

# Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sammlung und Auswertung von Berichten über unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln - Ergebnisse und Schwerpunkte 2002

von **Martina Senger-Weil** und **Cornelia Ibrahim**

Die über viele Jahre vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) gepflegte jährliche

Veröffentlichung der Zahlen unerwünschter Wirkungen von Tierarzneimitteln wird hiermit von dessen Nachfolge-Institut, dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) fortgeführt. Vorgestellt wer-

den Meldungen, die während des Jahres 2002 in unserem Amt eingegangen sind.

Meldungen zu Sera und Impfstoffen werden an dieser Stelle nicht aufgeführt, da die Zuständigkeit für diese Präparate beim Paul-

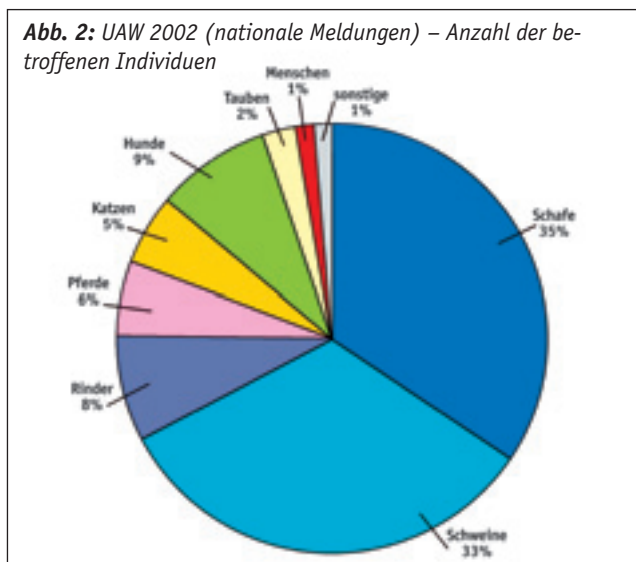
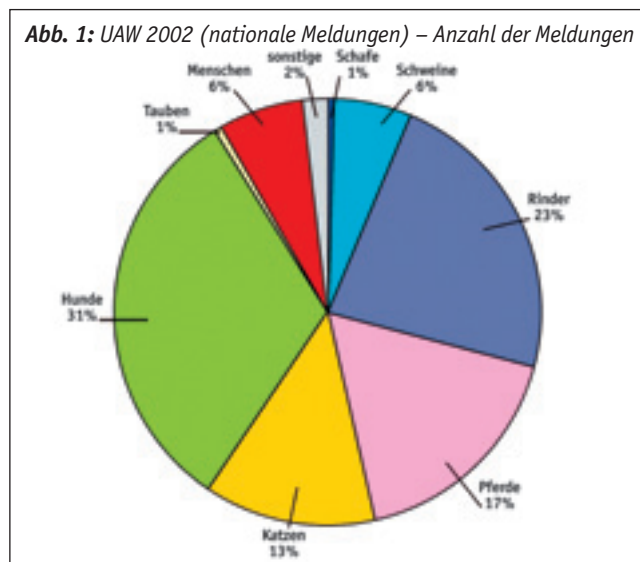


Tabelle zu Abb. 1

Spezies	Anzahl der Meldungen
Schafe	1
Schweine	11
Rinder	44
Pferde	33
Katzen	25
Hunde	61
Tauben	1
Menschen	12
sonstige	4
<b>n=192</b>	

Tabelle zu Abb. 2

Spezies	Anzahl der betr. Individuen
Schafe	300
Schweine	286
Rinder	68
Pferde	50
Katzen	45
Hunde	76
Tauben	20
Menschen	13
sonstige	12
<b>n=870</b>	

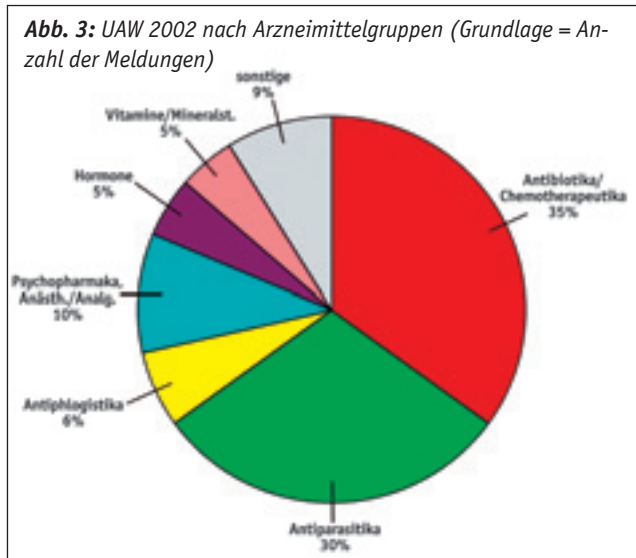


Tabelle zu Abb. 3

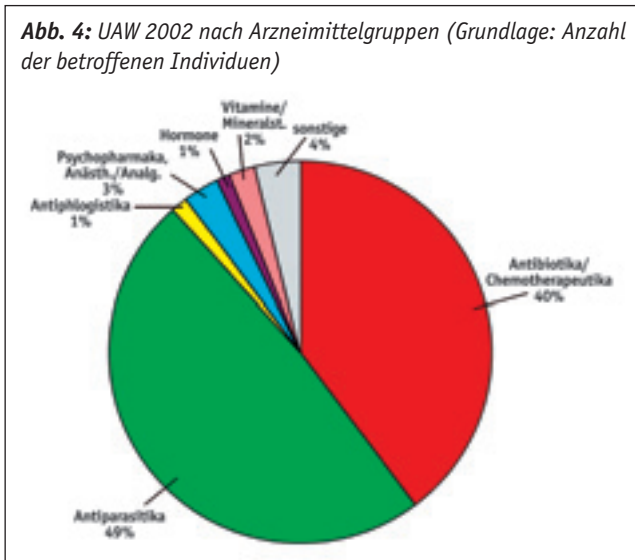
Arzneimittelgruppen Deutschland	Summe	Mensch	Hund	Katze	Pferd	Rind	Schwein	Schaf	sonstige
Antibiotika/Chemotherap.	67	1	16	4	18	21	7		
Antiparasitika	58	8	27	9	4	2	2	1	5
Antiphlogistika	12		4		5	3			
Psychopharmaka/Anästh./Analg.	19	3	4	10	1	1			
Hormone	10		3			7			
Vitamine/Mineralst.	9				3	4	2		
sonstige	17		7	2	2	6			
<b>Reports</b>	<b>192</b>								

**ANZEIGE**  
**BAYER**

Tabelle zu Abb. 4

Arzneimittelgruppen Deutschland	Summe	Mensch	Hund	Katze	Pferd	Rind	Schwein	Schaf	sonstige
Antibiotika/Chemotherap.	345	1	20	7	25	39	253		
Antiparasitika	424	9	32	9	11	3	28	300	32
Antiphlogistika	12		4		5	3			
Psychopharmaka/Anästh./Analg.	26	3	8	13	1	1			
Hormone	11		3			8			
Vitamine/Mineralst.	18				6	7	5		
sonstige	34		9	16	2	7			
<b>Individuen</b>	<b>870</b>								

Abb. 4: UAW 2002 nach Arzneimittelgruppen (Grundlage: Anzahl der betroffenen Individuen)



Ehrlich-Institut in Langen liegt (s. DTBL. 12/2003 S. 1246).

**Überblick**

Im Jahr 2002 gingen insgesamt 873 Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln im BgVV bzw. (ab 1. November 2002) BVL ein. 192 dieser Meldungen stammten aus Deutschland, d.h. die Meldehäufigkeit war im Vergleich zum Vorjahr leicht rückläufig.

Im Ausland waren 94 546 Tiere und 233 Menschen von unerwünschten Wirkungen betroffen, in Deutschland waren es 857 Tiere und 14 Menschen.

Im Folgenden berichten wir nur über Meldungen aus Deutschland.

Wirkungen oft bei mehreren Tieren auf, die dann in einer Meldung erfasst werden, so dass bei einer Auswertung nach Anzahl der Meldungen der tatsächlich betroffenen Tierzahl nicht Rechnung getragen wird. Dieses wird auch durch die **Abbildungen 3 und 4** anschaulich, in denen der Anteil der jeweiligen Arzneimittelgruppen an den unerwünschten Wirkungen einmal auf der Basis der beim BVL eingegangenen Meldungen und einmal auf der Basis der betroffenen Individuen gezeigt wird.

**Einzelne Spezies**

Um mehr Information für die Kolleginnen und Kollegen in den einzelnen Praxisbereichen zu vermitteln, haben wir in diesem Jahr die Symptomatik der uns gemeldeten unerwünschten

Tabelle zu Abb. 5a

Therapeutische Gruppen	Hund
Antibiotika/Chemother.	20
Antiparasitika	32
Antiphlogistika	4
Anästhetika/Analg.	8
Hormone	3
Cardio/Vasculäre	4
sonstige	5
	<b>n = 76</b>

Wir möchten ausdrücklich darauf hinweisen, dass die vorgestellten Fälle keine Basis darstellen, Sicherheit oder Wirksamkeit der Arzneimittel miteinander zu vergleichen bzw. in Frage zu stellen.

In den **Abbildungen 1 und 2** sind die Anzahl der Meldungen sowie die Anzahl der betroffenen Individuen nach Spezies wiedergegeben.

Insbesondere bei der Behandlung von Herden oder Tiergruppen treten unerwünschte

Tabelle zu Abb. 5b

Symptome	Hund
Lokalreaktion Appl. Ort	7
allerg. Reaktion	17
anaphyl. Reaktion	2
G/I Reaktion	8
Narkose-Zwischenfall	6
ZN Reaktion	22
sonstige	10
mangelnde Wirksamkeit	4
	<b>n = 76</b>

Abb. 5: Hund UAW nach therapeutischen Gruppen

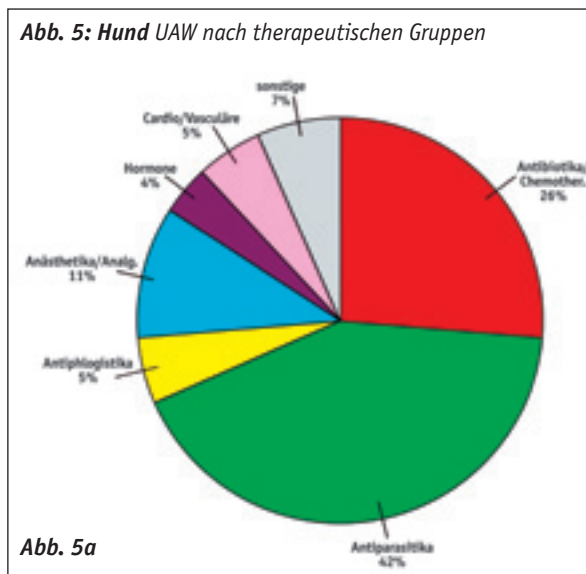
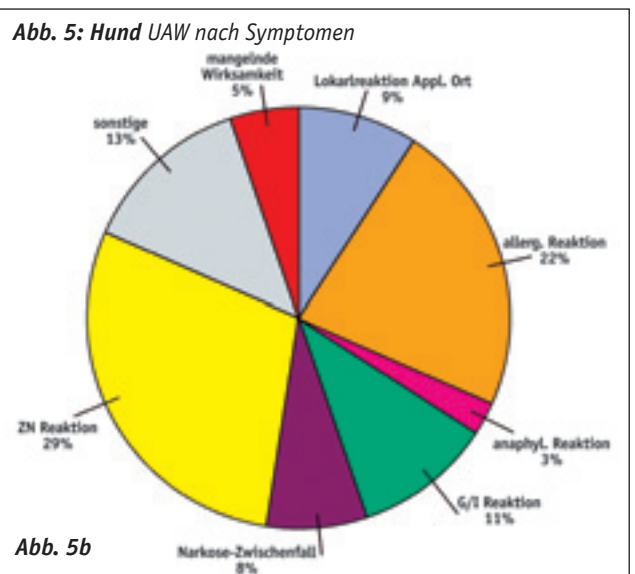


Abb. 5: Hund UAW nach Symptomen



**ANZEIGE  
INTERVET**

Abb. 6: Katze UAW nach therapeutischen Gruppen

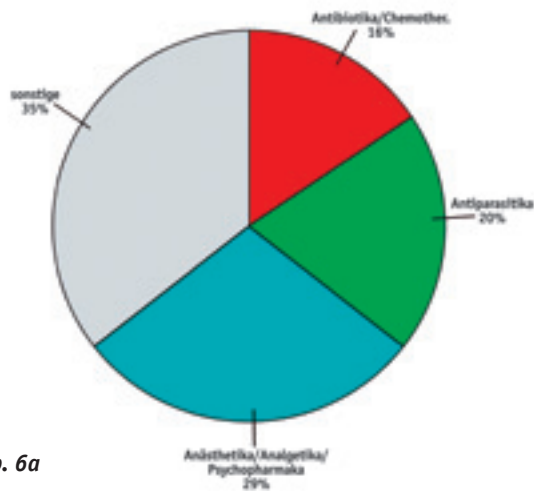


Abb. 6a

Abb. 6: Katze UAW nach Symptomen

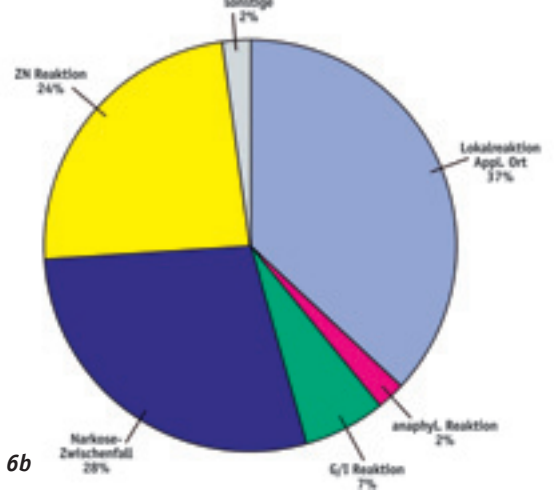


Abb. 6b

Tabelle zu Abb. 6a

Therapeutische Gruppen	Katze
Antibiotika/Chemother.	7
Antiparasitika	9
Anästhetika/Analg./Psychopharm	13
sonstige	16
	<b>n = 45</b>

Wirkungen nach einzelnen Tierarten ausgewertet. So können Sie in den **Abbildungen 5 und 6** die Häufigkeiten der betroffenen Organsysteme bei Hund und Katze erkennen.

Tabelle zu Abb. 7a

Therapeutische Gruppen	Pferd
Antibiotika/Chemother.	25
Antiparasitika	11
Antiphlogistika	5
Anästhetika/Analg.	1
Vitamine/Mineralst.	6
sonstige	2
	<b>n = 50</b>

**Hund**

Beim Hund (Abb. 5) wurden die meisten unerwünschten Wirkungen durch Antiparasitika (32 betroffene Tiere) und Antibiotika (20 betroffene Tiere) hervorgerufen. Die Mehrzahl der Meldungen zu Antiparasitika beschrieben allergische Reaktionen vor allem der Haut.

Bei drei Hunden, die mit **fluorochinolonhaltigen Ohrentropfen** behandelt wurden, wurde der Verdacht auf einen reversiblen Hörverlust gemeldet. Bei einem dieser Hunde war das Trommelfell nicht intakt, bei den beiden anderen liegen keine Angaben zum Zustand des Trommelfells vor. Ein reversibler Hörverlust ist als seltene Nebenwirkung von Gyrasehemmern aus der Humanmedizin bekannt.

Bedauerlicherweise gab es wieder drei Meldungen zu **Ivermectin** bei Hunden, für die dieser Wirkstoff nicht zugelassen ist. Zwei dieser Fälle wurden als akzidentelle Aufnahme beschrieben, bei dem dritten Hund erfolgte die Gabe parenteral. Bei allen drei Hunden wurden zentralnervöse Symptome beschrieben, bei zwei Tieren wurde eine reversible Blindheit beobachtet.

Tabelle zu Abb. 6b

Symptome	Katze
Lokalreaktion Appl. Ort	17
anaphyl. Reaktion	1
G/I Reaktion	3
Narkose-Zwischenfall	13
ZN Reaktion	11
sonstige	1

**Katze**

Bei der Katze (Abb. 6) ging der Hauptanteil der Meldungen zur Gruppe Anästhetika/Sedativa/Analgetika ein. Die Mehrzahl der betrof-

Tabelle zu Abb. 7b

Symptome	Pferd
Lokalreaktion Appl. Ort	2
allerg. Reaktion	10
anaphyl. Reaktion	24
G/I Reaktion	11
ZN Reaktion	3
	<b>n = 50</b>

Abb. 7: Pferd UAW nach therapeutischen Gruppen

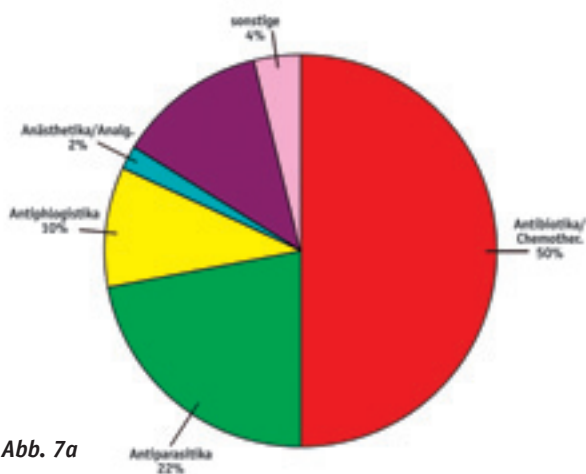


Abb. 7a

Abb. 7: Pferd UAW nach Symptomen

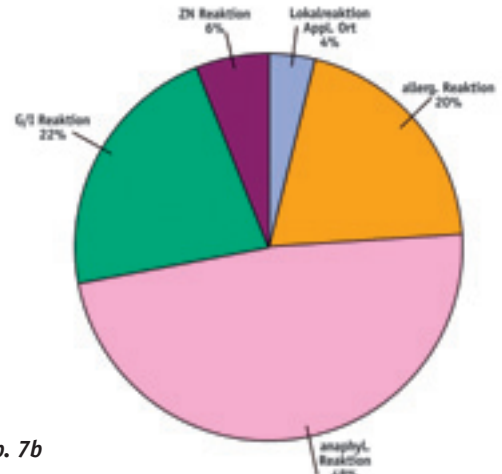


Abb. 7b

**Rind: UAW nach therapeutischen Gruppen**

Abb. 8a

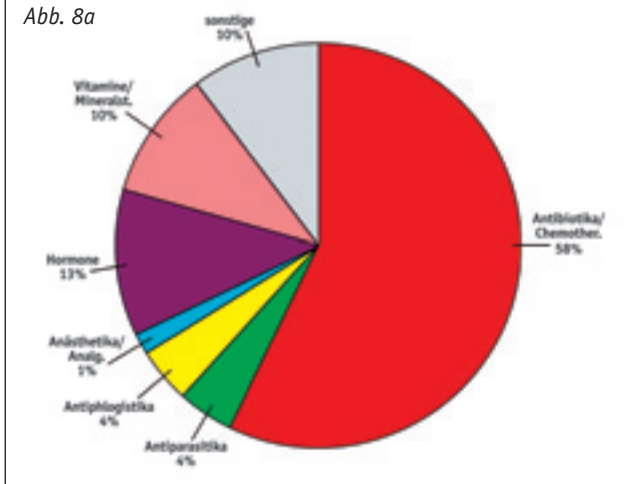


Tabelle zu Abb. 8a

Therapeutische Gruppen	Rind
Antibiotika/Chemother.	39
Antiparasitika	3
Antiphlogistika	3
Anästhetika/Analg.	1
Hormone	8
Vitamine/Mineralst.	7
sonstige	7
	<b>n = 68</b>

fenen Tiere (12 Katzen) zeigte eine Atemdepression, teilweise mit Todesfolge, davon sieben Tiere nach einer Kombination von **Ketamin und Xylazin**. Ebenfalls ein großer Anteil der Meldungen betraf Antiparasitika, nach deren Anwendung bei Katzen, anders als bei Hunden, vor allem zentralnervöse Symptome gemeldet wurden.

Eine Katze wurde aufgrund einer durch *Pseudomonas* verursachten chronisch eitrigen Sinusitis drei Mal im Abstand von 48 Stunden mit **Florfenicol 0,3 ml** subkutan behandelt - einem Arzneimittel, das für Katzen nicht zugelassen ist. Die Katze zeigte zunehmend starke Magen-Darm-Koliken mit Erbrechen, Diarrhoe und starkem Gewichtsverlust. Sie starb am zehnten Tag nach Behandlungsbeginn trotz symptomatischer Therapie.

**Pferd**

Die überwiegende Anzahl von Meldungen beim Pferd (Abb.7) ging nach der Injektion von Antibiotika und Chemotherapeutika ein (25 betroffene Tiere). Vor allem wurden anaphylaktische und anaphylaktoide (15 betroffene Tiere) sowie allergische Reaktionen (8 betroffene Tiere) gemeldet. Ein Pferd wurde mit **Florfenicol** intravenös behandelt, obwohl dieser Stoff nicht für Pferde und nicht zur intravenösen Applikation zugelassen ist. Das Tier zeigte am folgenden Tag heftige wässrige Diarrhoe und nach weiteren 24 Stunden die Symptome einer akuten Hufre-

# ANZEIGE RIEMSER

Rind: UAW nach Symptomen

Abb. 8b

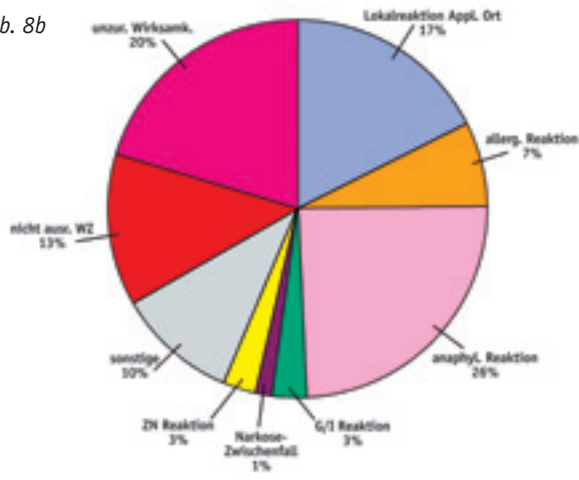


Tabelle zu Abb. 8b

Symptome	Rind
Lokalreaktion Appl. Ort	12
allerg. Reaktion	5
anaphyl. Reaktion	17
G/I Reaktion	2
Narkose-Zwischenfall	1
ZN Reaktion	2
sonstige	7
nicht ausr. WZ	9
unzur. Wirksamkeit	14
	<b>n = 68</b>
1 Fall = Qualitätsmangel	

Tabelle zu Abb. 9a

Therapeutische Gruppen	Schwein
Antibiotika/Chemother.	253
Antiparasitika	28
Vitamine/Mineralst.	5
	<b>n = 286</b>

Abb. 9: Schwein UAW nach therapeutischen Gruppen

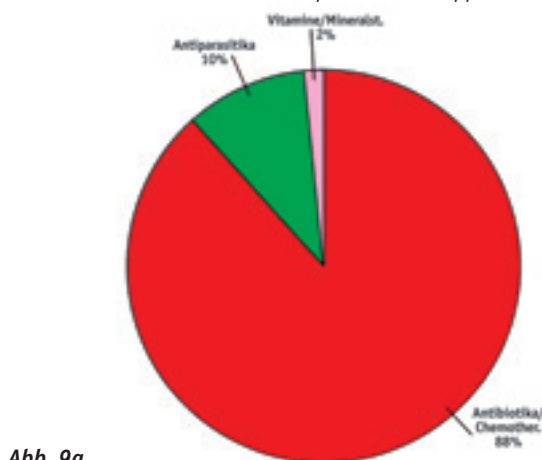


Abb. 9a

Abb. 9: Schwein UAW nach Symptomen

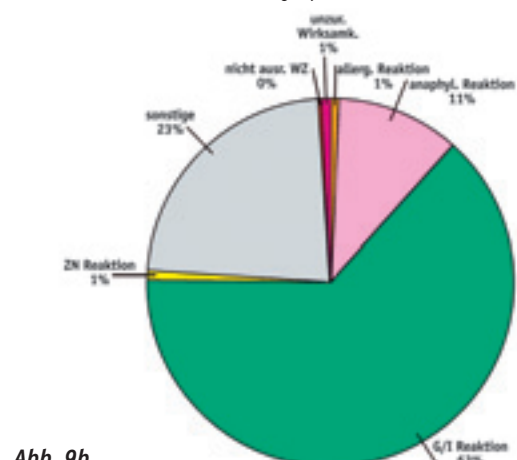


Abb. 9b

he, es musste euthanasiert werden.

Ein Verdachtsfall auf Colitis X wurde im Zusammenhang mit der wiederholten Gabe eines für Pferde nicht zugelassenen Antibiotikums (**Cefalosporin**) bei einem Sportpferd gemeldet. Dieses Antibiotikum wurde offenbar gewählt, um eine Beanstandung bei einer möglicherweise bevorstehenden Dopingkontrolle zu vermeiden. Bislang sind die Ursachen dieser unter Umständen perakut verlaufenden Colitis noch unklar, ein Zusammenwirken von Stress und der Gabe bestimmter Arzneimittel wird diskutiert, wobei die Colitis im allgemeinen zwei bis drei

Tage nach dem Stress-Ereignis auftreten kann.

In dem hier beschriebenen Fall trat der Exitus ca. sechs Stunden nach der dritten Applikation auf. Ein Kausalzusammenhang mit der Gabe des Antibiotikums ist nicht eindeutig ableitbar.

Bedauerlicherweise kam es erneut zu einem Todesfall nach intravenöser Applikation einer **Sulfonamid-Trimethoprim-Kombination**. Das Pferd wurde an zwei aufeinanderfolgenden Tagen mit dem Arzneimittel behandelt und starb ca. zwei Minuten nach der zweiten Injektion unter den Symptomen eines anaphylaktischen Schocks.

Wir möchten in diesem Zusammenhang nochmals **dringend auf die Beachtung des in Fach- und Gebrauchsinformation der entsprechenden Präparate aufgeführten Warnhinweises für die intravenöse Applikation von Sulfa-Trimethoprim-Kombinationen bei Pferden hinweisen**, wonach zur Überprüfung der Verträglichkeit die intravenöse Injektion bei dieser Tierart in Form einer kleinen Vorinjektion mit anschließender Beobachtung des Patienten erfolgen sollte.

Die Injektionslösung sollte dabei annähernd Körpertemperatur besitzen und langsam verabreicht werden. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abbrechen und ggf. eine Schockbehandlung einzuleiten.

**Rind**

Auch bei Rindern (Abb. 8) wurden die meisten unerwünschten Wirkungen nach der Anwendung von Arzneimitteln aus der Gruppe der **Antibiotika/Chemotherapeutika** gemeldet. Die überwiegende Anzahl von Meldungen informierte über allergische bzw. anaphylaktische Reaktionen, es gab jedoch auch Meldungen über positive Hemmstofftests nach Anwendung dieser Arzneimittelgruppe und Meldungen zum Verdacht nicht ausreichender Wirksamkeit.

In der Gruppe der Hormone dominierten die Meldungen von Anaerobierinfektionen an der Applikationsstelle nach Injektion von **Prostaglandinanaloga**.

Wie auch aus der Gebrauchsinformation der Präparate dieser Stoffgruppe zu ersehen ist, ist es essentiell, vor der intramuskulären Injektion die entsprechende Hautregion gründlich zu säubern und zu desinfizieren. Immer wieder kommt es iatrogen zu einer Infektion durch anaerobe Keime, die durch eine - wahrscheinlich arzneimittelbedingte - lokale Vasokonstriktion günstige Bedingungen zur Vermehrung haben.

Tabelle zu Abb. 9b

Symptome	Schwein
allerg. Reaktion	2
anaphyl. Reaktion	31
G/I Reaktion	182
ZN Reaktion	3
sonstige	65
nicht ausr. WZ	1
unzur. Wirksamkeit	2
	<b>n = 286</b>

## Schwein

Zu unerwünschten Wirkungen bei Schweinen (Abb. 9) gingen elf Meldungen mit 286 betroffenen Tieren ein. 15 mit **Tiamulin** behandelte Sauen zeigten Agalaktie; in der Folge verhungerten 100 Ferkel. Eine Futtermittelanalyse ergab einen nicht ausreichenden Gehalt an Calcium und Proteinen im Futter. Nach der intramuskulären Injektion eines **Vitamin/Mineralstoffpräparates** zeigten drei Sauen anaphylaktoide Reaktionen. Die in Abbildung 9 ersichtliche große Zahl gastro-intestinaler Reaktionen beruht auf einer Meldung zu 180 Schweinen, die nach Behandlung mit **Florfenicol** eine vorübergehende Diarrhoe zeigten. Diese Nebenwirkung ist bekannt und in der Gebrauchs- und Fachinformation aufgeführt.

## Schaf

300 Schafe wurden mit einem **Albendazolhaltigen** Tierarzneimittel gegen Bandwürmer behandelt. Gemeldet wurde der Verdacht auf unzureichende Wirksamkeit.

## Meldungen, die den Menschen als Anwender betrafen

Unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln wurden bei 14 **Menschen** gemeldet.

Davon wurden acht von **Antiparasitika** verursacht. Bei sieben dieser Personen kam es zu dermalen Reaktionen, bei zwei Personen darüber hinaus zu zentralnervösen Intoxikationserscheinungen (bei einer Person nach dermalen Exposition, bei der zweiten, einem Kind, nach versehentlicher oraler Aufnahme).

Ein Landwirt nahm versehentlich statt seines Hustenmittels über vier Tage ein **Antibiotikum für Schweine** ein. Er klagte über leichte Diarrhoe, die jedoch nach Beendigung der Einnahme sistierte. Drei Fälle von Suizidversuchen mit Hilfe von Tierarzneimitteln wurden dem BVL gemeldet, einer führte zum Exitus.

## Wichtige Voraussetzungen für die Auswertung

Wie schon in den vergangenen Jahren stehen auch im Jahr 2002 wieder die Meldungen zu **Antibiotika** sowie bei Hunden und Katzen auch die zu **Antiparasitika** im Vordergrund, da diese Arzneimittelgruppen mit Abstand am häufigsten angewendet werden.

Bei Rindern gingen, wie oben bereits erwähnt, auch Meldungen zum Verdacht unzureichender Wirksamkeit und zu positiven Hemmstofftests nach der Verabreichung von Antibiotika ein.

Diese Meldungen zu erhalten, ist für das BVL sehr wichtig, beispielsweise um einen Überblick der Resistenzsituation in der Praxis zu bekommen, wenn auch eine Auswertung oftmals schwierig ist, da wir zu diesem Zweck genaue Informationen benötigen. So kann eine mangelnde Wirksamkeit nur dann als sol-

che belegt werden, wenn ein Antibiogramm oder ein Erregernachweis durchgeführt wurde. Ein positiver Hemmstofftest kann nur dann zur Frage einer eventuell nicht ausreichenden Wartezeit führen, wenn die genaue Dosis und der genaue Zeitpunkt der Behandlung gesichert sind.

## Wie erfolgt eine Beurteilung der eingesandten Meldebögen im BVL?

Jeder von einem Tierarzt, einer Tierärztin, aber auch von einem Tierbesitzer oder anderen involvierten Personen an das BVL eingesandte Meldebogen wird auf seine Kausalität hin beurteilt. Das bedeutet, dass die Frage, in

wie weit das angewendete Arzneimittel die unerwünschte Wirkung verursacht hat, eine Bewertung in vier mögliche Kategorien erhält:

- A wahrscheinlich
- B möglich
- O nicht zu beurteilen (wegen mangelnder Informationen) oder
- N nicht möglich

Um diese Bewertung vornehmen zu können, sind wir bemüht, alle verfügbaren Informationen zu bekommen. Wir sind daher dankbar für alle Meldebögen, die uns alle vor-

## Nur mit Ihrer Hilfe können wir eine sinnvolle Arbeit leisten!

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

unsere Aufgabe ist es, die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln zu überwachen.

Leider werden in Deutschland – im Gegensatz zu anderen EU-Staaten nur sehr wenige unerwünschte Wirkungen von den praktizierenden Tierärzten an uns gemeldet.

Um diese Situation zu verbessern, bitten wir Sie, uns jeden Fall einer Nebenwirkung zu melden, unabhängig davon ob diese bereits in der Gebrauchsinformation des Arzneimittels beschrieben ist oder nicht.

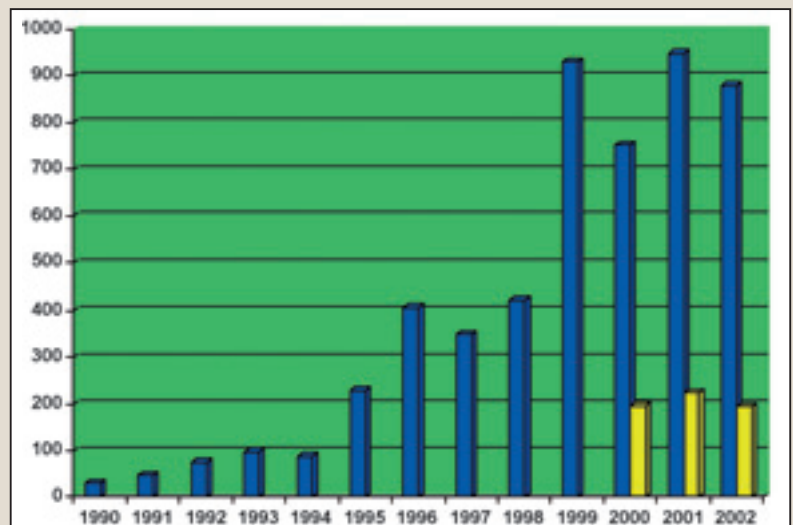
Darüber hinaus melden Sie uns bitte auch unerwünschte Wirkungen nach Umwidmung, versehentlicher Überdosierung oder Fehlapplikation (alle Meldungen werden von uns vertraulich behandelt).

Auch die mangelnde Wirksamkeit von Tierarzneimitteln ist eine wichtige Information, um beispielsweise die Resistenzsituation beurteilen zu können.

**Daher bitten wir Sie um Ihre Mitarbeit.** Ein sicherer Tierarzneimittelmarkt kann nur durch eine enge Zusammenarbeit der praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte mit der Zulassungsbehörde und der Pharmazeutischen Industrie gewährleistet werden. Sie finden unseren Meldebogen auch im Internet unter [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) (Rubrik Tierarzneimittel/Überwachung)

Wir danken allen Kolleginnen und Kollegen, die unsere Arbeit bislang unterstützt haben!

Mit freundlichen Grüßen, das Pharmakovigilanz-Team des BVL



Die blauen Balken zeigen die Gesamtzahl der Meldungen, die gelben Balken zeigen die Meldungen aus Deutschland.



liegenden Informationen (ggf. inklusive durchgeführter Laboruntersuchungen oder pathologischer Befunde) zur Verfügung stellen. Sollten uns die eingesandten Informationen für eine Kausalitätsbewertung nicht ausreichen, wenden wir uns, wenn möglich, nochmals an den Einsender.

Die Meldebögen werden als anonymisierte Kopien auch an den betroffenen Pharmazeutischen Unternehmer gesendet, da es uns ein Anliegen ist, die Fallberichte auch mit den dort zuständigen Kollegen zu diskutieren, um deren Stellungnahme in unsere Bewertung einzubeziehen.

Die EU-Kommission und die Mitgliedsländer der Europäischen Union treiben seit einigen Jahren die Etablierung einer Europäischen Datenbank zur Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen voran.

Um zu einer möglichst objektiven Beurteilung der eingesandten Meldungen zu kommen, wird zur Zeit in einer Arbeitsgruppe, die bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) in London angesiedelt ist, an einer Guideline gearbeitet, deren Anwendung mittels standardisierter Fragen, beispielsweise nach zeitlichem Zusammenhang zwischen Applikation und Auftreten der Symptome, Kongruenz der aufgetretenen Symptome mit dem pharmakologisch-toxi-

kologischen Profil des betreffenden Arzneimittels, eventueller früherer Reaktionen auf das betreffende Arzneimittel, und bereits existierenden Meldungen zu den jeweils geschilderten unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels zu einer objektiveren Bewertung führen soll.

Auch hier sind wir auf die Mitarbeit unserer Kolleginnen und Kollegen aus der Praxis angewiesen, denn erfahrungsgemäß gibt es immer wieder unerwünschte Wirkungen, unter Umständen auch nur bei einem Teil der Tierpopulation (möglicherweise genetisch oder haltungsbedingt), die erst nach der Zulassung eines Arzneimittels bekannt werden. In diesem Fall ist es die Aufgabe des BVL, in Zusammenarbeit mit den Pharmazeutischen Unternehmern, den Kolleginnen und Kollegen in der Praxis zusätzliche Hinweise in der Gebrauchs- und Fachinformation zur Verfügung zu stellen, um einen sichereren Umgang mit den auf dem Markt befindlichen Tierarzneimitteln zu ermöglichen.

**Anschrift der Verfasserinnen:** Dr. Martina Senger-Weil, Dr. Cornelia Ibrahim, Referat 304, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Diederdsorfer Weg 1, 12277 Berlin

## Sennenhunde vermittelt?

Die Polizei in Baden-Württemberg ermittelt gegenwärtig zum Verbleib zweier Sennenhunde. In diesem Zusammenhang sucht die zuständige Dienststelle nach einer Tierärztin oder einem Tierarzt, die oder der die beiden Hunde auf einen Bauernhof vermittelt haben sollen.

Hintergrund: Der Besitzer hatte Zeugen gegenüber die Absicht geäußert, seine Berner Sennenhündin und den Entlebucher Sennenhundrüden töten zu wollen. Nachdem die Hunde verschwunden waren, wurde der Sachverhalt bei der Polizei angezeigt.

**Hinweise bitte unter Aktenzeichen 918/03 an:** Thomas Rothweiler, Polizeidirektion Villingen-Schwenningen, Polizeiposten Furtwangen, Jahnstr. 20, 78120 Furtwangen, Tel. (0 77 23) 9 10 56, Fax 9 10 58

# Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

*Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen!*

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) von Tierarzneimitteln lassen sich trotz eingehender klinischer Prüfungen im Zulassungsverfahren und vorschriftsmäßiger Anwendung nicht immer ausschließen. Derartige Wirkungen werden teilweise erst bei breiter Anwendung in der Praxis sichtbar. Daher bilden die systematische Sammlung und Auswertung von Einzelfällen oft die einzige Grundlage zur Erkennung von Kausalzusammenhängen zwischen beobachteten UAW und der Anwendung bestimmter Arzneimittel.

Die Erfassung und Bewertung der UAW wird durchgeführt vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), letzteres für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Testallergene, Testsera und Testantigene, als den zuständigen obersten Bundesbehörden sowie von der Arzneimittelkommission der Bundestierärztekammer.

Bei begründetem Verdacht eines Arzneimittelrisikos leitet das BVL bzw. PEI notwendige Maßnahmen im Rahmen eines so genannten Stufenplanes ein.

Als unerwünschte Arzneimittelwirkungen bzw. -mängel kommen in Betracht:

- Nebenwirkungen
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
- Gegenanzeigen
- Resistenzbildung
- Missbrauch, Fehlgebrauch
- Mängel der Qualität
- Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllung
- Mängel der Kennzeichnung, der Gebrauchsinformation, der Fachinformation
- nicht ausreichende Wartezeit
- mangelnde Wirksamkeit

Hierzu zählen auch mit der Anwendung eines Tierarzneimittels verbundene allgemein bekannte UAW, da sie z. B. Hinweise für Gegenanzeigen, Risikopatienten, Spätreaktionen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln geben können.

**Alle Tierärztinnen und Tierärzte werden unter Hinweis auf die in der Berufsordnung festgeschriebene Meldepflicht gebeten, Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen zu melden und damit einen**

**Beitrag zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit zu leisten.**

Für die Meldung von UAW steht der Meldebogen auf Seite 17/18 zur Verfügung. Dieser wird in anonymisierter Form bearbeitet, so dass sich keine negativen Konsequenzen für den meldenden Tierarzt ergeben.

Meldebögen werden entgegengenommen und auf Anfrage kostenlos zugesandt vom

- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Diederdsorfer Weg 1, 12277 Berlin, [uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de) oder dem
- Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen (für Sera oder Impfstoffe)

oder von der

- Bundestierärztekammer, Oxfordstraße 10, 53111 Bonn, [geschaeftsstelle@btk-bonn.de](mailto:geschaeftsstelle@btk-bonn.de), Tel. (02 28) 72 54 60, Fax 7 25 46 66

Im Internet ist der Bogen zu finden unter [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) (Rubrik Tierarzneimittel/Überwachung) oder [www.bundestieraerztekammer.de](http://www.bundestieraerztekammer.de) (Rubrik Service/Formulare und Merkblätter).