swissmedic

Vigilanza dei medicamenti per uso veterinario

Rapporto annuale 2025

Novembre 2026

swissmedic

Nota editoriale

Editore
Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Medicamenti veterinari
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
www.swissmedic.ch

Redazione/Contatto
Cedric Müntener, Veterinary Assessor
Michaela Weber, Veterinary Assessorin

Layout e composizione
Swissmedic, divisione Comunicazione

swissmedic

Vigilanza dei medicamenti per uso veterinario

Rapporto annuale 2025

Sintesi degli effetti indesiderati notificati in Svizzera nel 2025

swissmedic

Indice

1 L'essenziale in breve 5

2 Evoluzione del numero di notifiche dal 2003 6

3 Confronto con l'estero 7

4 Ripartizione delle notifiche 7
4.1 Ripartizione delle notifiche per fonte 7
4.2 Ripartizione delle notifiche per codice ATCvet 8
4.3 Ripartizione delle notifiche secondo la causalità 11

5 Notifiche da Tox Info Suisse 11
5.1 Effetti indesiderati dei medicamenti veterinari negli animali 11
5.2 Esposizione umana a medicamenti per uso veterinario 13

6 Segnali di sicurezza 16

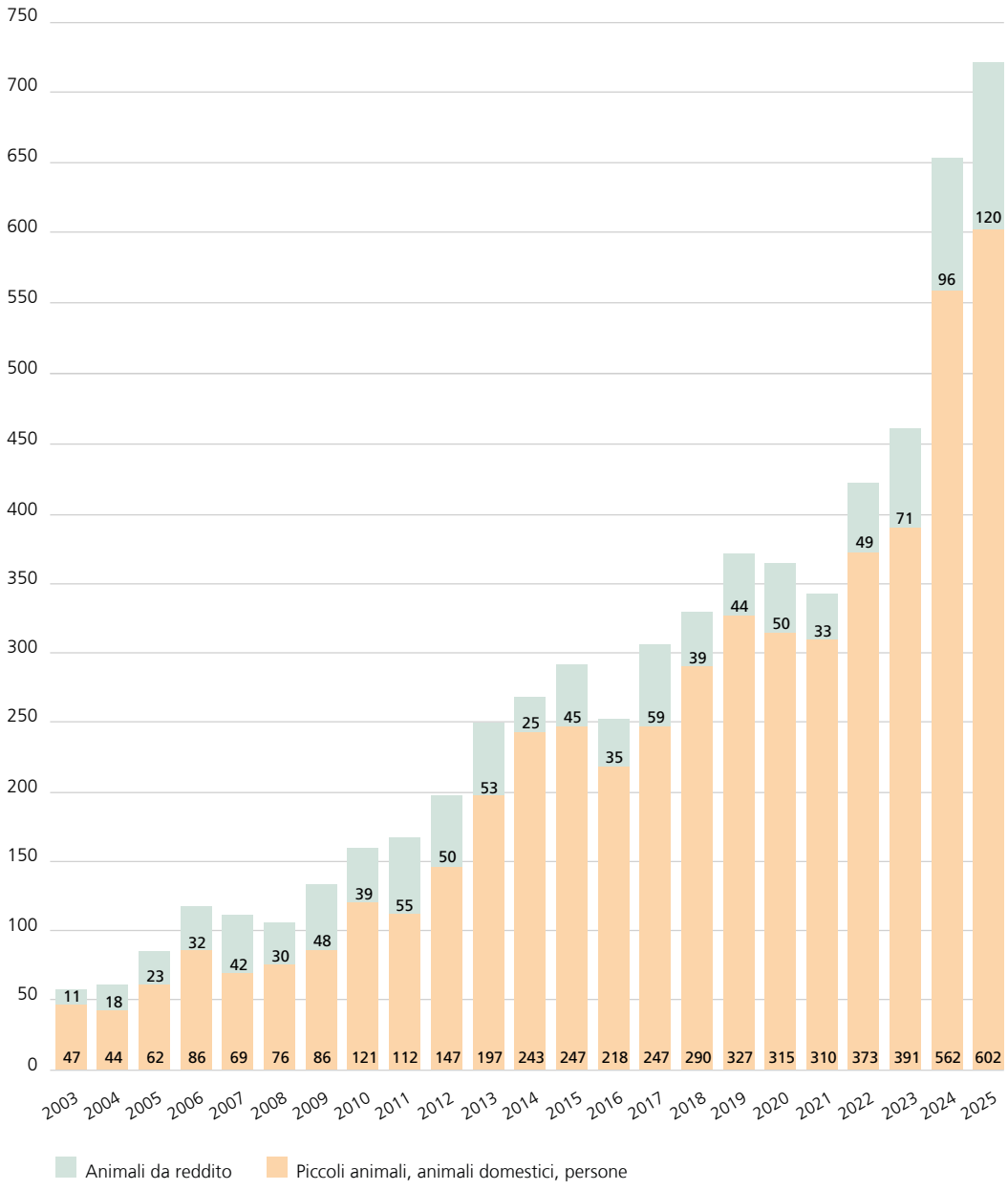
7 Conclusione 17

swissmedic

1 L’essenziale in breve

- 722 notifiche, aumento rispetto al 2024: 9,7%
- Specie animali colpite di frequente: cani (424 casi), gatti (161), bovini (vacche/manzi/vitelli, 65), cavalli (25)
- Categorie di medicamenti più colpite: antiparassitari (187 notifiche), medicamenti veterinari immunologici (156), medicamenti veterinari attivi sul sistema nervoso (115), ormoni (92)
- 175 casi di sospetta inefficacia, prevalentemente con antiparassitari e ormoni
- 225 casi notificati da Tox Info Suisse:
  - 70 casi di esposizione animale a medicamenti veterinari, di cui 59 casi di ingestione accidentale di compresse aromatizzate da parte di cani/gatti
  - 155 casi di persone esposte a medicamenti veterinari
- 30 procedure di gestione del segnale avviate, 12 concluse

2 Evoluzione del numero di notifiche dal 2003

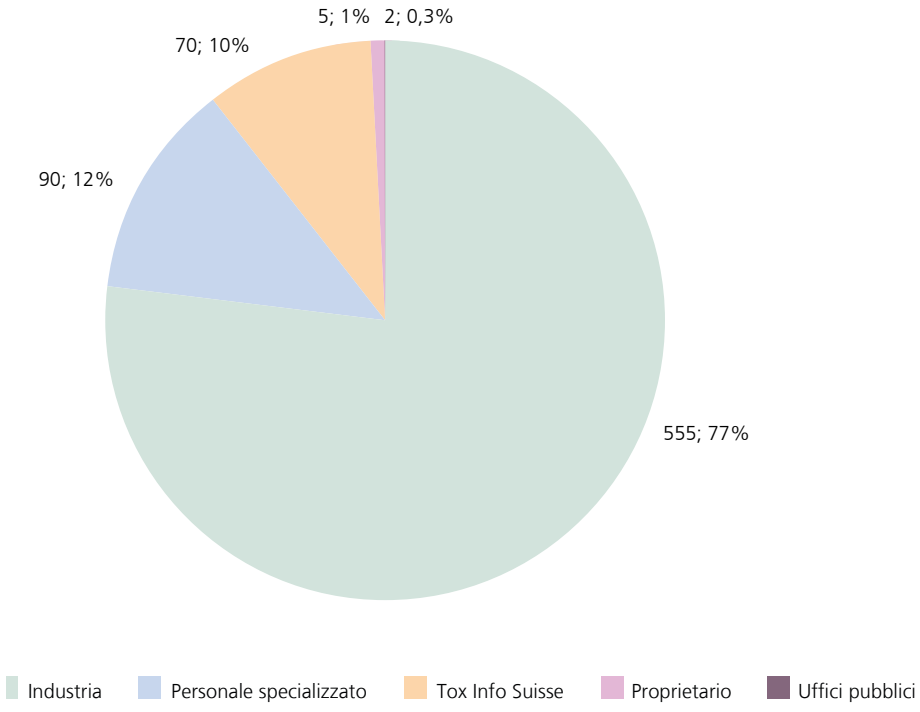


3 Confronto con l'estero

- Svizzera: 722 notifiche (2025)
- Germania: 4858 notifiche (2025)
- Regno Unito: 3596 notifiche (aprile 2025 – marzo 2026)
- Totale UE: 33 646 notifiche (2025)

4 Ripartizione delle notifiche

4.1 Ripartizione delle notifiche per fonte



La maggior parte delle notifiche (555; 77%) è stata nuovamente presentata dai titolari dell'omologazione. Si è trattato quasi esclusivamente di casi riportati ai titolari delle omologazioni da veterinarie e veterinari che esercitano la professione. Una simile distribuzione delle diverse fonti si osserva da anni e non soltanto in Svizzera, ma anche in diversi Paesi europei.

4.2 Ripartizione delle notifiche per codice ATCvet

	Numero di notifiche e % rispetto al relativo totale							
Gruppo di medicamenti per codice ATCvet	**Tutte le specie**		**Cani**		**Gatti**		**Animali da reddito**	
QA: apparato gastrointestinale e metabolismo	29	4.0%	6	1.4%	17	10.6%	6	4.9%
QC: apparato cardiovascolare	9	1.2%	8	1.9%	1	0.6%		
QD: apparato tegumentario e pelle	20	2.8%	17	4.0%	2	1.2%		
QG: apparato genito-urinario e ormoni sessuali	11	1.5%	7	1.7%	4	2.5%		
QH: sistema endocrino, esclusi ormoni sessuali e derivati dell'insulina	92	12.7%	76	17.9%	16	9.9%		
QI: medicamenti immunologici per uso veterinario	156	21.6%	60	14.2%	22	13.7%	71	58.2%
QJ: anti-infettivi	25	3.5%	4	0.9%	5	3.1%	16	13.1%
QL: medicamenti antineoplastici e immunomodulatori	2	0.3%	1	0.2%	1	0.6%		
QM: sistema muscolare - sistema scheletrico e articolazioni	41	5.7%	31	7.3%	9	5.6%	1	0.8%
QN: sistema nervoso	115	15.9%	67	15.8%	32	19.9%	11	9.0%
QP: prodotti antiparassitari	187	25.9%	137	32.3%	35	21.7%	10	8.2%
QR: apparato respiratorio	2	0.3%					2	1.6%
QS: organi di senso	6	0.8%	2	0.5%	3	1.9%		
QV: vari	1	0.1%	1	0.2%				
«QZ» cambiamento di destinazione di medicamenti veterinari	26	3.6%	7	1.7%	14	8.7%	5	4.1%
	722	100.0%	424	100.0%	161	100.0%	122	100.0%

Il totale per tutte le specie può essere superiore alla somma delle colonne (cane, gatto, animali da reddito), perché sono state presentate anche notifiche di effetti indesiderati negli animali domestici, nelle specie esotiche e nell'uomo.

Negli ultimi anni la ripartizione in base alle specie animali colpite è rimasta praticamente invariata. Gli animali di piccola taglia (cani, gatti) costituiscono il gruppo più numeroso (585 notifiche, ossia l'81% del totale). Seguono poi, in ordine decrescente, bovini (vacche/manzi/vitelli) con 64 notifiche (8,8%) e cavalli con 25 notifiche (3,5%). Per le altre specie animali sono state trasmesse meno di 5 notifiche. Inoltre, nel 2025 sono state presentate ai titolari delle omologazioni o a Swissmedic 12 notifiche di effetti indesiderati di medicamenti veterinari a carico di utilizzatrici e utilizzatori. Si è trattato per lo più di contatti con soluzioni di antiparassitari applicate in forma di spot-on oppure di autoiniezioni accidentali di vaccini.

L'elevato numero di notifiche nel gruppo dei preparati ormonali può essere ancora una volta spiegato soprattutto dal gran numero di casi segnalati di sospetta inefficacia di un impianto per ottenere una temporanea infertilità nei cani maschi, nei gatti maschi o nei furetti (75 notifiche). Misurando i livelli di testosterone nel sangue è possibile oggettivare queste notifiche: l'inefficacia è stata dimostrata da un livello di testosterone superiore ai valori soglia nel sangue in 26 casi e smentita da un livello molto basso in 18 casi. Per i restanti casi non erano disponibili informazioni sui livelli di testosterone, ad es. perché i proprietari hanno rifiutato il prelievo di sangue o perché era stato inserito un nuovo impianto senza previa determinazione del livello di testosterone. Anche per quanto riguarda gli antiparassitari sono state presentate 62 notifiche per sospetta inefficacia (per lo più contro le zecche) su un totale di 187.

Per quel che attiene ai medicamenti veterinari immunologici (in particolare i vaccini), sono state presentate soprattutto notifiche su vaccini usati di frequente, principalmente nei cani (38,4% delle notifiche per i vaccini) e nei bovini (25,6% delle notifiche per i vaccini). Le notifiche più frequenti riguardavano reazioni locali e sistemiche (comprese le reazioni di ipersensibilità) verificatesi dopo la vaccinazione di cani contro malattie gravi come la parvovirosi, l'adenovirosi canina, la rabbia o la leptospirosi. Nei bovini sono state notificate reazioni locali e sistemiche dopo la vaccinazione contro la febbre catarrale ovina o per l'immunizzazione passiva contro la criptosporidiosi.

Nelle 115 notifiche riguardanti medicamenti attivi sul sistema nervoso sono fortemente rappresentati con 72 notifiche, come nel 2024, due medicamenti veterinari con anticorpi monoclonali contro il fattore di crescita nervoso (NGF). La distribuzione delle reazioni notificate (in particolare reazioni di ipersensibilità, reazioni cutanee, prurito, anoressia, poliuria, polidipsia) è rimasta in gran parte invariata rispetto agli anni precedenti, motivo per cui si può presumere che le pubblicazioni e i resoconti dei media abbiano comportato una maggiore attenzione e quindi un aumento del tasso di notifica. 8 notifiche hanno descritto alterazioni periarticolari atipiche nei cani. Tali alterazioni sono state esaminate più approfonditamente in una pubblicazione di Armitage uscita nel marzo 2026[1], in seguito alla quale l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha richiesto un adeguamento dell'informazione professionale[2]. La comunicazione è stata pubblicata sul sito web di Swissmedic il 29.09.2026[3]. Tali casi continuano a essere monitorati e analizzati.

Quasi la metà delle notifiche su medicamenti veterinari attivi sull'apparato digerente era dovuta a un antidiabetico orale (13 su 29 notifiche). Il medicamento veterinario è stato omologato nel 2023 e offre una nuova opzione terapeutica per il trattamento del diabete

[1] *www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/coan.2026.0009, https://doi.org/10.12968/coan.2026.0009*
[2] *www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-veterinary-medicinal-products-cvmp-19-21-may-2026*
[3] *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/dhpc-veterinary-medicines/hpc-librela-ad-us-vet-injlsg.html*

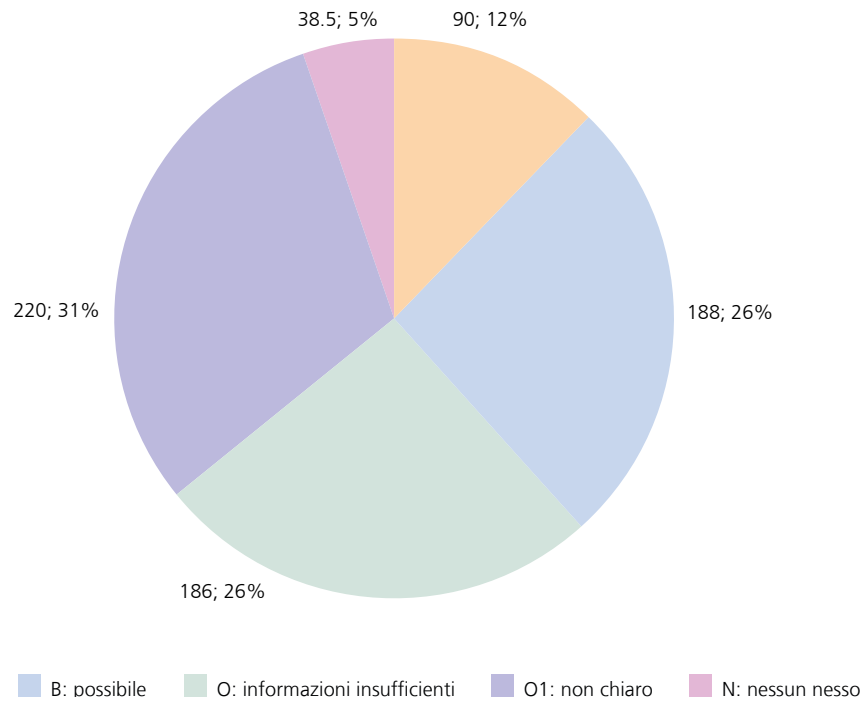
mellito nei gatti. Tuttavia, il suo principio attivo (velagliflozin) non può sostituire l'insulina e un cambio di terapia deve essere ben ponderato e preparato. Rispetto al 2024 (40 notifiche), il numero di effetti indesiderati notificati per questo medicamento veterinario è notevolmente diminuito. Ciò potrebbe essere spiegato con l'invio di una DHPC (*direct healthcare professional communication*) e l'implementazione di varie modifiche dell'informazione professionale nel corso del 2025, nonché con l'«effetto Weber»[4] (riduzione di frequenza delle notifiche a partire dal 2° anno circa dopo l'omologazione).

Da notare...

- Errata somministrazione sottocutanea di un vaccino per somministrazione intranasale nel cane, a seguito della quale si è sviluppato un flemmone accompagnato da febbre e dolore. L'animale si è ripreso dopo essere stato trattato con antibiotici.
- A un cavallo è stata somministrata per via orale per diversi giorni una soluzione iniettabile di un analgesico. Il cavallo ha manifestato di conseguenza sintomi gastrointestinali.
- Dopo utilizzo di strisce impregnate di un acido organico è stata notificata la perdita della maggior parte delle api di un'arnia. Le strisce erano state posizionate direttamente sulle celle di incubazione, senza lasciare uno spazio di evaporazione sufficiente.
- Una notifica di inefficacia ha riguardato un bovino che era stato trattato con un vaccino per ridurre l'odore sessuale con cambiamento di destinazione. La letteratura scientifica descrive casi di utilizzo efficace di questo vaccino nei bovini.

[4] *Weber, J. Epidemiology of adverse reactions to nonsteroidal anti-inflammatory drugs. In: Advances in Inflammation Research, Raven Press, New York, NY. 1984.*

4.3 Ripartizione delle notifiche secondo la causalità



5 Notifiche di Tox Info Suisse

5.1 Effetti indesiderati dei medicamenti veterinari negli animali

Nel 2025 Tox Info Suisse ha notificato a Swissmedic 70 di questi casi. In 59 casi è stata notificata l'ingestione accidentale di medicamenti veterinari da parte di animali. Molto spesso si trattava di compresse aromatizzate. Questo inconveniente può verificarsi per tutti i medicamenti veterinari che devono essere somministrati per un lungo periodo di tempo, se contengono sostanze aromatizzanti (ad es. antinfiammatori, antiparassitari per uso orale o antibiotici). Sebbene in alcune circostanze i sovradosaggi siano stati anche importanti (ad es. l'assunzione di una dose 10 volte superiore a quella normale dell'antinfiammatorio carprofene o 200 mg/kg della combinazione di amoxicillina + acido clavulanico), come eventi singoli spesso non hanno avuto conseguenze. Purtroppo solo raramente è stato possibile accertare l'ulteriore decorso dei casi.

Da notare...

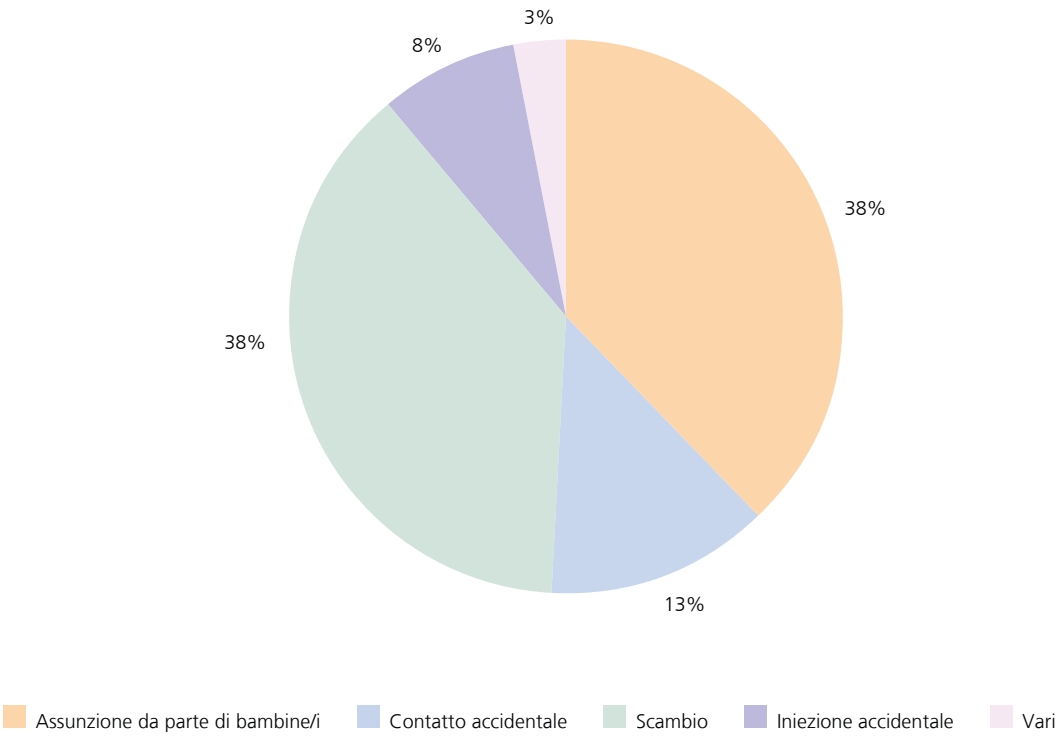
- Somministrazione orale di un insetticida non diluito a base di estere fosforico in una capra. Al momento della chiamata l'animale non mostrava alcun sintomo e purtroppo non è stato effettuato alcun follow-up.

- A un cane è stato erroneamente somministrato un intero applicatore di un antiparassitario in pasta per uso orale. Il risultato è stato un sovradosaggio di 230 mg/kg di fenbendazolo. A causa del bassissimo assorbimento intestinale, il rischio per l'animale è stato trascurabile. Infatti, al momento della notifica il cane non mostrava alcun sintomo.

- A un gatto è stato erroneamente somministrato per via orale uno spot-on contenente un'isoxazolina. L'animale ha presentato un cambiamento comportamentale, non ulteriormente specificato.

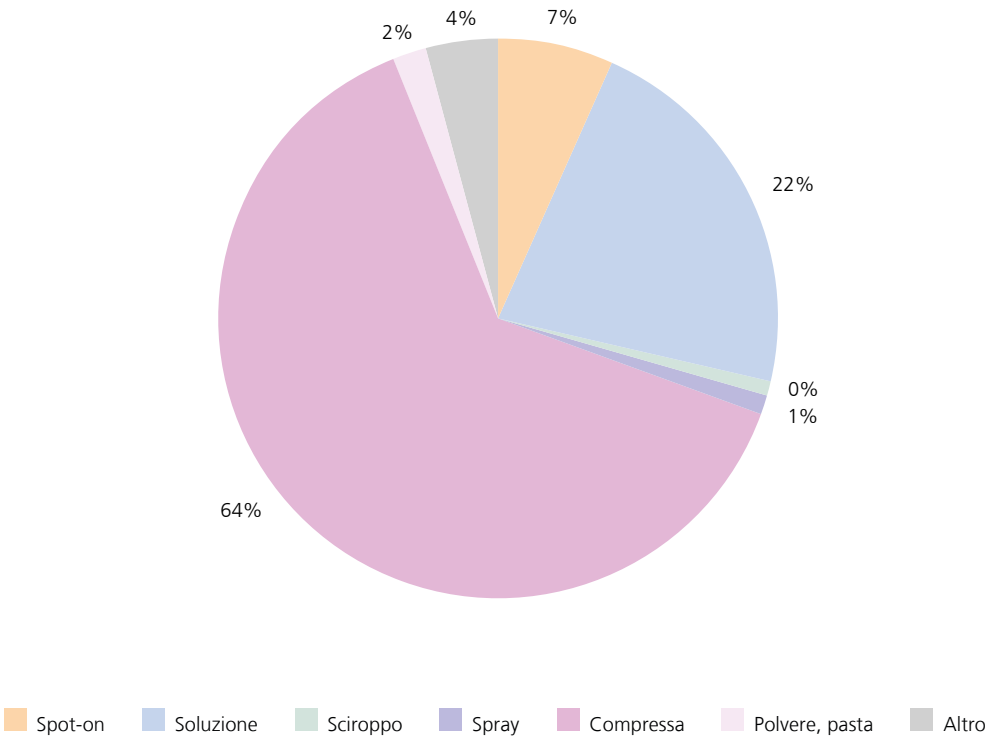
5.2 Esposizione umana a medicamenti per uso veterinario

Ripartizione per tipo di esposizione umana a medicamenti per uso veterinario



Sono stati registrati 155 casi di questo tipo: come negli anni precedenti, i casi nell'uomo hanno riguardato per lo più lo scambio con un medicamento per uso umano (37,4%), l'ingestione di medicamenti veterinari da parte di bambini (37,4%) e il contatto accidentale con medicamenti veterinari (13,5%). Questi casi riguardano una gamma molto ampia di medicamenti veterinari e nella fattispecie ricorrono con maggiore frequenza esposizioni umane a medicamenti veterinari somministrati per lunghi periodi di tempo come gli antinfiammatori e gli antiparassitari. Al momento della notifica spesso non si era manifestato alcun sintomo e le chiamate a Tox Info Suisse erano state fatte principalmente a titolo precauzionale.

Ripartizione dell'esposizione umana secondo la forma farmaceutica



La classificazione delle esposizioni secondo la forma galenica mostra che le notifiche riguardano maggiormente compresse, soluzioni e spot-on. Si tratta di forme galeniche che vengono più spesso somministrate direttamente dalle proprietarie o dai proprietari degli animali, ad es. come antiparassitari o antinfiammatori.

L'esposizione a soluzioni iniettabili avviene invece soprattutto negli ambulatori veterinari o durante la somministrazione da parte di una veterinaria o un veterinario e raramente da parte della proprietaria o del proprietario dell'animale. Sono stati notificati 12 casi di autoiniezione. Se tale autoiniezione riguarda un vaccino contenente olio minerale come adiuvante (ad es. paraffina liquida, «adiuvante oleoso»), la ferita deve essere trattata **chirurgicamente in modo tassativo e senza indugio**, anche se all'inizio sembra piccola e insignificante. **Anche senza iniezione, le piccole quantità rimanenti sull'ago** sono sufficienti per innescare una necrosi.

Da notare...

- Un insetticida in forma di spot-on è stato applicato al gatto la sera. La mattina dopo, la figlia di 15 mesi dei proprietari ha abbracciato il gatto, toccando l'area di applicazione del prodotto. Al momento della notifica la bambina non manifestava alcun sintomo.

- Una proprietaria ha aperto con i denti un insetticida in forma di spot-on perché non era riuscita a farlo secondo le istruzioni. Una piccola quantità del preparato è così entrata nella cavità orale, provocando un leggero intorpidimento della bocca e dell'esofago.

- Una detentrice di animali da reddito ha ingerito un sorso da una bottiglia in PET che «molto tempo fa» (in realtà più di 10 anni prima...) aveva riempito con un antiparassitario per ovini dopo averlo diluito con acqua. Al momento della notifica non sono stati rilevati sintomi.

- Un bambino ha mangiato cibo per gatti nel quale era stato mescolato un antidiabetico orale per gatti. Al momento della notifica il bambino non mostrava sintomi.

Molti di questi casi di esposizione vanno considerati nel contesto del miglioramento della sicurezza per le persone utilizzatrici e le loro famiglie. I casi dimostrano in modo evidente che misure di sicurezza elementari, come la separazione dei medicamenti per gli esseri umani da quelli per gli animali, la loro conservazione fuori dalla portata dei bambini e la somministrazione immediata dei medicamenti veterinari dopo l'apertura del blister o della relativa confezione, non sono sempre rispettate, costituendo il motivo principale delle esposizioni. Per garantire un sistema di farmacovigilanza efficiente è importante che tali casi siano noti, perché in questo modo si arriva a coprire uno spettro sempre più ampio degli incidenti che si possono verificare quando si somministrano medicamenti veterinari. Inoltre, queste notifiche aiutano a identificare i possibili rischi per le persone nelle immediate vicinanze dei pazienti animali, causati dall'utilizzo errato o dall'abuso di medicamenti veterinari.

6 Segnali di sicurezza

Un segnale di sicurezza è un'indicazione di un possibile rischio, nuovo o modificato, associato all'uso di un medicamento. Le notifiche di farmacovigilanza sono di fondamentale importanza per identificare i segnali di sicurezza. Nel 2025 sono state avviate 30 procedure di gestione del segnale e 12 sono state concluse. Nello stesso anno sono state apportate 25 modifiche alle informazioni sui medicamenti veterinari a causa di segnali di sicurezza. Di seguito sono elencati alcuni esempi di segnali di sicurezza con valutazione conclusa che hanno portato all'adeguamento dell'informazione sul medicamento dei medicamenti veterinari interessati.

Alcuni segnali del 2025 con procedura conclusa

- Paralisi facciale dopo uso di gocce auricolari contenenti florfenicolo, terbinafina e mometasone per il trattamento dell'otite esterna nei cani.
- Indicazione di ecotossicità delle soluzioni iniettabili contenenti florfenicolo.
- Anafilassi molto rara dopo uso di soluzioni contenenti ketoprofene.
- Anoressia, diarrea e reazioni di ipersensibilità dopo iniezione di un medicamento veterinario contenente il principio attivo fluralaner.
- Patologie dell'occhio, reazioni di ipersensibilità, disturbi dell'orecchio interno e reazioni locali dopo uso di gocce auricolari contenenti florfenicolo, terbinafina e betametasone.
- Varie modifiche per medicamenti veterinari con anticorpi monoclonali per l'uso in cani e gatti con osteoartrosi.

7 Conclusione

Il numero delle notifiche nel 2025 mostra, rispetto al 2024, un aumento di quasi il 10%. Dato che un sistema di farmacovigilanza, per sua natura, è basato su notifiche spontanee, non è sempre possibile identificare le cause delle fluttuazioni. Nel 2025 c'è stato sia un aumento delle notifiche per i medicamenti veterinari già omologati da tempo (ad es. nel gruppo ATCvet QN) sia una riduzione significativa delle notifiche per i medicamenti veterinari più recenti, ad es. del gruppo ATCvet QA. È stato osservato un aumento generale del numero di effetti indesiderati notificati per tutti i gruppi di medicamenti e per tutte le fonti, nonché per le esposizioni umane. Ciò consente di concludere che l'aumento è da attribuire in generale a una migliore conoscenza del sistema di notifica e alla maggiore partecipazione delle veterinarie e dei veterinari alla sorveglianza dei medicamenti veterinari.

La farmacovigilanza dei medicamenti veterinari rimane uno strumento importante per migliorare la sicurezza di questi medicamenti e ridurre i rischi per chi somministra i preparati e per le rispettive famiglie. Ogni notifica presentata può fornire un contributo decisivo.

Giunti al termine di questo rapporto, vorremmo cogliere l'occasione per ringraziare tutte le veterinarie e i veterinari professionisti nonché tutte le altre persone notificanti che nel corso dell'anno si sono presi il tempo per notificare gli effetti indesiderati che avevano osservato.

swissmedic

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