

# Vigilance der Tierarzneimittel

Zusammenfassung der in der Schweiz gemeldeten  
unerwünschten Wirkungen im Jahr 2020

## Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	3
Das Wichtigste in Kürze	3
Einleitung	4
Meldungen zu Tierarzneimitteln	5
Beratungen von Tox Info Suisse	10
Schlussfolgerungen	13

## © Impressum

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Bereich Zulassung  
Abteilung Tierarzneimittel  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern, Schweiz  
[www.swissmedic.ch/tam](http://www.swissmedic.ch/tam)

## Zusammenfassung

---

Im Jahr 2020 wurden 365 Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln eingereicht, was einer leichten Abnahme von 1,6 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Wie in früheren Jahren wurden am häufigsten Reaktionen bei Kleintieren (216 bei Hunden und 92 bei Katzen) sowie bei Rindern oder Kälbern (37 Meldungen) gemeldet.

Die am häufigsten betroffenen Medikamentengruppen waren wie in früheren Jahren Antiparasitika (173 Meldungen), Hormonpräparate (82) sowie Präparate zur Beeinflussung des Nervensystems (21) und Antiinfektiva (20).

Von Tox Info Suisse wurden 32 der 365 Fälle übermittelt, wobei die Hälfte der Fälle die Aufnahme von Tierarzneimitteln mit Aromastoffen in Überdosis betrafen, ausserdem wurden einige Umwidmungen beschrieben. Weiter meldete Tox Info Suisse 110 Fälle von Expositionen von Menschen mit Tierarzneimitteln.

Aus den gesammelten Meldungen und den periodischen Berichten über die Sicherheit wurden 3 Signale identifiziert, die zur Anpassung der Arzneimittelinformation der betroffenen Präparate in den Rubriken «unerwünschte Wirkungen», «Vorsichtsmassnahmen» oder «Indikationen» führten.

## Das Wichtigste in Kürze

---

- Leichte Abnahme der Meldungen um 1,6 %
- Häufig betroffene Tierarten: 216 Hunde, 92 Katzen, 37 Kühe/Rinder/Kälber
- Meist betroffene Medikamentenklassen: Antiparasitika (173), Präparate mit Hormonen (82), Präparate zur Beeinflussung des Nervensystems (21), Antiinfektiva (20)
- 151 Fälle vermuteter Unwirksamkeit, meistens bei Antiparasitika und Präparaten mit Hormonen
- 32 Fälle von Tox Info Suisse übermittelt
- 16 Fälle akzidenteller Aufnahme von aromatisierten Tabletten durch Hunde/Katzen
- 110 Fälle von Menschenexpositionen mit Tierarzneimitteln
- 3 Signalverfahren abgeschlossen

## Einleitung

---

Die Überwachung der Arzneimittelsicherheit befasst sich mit der Entdeckung und Auswertung von unerwünschten Wirkungen, 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 zuverlässig zu entdecken. Deshalb werden Daten zur Sicherheit nach erfolgter Zulassung im Rahmen der Pharmacovigilance gesammelt und ausgewertet.

Für die Überwachung der in der Schweiz zugelassenen Tierarzneimittel 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 zeigte sich seit der Einführung des Meldesystems im Jahr 2003, dass die meisten Meldungen von den Zulassungsinhaberinnen stammen (1). Bei der überwiegenden Mehrheit solcher Meldungen handelt es sich um Fälle, welche von praktizierenden Tierärzten an die zuständigen Firmen gemeldet wurden. Anschliessend wurden diese an Swissmedic übermittelt.

Für Tierbesitzer steht Tox Info Suisse in Zürich rund um die Uhr für eine unmittelbare Beratung zur Verfügung, nach z.B. einer irrtümlichen Anwendung eines Tierarzneimittels bei einem Tier oder bei einer akuten unerwünschten Reaktion. Solche Meldungen werden periodisch an Swissmedic weitergeleitet und entsprechend ausgewertet.

Seit dem Jahr 2019 werden zudem Meldungen über eine akzidentelle Aufnahme von Tierarzneimitteln durch Menschen (in erster Linie Kinder) oder den ungewollten Kontakt von Menschen mit Tierarzneimitteln an Swissmedic übermittelt.

Alle Meldungen werden in Bezug auf den Kausalzusammenhang zwischen angewendetem Tierarzneimittel und Reaktion überprüft. 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.

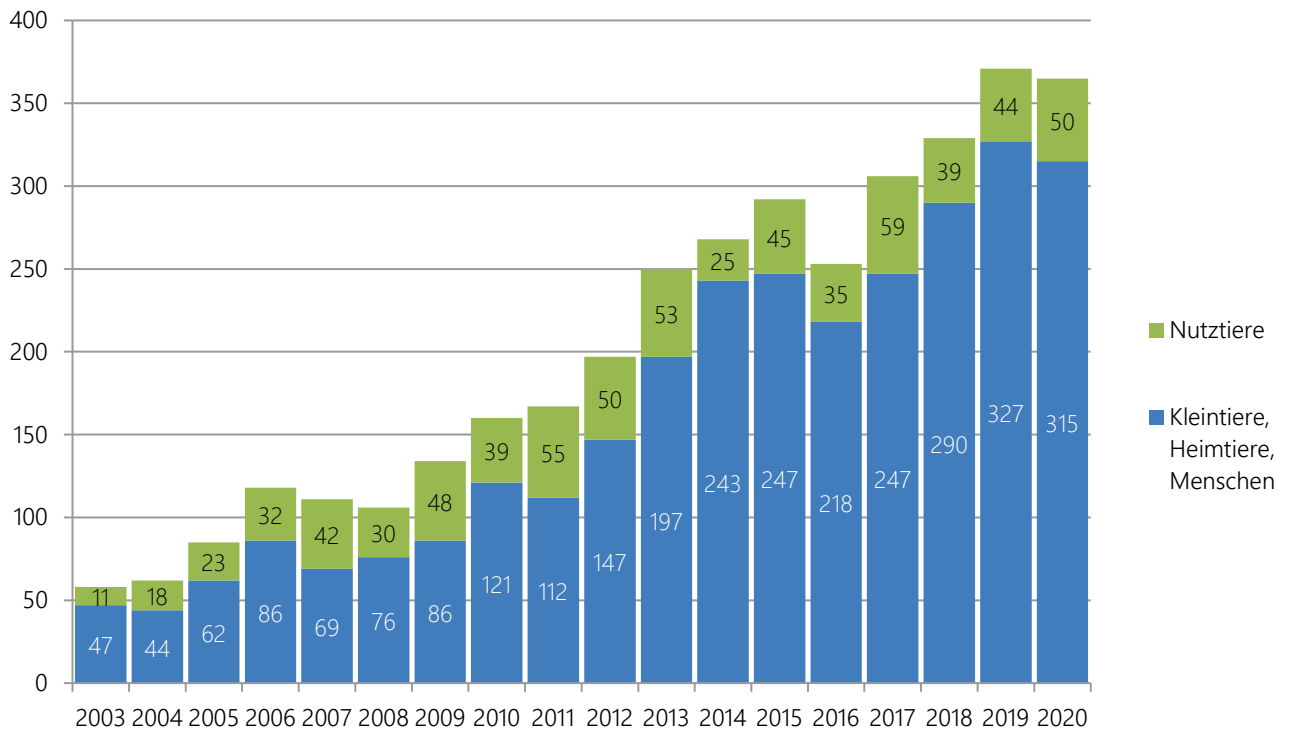
Liegt ein Kausalzusammenhang vor (Beurteilungen A oder B), können in der Fachinformation des betroffenen Präparates Rubriken wie «Unerwünschte Wirkungen» (neu «Nebenwirkungen»), „Warnhinweise“ oder „Kontraindikationen“ (neu «Gegenanzeigen») angepasst werden.

Das Ziel aller Arbeiten im Bereich der Pharmacovigilance ist somit die laufende Anpassung des Nutzen-Risiko-Profiles an den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaften. So kann die Sicherheit der behandelten Tiere, der Anwender und der Tierhalter gewährleistet werden.

Nachfolgend wird eine Übersicht der im Jahr 2020 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 beschrieben.

## Meldungen zu Tierarzneimitteln

Abbildung 1  
Anzahl Meldungen zu Tierarzneimitteln

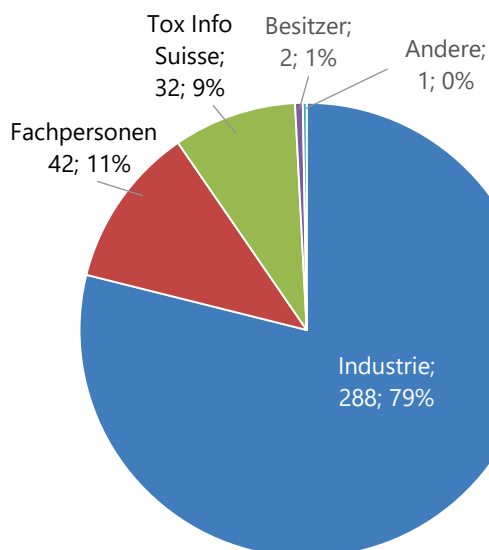


Entwicklung der Anzahl eingereicherter Meldungen in den Jahren 2003 bis 2020, mit Aufteilung nach Klein-/Heimtieren/Anwender und Nutztieren.

Abbildung 1 präsentiert die Entwicklung der Anzahl eingereicherter Meldungen seit dem Jahr 2003. Mit dem Heilmittelgesetz wurde eine allgemeine gesetzliche Pflicht zur Meldung unerwünschter Wirkungen für Fachpersonen eingeführt und die Anzahl eingereicherter Meldungen nahm seit dieser Zeit mit kleinen Fluktuationen stetig zu.

Im Jahr 2020 wurden insgesamt 365 Meldungen eingereicht, wobei 86 % der Meldungen (315 Meldungen) Klein- und Heimtiere betrafen. Aus der Abbildung ist ersichtlich, dass diese Verteilung derjenigen früherer Jahre entspricht. Die leichte Abnahme im Vergleich zu 2019 (unter 2 %) lässt sich mit natürlichen Schwankungen eines Spontanmeldesystems erklären. Die grosse Mehrheit der Meldungen wurde durch Zulassungsinhaberinnen eingereicht, diese 288 Meldungen machten 79 % des Totals aus (Abbildung 2).

**Abbildung 2**  
**Verteilung der im Jahr 2020 eingereichten Meldungen nach Quelle**



Danach folgten Meldungen von Fachpersonen (42 Meldungen, 11 %), Tox Info Suisse (32 Meldungen, 9 %) sowie 2 Meldungen von Tierbesitzern und schliesslich eine Meldung eines Veterinärarnamtes zu unerwünschten Rückständen. Die Verteilung der Melder ist weder neu für die Schweiz (1, 3) noch aussergewöhnlich im internationalen Vergleich. In Deutschland betrug der Anteil der durch Pharmaunternehmen übermittelten Meldungen 81 % (1263 Meldungen) des Totals von 1551 Meldungen für das Jahr 2020 (4).

Danach folgte an zweiter Stelle, wie auch in der Schweiz, die Gruppe der Meldungen durch Fachpersonen (243 Meldungen, 16 %). Diese Verteilung lässt sich in vielen Fällen dadurch erklären, dass Fachpersonen, welche mit einer unerwünschten Reaktion konfrontiert sind, zunächst eine Fachberatung bei der zuständigen Zulassungsinhaberin suchen und diese dann gesetzlich verpflichtet ist, die Meldungen, von denen sie Kenntnis hat, der zuständigen Behörde zu melden. Aus diesem Grund ist dieses Verteilungsmuster in allen Ländern mit einem etablierten Pharmacovigilance-System zu beobachten. Die Verteilung in Bezug auf die betroffenen Tierarten ist seit mehreren Jahren praktisch unverändert (Tabelle 1). Die grösste Gruppe (84 % aller Meldungen) bilden die Kleintiere mit 216 Meldungen von unerwünschten Reaktionen bei Hunden und 92 Meldungen bei Katzen.

**Tabelle 1**  
**UAW-Meldungen 2020 nach ATCvet Code**

Medikamentengruppe nach ATCvet	Anzahl Meldungen (% des jeweiligen Totals)			
	Alle Spezies	Hund	Katze	Nutztiere <sup>1</sup>
QA; Gastrointestinaltrakt und Metabolismus	8 (2,1 %)	4 (1,8 %)	0	4 (8 %)
QB: Blut und blutbildende Organe	1 (0,3 %)	0	0	1 (2 %)
QC Kardiovaskuläres System	8 (2,1 %)	5 (2,3 %)	3 (3,3 %)	0
QD: Dermatologika	4 (1,2 %)	3 (1,4 %)	1 (1,1 %)	0
QG: Urogenitalsystem, Geschlechtshormone	10 (2,7 %)	4 (1,8 %)	1 (1,1 %)	5 (10 %)
QH: Hormonpräparate (ausser Sexualhormone und Insulinderivate)	82 (22,6 %)	58 (27,0 %)	24 (26,1 %)	0
QJ: Antiinfektiva	20 (5,5 %)	5 (2,3 %)	2 (2,2 %)	12 (24 %)
QL: Antineoplastische und immunmodulierende Präparate	5 (1,4 %)	5 (2,3 %)	0	0
QM: Muskel- und Skelettsystem	10 (2,7%)	7 (3,2%)	2 (2,2 %)	1 (2 %)
QN: Nervensystem	21 (5,7 %)	13 (6,0 %)	3 (3,3 %)	5 (10 %)
QP: Antiparasitika	173 (47,5 %)	105 (48,7 %)	44 (47,7 %)	19 (38 %)
QS: Sinnesorgane	2 (0,5 %)	2 (0,9 %)	0	0
"QZ": Umgewidmete Präparate	21 (5,7 %)	5 (2,3 %)	12 (13 %)	3 (6 %)
<b>Total</b>	<b>365</b>	<b>216</b>	<b>92</b>	<b>50</b>

<sup>1</sup>Pferd, Rind, Kalb, Schaf, Ziege und Schwein

Aufteilung der im Jahr 2020 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.

Danach folgen in abnehmender Reihenfolge Rinder/Kühe/Kälber mit 37 Meldungen, Pferde mit 5 Meldungen und unerwünschte Reaktionen bei Anwendern mit 4 Meldungen. Für alle anderen Tierarten lagen weniger als 5 Meldungen vor. Der hohe Anteil an Meldungen zu unerwünschten Wirkungen bei Kleintieren wird seit 2003 beobachtet und ist auch mit Europäischen Ländern vergleichbar. In Deutschland machten Meldungen für Kleintiere im Jahr 2020 77 % der Meldungen aus (1'192 von 1'551 Meldungen; 4), in Grossbritannien waren es im Jahr 2019 74 % (5'150 von insgesamt 6'198 Meldungen zu Reaktionen bei Tieren; 5) und in Frankreich sogar 94 % aller Meldungen (3'379 von insgesamt 3'589; 6).

Vier Meldungen zu unerwünschten Reaktionen bei Anwendern von Tierarzneimitteln wurden Swissmedic eingereicht (siehe dazu auch Meldungen von Tox Info Suisse zu Expositionen). In drei Fällen wurde ein Kontakt mit der Flüssigkeit eines Antiparasitikums in Spot-On Form beschrieben. Zusammen mit dem Wirkstoff hinterlässt das Lösungsmittel bei diesem Präparat ein klebriges Gefühl auf den ungeschützten Fingern des Anwenders und führt somit zu einer Meldung. Alle drei Fälle blieben symptomlos. Dennoch sollte beachtet werden, dass das Tragen von Handschuhen aufgrund möglichen (potentiell auch schwerwiegenden) Reaktionen bei Anwendern auf der Fachinformation und Packungsbeilage des Präparates ausdrücklich empfohlen wird.

Auch die Einteilung der Meldungen nach Medikamentenklassen (Tabelle 1) zeigt ein über die Jahre konstantes Muster. Mit 173 Meldungen (47,5 % des Totals) dominieren Antiparasitika. Dabei muss beachtet werden, dass 71 dieser Meldungen eine vermutete Unwirksamkeit, insbesondere gegen Zecken, beschrieben. Die involvierten Präparate enthalten in 21 Fällen Wirkstoffe aus der Gruppe der Isoxazoline (Afoxolaner, Fluralaner, Sarolaner, Lotilaner), welche ihre Wirkung erst durch eine Aufnahme des Wirkstoffes durch die Zecken

entfalten können. Diese Wirkstoffgruppe besitzt keine abweisende Wirkung und es kann nicht ausgeschlossen werden, dass haftende, zum Teil noch lebende Zecken von den Tierbesitzern entdeckt werden.

In 33 weiteren Fällen einer vermuteten mangelnden Wirksamkeit wurden Meldungen zu Halsbändern mit Pyrethroiden eingereicht. Obwohl diese Wirkstoffgruppe eine abweisende Wirkung gegen Zecken aufweist, kann es in Zeiten mit hohem Infestationsdruck vorkommen, dass einzelne Zecken auf den Hunden gefunden werden. Entgegen der Erwartung vieler Tierbesitzer, dass Präparate gegen Ektoparasiten eine sofortige Wirkung zeigen sollen, dauert es gemäss Richtlinie zur Wirksamkeit solcher Präparate bis zu 48 Stunden bis zum Eintreten der Wirkung gegen Zecken (7). Somit sind gefundene Zecken in vielen Fällen kein Beweis für eine Unwirksamkeit.

Der am häufigsten erwähnte Wirkstoff bei Meldungen zu Antiparasitika war wie in früheren Jahren Fluralaner. Obwohl die Wirkstoffgruppe der Isoxazoline mit mehreren Präparaten auf dem Markt vertreten ist, werden seit Jahren überproportional viele Meldungen zu Präparaten mit Fluralaner erstattet. Dies lässt sich teilweise mit Diskussionen über die betroffenen Präparate auf sozialen Netzwerken erklären, wodurch diese Gruppe eine grössere Aufmerksamkeit erregt, welche die Melderate von unerwünschten Wirkungen erhöht. Dennoch wird seit Einführung keine Abweichung des bekannten Sicherheitsprofils der Präparate beobachtet: am häufigsten werden Lethargie, Inappetenz, Juckreiz und verschiedene gastrointestinale Symptome gemeldet. Für die Spot-On Form wurde zudem über Alopezie, Erythem und Hautveränderungen am Applikationsort berichtet. Seit Markteinführung wurde aus der Schweiz kein Todesfall nach Anwendung von Fluralaner gemeldet.



Die am zweithäufigsten gemeldete Wirkstoffgruppe ist mit 82 Meldungen diejenige der Präparate mit Hormonen. Alle gemeldeten Fälle ereigneten sich bei Hunden und Katzen und beschrieben fast ausschliesslich eine vermutete Unwirksamkeit. Bei den Hunden wurde mehrheitlich über eine vermutete Unwirksamkeit eines Implantats für Rüden zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit berichtet. In den meisten dieser Fälle konnten die Besitzer nicht die erwünschten Veränderungen des Sexualverhaltens ihrer Tiere einige Tage nach Implantation feststellen und vermuteten deshalb eine Unwirksamkeit des Präparates. Zur objektiven Beurteilung der Fertilität von Rüden ist eine Testosteronbestimmung notwendig und in 17 dieser Fälle wurde in der Tat eine Unwirksamkeit anhand eines Spiegels über dem Schwellenwert gezeigt. Dabei gilt es auch zu beachten, dass der Wirkstoff in diesem Präparat seine Wirkung erst nach einigen Wochen entfaltet. Erst nach dieser Zeit kann von einer Unfruchtbarkeit des Rüden ausgegangen werden.

Bei der Katze sind in der Gruppe der Hormonpräparate vor allem diejenigen zur Behandlung einer Hyperthyreose vertreten. Solche Fälle erfordern eine individuelle Anpassung der Dosis und die Einstellung kann sich als schwierig erweisen. In 15 Fällen wurde eine Unwirksamkeit vermutet, welche sich mangels spezifischer Messungen nicht objektivieren liess.

Weiter waren Präparate zur Behandlung des Nervensystems (21 Meldungen, 5,7 %) sowie Antiinfektiva (20 Meldungen, 5,5 %) mit mehr als 20 Meldungen im Jahr repräsentiert. Auch für die Verteilung dieser Präparategruppen lassen sich Parallelen zu Meldungen in Europäischen Ländern finden. Antiparasitika und Präparate zur Behandlung des Nervensystems gehören in Deutschland (4), Frankreich (6) und Grossbritannien (5) zu den 3 häufigsten Gruppen, welche zu Meldungen von unerwünschten Wirkungen führen. Dabei ist zu beachten, dass

in den beiden letztgenannten Ländern am häufigsten Meldungen für Impfstoffe registriert wurden. Diese werden in der Schweiz nicht von Swissmedic, sondern vom Institut für Virologie und Immunologie (IVI) überwacht (8) und darum im vorliegenden Bericht nicht berücksichtigt. Eine analoge Trennung der Zuständigkeiten existiert in Deutschland.

Bei 60 Meldungen (16,4 % des Totals) konnte der Zusammenhang zwischen der Anwendung eines Präparates und der gemeldeten Reaktion eindeutig festgestellt werden (Kausalität „wahrscheinlich“), bei 76 Fällen (20,8 %) wurde mindestens eine Alternativursache identifiziert (Kausalität „möglich“) und bei 31 Fällen (8,5 %) konnte ein Zusammenhang eindeutig ausgeschlossen werden. Bei den restlichen 198 Fällen (54,2 %) gab es nicht genügend Informationen für eine definitive Kausalitätsbeurteilung. Im Jahr 2020 wurden drei Signalverfahren abgeschlossen, die zu einer Anpassung der Rubriken „unerwünschte Wirkungen“ oder „Indikationen“ in den Arzneimittelinformationen führten.

## Beratungen von Tox Info Suisse

Gemäss einer vertraglichen Vereinbarung mit Tox Info Suisse werden Beratungsfälle, bei welchen Tierarzneimittel involviert sind, an Swissmedic übermittelt. 32 übermittelte Fälle erfüllten im Jahr 2020 die Minimal Kriterien: es waren eindeutige Informationen sowohl zum Tier als Patient als auch zum Tierarzneimittel und zur Reaktion vorhanden. Die Hälfte der Fälle betraf die mehrmals erwähnte Problematik der Aufnahme von aromatisierten Tabletten, häufig in Überdosis, mehrheitlich durch Hunde.

Durch die Zugabe von Aromastoffen in Form von Fleisch- oder Hefeextrakt wird die Akzeptanz der Tiere stark verbessert und die Besitzer können somit ihre Tiere relativ einfach und ohne Zwang behandeln. Gleichzeitig entsteht bei vielen Tieren durch die häufig längere Therapie, zum Beispiel mit Entzündungshemmern gegen Arthrose, die Assoziation mit einer Belohnung. So lässt sich einfach erklären, warum die Tiere die Tabletten sehr häufig gezielt suchen und dann im Übermass aufnehmen. In 7 Fällen waren Entzündungshemmer betroffen, es wurden aber auch Fälle mit Antibiotika und Antiparasitika gemeldet.

In einigen Fällen wurde über unmittelbares Erbrechen berichtet, aber den meisten betroffenen Tieren ging es zur Zeit der Meldung (Minuten bis einige Stunden nach dem Ereignis) recht gut. Es war nicht möglich für alle Fälle ein Follow-up zu erhalten. In einem spezifischen Fall wurden von einem 28 kg schwerem Hund 50 Tabletten eines Monopräparates mit 50 mg Ephedrin pro Tablette aufgenommen. In diesem Fall waren die Tabletten nicht aromatisiert, der Hund erhielt eine mindestens 40-fache Überdosis mit dem Wirkstoff. Zur Zeit der Meldung, einige Minuten nach Aufnahme, zeigte das Tier keine Symptome. Informationen zum weiteren Verlauf wurden nicht gemeldet. Diese Fälle zeigen exemplarisch, dass Tierarzneimittel so gelagert werden müssen, dass sie für die Tiere (inklusive Katzen, welche in 3

Fällen involviert waren) 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).

In einem weiteren Fall trank ein Hund ca. 66 ml einer oralen Lösung mit einem entzündungshemmenden Wirkstoff aus einer 100 ml Flasche. Das Tier zeigte zur Zeit der Meldung keine Symptome. Obwohl auch in diesem Fall keine weiteren Informationen erhältlich waren, gilt es zu bemerken, dass einmalige, wenn auch hohe Überdosierungen, sehr häufig mit nur milden oder gar keinen Symptomen einhergehen.

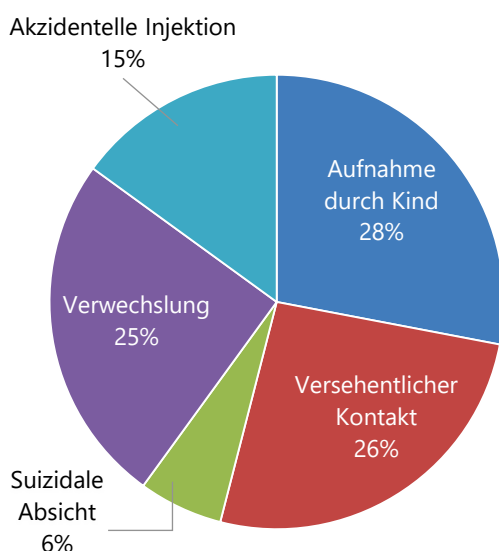
Zu akzidentellen Überdosierungen durch die applizierende Person wurden über Tox Info Suisse sechs Meldungen erhalten. In drei dieser Fälle waren Applikatoren für orale Entwurmungspasten oder für ein Sedativum involviert. Diese Applikatoren in Form von grossen Spritzen mit einem Ring zur Einstellung der Dosierung können zu falscher Handhabung führen: wird der Dosiering nicht korrekt wie auf der Fachinformation oder Packungsbeilage gezeigt arretiert, kann eine grössere als die vorgesehene Menge appliziert werden. In einem dieser Fälle erhielt ein Pferd eine 3-fache Überdosierung mit Ivermectin und zeigte anschliessend Apathie und eine reduzierte Beweglichkeit des Unterkiefers (Originalwortlaut). Symptome wie Teilnahmslosigkeit sind typisch für eine Überdosierung mit dem Wirkstoff. Auch zu diesen Fällen erhielt Swissmedic keine Information über dem weiteren Verlauf.

Schliesslich führte Tox Info Suisse auch Beratungen zu Fällen irrtümlicher Applikationsart durch. Einer dieser Fälle beschrieb die orale Anwendung eines zur topischen Applikation vorgesehenen Spot-On Antiparasitikums für Hunde mit dem Wirkstoff Moxidectin. Das Tier zeigte anschliessend Erbrechen, Apathie und

Tremor. Diese Symptome sind nach einer oralen Applikation zu erwarten und klangen ohne Lebensgefährdung wieder ab, unter anderem, weil ein grosser Teil der Lösung erbrochen wurde. In einem weiteren solcher Fälle wurde eine Suspension eines langwirkenden Antibiotikums intravenös statt intramuskulär verabreicht. Der behandelte Hund zeigte Tachykardie, «fühlte sich schlecht» (Originalwortlaut) und erholte sich.

Seit dem Jahr 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 110 Fälle solcher Expositionen für das Jahr 2020 erfasst (Abbildung 3):

**Abbildung 3**  
**Verteilung der im Jahr 2020 erhaltene Fälle von Menschenexpositionen mit Tierarzneimitteln, präsentiert nach Art der Exposition**

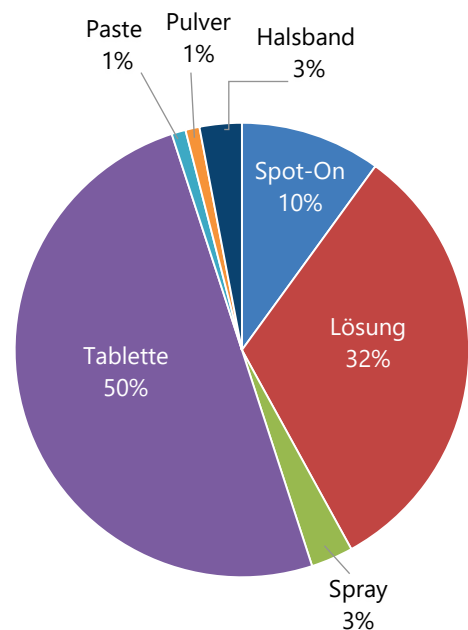


32 (29 %) beschrieben eine Aufnahme von Tierarzneimitteln durch Kinder, 29 (26 %) einen versehentlichen Kontakt von Erwachsenen mit

einem Tierarzneimittel und 27 Fälle (25 %) gingen auf eine Verwechslung zwischen einem Human- und einem Tierarzneimittel zurück. Dazu kamen 6 Fälle von Exposition in suizidaler Absicht und 16 Fälle (15 %) einer akzidentellen Selbstinjektion.

Die am häufigsten betroffenen galenischen Formen (Abbildung 4) waren Tabletten (55 Fälle), gefolgt von Lösungen (33, inklusive Injektionslösungen) und Spot-On Präparaten (Pipetten mit einer Lösung zum Auftragen auf die Haut, 14).

**Abbildung 4**  
**Verteilung der im Jahr 2020 erhaltene Fälle von Menschenexpositionen mit Tierarzneimitteln, präsentiert nach galenischer Form des Tierarzneimittels**



Die Fälle der Aufnahme durch Kinder decken ein breites Spektrum ab. Es wurden durch das Tier fallen gelassene oder zur Verabreichung bereitgestellte Tabletten in den Mund genommen, Tabletten zusammen mit dem Tierfutter aufgenommen oder eine Aufnahme wegen fehlenden Tabletten vermutet.

In einigen Fällen wurde Paste aus dem Applikator oder Lösung aus einer Pipette aufgenommen bzw. getrunken. In einem Fall wurde ein Apfel mit einer Tablette für das Pferd vorbereitet und anschliessend durch das Kind gegessen. Die Tablette enthielt einen Dopaminrezeptorantagonisten und das Kind wurde einem Arzt vorgestellt. Nach zweimaligen Erbrechen erholte sich das Kind ohne weitere Symptome. In einem weiteren Fall sprühte sich ein Mädchen eine Lösung mit einer organischen Säure zur Behandlung von Bienen ins Gesicht. Durch das schnelle Abwaschen blieb der Fall symptomlos. Diese Fälle zeigen alle, dass die Verabreichung eines Mittels immer unmittelbar nach der Bereitstellung der Tabletten und unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen sollte.

Bei den versehentlichen Einnahmen von Tierarzneimitteln wurde eine breite Palette von Tierarzneimitteln mit Humanarzneimitteln verwechselt: es waren 8 verschiedene Wirkstoffgruppen vertreten, darunter Herztherapeutika (8 Fälle), Entzündungshemmer (5 Fälle), und Antiparasitika.

Bis auf einen Fall waren nur Tabletten betroffen. Im letzten Fall wurde ein Präparat zur Behandlung bakterieller und entzündlicher Hautveränderungen mit einem Spagyrik-Spray verwechselt. Es wurden keine Symptome gemeldet. Schliesslich wurden im Jahr 2020 6 Fälle von Aufnahmen in suizidaler Absicht übermittelt. Alle Fälle konnten erfolgreich durch eine rasche medizinische Behandlung stabilisiert werden.

In vielen dieser Fälle (mit Ausnahme der Aufnahmen in suizidaler Absicht) erscheinen die Expositionen anekdotisch. Sie sind aber dennoch wichtig für ein effizientes Pharmacovigilance-System, weil sie ein anderes Spektrum von Zwischenfällen mit Tierarzneimitteln zeigen, als die Meldungen, welche Swissmedic über Fachpersonen oder Zulassungsinhaberinnen erreichen. Diese Berichte helfen somit mögliche Risiken durch Fehlanwendungen oder Missbrauchsfälle von Tierarzneimitteln für die nächste Umgebung der tierischen Patienten zu identifizieren. Sie können somit dazu beitragen, diese Risiken konkret aufzudecken und erlauben bei Bedarf das Einleiten korrekativer Massnahmen.

## Schlussfolgerungen

---

Im Jahr 2020 wurde eine leichte Abnahme der Anzahl eingereicherter Meldungen zu unerwünschten Tierarzneimittelwirkungen verzeichnet. Spezifische Gründe dafür lassen sich nicht eruieren und beruhen mit grösster Wahrscheinlichkeit auf natürlichen Schwankungen eines Spontanmeldesystems.

Viele Faktoren wie z.B. die Tatsache, dass neue Präparate auf den Markt kommen oder Berichte in den Medien und in sozialen Netzwerken, welche Tierbesitzer auf ein bestimmtes Thema sensibilisieren, können das Meldeverhalten von Fachpersonen und Tierbesitzern beeinflussen. Variationen müssen somit vorsichtig betrachtet werden und erlauben keinen Rückschluss auf die Sicherheit der Tierarzneimittel im Allgemeinen.

Die Pharmacovigilance für Tierarzneimittel ist ein wichtiges Werkzeug zur Verbesserung der Sicherheit von Tierarzneimitteln und die Reduktion der Risiken, die für die Anwender der Präparate bestehen. Jede erstattete Meldung kann entscheidend dazu beitragen. Wir bedanken uns hier bei den praktizierenden Tierärzten und allen anderen Meldern, 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. EMEA/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](http://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/90589  
8/PCDOCS-\\_1784196-v2-Phv\\_Review\\_2018\\_-  
\\_accessible\\_version.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/905898/PCDOCS-_1784196-v2-Phv_Review_2018_-_accessible_version.pdf)
6. ANSES: Surveillance des médicaments vétérinaires en  
post-AMM. Rapport Annuel. Zugänglich  
[https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-Ra-  
Pharmacovigilance2019.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-Ra-Pharmacovigilance2019.pdf)
7. EMEA/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.
8. Zaugg I., Herrmann N., Ottiger HP.: Vaccinovigilance:  
Gemeldete unerwünschte Wirkungen  
immunologischer Tierarzneimittel im Jahr 2019.  
Schweiz. Arch. Tierheilk. 2020; 162: 617-624
9. Tierarzneimittelkompendium der Schweiz: Institut für  
Veterinärpharmakologie und –toxikologie der  
Universität Zürich, 2019. Zugänglich unter  
[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).