



**Vigilanza dei medicinali  
per uso veterinario**  
Rapporto annuale 2022

## **Nota editoriale**

### **Editore**

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Divisione Medicamenti veterinari  
Hallerstrasse 7  
3012 Berna  
Svizzera  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

### **Redazione/Contatto**

Cedric Müntener, Veterinary Assessor

### **Layout e composizione**

lesgraphistes, Schmid Petra

# **Vigilanza dei medicinali per uso veterinario**

## Rapporto annuale 2022

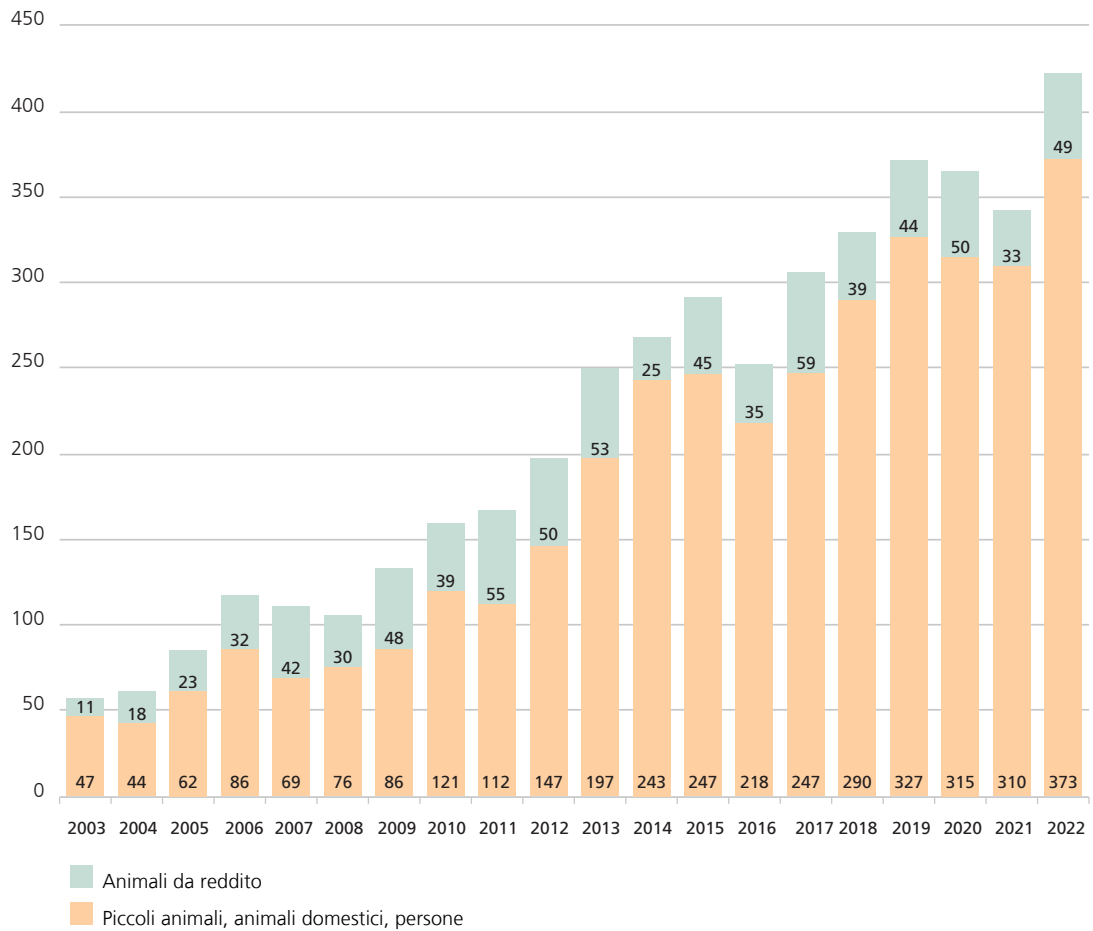
Sintesi degli effetti indesiderati notificati in Svizzera nel 2022

## Indice

<b>1</b>	<b>L'essenziale in breve</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Confronto con l'estero</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Ripartizione delle notifiche</b>	<b>6</b>
3.1	Ripartizione delle notifiche per fonte	6
3.2	Ripartizione delle notifiche per codice ATCvet	7
3.3	Ripartizione delle notifiche secondo la causalità	9
<b>4</b>	<b>Notifiche da Tox Info Suisse</b>	<b>9</b>
4.1	Effetti indesiderati dei medicinali veterinari negli animali	9
4.2	Esposizione umana a medicinali per uso veterinario	10
<b>5</b>	<b>Segnali</b>	<b>12</b>
5.1	Segnali nel 2022	12
<b>6</b>	<b>Conclusione</b>	<b>13</b>

## 1 L'essenziale in breve

- 422 notifiche, aumento rispetto al 2021: 23%
- Specie animali solitamente colpite: 254 cani, 104 gatti, 31 vacche/manzi/vitelli
- Categorie di medicinali maggiormente interessate: antiparassitari (141), preparati ormonali (103), preparati attivi sul sistema nervoso (76), anti-infettivi (21)
- 139 casi di sospetta inefficacia, prevalentemente con antiparassitari e preparati ormonali
- 47 casi notificati da Tox Info Suisse
- 30 casi di ingestione accidentale di compresse aromatizzate da parte di cani/gatti
- 104 casi di persone esposte a medicinali veterinari
- 6 procedure di gestione del segnale avviate

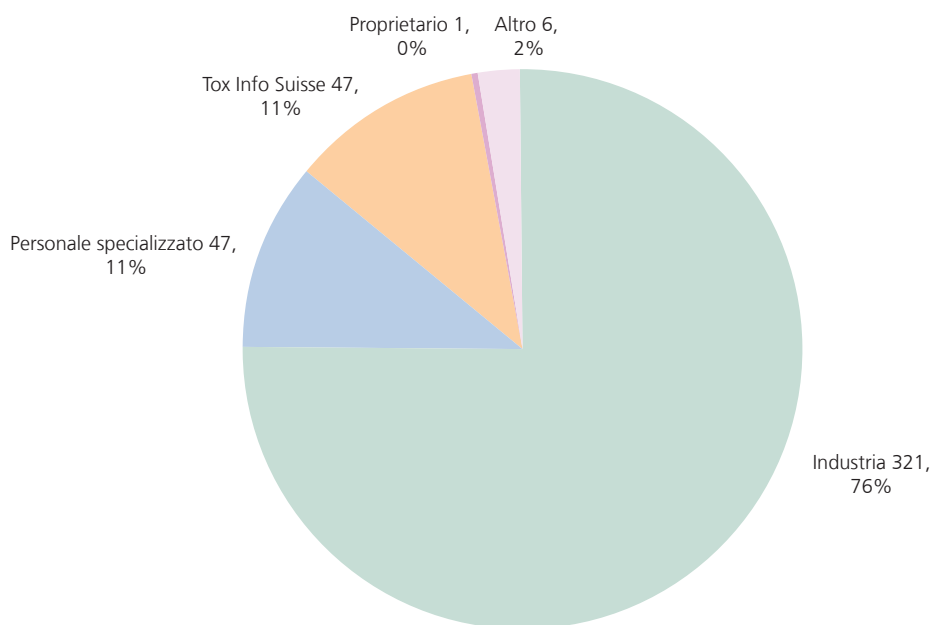


## 2 Confronto con l'estero

- Svizzera: 422 notifiche (2022)
- Germania: 4086 notifiche (2022)
- Regno Unito: 6139 notifiche (2020)
- Francia: 4420 notifiche (2021)

### 3 Ripartizione delle notifiche

#### 3.1 Ripartizione delle notifiche per fonte



Altri: uffici veterinari, veterinari ufficiali

La maggior parte delle notifiche è stata presentata da titolari delle omologazioni e non riguardava casi verificatisi nell'ambito di studi clinici, ma riportati ai titolari delle omologazioni da veterinarie e veterinari che esercitano la professione. Questa tendenza si osserva da anni e non soltanto in Svizzera, ma anche in diversi Paesi europei.

## 3.2 Ripartizione delle notifiche per codice ATCvet

Numero di notifiche e % rispetto al relativo totale								
Gruppo di medicinali per codice ATCvet	Tutte le specie		Cani		Gatti		Animali da reddito	
QA: tratto gastrointestinale e metabolismo	8	1.9%	5	2.0%	1	1.0%	2	4.8%
QB: sangue ed organi emopoietici	1	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.4%
QC: sistema cardiovascolare	13	3.1%	10	3.9%	3	2.9%	0	0.0%
QD: dispositivi dermatologici	4	0.9%	3	1.2%	1	1.0%	0	0.0%
QG: apparato uro-genitale, ormoni sessuali	6	1.4%	3	1.2%	0	0.0%	3	7.1%
QH: preparati ormonali (esclusi ormoni sessuali e derivati dell'insulina)	103	24.4%	86	33.9%	10	9.6%	3	7.1%
QJ: anti-infettivi	21	5.0%	2	0.8%	2	1.9%	16	38.1%
QL: antineoplastici e preparati immunomodulatori	2	0.5%	1	0.4%	1	1.0%	0	0.0%
QM: sistema muscoloscheletrico	21	5.0%	9	3.5%	9	8.7%	3	7.1%
QN: sistema nervoso	76	18.0%	42	16.5%	25	24.0%	7	16.7%
QP: antiparassitari	141	33.4%	80	31.5%	46	44.2%	5	11.9%
QR: apparato respiratorio	1	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.4%
QS: organi di senso	10	2.4%	9	3.5%	1	1.0%	0	0.0%
QV: vari	1	0.2%	0	0.0%	1	1.0%	0	0.0%
«QZ» medicinali veterinari riconvertiti	14	3.3%	4	1.6%	4	3.8%	1	2.4%
	422	100.0%	254	100.0%	104	100.0%	42	100.0%

La ripartizione in base alle specie animali colpite (**tabella**) negli ultimi anni è rimasta praticamente invariata. Gli animali di piccola taglia (cani, gatti) costituiscono il gruppo più numeroso (84% di tutte le notifiche). Seguono poi in ordine decrescente manzi/vacche/vitelli con 31 notifiche e cavalli con 11. Inoltre, sono stati notificati anche 5 casi di reazioni indesiderate nei soggetti che hanno somministrato i medicinali. Per tutte le altre specie animali le notifiche nel corso dell'anno sono state meno di 5.



Per quanto riguarda le reazioni indesiderate nei soggetti che hanno somministrato i medicinali, 3 notifiche riguardavano persone entrate in contatto con la soluzione di un antiparassitario spot-on. Il medicamento veterinario è una soluzione in pipetta e, data la sua formulazione, a contatto con la pelle risulta «appiccicoso» al tatto. Nell'informazione professionale e nel foglietto illustrativo del preparato è espressamente consigliato l'uso di guanti a causa di possibili reazioni (potenzialmente anche serie) nelle persone che lo utilizzano.

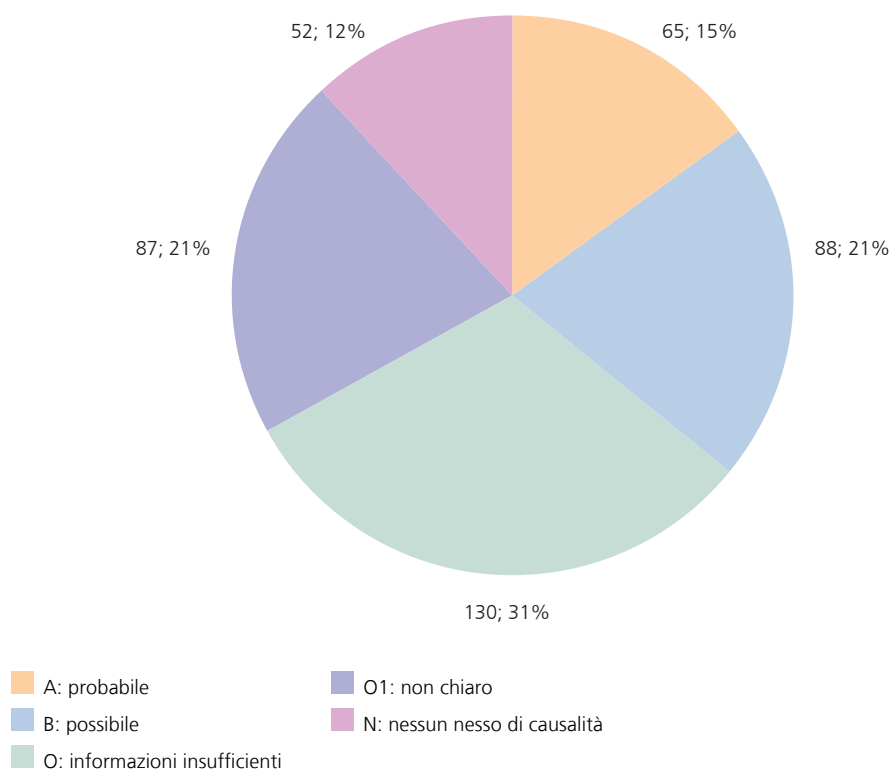
L'elevato numero di notifiche nel gruppo dei preparati ormonali può essere spiegato dal gran numero di casi segnalati di sospetta inefficacia di un impianto per ottenere una temporanea infertilità nei maschi (68 notifiche). Una sospetta inefficacia può essere oggettivata misurando la concentrazione di testosterone: l'inefficacia è stata dimostrata in 21 casi e smentita in 33. Per i restanti casi, non erano disponibili informazioni sulla concentrazione di testosterone. Anche per quanto riguarda gli antiparassitari, 48 notifiche su un totale di 141 sono state presentate per sospetta inefficacia, per lo più contro le zecche.

Nel campo dei medicinali che agiscono sul sistema nervoso, 43 notifiche riguardano due nuove omologazioni di anticorpi monoclonali per il trattamento del dolore associato all'osteoartrite nei cani e nei gatti risalenti al 2020. In seguito all'omologazione di nuovi principi attivi, il maggior numero di notifiche è previsto nei primi 2-5 anni.

### Casi degni di nota

- Ingestione di maggiori quantità di liquidi e minzione più frequente (polidipsia, poliuria) nei cani dopo l'uso di bedinvetmab (anticorpo monoclonale contro il dolore associato all'osteoartrite). Adeguamento della rubrica «Effetti collaterali» nell'informazione professionale.
- Inserimento di un impianto con deslorelina nelle cagne, accumulo di pus nell'utero (piometra). Applicazione off-label, nel 2022 il medicamento veterinario è omologato solo per ottenere una temporanea infertilità nei maschi. In virtù dell'applicazione off-label, nessuna modifica all'informazione professionale.
- In un cane che ha leccato un gel contenente estrogeni (medicamento per uso umano) si sono manifestati alterazioni del pelo e ingrossamento della cresta mammaria (effetto degli estrogeni).

### 3.3 Ripartizione delle notifiche secondo la causalità

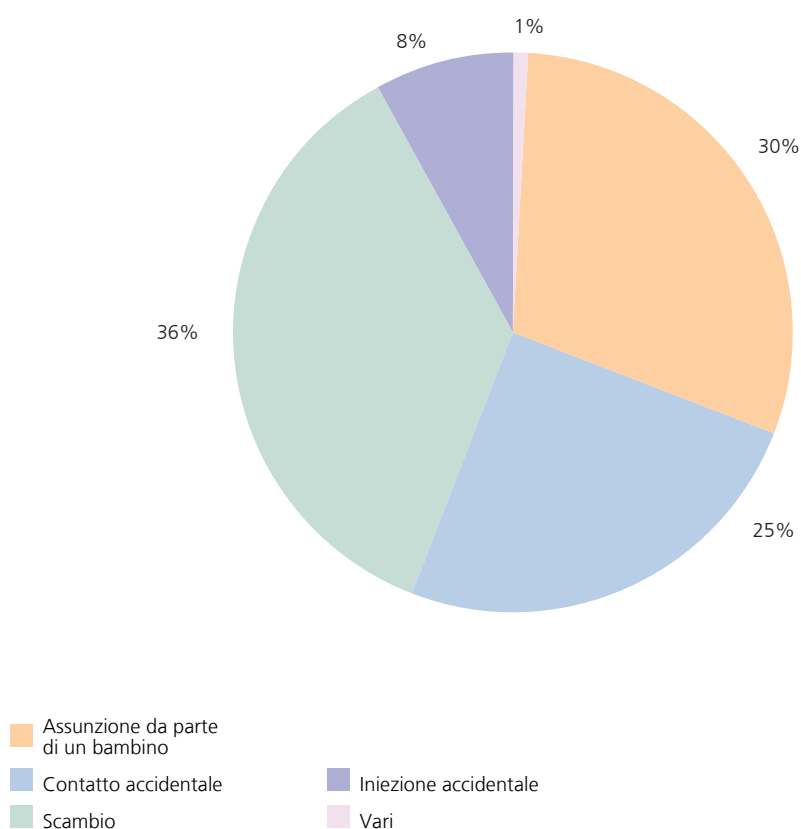


## 4 Notifiche da Tox Info Suisse

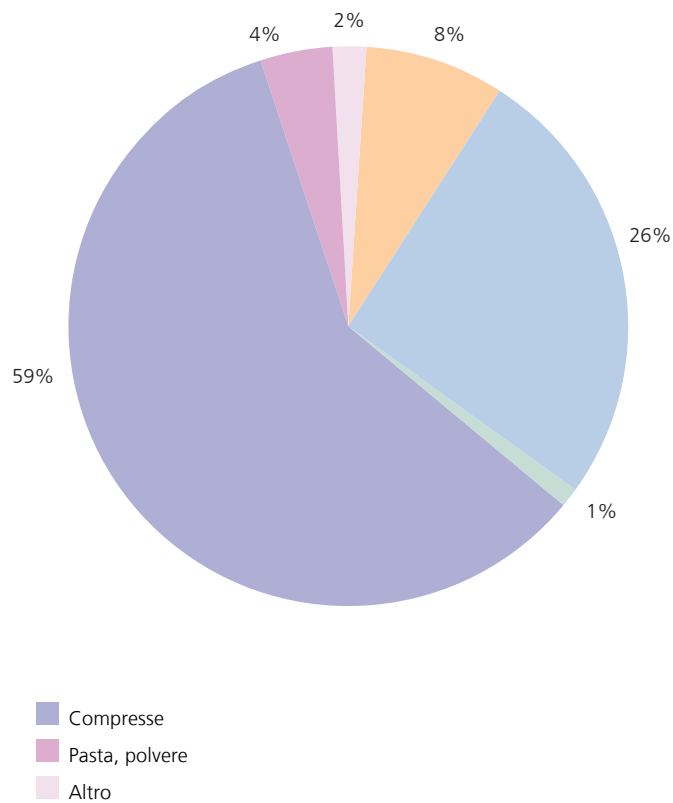
### 4.1 Effetti indesiderati dei medicinali veterinari negli animali

In totale i casi che hanno soddisfatto i criteri minimi per la notifica (identificazione univoca di paziente, medicamento veterinario e reazione) sono stati 47 e sono stati trasmessi da Tox Info Suisse a Swissmedic sulla base di un accordo contrattuale. 30 casi hanno riguardato l'ingestione accidentale di medicinali veterinari da parte di animali, molto spesso sotto forma di compresse aromatizzate. I medicinali veterinari oggetto delle notifiche sono stati soprattutto quelli che devono essere somministrati per un lungo periodo di tempo, come antinfiammatori, medicinali utilizzati per il trattamento dell'ipotiroidismo o dell'ipertiroidismo e antiparassitari. Nonostante in alcune circostanze i sovradosaggi siano stati anche importanti (p. es. l'assunzione di una dose 25 volte superiore a quella normale dell'antinfiammatorio carprofene), spesso non hanno avuto conseguenze. In un caso, oltre a 6 compresse di un antibiotico, un cane ha ingerito anche 5 compresse di un antinfiammatorio e circa 130 g di cioccolato al latte (il cioccolato è tossico per i cani a seconda del contenuto di teobromina).

## 4.2 Esposizione umana a medicinali per uso veterinario



Sono stati registrati 104 casi di questo tipo: come negli anni precedenti, un terzo dei casi ha riguardato confusione con medicinali per uso umano, contatti accidentali con medicinali veterinari e ingestione di medicinali veterinari da parte di bambini. Oltre a questi, sono stati notificati 9 casi di autoiniezione accidentale. Questi casi riguardano una gamma molto ampia di medicinali veterinari, anche se ricorrono con maggior frequenza i medicinali con lunghi periodi di somministrazione come antinfiammatori, medicinali veterinari per il trattamento dell'ipotiroidismo o dell'ipertiroidismo e anti-parassitari. Nella maggior parte dei casi non si sono manifestati sintomi e le chiamate a Tox Info Suisse sono state fatte principalmente a titolo precauzionale.



La classificazione delle esposizioni secondo la forma galenica mostra che solitamente le notifiche riguardano compresse, soluzioni e pipette spot-on. Spesso, quindi, si tratta di medicinali che vengono somministrati direttamente dalla proprietaria/dal proprietario dell'animale, come gli antiparassitari o gli antinfiammatori. L'esposizione a soluzioni iniettabili avviene invece soprattutto negli ambulatori veterinari o durante l'applicazione da parte di una veterinaria o un veterinario.

## 5 Segnali

### 5.1 Segnali nel 2022

- Effetti tossici della flunixinina negli uccelli necrofagi: adeguamento delle rubriche «Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione» e «Proprietà ambientali» nell'informazione professionale
- Macchie nere nel formaggio dopo l'applicazione di sigillanti per capezzoli a base di subnitrito di bismuto: adeguamento delle rubriche «Precauzioni speciali per l'impiego», «Posologia e via di somministrazione» e «Tempo di attesa» nell'informazione professionale
- Uso di isoflurano per la castrazione di suinetti, rischi per le utilizzatrici e gli utilizzatori e per l'ambiente: adeguamento delle rubriche «Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione», «Precauzioni speciali per l'impiego», «Posologia e via di somministrazione» e «Proprietà ambientali» nell'informazione professionale
- Eccitazione paradossa con l'uso di detomidina nei cavalli: adeguamento della rubrica «Effetti collaterali» nell'informazione professionale
- Reazioni locali durante l'applicazione della deltametrina come pour-on nei bovini: adeguamento della rubrica «Effetti collaterali» nell'informazione professionale
- Edema polmonare dopo l'uso di xilazina nei vitelli: adeguamento della rubrica «Effetti collaterali» nell'informazione professionale

## 6 Conclusione

Il numero di notifiche nel 2022 mostra un forte aumento rispetto al 2021, che può essere spiegato con le oscillazioni naturali di un sistema basato su notifiche spontanee. Non può essere imputato ad alcuna circostanza specifica. La farmacovigilanza per i medicinali veterinari rimane però uno strumento importante, in grado di migliorare la sicurezza di questi medicinali e di ridurre i rischi per chi somministra i preparati. Ogni notifica presentata può fornire un contributo decisivo.

Molti dei casi di esposizione trasmessi da Tox Info Suisse possono sembrare degli aneddoti, ma sono stati riportati al fine di migliorare la sicurezza delle persone che somministrano i medicinali e delle loro famiglie. Per garantire un sistema di farmacovigilanza efficiente è importante che siano noti, perché in questo modo si arriva a coprire uno spettro sempre più ampio degli incidenti che si possono verificare quando si somministrano medicinali veterinari. Inoltre, queste notifiche aiutano a identificare i possibili rischi per persone, animali e ambiente prossimi ai pazienti animali causati da un utilizzo errato o da un abuso dei medicinali veterinari.

Giunti al termine di questo rapporto, vorremmo cogliere l'occasione per ringraziare tutte le veterinarie e i veterinari che esercitano la professione e tutte le persone che hanno inviato una notifica e che nel corso dell'anno si sono prese il tempo per notificare gli effetti indesiderati che avevano osservato.



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

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Divisione Medicamenti veterinari  
Hallerstrasse 7  
3012 Berna  
Svizzera  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

