach erfolgter Zulassung gesammelt und ausgewertet.

Für die Überwachung der Tierarzneimittel in der Schweiz sind Swissmedic und das Institut für Virologie und Immunologie (IVI, Mittelhäusern; für Impfstoffe und Seren) zuständig. Die Meldung unerwünschter Wirkungen ist eine Pflicht für alle Zulassungsinhaberinnen und für Personen, welche Tierarzneimittel im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit anwenden (Tierärzte und Apotheker). Drittpersonen, wie Tierbesitzer, können sich freiwillig an diesem Überwachungssystem beteiligen (Heilmittelgesetz Art. 59 Abs. 3 und 4).

Mit Blick auf die bei Swissmedic eingegangenen Meldungen zeigt sich in den letzten Jahren, dass die meisten Meldungen von den Zulassungsinhaberinnen stammen (1). Dabei handelt es sich in den überwiegenden Fällen um Meldungen welche von praktizierenden Tierärzten an die zuständigen Firmen gerichtet wurden und anschliessend von diesen an Swissmedic übermittelt wurden.

Für Tierbesitzer, welche eine unmittelbare Beratung nach z.B. einer irrtümlichen Anwendung eines Tierarzneimittels bei einem Tier brauchen, steht Tox Info Suisse in Zürich zur Verfügung. Meldungen an Tox Info Suisse werden periodisch an Swissmedic weitergeleitet.

Neu werden von Tox Info Suisse seit Januar 2019 auch die Meldungen über eine akzidentelle Aufnahme von Tierarzneimitteln durch

Menschen oder den ungewollten Kontakt von Menschen mit Tierarzneimitteln an Swissmedic übermittelt.

Bei der Auswertung der erhaltenen Meldungen zu unerwünschten Reaktionen bei Tieren geht es zuerst um die Abklärung des Kausalzusammenhangs zwischen Anwendung und Reaktion. Diese Abklärung erfolgt mit einem international anerkannten System (ABON System; 2). Dabei wird der Zusammenhang als «wahrscheinlich» (A), «möglich» (B), «zu wenig Informationen vorhanden» (O) oder «nicht gegeben» (N) beurteilt.

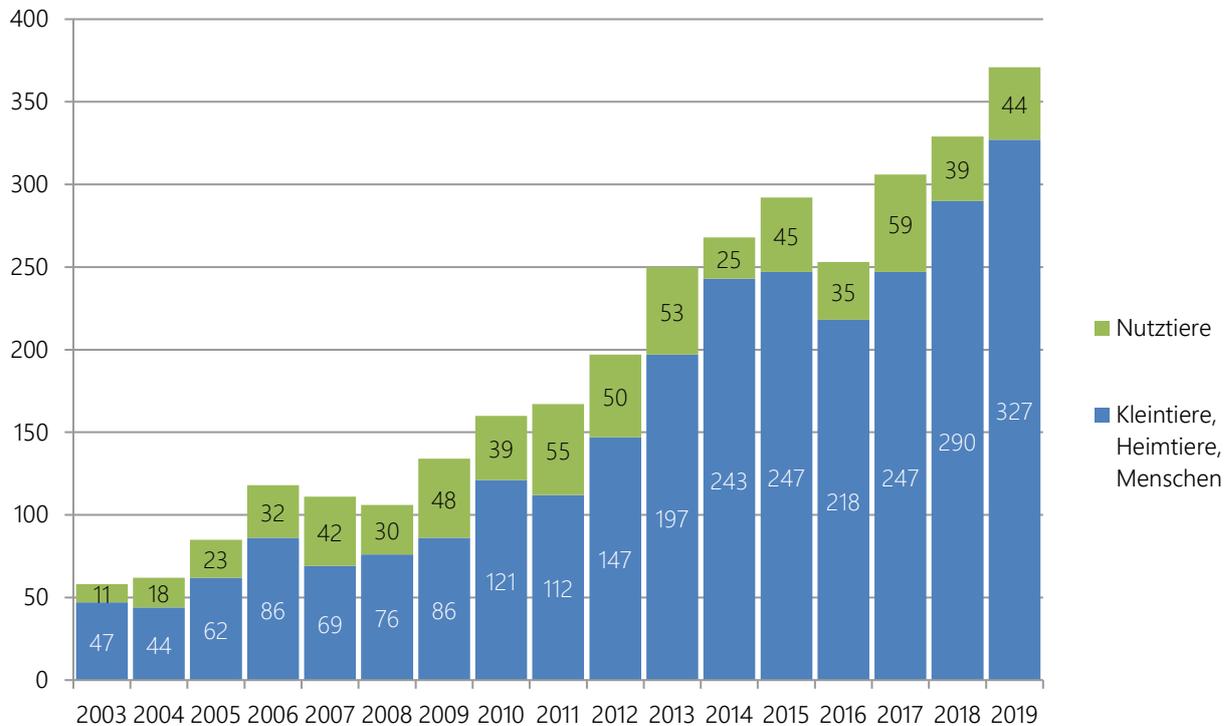
Wird der Zusammenhang zwischen Applikation und Reaktion als wahrscheinlich oder möglich beurteilt, so können in der Fachinformation des betroffenen Präparates Rubriken wie «Unerwünschte Wirkungen» (neu «Nebenwirkungen»), «Warnhinweise» oder «Kontraindikationen» (neu «Gegenanzeigen») angepasst werden.

Das primäre Ziel der Anpassungen der Fachinformation liegt in der Verbesserung der Sicherheit des Präparates für die behandelten Tiere und für die Anwender und Tierhalter, welche die Tierarzneimittel bei ihren Tieren einsetzen.

Nachfolgend wird eine Übersicht der 371 im Jahr 2019 bei Swissmedic eingegangenen Meldungen zu Tierarzneimitteln mit einer Auswertung in Bezug auf betroffene Tierarten, Medikamentenklasse und den Kausalzusammenhang zwischen Anwendung und unerwünschter Reaktion präsentiert. Relevante Beispiele werden summarisch präsentiert.

Meldungen zu Tierarzneimitteln

Abbildung 1
Anzahl Meldungen zu Tierarzneimitteln



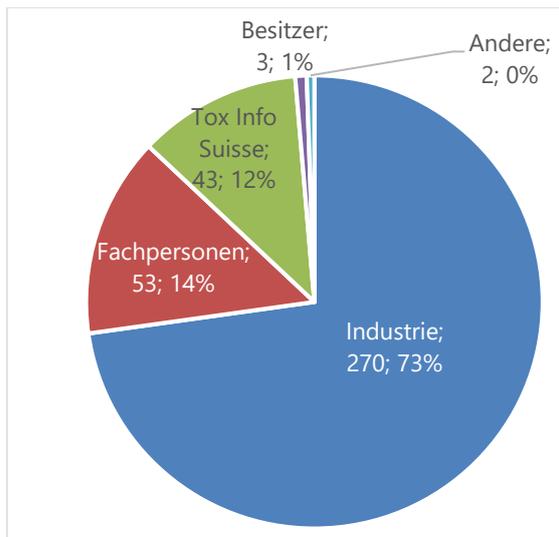
Entwicklung der Anzahl eingereicherter Meldungen in den Jahren 2003 bis 2019, mit Aufteilung nach Klein-/Heimtieren/Anwender und Nutztieren.

Abbildung 1 zeigt die Entwicklung der Meldezahl seit dem Jahr 2003. Seit der Einführung der Meldepflicht für Tierarzneimittel nimmt die jährliche Zahl der Meldungen stetig zu.

Im Jahr 2019 wurde mit insgesamt 371 Meldungen erneut eine Zunahme von 12,8 % im Vergleich zum vorherigen Jahr verzeichnet (3).

Wie in früheren Jahren wurde die Mehrheit der Meldungen durch Zulassungsinhaberinnen eingereicht: diese 270 Meldungen machten 73 % des Totals aus (Abbildung 2).

Abbildung 2
Verteilung der im Jahr 2019 eingereichten Meldungen nach Quelle



Danach folgten als Melder Fachpersonen mit 53 Meldungen (14 %), Tox Info Suisse (43 Meldungen, 12 %) sowie Tierbesitzer (3 Meldungen) und verschiedene Ämter (2 Meldungen).

Auch in ausländischen Meldesystemen wird die Mehrheit der Meldungen von der Industrie eingereicht: in Deutschland sind im Jahr 2019 1 488 (82 %) von insgesamt 1 812 Meldungen über diesen Kanal eingereicht worden. 292 direkt durch Fachpersonen eingereichte Meldungen machten 16 % des Totals und 33 weitere Meldungen (1,8 %) wurden direkt von Tierbesitzern eingereicht (4).

Die Verteilung in Bezug auf die betroffenen Tierarten zeigt seit mehreren Jahren eine gleiche Verteilung (Tabelle 1): Am häufigsten wurde 2019 über unerwünschten Wirkungen bei Hunden (215 Meldungen) und Katzen (108 Meldungen) berichtet.

Tabelle 1
UAW-Meldungen 2019 nach ATCvet Code

Medikamentengruppe nach ATCvet	Anzahl Meldungen (% des jeweiligen Totals)			
	Alle Spezies	Hund	Katze	Nutztiere ¹
QA: Gastrointestinaltrakt und Metabolismus	7 (1,8 %)	3 (1,4 %)	2 (1,8 %)	2 (4,2 %)
QB: Blut und blutbildende Organe	1 (0,3 %)	0	0	1 (2,1 %)
QC: Kardiovaskuläres System	8 (2,2 %)	5 (2,3 %)	3 (2,7 %)	0
QD: Dermatologika	7 (1,9 %)	6 (2,8 %)	0	1 (2,1 %)
QG: Urogenitalsystem, Geschlechtshormone	11 (2,9 %)	7 (3,3 %)	4 (3,7 %)	0
QH: Hormonpräparate (ausser Sexualhormone und Insulinderivate)	37 (10 %)	32 (14,9 %)	5 (4,7 %)	0
QJ: Antiinfektiva	34 (9,2 %)	8 (3,7 %)	8 (7,4 %)	18 (37,4 %)
QL: Antineoplastische und immunmodulierende Präparate	9 (2,4 %)	8 (3,7 %)	1 (0,9 %)	0
QM: Muskel- und Skelettsystem	16 (4,3 %)	9 (4,2 %)	5 (4,7 %)	2 (4,2 %)
QN: Nervensystem	18 (4,8 %)	8 (3,7 %)	5 (4,7 %)	5 (10,4 %)
QP: Antiparasitika	201 (54,3 %)	118 (54,9 %)	70 (64,8 %)	13 (27,1 %)
QS: Sinnesorgane	10 (2,7 %)	9 (4,2 %)	1 (0,9 %)	0
"QZ": Umgewidmete Präparate	12 (3,2 %)	2 (0,9 %)	4 (3,7 %)	6 (12,5 %)
Total	371	215	108	48

¹Pferd, Rind, Kalb, Schaf, Ziege und Schwein

Aufteilung der im Jahr 2019 gemeldeten unerwünschten Wirkungen, sortiert nach ATCvet Code, mit spezifischer Darstellung für Hunde, Katzen und Nutztiere. Der fiktive Code QZ erlaubt Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei umgewidmeten Präparaten (d.h. nicht bei der zugelassenen Tierart und/oder Indikation angewendet) spezifisch zu gruppieren.

Kleintiere machten somit 87% der eingereichten Meldungen aus. Danach folgten nach Häufigkeit 25 Meldungen (6.7%) zu unerwünschten Reaktionen bei Rindern, Kühen oder Kälbern, sowie 6 Meldungen über Reaktionen bei Geflügel. 3 dieser Meldungen beschrieben die vermutete Unwirksamkeit eines Antiparasitikums gegen Nematoden und in einem Fall wurde ein Antiparasitikum für Katzen in Tablettenform an Hühner verabreicht. Details zur letzten Meldung lagen leider nicht vor.

Für alle anderen Tierarten lagen weniger als 5 Meldungen im Jahr vor. Dieser hohe Anteil an Meldungen zu unerwünschten Wirkungen bei Kleintieren ist seit Beginn des Systems eine Konstante und wird ebenfalls in Ländern mit einer höheren Beteiligung an das Pharmacovigilance-System beobachtet. In Deutschland betrafen z.B. im Jahr 2019 1436 der Meldungen Hunde oder Katzen (79% der Gesamtzahl; 4) und die neusten Zahlen aus dem Jahr 2018 für das britische Pharmacovigilance-System zeigten einen Anteil von 78% für Kleintiere (5186 aus einem Total von 6662 Meldungen) (5).

Auf Europäische Ebene werden im Bericht der EMA über die Marktüberwachung zentral zugelassener Produkte für das Jahr 2019 (6) 33'656 Meldungen erwähnt, wovon 12'575 aus Ländern der EU und des EWRs stammen. Der Anteil der Meldungen, der Hunde (73%) und Katzen (16.5%) in diesem Jahr betraf, war ebenfalls in derselben Grössenordnung wie in den anderen erwähnten Ländern.

Schliesslich wurden Swissmedic 3 Meldungen zu Reaktionen bei Anwendern von Tierarzneimitteln eingereicht. Eine davon betraf ein Antiparasitikum in Spot-On Form, welches ein klebriges Gefühl auf dem ungeschützten Finger des Anwenders hinterliess. Der Kontakt blieb abgesehen davon symptomlos. Auf Grund möglicher Hautreaktionen empfiehlt die Arzneimittelinformation des Präparates explizit, Handschuhe bei der Applikation zu tragen.

Die Einteilung der Meldungen nach Medikamentenklasse zeigt ein mit früheren Jahren vergleichbares Muster (Tabelle 1): Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen waren mit Antiparasitika assoziiert (201, 54,3 % des Totals) gefolgt von Hormonpräparaten (37, 10 %), Antiinfektiva (34, 9.2 %), Präparaten zur Beeinflussung des Nervensystems (Sedativa, Anästhetika, Antiepileptika, 18 Meldungen, 4,8 %) und Entzündungshemmern (16, 4,3 %).

Auch im bereits erwähnten Bericht der britischen Behörde VMD belegen Antiparasitika, Präparate zur Beeinflussung des Nervensystems, Hormone und Entzündungshemmer 4 der ersten 5 Plätze (5). In UK wird mit 46,5 % aller Meldungen der erste Rang durch Reaktionen zu Impfstoffen und Seren belegt, eine Gruppe von Präparaten, welche in der Schweiz nicht von Swissmedic, sondern vom Institut für Virologie und Immunologie (IVI) überwacht wird und darum im vorliegenden Bericht nicht erwähnt wird. In Frankreich, ein weiteres europäisches Land, das über ein gut etabliertes Pharmacovigilance-System für Tierarzneimittel verfügt, zeigte sich im Jahr 2018 eine ähnliche Verteilung: 34 % der 3 822 Meldungen betrafen Antiparasitika, 7 % Präparate zur Beeinflussung des Nervensystems und 8 % Antiinfektiva (7).

80 Meldungen zu Antiparasitika (39,8 % der Meldungen für diese Präparatekategorie) betrafen eine vermutete Unwirksamkeit, in den meisten Fällen gegen Zecken. In 38 Fällen waren Produkte in Tabletten- oder Spot-On-Form mit Isoxazolinen (Fluralaner, Sarolaner, usw.) und in 27 Fällen solche mit dem Wirkstoff Deltamethrin involviert. Diese Fälle wurden mehrheitlich mit der Beurteilung «zu wenig Informationen» kategorisiert, da oftmals die Latenz zwischen der Applikation und der Beobachtung von Zeckenbefall auf dem Tier unbekannt war. Hier ist wichtig anzumerken, dass gemäss der geltenden Richtlinie zur Wirksamkeit von Präparaten gegen Zecken, eine «sofortige»

Wirkung dann gegeben ist, wenn Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden nach Applikation abgetötet werden (8). Das Anheften einzelner, sogar lebender Zecken, kann somit nicht ausgeschlossen werden.

Der am häufigsten erwähnte Wirkstoff bei Meldungen zu Antiparasitika blieb auch im Jahr 2019 Fluralaner. Das Nutzen-Risiko-Profil des Wirkstoffs hat sich gegenüber den Vorjahren aber nicht geändert: Die meisten Meldungen beschrieben Symptome wie Lethargie, Inappetenz, Juckreiz und verschiedene gastrointestinale Symptome. Für die Spot-On Form wurde zudem über Alopezie, Erythem und Hautveränderungen am Applikationsort berichtet. Es wurde für diesen Wirkstoff kein Todesfall gemeldet.

23 Meldungen zu Hormonpräparaten betrafen ein Implantat für Rüden zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit. In den gemeldeten Fällen konnten die Besitzer die erwünschten Veränderungen des Sexualverhaltens Ihrer Tiere nicht feststellen und vermuteten deshalb eine Unwirksamkeit des Präparates.

In solchen Fällen kann nur die Messung des Testosteronspiegels im Blut des Rüden Klarheit bringen und in 13 der Fälle wurde tatsächlich gezeigt, dass dieser Spiegel über dem Schwellenwert für kastrierten Rüden (0,1 ng/ml) lag. Eine Unwirksamkeit war somit «möglich» oder «wahrscheinlich».

Bei 51 Meldungen (13,8 % des Totals) konnte der Zusammenhang zwischen der Anwendung eines Präparates und der gemeldeten Reaktion eindeutig festgestellt werden (Kausalität «wahrscheinlich»), bei 104 Fällen (28 %) wurde mindestens eine Alternativursache identifiziert (Kausalität «möglich») und bei 26 Fällen (7 %) konnte ein Zusammenhang eindeutig ausgeschlossen werden. Bei den restlichen 190 Fällen (51,2 %) gab es für eine definitive Kausalitätsbeurteilung zu wenig Informationen. Im Jahr 2019 wurden 2 Signale identifiziert, die zu einer Anpassung der Rubriken «unerwünschte Wirkungen» oder «Indikationen» in den Arzneimittelinformationen führten.

Beratungen von Tox Info Suisse

Gemäss einer vertraglichen Abmachung mit Tox Info Suisse werden Beratungsfälle, bei welchen sowohl ein Tier als auch ein Tierarzneimittel involviert sind, an Swissmedic übermittelt. Im Jahr 2019 erfüllten 43 Fälle die Minimalkriterien bezüglich Identifizierung des Patienten, des Tierarzneimittels sowie der Symptome für die Aufnahme ins System von Swissmedic. 75 % (24) der erfassten Fälle befassten sich mit der schon mehrmals diskutierten Problematik der irrtümlichen Aufnahme aromatisierter Tabletten, mehrheitlich durch Hunde.

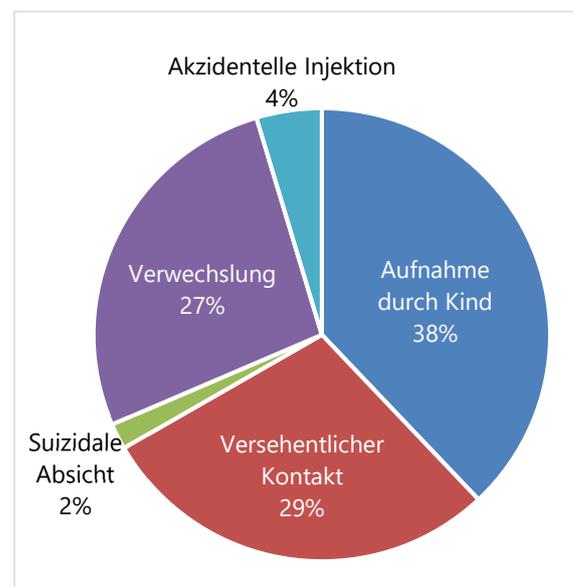
Dank der Aromatisierung werden die Tabletten in der Regel zwar sehr gerne durch die Tiere aufgenommen, was die Behandlung erleichtert. Sie werden aber auch bei jeder sich bietenden Gelegenheit aktiv gesucht und verschlungen, was zu einer Aufnahme in Überdosis führen kann. Betroffene Tierarzneimittel stammen vor allem aus den Gruppen der Entzündungshemmer (9 Fälle), der Antiinfektiva (4 Fälle) und der Antiparasitika (4). Die Überdosierungen gingen bis zu einem 12-fachen der empfohlenen Dosis. Den meisten betroffenen Tieren ging es zur Zeit der Meldung (Minuten bis einige Stunden nach dem Ereignis) meistens trotzdem recht gut. Es war nicht möglich für alle Fälle ein Follow-up zu erhalten. Dennoch ist anzunehmen, dass die teilweise massiven Überdosen ohne schwerwiegende Folgeschäden überstanden wurden. 4 der gemeldeten Fälle betrafen Katzen. Diese Fälle zeigen exemplarisch, dass Tierarzneimittel so gelagert werden müssen, dass sie auch für Katzen nicht erreichbar sind. Auf das Risiko der gezielten Suche aromatisierter Präparate durch Tiere wird seit mehreren Jahren mit einem Standardhinweis in der Arzneimittelinformation hingewiesen (9).

Ein Einzelfall betraf die Verabreichung eines Antiparasitikums in Spot-On Form mit einem Pyrethroid als Wirkstoff, welches statt über die

Haut und das Fell vom Tierbesitzer irrtümlicherweise über das Futter an zwei Hunde verabreicht wurde. Ein Hund zeigte keine Symptome, der andere musste wegen Ataxie und Tremor tierärztlich behandelt werden. Schliesslich hat ein anderer Hund eine 100 ml Flasche eines Dermatologikums mit einer Wirkstoffkombination dreier Antiinfektiva zerbissen und ca. die Hälfte der Flüssigkeit aufgeleckt; auch in diesem Fall konnte sich das Tier erholen.

Seit Januar 2019 erhält Swissmedic von Tox Info Suisse auch jene Meldungen, welche ungewollte Expositionen von Menschen mit Tierarzneimitteln betreffen. Sie werden bei Swissmedic erfasst und ausgewertet um Hinweise zur Sicherheit von Tierarzneimitteln mit Blick auf die Anwender der Präparate zu erhalten. Es wurden 108 solcher Fälle erfasst (Abbildung 3):

Abbildung 3
Meldungen ungewollter Expositionen von Menschen mit Tierarzneimitteln

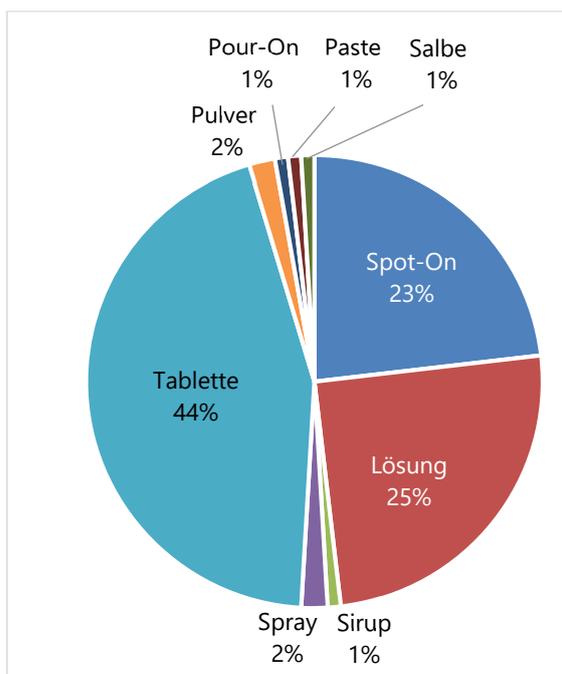


41 (38 %) beschrieben eine Aufnahme von Tierarzneimitteln durch Kinder, 31 (28,7%) einen versehentlichen Kontakt von Erwachsenen mit einem Tierarzneimittel und 29 Fälle (26,8 %) gingen auf eine Verwechslung zwischen einem Human- und einem Tierarzneimittel zurück.

Die restlichen Fälle betrafen akzidentelle Injektionen von Tierarzneimitteln und in zwei Fällen die Aufnahme von Tierarzneimittel durch Menschen in suizidaler Absicht.

Die am häufigsten betroffenen galenischen Formen (Abbildung 4) waren Tabletten (48 Fälle), gefolgt von Lösungen (27, inklusive Injektionslösungen) und Spot-On Präparaten (Pipetten mit einer Lösung zum Auftragen auf die Haut, 25).

Abbildung 4
Meldungen ungewollter Expositionen, galenische Formen



Der Hintergrund der Fälle von Aufnahme durch Kleinkinder ist vielfältig. Drei Fälle sollen exemplarisch kurz vorgestellt werden. Im ersten Fall erwischte ein Kleinkind die Spot-On Pipette eines Präparates für Katzen und trank die ganze Pipette leer. Das Kind blieb symptomlos.

Ein weiteres, 2-jähriges Kind drückte eine ganze Tube einer Pferdeentwurmungspaste aus (ca. 7,5 g), schmierte sich den Inhalt auf das Gesicht und den Mund, wobei unklar blieb, ob das Kind einen Teil der Paste auch schluckte. Im letzten dieser Fälle sollte dem Hund eine Tablette über das Futter verabreicht werden, die er aber nicht aufnahm, so dass sie im Futternapf liegen blieb und schliesslich durch die 2-jährige Tochter der Tierbesitzerin aufgenommen wurde. Das Kind zeigte keine Symptome.

Bei den versehentlichen Einnahmen von Tierarzneimitteln wurde eine breite Palette von Tierarzneimitteln mit Humanarzneimitteln verwechselt: Herztherapeutika, Entzündungshemmer, Antiparasitika, Hormonpräparate und Antibiotika. In einem Fall verwechselte ein erkälteter Mann seinen Hustensirup mit demjenigen des Pferdes und trank 100 ml des Pferdesirups. Er fühlte sich nachher für längere Zeit müde und erholte sich anschliessend.

Bei den zwei Fällen mit in suizidaler Absicht eingenommenen Präparaten enthielten diese einmal einen alpha-2-Adrenorezeptor-Agonisten und einmal ein Barbiturat. Über den Ausgang der Ereignisse sind keine Informationen vorhanden.

Viele dieser Fälle erscheinen anekdotisch. Sie zeigen jedoch ein anderes Spektrum von Zwischenfällen mit Tierarzneimitteln, als die Meldungen welche Swissmedic über das herkömmliche Pharmakovigilanz-System erreichen. Die erwähnten Berichte über Expositionen von Menschen helfen somit Fehlanwendungen, Missbrauchsfälle oder Risiken zu identifizieren, die Tierarzneimittel für die nächste Umgebung der tierischen Patienten, darunter Kleinkinder, haben können. Sie können so dazu beitragen, diese Risiken konkret aufzudecken und erlauben bei Bedarf das Einleiten korrekativer Massnahmen.

Schlussfolgerungen

Im Jahr 2019 wurde erneut eine signifikante Zunahme der Meldungen zu unerwünschten Tierarzneimittelwirkungen verzeichnet. Die Gründe für die Zunahme lassen sich nicht eruieren, da das Meldesystem auf Spontanmeldungen beruht. Spontanmeldesysteme unterliegen vielen Faktoren wie z.B. der Tatsache, dass neue Präparate auf den Markt kommen oder Berichte in den Medien und in sozialen Netzwerken auftauchen, welche Tierbesitzer auf ein bestimmtes Thema sensibilisieren.

Die Variation der Anzahl Meldungen muss somit unter Berücksichtigung der Schwankungen eines Spontanmeldesystems vorsichtig betrachtet werden und erlaubt keine allgemeine Aussage zur Entwicklung der Sicherheit der Tierarzneimittel.

Die Pharmacovigilance für Tierarzneimittel bleibt aber ein wichtiges Werkzeug zur Verbesserung der Sicherheit von Tierarzneimitteln und Reduktion der Risiken, die für die Anwender der Präparate bestehen. Jede erstattete Meldung kann entscheidend dazu beitragen. Wir bedanken uns hier auch bei allen Meldern und den praktizierenden Tierärzten, die sich im Laufe des Jahres Zeit nahmen, Meldungen über beobachtete unerwünschte Wirkungen zu erstatten.

Referenzen

1. Müntener C., Kupper J., Naegeli H., Gassner B.: Vigilance der Tierarzneimittel: Gemeldete unerwünschte Wirkungen im Jahr 2017. Schweiz. Arch. Tierheilk. 2019; 161: 107-112.
2. EMA/CVMP/552/03: Guideline on causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products, 2003.
3. Vigilance der Tierarzneimittel – Gemeldete unerwünschte Wirkungen im Jahr 2018. Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bereich Zulassung Abteilung Tierarzneimittel. Zugänglich auf www.swissmedic.ch
4. BVL, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Pharmakovigilanzreport Tierarzneimittel 2019. Spontanmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen in Deutschland. Dtsch Tierärzteblatt. 2020; 68: 630-632.
5. VMD: Veterinary Pharmacovigilance in the United Kingdom. Annual Review 2018 – a summary. Zugänglich unter https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/905898/PCDOCS-_1784196-v2-Phv_Review_2018_-_accessible_version.pdf
6. EMA: Public bulletin: Veterinary pharmacovigilance 2019. EMA/CVMP/PhVWP/33617/ 2020.ss Zugänglich unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/public-bulletin-veterinary-pharmacovigilance-2019_en.pdf
7. ANSES: Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM. Rapport Annuel. Zugänglich unter <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-Ra-Pharmacovigilance2018.pdf>
8. EMA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.3: Guideline for the testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in dogs and cats, 2016.
9. Tierarzneimittelkompendium der Schweiz: Institut für Veterinärpharmakologie und –toxikologie der Universität Zürich, 2019. Zugänglich unter www.tierarzneimittel.ch.

© Impressum

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bereich Zulassung

Abteilung Tierarzneimittel

Hallerstrasse 7

3012 Bern, Schweiz

www.swissmedic.ch/tam