

BVL/PEI

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Abteilung Tierarzneimittel

Dr. Constance McDaniel
Gerichtstr. 49, 13347 Berlin
Tel. +49 30 18444-30444
Fax +49 30 18444-89999
uaw@bvl.bund.de, www.bvl.bund.de

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

Dr. Regina Wolf
Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen
Tel. +49 6103 77-1800
Fax +49 6103 77-12 79
vetmittelsicherheit@pei.de, www.pei.de

Meldung unerwünschter Ereignisse unter
www.vet-uaw.de

Pharmakovigilanzreport: Tierarzneimittel 2024

Spontanmeldungen zu unerwünschten Ereignissen nach der Anwendung von Tierarzneimitteln in Deutschland im Jahr 2024

Alexandra Dettweiler, Sarah Bolda, Constance McDaniel

Unter Pharmakovigilanz wird die systematische Erfassung und Bewertung von unerwünschten Ereignissen (UE) nach der Anwendung von (Tier-)Arzneimitteln verstanden. Mit ihrer Hilfe kann die Sicherheit von Tierarzneimitteln auch nach der Zulassung überwacht werden. Der folgende Bericht gibt einen Überblick über die 2024 in Deutschland erfolgten UE-Spontanmeldungen, die nach der Anwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren und Menschen aufgetreten sind.

In Deutschland liegt die Zuständigkeit für die Überwachung von Tierarzneimitteln beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und für Sera und Impfstoffe beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Alle UE-Meldungen werden in der Pharmakovigilanz-Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der Eudra Vigilance Veterinary (EVVet), erfasst. Mit Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2019/6 müssen seit 28.01.2022 alle Meldungen unabhängig von

der Schwere des beobachteten Ereignisses innerhalb einer Frist von 30 Tagen an die Datenbank übermittelt werden. Mittels statistischer Analysen aller Meldungen werden dann im Rahmen des Signalmanagements potenzielle Risiken für Tier, Mensch und Umwelt untersucht.

Im Jahr 2024 gab es im Vergleich zum Vorjahr einen leichten Anstieg an Meldungen. Dieser erfreuliche Trend ist seit Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 von 2022 an zu beobachten (**Abb. 1**). Von den 4571 Meldungen, die 2024 eingingen, erfolgten 4525 Meldungen zu Tieren, 46 Meldungen wurden in dem Berichtszeitraum zu UE bei Menschen nach der Exposition mit Tierarzneimitteln dokumentiert.

Meldequellen

Der am häufigsten genutzte Meldeweg war, wie im Jahr zuvor, der über die pharmazeutischen Unternehmen, also die Zulassungsinhaber

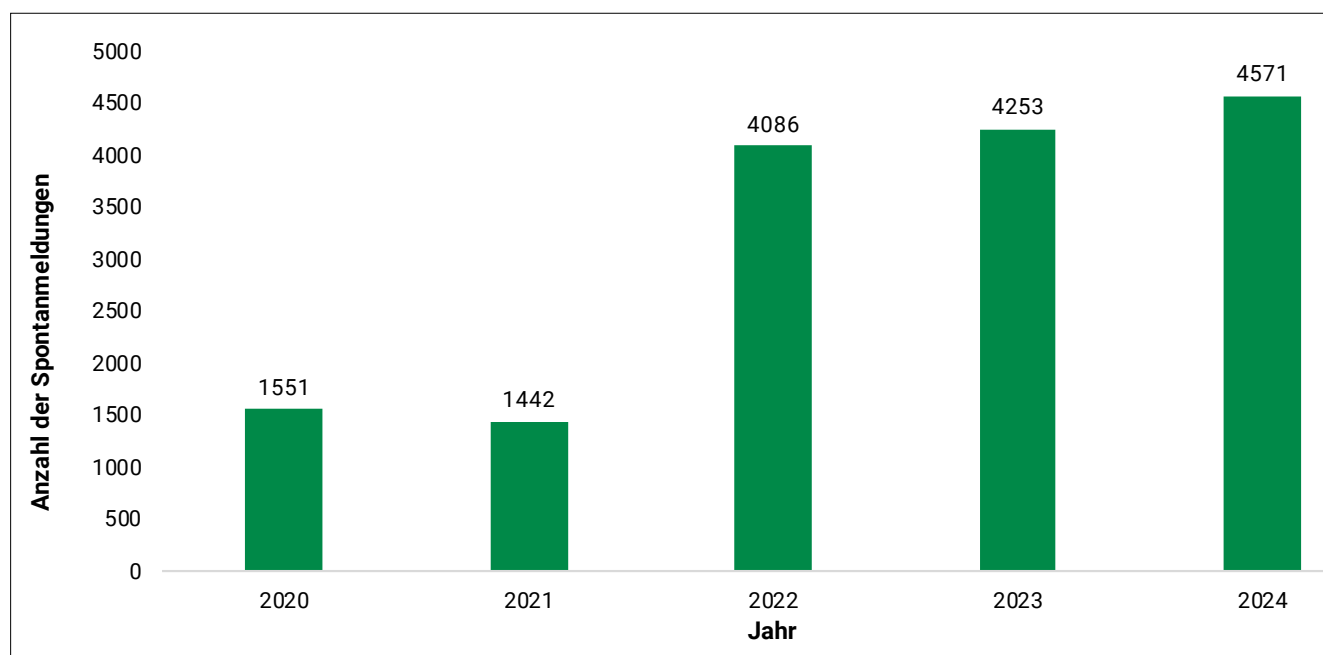


Abb. 1: Anzahl der im BVL eingegangenen Spontanmeldungen der Jahre 2020–2024

der betroffenen Tierarzneimittel (**Abb. 2**). Diese erhielten 4225 von 4571 Meldungen. Die restlichen UE-Meldungen wurden direkt an das BVL gemeldet. Davon kamen 197 Meldungen aus der Tierärzteschaft und 72 Meldungen über die Kooperation des BVL mit den Pharmakovigilanz-Zentren der veterinärmedizinischen Bildungsstätten. Diese sind in den jeweiligen Instituten für Pharmakologie ansässig und erfassen regelmäßig UE-Meldungen an den Tierkliniken der Fakultät, um so die Meldung im Klinikalltag zu erleichtern. 50 Meldungen erhielt das BVL über Tierhaltende.

Etwa ein Drittel der UE-Spontanmeldungen, die bei Menschen nach der Exposition mit einem Tierarzneimittel auftraten, erhielt das BVL über eine Kooperation mit der Vergiftungs-Informations-Zentrale der Universität Freiburg (erfasst als Untersuchungsamt). In den vergangenen Jahren hat sich gezeigt, dass die Zusammenarbeit mit der Humanmedizin eine wichtige Quelle für die Erfassung von UE bei Menschen darstellt. Daher ist es besonders erfreulich, dass seit November 2024 nun auch eine Kooperation mit dem Giftinformationszentrum-Nord (GIZ-Nord) der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein besteht. Ein geringer Anteil an UE-Meldungen ging über Apotheken und Behörden im BVL ein.

Betroffene Tierarten

Im Jahr 2024 erfolgten insgesamt 4525 UE-Meldungen zu Tieren (**Tab. 1**). Während die Anzahl der Meldungen im Vergleich zu 2023 nur leicht zunahm, waren mehr als doppelt so viele Individuen von UE betroffen. Die mit Abstand häufigsten Meldungen betrafen den Hund, gefolgt von Katze, Rind und Pferd.

Zu den Tierarten Huhn und Schwein gab es zwar nur wenige Meldungen, es war jedoch eine große Anzahl an Individuen betroffen. So wurde beispielsweise in einem Fall bei 50 000 Hühnern der Verdacht einer mangelnden Wirksamkeit nach Anwendung eines Ekto-parasitikums gemeldet. Meldungen zu Heimtieren, Schafen und Ziegen waren selten.

Spezies	Anzahl Meldungen	Anzahl Individuen
Tier	4525	80011
Hund	2894	3128
Katze	1170	1399
Rind	197	1585
Pferd	142	207
Schwein	32	6131
Schaf	15	192
Ziege	12	78
Kaninchen	11	11
Meerschweinchen	10	15
Greifvögel	9	15
Huhn	6	67031
Igel	5	7
Bienen (Völker)	4	67
Taube	4	117
Frettchen	2	2
Buntbarsch	2	9

Weitere nicht aufgeführte Spezies (Anzahl Fälle/Anzahl Individuen): Esel (1/1), Nymphen-sittich (1/1), Zwerghamster (1/2), Fuchs (1/1), Gerbil (1/1), Maus (1/1), Degu (1/1), Uhu (1/2), Ratte (1/3), Weißstorch (1/4).

Tab. 1: Anzahl der Meldungen aufgeschlüsselt nach Spezies und Anzahl der Individuen (2024)

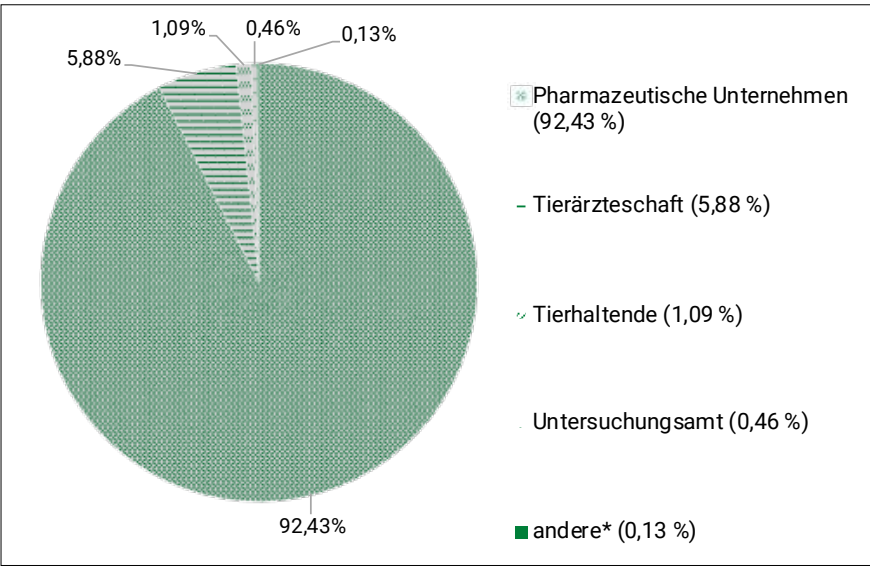


Abb. 2: Prozentualer Anteil der insgesamt 4571 Spontanmeldungen je Meldequelle für das Jahr 2024 (* Apotheken, Behörden)

Tierarzneimittelgruppen

Tierarzneimittel werden bei der Zulassung nach dem ATCvet-System (Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products) in verschiedene therapeutische Gruppen eingeteilt. Jedes Tierarzneimittel erhält einen sogenannten ATCvet-Code, der für die Auswertung verwendet wird. In **Tabelle 2** ist aufgeführt, wie häufig welche Tierarzneimittelgruppen in den UE-Meldungen für 2024 genannt wurden. Zu beachten ist, dass in einer UE-Meldung mehrere gleichzeitig verabreichte Tierarzneimittel erwähnt werden können. Humanarzneimittel und Tierarzneimittel mit unbekanntem ATCvet-Code sind nicht in der Tabelle enthalten und machen nur einen sehr geringen Anteil aus.

Ebenfalls ist zu beachten, dass es sich lediglich um den Verdacht eines UE handelt. Alle gemeldeten UE werden in der Datenbank aufgenommen, unabhängig davon, ob ein Kausalzusammenhang bestätigt ist oder nicht. In der Datenbank stehen so alle Fälle für eine genauere Analyse im Rahmen des Signalmanagements zur Verfügung. Weiterhin müssen auch die Anwendungshäufigkeit bzw. die Verkaufszahlen bei der Anzahl der Meldungen berücksichtigt werden.

ATCvet-Code	Anteil
Hormonpräparate	30,70 Prozent
Antiparasitika, Insektizide, Repellentien	29,33 Prozent
Nervensystem	8,49 Prozent
Antinfektiva zur systemischen Anwendung	7,58 Prozent
Muskel- und Skelettsystem	5,11 Prozent
Herz-Kreislaufsystem	4,63 Prozent
Verdauungstrakt und Stoffwechsel	3,56 Prozent
Dermatologika	3,54 Prozent
Sinnesorgane	2,67 Prozent
Urogenitaltrakt und Sexualhormone	2,10 Prozent
Antineoplastika und Immunomodulatoren	1,05 Prozent
Respirationstrakt	0,75 Prozent
Verschiedenes	0,48 Prozent

Tab. 2: Verteilung der Tierarzneimittelgruppen in den UE-Meldungen (2024) nach ATCvet-Code, exklusive Immunologika, Blut und Blutzubereitungen

Wie im Jahr 2023 erfolgten die meisten Meldungen zu Hormonpräparaten (v. a. Deslorelin-haltiges Implantat) und Antiparasitika (v. a. Imidacloprid, Flumethrin, Fluralaner). An dritter Stelle folgten

Tierarzneimittel aus der Gruppe „Nervensystem“, in der v. a. UE zu Euthanasiepräparaten, Analgetika, Antiepileptika und Narkotika gemeldet wurden.

Unerwünschte Ereignisse

Klinische Anzeichen, die bei einem UE berichtet werden, müssen für die spätere Analyse einheitlich kodiert werden. Die Grundlage hierfür bildet der VeDDRA-Katalog (Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities), ein international gebräuchliches System, das die beobachteten Veränderungen auf verschiedenen Hierarchieebenen zusammenfasst, u. a. anhand der betroffenen Organsysteme. Da meist mehrere klinische Anzeichen bei einem UE auftreten und gemeldet werden, entspricht die Anzahl der Nennungen nicht der Anzahl an Meldungen.

In **Abbildung 3** sind zur besseren Übersicht nur die 15 am häufigsten genannten klinischen Anzeichen aus 2024 aufgelistet. Deutlich steht hier die „mangelnde Wirksamkeit“ an erster Stelle. Dieses UE korrelierte mit den am häufigsten genannten Tierarzneimitteln aus dem Bereich der Hormonpräparate und Antiparasitika. Aber auch bei anderen Tierarzneimittelgruppen (z. B. Antibiotika, Euthanasiepräparate, Emetika etc.) wurde im tierärztlichen Alltag von mangelnder Wirksamkeit berichtet. Die Berichte über mangelnde Wirksamkeit lassen häufig aufgrund unvollständiger Daten keine Rückschlüsse auf die Inzidenz zu. Gerade bei Antiparasitika hängt der Erfolg der Behandlung von vielen Faktoren ab, u. a. von der Dauer der Behandlung, der korrekten Anwendung des Tierarzneimittels, der Behandlung anderer Tiere im Haushalt und z. B. eines möglichen Freigangs.

Der Begriff „Tod“ war oft die Folge einer Anästhesie oder einer Euthanasie bei schwerkranken Tieren. Weitere nicht-schwerwiegende klinische Anzeichen, wie „Erbrechen“, „Lethargie“ und „Anorexie“, wurden häufig genannt und können in Verbindung mit diversen Präparaten vorkommen. Etwa ein Drittel der Meldungen zu „Juckreiz“ bezog sich auf einen monoklonalen Antikörper, der bei Katzen zur Schmerztherapie eingesetzt wird.

Unerwünschte Ereignisse beim Menschen

Etwa die Hälfte der UE-Meldungen beim Menschen im Jahr 2024 betraf Reaktionen nach Anwendung eines Antiparasitikums. Hier kam es v. a. zu Hautreaktionen, aber auch zu Allgemeinsymptomen wie Kopfschmerz, Schwindel und Übelkeit.

Ein besonders schwerer Fall trat nach der Anwendung eines Permethrin-haltigen Pour-on-Präparats beim Pferd auf. Das aufgetragene Tierarzneimittel gelangte der anwendenden Person durch Schütteln des Pferdes ins Auge und verursachte umgehend Brennen und Schmerzen. Es kam zu einem Hornhautulkus. Auch nach längerer Therapie blieb ein deutlicher Visusverlust vorhanden.

Viele Pour-on-Präparate zeigen eine haut- und augenreizende Wirkung. Ein versehentlicher Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Irritationen und Schmerzen führen. Ein Kontakt mit Augen, Haut und Mund sollte deshalb unbedingt vermieden und empfindliche Bereiche wie die Augen besonders geschützt werden (z. B. durch rechtzeitiges Abschirmen oder Abwenden).

Generell sollte jedes auf die Haut gelangte Tierarzneimittel mit Wasser und Seife abgewaschen und stark kontaminierte Kleidung gewechselt werden. Je nach Präparat wird das Tragen von Schutzhandschuhen, z. B. aus Latex, PVC oder Nitril, sowie ggf. zusätzlicher Schutzkleidung empfohlen (langärmeliges Oberteil/lange Hose, Gummistiefel, wasserabweisende Schürze). Während der Behandlung sollte zudem auf Essen, Trinken und Rauchen verzichtet werden. Treten weitere Beschwerden, wie Reizung, Rötung oder Unwohlsein, auf, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

Spezielle Themen aus dem Jahr 2024

Kexxtone 32,4 g – Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe für Rinder

Kexxtone ist ein Tierarzneimittel, das den Wirkstoff Monensin in Tablettenform enthält. Die Tabletten sind dabei in einem Polypropylenzylinder eingeschlossen (kurz „Kexxtone-Bolus“). Das Tierarzneimittel wurde 2013 in der Europäischen Union (EU) zugelassen und ist zur Senkung der Häufigkeit von Ketosen bei Milchkühen/Färsen in

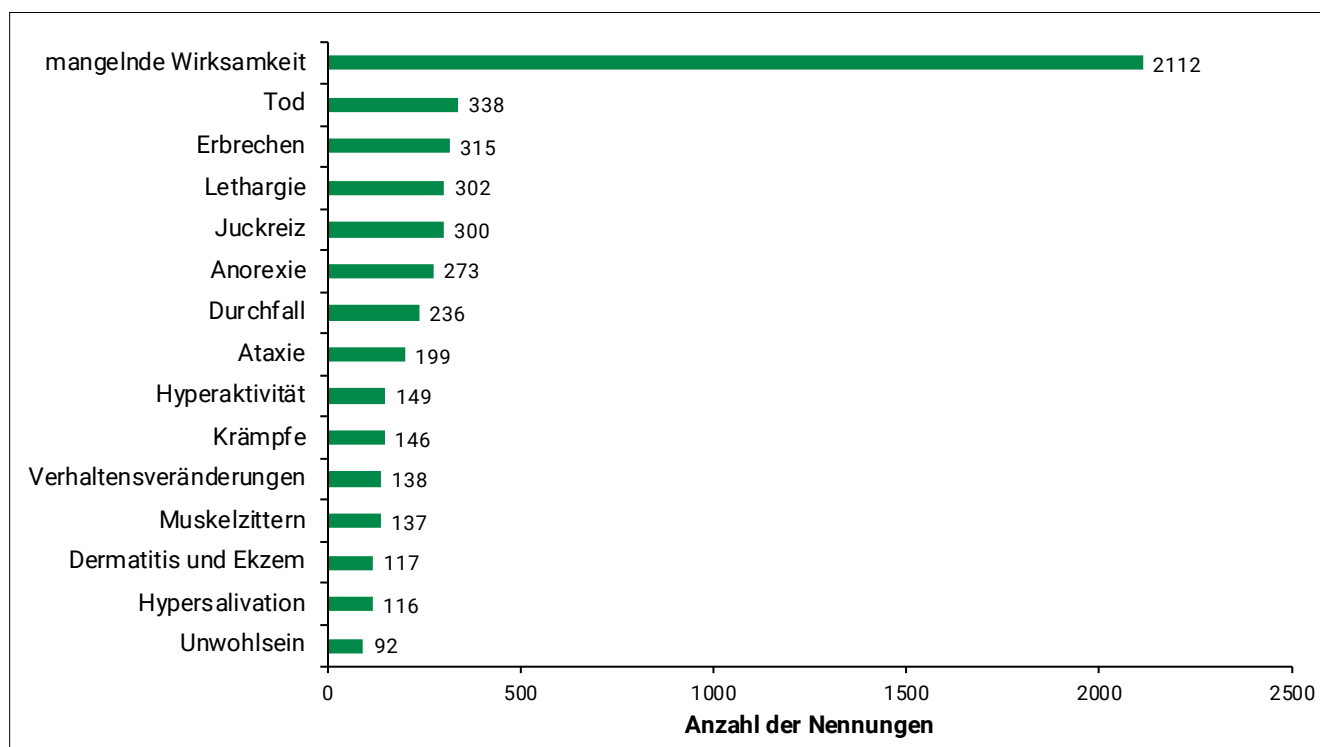


Abb. 3: Die 15 häufigsten klinischen Anzeichen aus den Spontanmeldungen (2024) kodiert nach VeDDRA

der peripartalen Phase indiziert, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine Ketose entwickeln.

Aufgrund einer Änderung im Herstellungsprozess trat ein Qualitätsmangel auf, der bei Rindern zu einer Zunahme des Regurgitierens von Kexxtone-Boli führte, die noch Monensin-Tabletten enthielten. Dies führte zu einem zu Bedenken hinsichtlich mangelnder Wirksamkeit bei Rindern. Zum anderen kam es zu einem erhöhten Risiko einer unbeabsichtigten Exposition gegenüber Nicht-Zieltierarten durch regurgitierte Kexxtone-Boli, mit einem entsprechenden Zusammenhang zu Todesfällen bei Hunden. Daher informierte der Zulassungsinhaber im Juni 2024 in einer mit der EMA und den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten abgestimmten Kommunikation die Tierärzteschaft über das Risiko und den vorübergehenden Rückruf vom EU-Markt.

Dieser Rückruf gilt so lange, bis der Zulassungsinhaber korrigierende und vorbeugende Maßnahmen etabliert hat, um den Qualitätsmangel zu beheben. Weiterführende Informationen zu diesem Thema können entweder in der dazugehörigen Fachmeldung auf der BVL-Homepage oder auf der Homepage der EMA nachgelesen werden.

Senvelgo® 15 mg/ml – Lösung zum Eingeben für Katzen

Senvelgo ist ein Tierarzneimittel, das den Wirkstoff Velagliflozin enthält. Das Tierarzneimittel wurde im November 2023 in der EU zugelassen und ist zur Reduktion der Hyperglykämie bei Katzen mit nicht-insulinabhängigem Diabetes mellitus indiziert.

Seit der Markteinführung von Senvelgo wurden über die europäische Pharmakovigilanz-Datenbank schwerwiegende Ereignisse,

einschließlich diabetischer Ketoazidose (DKA) und Todesfälle, gemeldet. Bei der DKA handelt es sich um eine bekannte, potenziell lebensbedrohliche Komplikation des Diabetes mellitus. Daher informierte der Zulassungsinhaber im Juli 2024 in einer mit der EMA und den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten abgestimmten Kommunikation die Tierärzteschaft über die korrekte Anwendung des Tierarzneimittels, um möglichen Risiken in Zusammenhang mit der Entwicklung einer diabetischen Ketoazidose vorzubeugen. Die entsprechenden Hinweise können auch der Fachinformation des Präparats entnommen werden. Weiterführende Informationen zu diesem Thema können entweder in der dazugehörigen Fachmeldung auf der BVL-Homepage oder auf der Homepage der EMA nachgelesen werden.

Bitte melden Sie auch weiterhin unerwünschte Ereignisse

Meldungen zu unerwünschten Ereignissen können über das Onlineformular www.vet-uaw.de gesendet werden. Zusätzlich steht allen „Meldewilligen“ auch ein Formular zur Verfügung, das per Post, Fax oder E-Mail gesendet werden kann (s. auch Folgeseiten, Kontaktdaten s. Rubrikkopf). Sollten Sie diesbezüglich Anregungen oder Fragen haben, können Sie uns gerne unter der oben angegebenen E-Mail-Adresse kontaktieren.

Informationen in Kürze

Tierarzneimittelrückstände in Vogelnestern durch Tierhaare

2019 wurde eine Studie über Funde von Pestizidrückständen in toten Nestlingen in den Niederlanden veröffentlicht. Dabei wurden auch in Tierhaaren, die als Nistmaterial verwendet worden waren, Rückstände nachgewiesen. Dieser Eintragsweg für Pestizide in die Umwelt von Vögeln wurde von britischen Forschenden nun bestätigt.

Für die Studie wurden Tierhaare aus 103 im Vereinigten Königreich gesammelten Meisennestern gewonnen und auf verschiedene Pestizide untersucht. Es konnten 17 verschiedene Substanzen nachgewiesen werden, im Schnitt sechs pro Nest. Kein einziges Nest war unbelastet. Die am häufigsten nachgewiesenen Substanzen Fipronil, Imidacloprid und Permethrin fanden sich in 89 bis 100 Prozent der Nester. Bei Kohlmeisen war die Höhe der Belastung positiv mit der Sterblichkeit der Nachkommen (ungeschlüpfte Eier, tote Nestlinge) korreliert. Bei Blaumeisen konnte kein statistisch signifikanter Zusammenhang nachgewiesen werden, allerdings polstern diese ihre Nester weniger stark mit Tierhaaren aus als Kohlmeisen. Aus den Studiendaten wurde geschlossen, dass nistende Vögel und ihre Nachkommen in ihren Nestern in hohem Maße Pestiziden ausgesetzt sind, die Gelege und Nestlinge beeinträchtigen könnten. Tierarzneimittel sind die wahrscheinlichste Quelle für diese Kontaminationen. Allerdings gibt es nur wenige Studien über die schädlichen Wirkungen der gefundenen Substanzen bei Vögeln, v. a. zur dermalen Toxizität ist wenig bekannt. Daher lässt sich die Bedeutung der gefundenen Pestizidrückstände nicht eindeutig beurteilen.

Um die Belastung von Singvögeln durch Antiparasitika zur äußeren Anwendung nicht unnötig zu erhöhen, rät das BVL, ausgebürstete Haare behandelter Hunde und Katzen nicht für Vögel zugänglich in der Umwelt zu hinterlassen, sondern im Restmüll zu entsorgen. Darauf sollten die Patientenbesitzer:innen bei der Abgabe dieser Tierarzneimittel hingewiesen werden.

BVL

Quellen:

Guldemon et al. (2019): Koolmezensterfte door buxusmotbestrijding? Pesticidenbelasting bij jonge koolmezen. CLM Rapport 998; CLM Onderzoek en Advies, Culemborg

Tassin de Montaigu et al. (2025): High prevalence of veterinary drugs in bird's nests. Sci. Total Environ.; 964:178439

Pharmakovigilanz für die Praxis – Fallbeispiele zur Tierarzneimittelsicherheit

Im September 2024 veranstaltete das BVL ein Webinar zum Thema Pharmakovigilanz. Ziel der Veranstaltung war es, mit Fallbeispielen zu veranschaulichen, in welchen Fällen es sich um ein unerwünschtes Ereignis (UE) handelt, wie man eine UE-Meldung vornehmen kann und was mit der UE-Meldung im BVL geschieht. Besonders die Tierärzteschaft spielt beim Erkennen und Melden von UE eine wichtige Rolle. Das Webinar fand bereits guten Anklang, die Aufzeichnung ist noch bis 25.09.2025 über www.bvl.bund.de/UE-Webinar-2024 abrufbar (s. QR-Code). Die Teilnahme ist kostenfrei und wird mit einer ATF-Stunde anerkannt.



BVL

Vorstellung der Pharmakovigilanz-Zentren auf der BVL-Homepage

Bereits seit mehreren Jahren sind an den pharmakologischen Instituten verschiedener tierärztlicher Bildungsstätten Pharmakovigilanz-Zentren etabliert. Die im Rahmen einer Kooperation zwischen dem BVL und den Universitäten aufgebauten Zentren unterstützen die Universitätskliniken in allen Belangen der Pharmakovigilanz und dienen als Schnittstelle zum BVL. Zudem werden in der Zusammenarbeit Forschungsprojekte gefördert, die sich mit verschiedenen Aspekten rund um die Pharmakovigilanz und die sichere Anwendung von Tierarzneimitteln beschäftigen. Aktuell gefördert werden z. B. Untersuchungen zu erforderlichen Dosierungen und Off-Label-Use antimikrobieller Tierarzneimittel bei verschiedenen Nutz- und Haustierarten, zur molekularen Grundlage der Ivermectin-Sensitivität bei Vögeln und Reptilien und zur Therapie der akuten puerperalen Metritis beim Rind.

Unter www.bvl.bund.de/Pharmakovigilanz-Zentren können sich Interessierte über die Aufgaben der Pharmakovigilanz-Zentren sowie die geförderten Projekte informieren. Dort finden sich auch Kontaktdaten zu den Ansprechpersonen aus den derzeit beteiligten Instituten sowie eine Übersicht über Publikationen, die in den Kooperationen bereits entstanden sind.

BVL