

PharmakoVigilanz

für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Abteilung Tierarzneimittel, Mauerstraße 39–42, 10117 Berlin, Tel. (0 30) 18 44 4-3 04 44, Fax (0 30) 18 44 4-3 04 09, www.bvl.bund.de

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Dr. Klaus Cuißler, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel. (0 61 03) 77-18 00, Fax (0 61 03) 77-12 79, www.pei.de

Kontaktdermatitis durch Fäzes Florfenicol-behandelter Schweine?

von Katrin Kirsch

Im Rahmen der Pharmakovigilanz sind Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) nach oraler Verabreichung von Florfenicol aufgetreten, die einer Klärung bedürfen.

Florfenicol ist ein Antibiotikum der Gruppe der Fenicole; es ist in Deutschland zur Therapie von Atemwegserkrankungen bei Rindern und Schweinen nach Infektionen mit *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und Mykoplasmen sowie bei Actinobacillose zugelassen. Das Präparat steht als Injektionslösung (Rind und Schwein) und als Pulver zum Eingeben (Schwein) zur Verfügung.

Seit August 2010 erreichten das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) insgesamt sechs Meldungen (1031 Schweine betroffen, davon 41 gestorben), in denen neben den bereits in der Gebrauchsinformation beschriebenen Nebenwirkungen (vorübergehender Durchfall, perianale Ent-



Foto: Siefken

zündungen und Vorfall des Rektums) nach oral verabreichtem Florfenicol neue schwerwiegende Nebenwirkungen auftraten: Bei allen betroffenen Schweinen wurden nach Kontakt mit Fäzes hochgradige lokale Hautirritationen mit teils nekrotisierenden Hautarealen beschrieben, in einigen Fällen auch mit letalem Ausgang. Als Grund der Behandlung waren in allen Fällen Erkrankungen des Respirationstraktes angegeben worden. Da nicht bekannt ist, in welchem Allgemeinzustand die Tiere zur Zeit der Behandlung waren, ist die Bewertung des Kausalzusammenhangs zwischen medikamentöser Therapie und dem Tod der betroffenen Tiere schwierig.

Ähnliche Nebenwirkungen von Florfenicol bei anderen Applikationsarten sind bisher nicht bekannt. Die orale Anwendung – evtl. auch die Einmischung in ein Futtermittel – und der Kontakt mit dem Kot der behandelten Tiere scheint daher ursächlich zu sein.

Ein ähnliches Phänomen wurde bereits bei der Therapie mit Tiamulin beobachtet, bei der es in einigen Fällen 48 Stunden nach der oralen Verabreichung zu akuten Dermatitiden, Ödemen oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Haut- und Genitalerythemen kam. Apathie und Tod waren zum Teil die Folge. Als Ursache wurde auch hier der Kontakt mit Tiamulin-Metaboliten aus Harn und Kot der behandelten Schweine

vermutet (vgl. E. Dahme, E. Weiss (2007): Grundriss der speziellen pathologischen Anatomie der Haustiere. 6. Auflage, Seite 379).

Da das Auftreten von Dermatitiden wahrscheinlich primär durch Kontakt mit Fäzes behandelter Tiere in Zusammenhang steht, ist eine entsprechende Stallhygiene von größter Wichtigkeit; sie kann das Auftreten von Kontaktdermatitiden vermindern und trägt zur schnelleren Genesung der Tiere bei.

Um ein derartiges Risiko besser einschätzen zu können, werden weitere Informationen benötigt. **Sollten Sie in Ihrer Praxis ähnliche Beobachtungen gemacht haben, möchten wir Sie bitten, diese dem BVL mitzuteilen.** Dies ist sowohl schriftlich (Post/Fax) als auch elektronisch (Onlineformular/E-Mail s. u.) möglich. Nur bei einer ausreichenden Datenlage ist es möglich, Risiken zu erkennen und Maßnahmen zur Gefahrenabwehr einzuleiten.

Die Formulare stehen Online zum Ausdruck zur Verfügung: [www.bvl.bund.de/Tierarzneimittel/unerwünschte Arzneimittelwirkung](http://www.bvl.bund.de/Tierarzneimittel/unerwünschte_Arzneimittelwirkung)

Für die elektronische Meldung können Sie den folgenden Link verwenden: www.vet-uaw.de, oder E-Mail: uaw@bvl.bund.de

Dr. Katrin Kirsch, BVL

Hinweis

Die in dieser Rubrik aufgeführten Informationen basieren auf Spontanmeldungen von Verdachtsfällen, welche die in der veterinärmedizinischen Praxis tatsächlich auftretenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAWs) nur zum Teil erfassen.

UAWs werden nur dann erwähnt, wenn mindestens drei unabhängige Meldungen zu einer Substanzklasse erfolgt sind. Die Auflistung hat deskriptiven Charakter und kann nur als Orientierung dienen. Rückschlüsse auf Inzidenzen (Verhältnis der UAWs zur Zahl der Behandlungen) sind, basierend auf dem Spontanmeldesystem, nicht möglich.

Es sei darauf hingewiesen, dass es bei einer häufigen Anwendung auch zu einer häufigeren Meldung von UAWs kommen kann.

Fälle von Boviner Neonataler Panzytopenie (BNP) auch weiterhin melden!

Die Firma Pfizer hat am 30. August 2011 freiwillig auf die Zulassung des Impfstoffs PregSure® BVD verzichtet. Mit dem Erlöschen der Zulassung enden nach derzeitiger Gesetzeslage die Pharmakovigilanz-Verpflichtungen des Unternehmens. **Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) teilt mit, dass BNP-Fälle trotzdem weiterhin gesammelt und ausgewertet werden.** Meldungen, die neu eingehen, werden bis auf weiteres wie bisher von den Behörden der europäischen Mitgliedsstaaten und der Firma Pfizer ausgetauscht und in das europäische Datenbanksystem „Eudravigilance“ eingespeist. Darauf hat sich die Firma Pfizer mit den Zulassungsbehörden verständigt.

Seit dem Vermarktungsstopp von PregSure BVD in Deutschland am 7. April 2010 sind über 1600 weitere Fälle registriert worden (Abb. 1). Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass einmal betroffene Muttertiere auch bei weiteren Geburten Kälber mit BNP haben können. Daher muss das Kolostrum-Management (s. DTBL. 6/2011 S. 748-749) in BNP-Betrieben weiterhin besondere Beachtung finden.

Einige Fragen zur Epidemiologie der Erkrankung sind mittlerweile geklärt. Der Fragebogen zur BNP konnte deshalb vom PEI aktualisiert und deutlich gekürzt werden. PEI

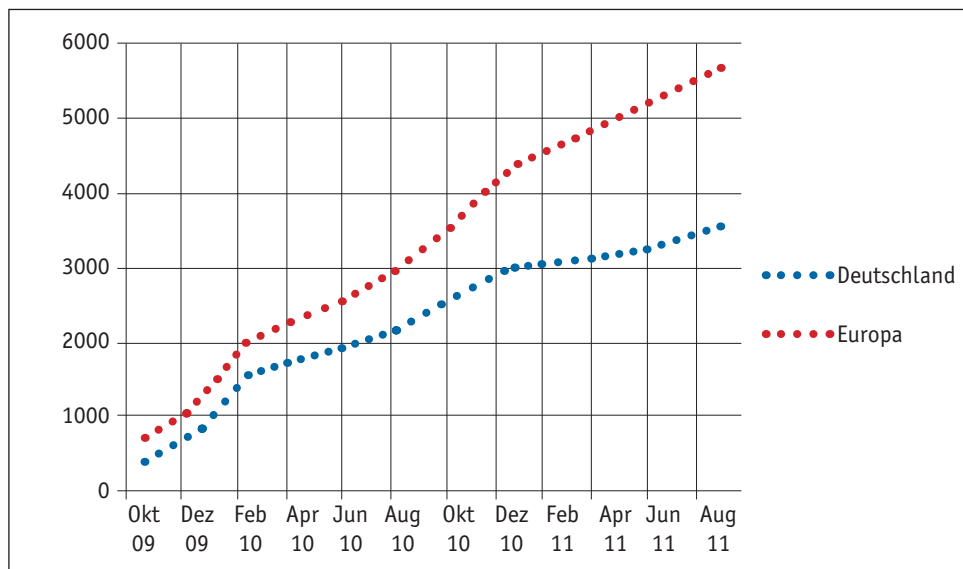


Abb. 1: Übersicht zu den BNP-Fällen, die im Rahmen der Pharmakovigilanz in Deutschland und im EU-Raum gemeldet wurden.

Quelle: PEI

**Bovine Neonatale Panzytopenie
Fragebogen siehe nächste Seite**

Informationen in Kürze

Meldung von Nebenwirkungen bei Tierimpfstoffen gegen exotische Tierseuchenerreger

Die am 7. Oktober 2011 in Kraft getretene Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung erweitert die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) um die Impfstoffe gegen sogenannte exotische Tierseuchenerreger wie Maul- und Klauenseuche (MKS) oder Klassische Schweinepest (KSP). Diese beinhaltet auch die Regelungen zur Pharmakovigilanz.

Wir bitten daher alle Kolleginnen und Kollegen, diesbezügliche Nebenwirkungsmeldungen ab sofort an das PEI zu senden. Für den deutschen Markt sind derzeit Chargen der Impfstoffe Riemser® Schweinepestvakzine und Riemser® Schweinepestoralvakzine grundsätzlich freigegeben. Da in der EU ein Verbot der prophylaktischen Impfung gegen die KSP besteht, können diese Impfstoffe nur im Rahmen eines von der Europäischen Kommission genehmigten Notimpfplans eingesetzt werden. Zurzeit werden orale Immunisierungen mit

der Riemser Schweinepestoralvakzine in der Schwarzwildpopulation einiger Regionen der Bundesländer Rheinland-Pfalz und Nordrhein-Westfalen durchgeführt. Die Riemser Schweinepestvakzine befinden sich nicht in der Anwendung. PEI/FLI

Entwicklung eines Fibrosarkoms nach Meloxicam-Injektion bei einer ungeimpften Katze

Innerhalb von sechs Monaten nach einmaliger subkutaner Injektion von Meloxicam entwickelte eine 12,5 Jahre alte Katze eine 5 cm große Umfangsvermehrung an der Injektionsstelle. Nach der chirurgischen Entfernung wies die histologische Untersuchung ein typisches injektionsbedingtes Sarkom nach. Eine Impfung des Tieres war innerhalb der letzten zwölf Jahre nicht erfolgt. Da selbst die Injektion eines schnellresorbierbaren, nicht-steroidalen Entzündungshemmers zur Bildung eines Sarkoms an der Injektionsstelle führen kann, schließen die Autoren, dass nicht nur Impfungen, sondern alle Injektionen bei der Katze möglichst gering gehalten werden sollen.

Quelle: J. S. Munday et al. (2011): Journal of Feline Medicine and Surgery, im Druck, doi:10.1016/j.jfms.2011.07.015

Fallbericht über ein Mikrochip-assoziiertes Fibrosarkom bei der Katze

Einem neun Jahre alten Kater wurde eine subkutane Umfangsvermehrung im Nacken chirurgisch entfernt. Ein Mikrochip zur Identifizierung wurde in dem Tumor gefunden. Die histologische Untersuchung der Masse zeigte typische Merkmale des felinen injektionsbedingten Sarkoms. Die Katze hatte an der Stelle des Tumors nie Injektionen erhalten; alle routinemäßigen Impfungen waren an den Hinterextremitäten verabreicht worden, entsprechend den Richtlinien der American Association of Feline Practitioners. Es handelt sich hierbei um den ersten Fallbericht einer Katze mit implantationsbedingtem Fibrosarkom, bei dem die von der interskapulären Gegend abweichende Injektionsstelle die Feststellung einer eindeutigen Ätiologie dieser Neoplasie erlaubte.

Quelle: A. Carminato et al. (2011): Veterinary Dermatology 22, 565-569

Pharmakovigilanz-Fragebogen

Bovine Neonatale Panzytopenie – „Blutschwitzen“ bei Kälbern

– Alle Angaben zum Fragebogen werden vertraulich behandelt –

1. Name und Adresse des einsendenden Tierarztes:

Name _____ Telefon _____
 Straße _____ Fax _____
 PLZ, Ort _____ E-Mail _____

2. Tierbesitzer (unter Beachtung des Datenschutzes):

Name, Vorname _____ PLZ und Ort _____

3. Angaben zum Kalb

Geburtsdatum: _____ **Ohrmarkennummer:** _____
Herkunft des Kolostrums: **Eigenk.** **Fremdk.** **Mischk.** **anderes** _____
erkrankt am: _____ **Beschreiben Sie bitte die klinischen Symptome des Kalbes:**

Laborbefunde und Sektionsbericht beifügen, falls vorhanden (bitte Befundkopie beifügen; bei Bedarf Extrablatt verwenden)

Ausgang der Erkrankung:

wiederhergestellt gestorben oder euthanasiert am _____

4. Angaben zum Muttertier

Rasse: _____ **Ohrmarkennummer:** _____
Alter: _____ **Anzahl der Geburten:** _____

BVD-Impfungen innerhalb der letzten 5 Jahre (ggf. Extrablatt verwenden)

	Impfstoff 1	Impfstoff 2	Impfstoff 3	Impfstoff 4
Handelsname				
Datum erste Impfung Chargenbezeichnung				
Datum zweite Impfung Chargenbezeichnung				
Wiederholungsimpfung Datum und Chargenbezeichnung				
Wiederholungsimpfung Datum und Chargenbezeichnung				

5. Weitere Angaben

Ist dies der erste Fall von BNP im Betrieb? _____ **Falls nein, bitte nähere Angaben:** _____

6. Unterschrift _____

Datum _____

Stempel/Unterschrift

Formular bitte einsenden an: Paul-Ehrlich-Institut, Referat S3, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen
 Fax (0 61 03) 77-12 79, **E-mail: vetmittelsicherheit@pei.de**