

BVL/PEI

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Abteilung Tierarzneimittel

Mauerstraße 39–42
10117 Berlin
Tel. +49 30 18444304–44
Fax +49 30 18444304–09
www.bvl.bund.de

Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel

Dr. Klaus Cüßler
Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen
Tel. +49 6103 77–18 00
Fax +49 6103 77–12 79
www.pei.de

Meldung unerwünschter Arzneimittel-
wirkungen unter www.vet-uaw.de

BVD-Impfvirus in Ohrstanzproben

Auswirkungen auf Diagnostik und Arzneimittelsicherheit

Aus aktuellen Meldungen zur Pharmakovigilanz und aus Sequenzanalysen von BVD-Virusstämmen für molekularepidemiologische Untersuchungen geht hervor, dass die Impfung trächtiger Kühe mit BVD-Lebendimpfstoff in seltenen Fällen zu positiven Untersuchungsergebnissen bei den neugeborenen Kälbern führen kann. Im folgenden Beitrag informieren Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) über gelegentliche Nachweise von Impfvirusstämmen in Ohrstanzproben und deren Folgen für Diagnostik und Arzneimittelsicherheit.

Die Bekämpfung der Bovinen Virus-Diarrhoe (BVD), die maßgeblich auf einer möglichst frühzeitigen Erkennung und Eliminierung von persistent infizierten (PI-)Tieren basiert, verläuft in Deutschland sehr erfolgreich. Mit dem raschen Anstieg freier und sanierter Betriebe kommt einem Neuausbruch durch einzelne positiv getestete Kälber aufgrund der damit verbundenen Maßnahmen eine zunehmend größere Bedeutung zu. Werden seronegative, trächtige Rinder mit dem BVD-Virus (BVDV) infiziert, kann es in Abhängigkeit vom Infektionszeitpunkt zu Fruchtbarkeitsstörungen, Aborten, Totgeburten, Missbildungen, der Geburt von lebensschwachen Kälbern oder zur Entstehung von PI-Tieren (sog. „Virämiker“) kommen. Diese PI-Tiere können klinisch unauffällig sein, spielen aber als dauerhafte Virusausscheider für die Aufrechterhaltung von Infektketten in Beständen oder Regionen eine zentrale Rolle. Daher müssen sie nach Maßgabe der „Verordnung zum Schutz der Rinder vor einer Infektion mit dem Bovinen Virusdiarrhoe-Virus“ umgehend aus dem Bestand entfernt werden [1].

Seit dem 01.01.2011 wird die Bekämpfung der BVD bundesweit verpflichtend vorangetrieben. Das Kernelement stellt dabei die Untersuchung neugeborener Kälber über Ohrstanzproben auf das Vorhandensein von BVD-Virus und die Eliminierung der gefundenen PI-Tiere dar. Ein von einem Virusnachweis betroffener Bestand unterliegt für 40 Tage einer generellen Sperre für das Verbringen von Rindern und einem Verbringungsverbot tragender Rinder bis zur Abkalbung. Unter bestimmten Bedingungen, z. B. bei einem zweifelhaften Ergebnis oder bei begründetem Verdacht auf eine

„transiente“, d. h. nur vorübergehende Infektion, kann die zuständige Behörde eine abgesonderte Haltung und die Nachuntersuchung nach längstens 40 Tagen genehmigen.

Seit dem Beginn der bundesweit verpflichtenden BVD-Bekämpfung werden jedes Jahr deutlich weniger PI-Kälber geboren. Der relative Anteil der als PI-Tiere klassifizierten Rinder, bezogen auf die neugeborenen Kälber, reduzierte sich im bundesdeutschen Durchschnitt sehr deutlich von ca. 0,5 Prozent im Jahr 2011 auf ca. 0,02 Prozent im Jahr 2016, wobei eine annähernd jährliche Halbierung zu verzeichnen ist [2] (**Abb. 1**). Der Anteil der Betriebe mit PI-Tieren reduzierte sich in demselben Zeitraum von 3,44 Prozent auf 0,16 Prozent [2] (**Abb. 2**).

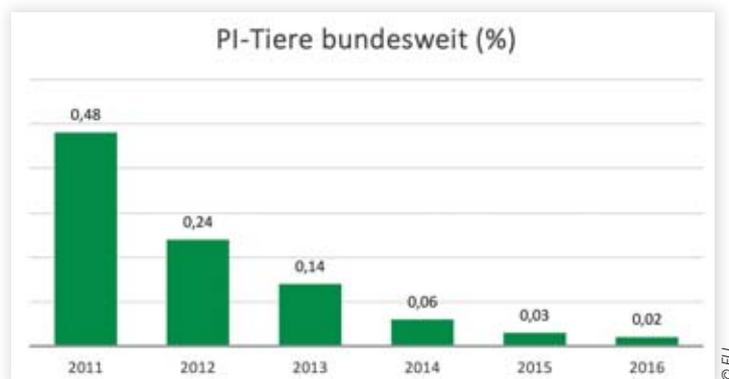


Abb. 1: Entwicklung der kumulativen Prävalenz von PI-Tieren von 2011 bis 2016 [2].

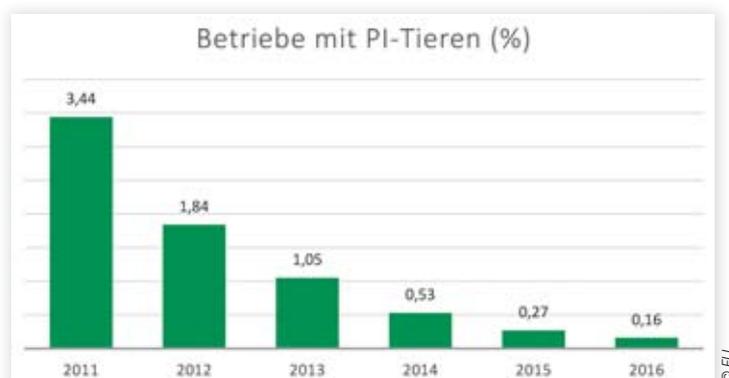


Abb. 2: Entwicklung der kumulativen Prävalenz von Betrieben mit PI-Tieren von 2011 bis 2016 [2].

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 UAW zur Zahl der Behandlungen) sind, basierend auf dem Spontanmeldesystem, nicht möglich. Auch ein Vergleich zwischen bestimmten Wirkstoffen oder Präparaten in Bezug auf ihre Verträglichkeit, Sicherheit oder Wirksamkeit ist auf Basis dieser Meldungen nicht vertretbar. Es sei darauf hingewiesen, dass es bei einer häufigen Anwendung auch zu einer häufigeren Meldung von UAWs kommen kann.

BVD-Impfung von Muttertieren

Um die Zahl der BVD-Infektionen weiter zu reduzieren, ist die Schutzimpfung der vollimpfänglichen naiven Tiere empfehlenswert. Die Impfungen sollen in weiblichen Tieren einen sogenannten fetalen Schutz ausbilden, d. h. vor einer Übertragung des Virus auf deren noch ungeborene Kälber schützen.

Beim Einsatz von Lebendimpfstoffen kommt es in den geimpften Tieren trotz der Attenuierung zu einer virämischen Phase. Bei trächtigen Tieren kann es hierbei offenbar in einigen Fällen auch zur Übertragung des Impfvirus auf den Fötus kommen. Über nachteilige Folgen für den Fötus oder den Verlauf der Trächtigkeit ist bei den derzeit zugelassenen Lebendimpfstoffen nichts bekannt. Die Impfstoffe werden in der Praxis auch bei trächtigen Tieren eingesetzt [3]. Allerdings wird in den Gebrauchsinformationen die Immunisierung mit diesen Impfstoffen während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Vielmehr sollte der Tierarzt über den Einsatz eines Lebendimpfstoffs unter Abwägung der Vor- und Nachteile fallbezogen entscheiden (**Tab. 1**).

BVD-Lebendimpfstoff	Anwendung während der Trächtigkeit*
Vacoviron FS®	Die Anwendung von Vacoviron FS während der ersten 6 Trächtigkeitsmonate wird nicht empfohlen, da hierzu keine Studien vorliegen und mögliche Auswirkungen auf den Fetus nicht bekannt sind.
Bovela®	Es wird empfohlen, vor der Trächtigkeit zu impfen, um den Schutz vor einer persistenten Infektion des Fötus sicherzustellen. Obwohl eine persistente Infektion des Fötus, verursacht durch den Impfstoff, nicht beobachtet wurde, kann die Übertragung der Impfviren auf den Fötus nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte der betreuende Tierarzt fallweise über die Anwendung des Impfstoffes während der Trächtigkeit entscheiden, unter Berücksichtigung z. B. des immunologischen BVD-Status des Tieres, des Zeitraumes zwischen Impfung und Paarung/Besamung, des Trächtigkeitsstadiums und des Infektionsrisikos.

* Zusammenfassung der Produktmerkmale, Punkt 4.7; Stand: 01.07.2017

Tab. 1: Gebrauchsinformationen zur Anwendung von BVD-Lebendimpfstoffen in der Trächtigkeit.

Nachweis von Impfvirus in Ohrstanzproben

Unter den zwischen 2008 und 2016 am FLI durch Sequenzierung weiter charakterisierten 1 007 BVDV-Proben, wurden bisher 37-mal Impfstämme detektiert [4]. Diese Nachweise erfolgten ausnahmslos in Ohrstanzproben (**Abb. 3**). Sofern eine Blutuntersuchung zur Abklärung einer Virämie durchgeführt wurde, wiesen diese Tiere ein negatives Ergebnis auf. Wie lange Impfvirus in Hautproben dieser positiv getesteten Kälber nachgewiesen werden kann, ist derzeit noch unklar und Gegenstand von Untersuchungen am FLI.



Abb. 3: Ohrstanzproben.

In der Literatur sind bisher nur wenige Hinweise zu dieser Thematik zu finden. Bereits 2008 wurde über Kälber mit positiv getesteten Ohrstanzen aus einer bayrischen Feldstudie berichtet, deren Muttertiere in der Spät-

trächtigkeit mit einer Lebendvaccine geimpft wurden [5]. In zwei Impfbetrieben in Mecklenburg-Vorpommern wurden alle neugeborenen Kälber per Ohrgewebsproben auf BVDV untersucht. Einige Befunde waren positiv. Durch einen Vergleich der Genomsequenzen der gefundenen BVDV-Stämme in den Proben wurde festgestellt, dass nicht Feldvirus, sondern Impfviren aus dem Lebendimpfstoff für die positiven Ergebnisse verantwortlich waren [3]. In Sachsen wurde jüngst in drei Betrieben der BVD-Impfstamm eines Lebendimpfstoffs mit relativ hoher Viruslast in den Ohrstanzen von Kälbern nachgewiesen [6].

Pharmakovigilanzmeldungen

Im Rahmen der Pharmakovigilanz wird auch die mögliche Beeinflussung von Diagnostiksystemen durch immunologische Tierarzneimittel erfasst. Zur Kodierung derartiger unerwünschter Ereignisse ist im Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities (VeDDRA) für das hier vorliegende Problem der Begriff Nr. 1221 „Abnormal Test Result“ vorgesehen [7]. Obwohl das Phänomen schon länger bekannt ist [3], sind beim PEI erst wenige Meldungen beginnend mit dem Jahr 2016 eingegangen. Auch aus anderen Mitgliedsstaaten gibt es mittlerweile einige Hinweise auf solche Ohrstanz-positiven Kälber aus geimpften Betrieben. Allerdings wurden bisher keine weitergehenden Untersuchungen durchgeführt, sodass unklar ist, ob es sich hier auch um ein Impfvirus oder um Feldvirusstämme handelt.

Die Fallmeldungen werden vom PEI derzeit als schwerwiegend eingestuft, da die meisten betroffenen Kälber nach den bisherigen Erfahrungen bereits beim Eintreffen des positiven Untersuchungsbefunds getötet und weitergehende Untersuchungen nicht abgewartet werden.

Fazit für die Arzneimittelsicherheit

Aus den Gebrauchsinformationen der zugelassenen Impfstoffe ergibt sich, dass eine Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen wird. Falls sich ein Tierarzt im Einzelfall für den Einsatz von Lebendimpfstoff bei trächtigen Tieren entscheidet, sollte der Landwirt unbedingt auf den möglichen Fall einer Impfvirus-positiven Ohrstanzprobe aufgeklärt und auf die ggf. notwendige Durchführung weiterer diagnostischer Maßnahmen hingewiesen werden (s. u.). Jeder Nachweis von Impfvirus in Hautstanzproben sollte dem Zulassungsinhaber oder dem PEI als Nebenwirkungsmeldung übermittelt werden (Onlinemeldung unter www.vet-uaw.de). Eine ausreichende Anzahl aussagekräftiger Meldungen ist Voraussetzung dafür, die Situation sachgerecht beurteilen und ggf. angemessene Maßnahmen einleiten zu können.

Fazit für die Diagnostik

Nach derzeitigem Wissensstand sind die Auswirkungen der Detektion von Lebendimpfstoffen in Ohrstanzproben auf den Fortschritt des deutschen BVD-Bekämpfungsprogramms vernachlässigbar. Es stellt höchstwahrscheinlich ein vornehmlich diagnostisches Problem dar, da bisher nur sehr vereinzelt Tiere betroffen sind, Ohrstanzproben im Antigen-ELISA zumeist negativ reagieren und in Folgeblutproben, sofern sie entnommen wurden, kein Virus nachweisbar gewesen ist. Die Tatsache, dass die PCR-positiven Gewebepollen im Antigen-ELISA meist negativ reagieren, wird in einigen Bundesländern in einer Weise genutzt, dass neugeborene Tiere aus Impfbetrieben mittels Antigen-ELISA statt PCR untersucht werden.

Wird BVDV in bisher unverdächtigen Herden, in denen Lebendimpfstoffe eingesetzt werden, in Ohrstanzproben nachgewiesen, wird zur Differenzierung zwischen Impfviren und einem möglichen Neueintrag von Feldviren die Sequenzanalyse des detektierten Virus empfohlen. Diese Proben können hierfür an das Nationale Referenzlabor (NRL) BVD/MD am Institut für Virusdiagnostik des FLI gesendet werden.

Dr. Kerstin Wernike, Friedrich-Loeffler-Institut
Dr. Klaus Cußler, Paul-Ehrlich-Institut

Literatur

- [1] Verordnung zum Schutz der Rinder vor einer Infektion mit dem Bovinen Virusdiarrhoe-Virus. Bekanntmachung vom 27.06.2016, BGBl. I, S. 1483
- [2] Wernike K (2017): Statistik zur BVD-Bekämpfung in Deutschland 2011–2016. <https://www.flide.de/institute/institut-fuer-virusdiagnostik-ivd/referenzlabore/nrl-fuer-bvdm> oder <https://www.fli.de/fileadmin/FLI/IVD/BVD-Statistik2011–2016.pdf>
- [3] Hacker U, Konow M (2012): BVD-Impfvirus in Ohrstanzproben. Top agrar 5/2012, R26
- [4] Wernike K, Schirrmeyer S, Stebelow H-G, Beer M (2017): Eradication of bovine viral diarrhoea virus in Germany – Diversity of subtypes and detection of live-vaccine viruses, *Veterinary Microbiology* 208: 25–29
- [5] Pfahler C (2008): Untersuchungen zum Nachweis des Virus der Bovinen Virusdiarrhoe in Hautgewebeproben von transient infizierten Rindern mittels real time RT-PCR und Antigen-ELISA. Diss. med. vet., München
- [6] Eulenberger K (2016): Fallstricke beim Einsatz von Impfstoffen in der Endsanierung der BVD/MD? Vorstellung von Fallberichten aus der Arbeit des Rindergesundheitsdienstes in Sachsen. 10. Stendaler Symposium des Landesamts für Verbraucherschutz und der Tierärztekammer Sachsen-Anhalt: Tierseuchen und Tierschutz beim Rind vom 10.–12.05.2017 in Stendal. 2017
- [7] EMA (2016): Combined VeDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products. EMA/CVMP/PhVWP/10418/2009-Rev.8

Antiparasitika bei Igeln – Vorsicht bei der Anwendung!

Der bei uns heimische Braunbrustigel wird v. a. im Herbst häufig als junges untergewichtiges Fundtier in Tierarztpraxen vorgestellt. Bei fast allen Tieren wird ein Zecken-, Floh- und/oder Wurmbefall diagnostiziert, der in der Regel mit Antiparasitika für Hund oder Katze behandelt wird, da in Deutschland keine für den Igel zugelassenen Tierarzneimittel existieren.



© Claudia Pfister

Jungigel

Seit 2008 sind im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) 14 Fallberichte zu insgesamt 25 Igeln über **unerwünschte Wirkungen** eingegangen. Ausnahmslos alle betrafen Antiparasitika und über 70 Prozent wurden als schwerwiegend eingestuft. Insgesamt zwölf der Tiere verstarben innerhalb von 2 Tagen nach der Behandlung.

Die meisten Fälle, insgesamt acht mit elf betroffenen Tieren, ereigneten sich nach Gabe von **Fipronil**. Fast alle Tiere zeigten Apathie, Anorexie und/oder Koordinationsstörungen. Vier Jungtiere (100–300 g) reagierten mit Apathie und starben in Seitenlage innerhalb von 24 bis 36 Stunden. Die relative Häufung von Fipronil bei diesen Meldungen ergibt sich vermutlich aus der weit verbreiteten Anwendung Fipronil-haltiger Präparate durch Tierärzte und Laien; sie signalisiert nicht zwingend eine spezifische Unverträglichkeit des Igels gegenüber diesem Wirkstoff. Allerdings wird von der Anwendung bei sehr jungen, untergewichtigen und geschwächten Tieren abgeraten [1], da diese Patienten zunächst stabilisiert werden müssen.

Zwei Meldungen dokumentieren Todesfälle im Zusammenhang mit **Avermectinen**: In einem Fall starben drei untergewichtige Jungtiere innerhalb von 24 Stunden nach topischer Behandlung mit Selamectin. Ein weiteres Jungtier starb zwei Tage nach Injektion von Doramectin. Differenzialdiagnostisch wurde aufgrund der zentralnervösen Symptomatik, der Dosis und

der pathologischen Befunde eine durch den schlechten Allgemeinzustand begünstigte Avermectin-Vergiftung vermutet. Ob Avermectine bei Igeln in geeigneter Dosierung sicher in der Anwendung sind, lässt sich nicht beurteilen. Bekannt ist, dass spezies- und rassespezifische Unverträglichkeiten gegenüber diesen Wirkstoffen bestehen [2].

In drei weiteren Fällen waren **Benzimidazole**, zum Teil in Kombination mit Praziquantel, eingesetzt worden und es wurde von mangelnder Wirksamkeit, Apathie und Stachelverlusten berichtet. Stachelverluste können durch starken Milbenbefall und Hyperkeratose verursacht sein [3].

Um Unverträglichkeiten bei der Behandlung von Igeln mit Antiparasitika vorzubeugen, wird daher empfohlen, folgende Hinweise zu beachten:

- Diagnose und Behandlung von Parasitosen sollte Tierärzten vorbehalten sein
- bei schlechtem Allgemeinzustand und Grunderkrankungen muss die Parasitenbekämpfung gegebenenfalls zurückstehen, bis das Kardinalproblem behoben ist
- die Behandlung soll erst nach Erreichen der normalen Körpertemperatur erfolgen (ca. 36 °C)
- vor der Arzneimittelgabe ist das Körpergewicht zu bestimmen (Küchewaage mit Gramm-Skalierung). Dosierungen sollten sich an der einschlägigen Fachliteratur orientieren
- Jungtiere sollten möglichst erst mit chemischen Mitteln behandelt werden, wenn sie ein angemessenes Körpergewicht erreicht haben
- Präparate mit niedriger Wirkstoffkonzentration sind wegen besserer Dosiergenauigkeit zu bevorzugen. Bei Spot-on-Präparaten ist Vorsicht geboten [4].

Für weitere Informationen zur Behandlung des Igels steht auf www.pro-igel.de/merkblaetter/merkblaetter.html u. a. das Heft „Igel in der Tierarztpraxis“ zum kostenlosen Download zur Verfügung.

Dr. Julia Palm, BVL

Literatur

- [1] Beck CW (2000): Zur Wirksamkeit von Fipronil (Frontline®) gegen Ektoparasiten: Anwendung gegen Läuse, Milben, Haar- und Federlingsbefall bei diversen Kleintieren. *Tierärztl Umsch* 55: 244–250.
- [2] Löscher W, Ungemach FR, Kroker R (2014): *Pharmakotherapie bei Haus- und Nutztieren*. 9. Auflage, Enke Verlag, Stuttgart S. 378
- [3] Döpke C (2002): Kasuistische Auswertung der Untersuchungen von Igeln (*Erinaceus europaeus*) im Einsendungsmaterial des Instituts für Pathologie von 1980 bis 2001. Inaugural-Dissertation, Tierärztliche Hochschule Hannover, Hannover
- [4] Vorsicht bei auf die Haut zu applizierenden Antiparasitika! Information der Universität Zürich (LINK zu http://www.izz.ch/images/Doc/war_nung%20antiparasitika.pdf)

Informationen in Kürze

Bravecto®: Bewertung des Sicherheitsberichts durch den Ausschuss für Tierarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

Wie bereits im Februar auf der BVL-Homepage veröffentlicht, hat der Zulassungsinhaber des Antiparasitikums Bravecto®-Kautabletten nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) alle schwerwiegenden Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach der Anwendung der Kautabletten im Rahmen eines Sicherheitsberichts aufgearbeitet und bereitgestellt. Das Tierarzneimittel Bravecto® Spot on für Hunde und Katzen war nicht Bestandteil dieses Sicherheitsberichts.

Nach Beurteilung und Beratung im Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der EMA wurde folgender Beschluss gefasst: In der Fachinformation von Bravecto Kautabletten wird im Abschnitt „Nebenwirkungen“ der Passus „In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen (Pharmakovigilanz-)Berichten von Krämpfen und Lethargie berichtet.“ („sehr selten“ = weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) eingefügt. Zusätzlich wird im Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Zieltierart“ der Hinweis „Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.“ ergänzt. Die Fachinformation des Tierarzneimittels muss innerhalb von sechs Monaten angepasst werden. Das Tierarzneimittel Bravecto Kautabletten bleibt weiterhin unter der Überwachung durch die Behörden.

Das BVL möchte in diesem Rahmen erneut darauf hinweisen, dass bei jeder Abgabe eines Tierarzneimittels eine Beratung der Patientenbesitzer über mögliche Nebenwirkungen stattzufinden hat. Auch im Fall von Bravecto sollte, wie bei jedem anderen Medikament, das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis für das jeweilige Tier beachtet werden. Weitere Information zu Bravecto Kautabletten finden Sie zeitnah auf der EMA- und BVL-Homepage.

Plasmapherese nach Meloxicam-Überdosierung eines Hundes

Walton et al. (2017) beschreiben in einem Fallbericht die erfolgreiche Behandlung einer 6 Monate alten, weiblichen Englischen Bulldogge (Körpergewicht 20 kg) nach versehentlicher Überdosierung von Meloxicam durch Plasmapherese (Plasmaaustausch).

Im Zuge einer postoperativen Schmerztherapie (12 Stunden nach dem Eingriff) wurde der Hund versehentlich mit einer Überdosis von 1 mg/kg Meloxicam i. v. behandelt. Als erste Gegenmaßnahme wurde dem Tier intravenös eine isotonische kristalloide Lösung (7,5 ml/kg/h) verabreicht. Die Hündin erhielt Arzneimittel zum Schutz des Magen-Darm-Trakts und ein Prostaglandin-E1-Analogon. Im Anschluss wurde der Hund sediert und ein Hämodialysekatheter in die linke Jugularvene eingeführt. Die Plasmapherese erfolgte über 210 Minuten. Während der Behandlung wurden heparinisierte Blutproben und Plasmaproben gesammelt, um den Gehalt an Meloxicam mittels Hochdruck-Flüssigchromatografie bestimmen zu können. Auch nach erfolgreicher Plasmapherese erhielt der Hund weiterhin eine unterstützende medikamentelle Therapie und konnte 48 Stunden nach der versehentlichen Überdosierung entlassen werden. Das Tier zeigte keine Symptome einer Meloxicam-Intoxikation. Auch die Nachkontrollen, ein und sechs Wochen nach der Therapie, zeigten keine Auffälligkeiten. Die Auswertung der Blut- und Plasmaproben ergab eine Reduktion des Meloxicamgehalts im Plasma um 82 Prozent.

Bei der Plasmapherese ist zu beachten, dass es ca. 24 Stunden nach der Behandlung zum sogenannten „Rebound Phänomen“ kommt. Das bedeutet, dass der Gehalt an Meloxicam zu dieser Zeit wieder ansteigt, da die Substanz aus dem Gewebe in das Blut nachflutet.

Quelle: Walton S. et al. (2017): Treatment of meloxicam overdose in a dog via therapeutic plasma exchange. *Journal of Veterinary Emergency and Critical Care Society* 00(0) 2017, S. 1–7; doi 10.1111/vec.12607

Vaccinovigilance in der Schweiz: Bericht über unerwünschte Wirkungen im Jahr 2016

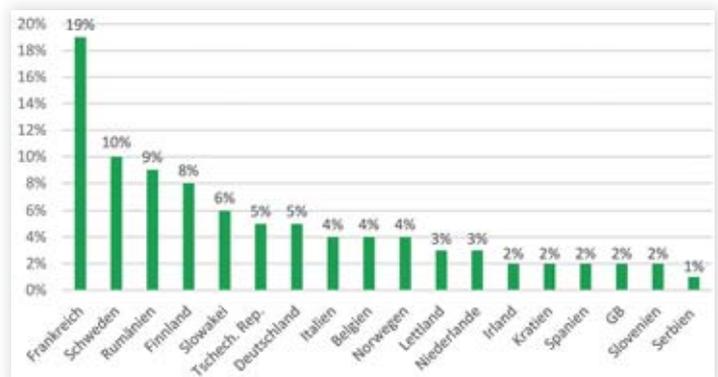
Das Institut für Virologie und Immunologie hat vergangenes Jahr 107 Meldungen zu Reaktionen nach Anwendung zugelassener immunologischer Tierarzneimittel erhalten und ausgewertet. Bei 34 Prozent der eingegangenen Fälle wurde der Zusammenhang zwischen Reaktion und Impfung als wahrscheinlich beurteilt.

Wie in früheren Jahren betrafen die unerwünschten Wirkungen vorwiegend Kleintiere (48 Prozent Hunde, 21 Prozent Katzen) gefolgt von Rindern (13 Prozent). Beim Hund handelte es sich in rund der Hälfte der Meldungen um Kombinationsimpfstoffe gegen Staupe, Hepatitis, Parvovirose, Parainfluenza und Leptospirose. Die Symptome Juckreiz, Gesichtssödem, akutes Erbrechen und Durchfall deuteten meist auf Formen von Überempfindlichkeit hin. Bei Katzen wurde unabhängig von der verabreichten Impfung am häufigsten Apathie beobachtet.

Quelle: Albrecht N, Ottiger HP (2017): Schweizer Archiv für Tierheilkunde SAT 159 (8): 423–427.

Veterinär-Pharmakovigilanz in Europa: Ein Überblick über die Erfahrungen praktizierender Tierärzte

Die Föderation der Tierärzte in Europa (FVE) hat mit Unterstützung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine europaweite Onlineumfrage durchgeführt, um das Meldeverhalten von Veterinärmediziner nach dem Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAWs) zu analysieren.



Prozentuale Verteilung der Antworten nach EU-Staaten.

Insgesamt nahmen 3 545 Tierärzte an der Umfrage teil. Die Ergebnisse lassen generell – wie auch die nationalen Erfahrungswerte der Pharmakovigilanzbehörden – ein sehr hohes Under-Reporting vermuten. Die Meldesysteme wurden von den Praktikern als wenig geeignet für die Meldung unzureichender Wirksamkeiten und den Umgang mit niedrigen Fallzahlen empfunden. Tierärzte vieler Länder bemängeln v. a., dass sie keine Rückmeldungen zu ihren Fällen erhielten.

Um das Meldeverhalten zu verbessern, werden vereinfachte Meldesysteme gewünscht. Dies wäre z. B. möglich, indem mobile Apps zur Anwendung kommen, die in bestehende Praxismanagementsysteme integriert werden. Außerdem sollten praktizierende Tierärzte besser über die Wichtigkeit ihrer Meldungen und deren Beitrag für die Veterinär-Pharmakovigilanz und die Arzneimittelsicherheit aufgeklärt werden. Feedback-Systeme sind unbedingt erwünscht. Der Einfluss, den Veterinärmediziner durch ihr Meldeverhalten auf die Bereiche Tiergesundheit, Tierschutz und Public Health nehmen können, sollte zukünftig mehr hervorgehoben werden.

Quelle: Die Studie ist online einsehbar unter <http://vetrecordopen.bmj.com/content/4/1/e000224>.