

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 2025: Immunologische Tierarzneimittel

Spontanmeldungen zu unerwünschten Ereignissen nach Anwendung immunologischer Tierarzneimittel und sonstiger Immunologika in Deutschland im Jahr 2025

Simon Franz Müller, Karen Rösner-Friese, Elke Schwedinger, Regina Wolf

Pharmakovigilanz beschreibt die Erfassung und Bewertung von unerwünschten Ereignissen (UE) nach der Anwendung von Arzneimitteln mit dem Ziel, die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu überwachen. UE können zum einen der Verdacht auf mangelnde Sicherheit (Nebenwirkungen), zum anderen der Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sein. Dieser Bericht gibt einen Überblick über die im Jahr 2025 eingegangenen UE-Spontanmeldungen nach Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln und sonstigen Immunologika in Deutschland.

Im Veterinärbereich ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, für die Überwachung der Sicherheit von immunologischen Tierarzneimitteln (Sera, Impfstoffe), im Bereich der Immuntherapie für monoklonale Antikörper und Tierarzneimittel für neuartige Therapien sowie von Tierallergenen (Test- und Therapieallergene) zuständig. Im Folgenden werden unter dem Begriff „sonstige Immunologika“ Seren, Mittel zur Immuntherapie (monoklonale Antikörper und Tierarzneimittel für neuartige Therapien) sowie Tierallergene zusammengefasst, während Impfstoffe separat betrachtet werden.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist für die Risikoüberwachung aller anderen Tierarzneimittel (v. a. Pharmazeutika) zuständig. Zu den Pharmakovigilanzdaten pharmazeutischer Tierarzneimittel im Jahr 2025 berichtet das BVL separat [1].

Trotz eingehender vorklinischer und klinischer Prüfungen im Zulassungsverfahren werden unerwünschte Tierarzneimittelwirkungen teilweise erst nach der Zulassung im Rahmen der breiten Anwendung in der Praxis sichtbar. Um das Sicherheitsprofil eines zugelassenen Tierarzneimittels zu vervollständigen und zu überwachen, ist es daher entscheidend, dass Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen von der Tierärzteschaft oder den Tierhaltenden gemeldet werden.

Gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 müssen alle UE, die die Zulassungsinhaber erreichen, innerhalb von 30 Tagen an die bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency – EMA) angesiedelte Pharmakovigilanzdatenbank der EU (EudraVigilance Veterinary – EVVet) gemeldet werden. Direkte Meldungen der Tierärzteschaft oder von Tierhaltenden an die zuständigen nationalen Behörden müssen nach deren Bewertung ebenfalls innerhalb von 30 Tagen an EVVet weitergeleitet werden.

Auf Basis der eingehenden UE-Meldungen überwachen die Behörden kontinuierlich das Sicherheitsprofil zugelassener Tierarzneimittel und leiten bei Auffälligkeiten risikominimierende Maßnahmen ein. Dies kann z. B. zu einer Anpassung der Produktinformation führen (s. Tab. 10).

Die zentral erfassten UE-Meldungen können im öffentlichen Teil der Pharmakovigilanzdatenbank der EU unter www.adrreports.eu eingesehen werden. Dort ist eine Suche nach UE zu den in der EU zugelassenen Produkten auf Produkt- oder auf Substanzebene möglich.

Meldequellen im Jahr 2025

Die überwiegende Zahl der in Deutschland registrierten Meldungen im Jahr 2025 (89,2 Prozent) erfolgte – wie bereits in den beiden Vorjahren – an den jeweiligen Zulassungsinhaber und erreichte das Paul-Ehrlich-Institut indirekt über EVVet. Auf dem direkten Weg zum Paul-Ehrlich-Institut gingen im vergangenen Jahr 9,9 Prozent der Meldungen ein. Dies stellt einen deutlichen Anstieg gegenüber dem Anteil von 4,6 Prozent im Jahr 2024 dar. Ein geringer Prozentsatz der Meldungen (0,8 Prozent) wurde an sonstige Institutionen (u. a. Pharmakovigilanzzentren, Apotheken oder Tierärztekammern) übermittelt.

Meldeaufkommen im Jahr 2025

Für das Jahr 2025 gingen insgesamt 1931 UE-Meldungen zu immunologischen Tierarzneimitteln und sonstigen Immunologika in Deutschland ein (Stand der Analyse: Juni 2026, **Tab. 1**). Für Tierarten, bei denen Anwendungen üblicherweise im ganzen Bestand erfolgen, ist die Zahl der betroffenen Individuen pro Fall entsprechend hoch.

Die Mehrzahl der Meldungen wurde wie in den Vorjahren für die Tierarten Hund (894 Fälle) und Schwein (489 Fälle) registriert; hier sind die Meldezahlen im Vergleich zum Vorjahr ähnlich (2024: Hund 888, Schwein 427). Die Anzahl der Meldungen für das Rind (268) ist im Vergleich zu 2024 (208) erneut angestiegen. Die Meldezahlen für das Rind stehen auch im Jahr 2025 noch unter dem Einfluss der Infektionswellen mit bzw. der Impftätigkeit gegen das Virus der Blauzungenkrankheit vom Serotyp 3 (s. u. „Meldungen für Wiederkäuer“) sowie den in der zweiten Jahreshälfte neu aufgetretenen Erkrankungen mit dem Serotyp 8 (BTV-8). Die Meldungen zu kleinen Wieder-

Tierart	Anzahl Meldungen	Anzahl Individuen
Hund	894	1 102
Schwein	489	101 407
Rind	268	4 312
Pferd	121	230
Katze	82	163
Kaninchen	44	193
Schaf	17	290
Huhn	10	144 646
Lama/Alpaka	2	4
Esel	1	9
Gans	1	8
Hirschferkel	1	1
Ziege	1	1
Gesamt	1 931	252 366
Mensch	25	25

Tab. 1: Anzahl der UE-Meldungen nach Tierart (inkl. Mensch) und Anzahl der von den UE betroffenen Individuen im Jahr 2025 in Deutschland

käuern sind gegenüber dem Vorjahr deutlich zurückgegangen. Für die Tierart Schaf gingen 17 (2024: 77) und für die Tierart Ziege nur eine Meldung (2024: 6) ein. Für die Tierart Pferd wurde im Jahr 2025 ein Anstieg auf 121 Meldungen registriert (Vorjahr 64 Fälle). Für die Tierart Katze gingen 82 (Vorjahr 91) und für die Tierart Kaninchen 44 (Vorjahr 63) Meldungen ein. Für die Tierart Huhn gingen zehn Meldungen ein, im Vorjahr waren es noch 16.

Meldungen für den Menschen

Im Jahr 2025 erreichten das Paul-Ehrlich-Institut insgesamt 25 Meldungen zu UE beim Menschen nach versehentlichem Kontakt mit immunologischen Tierarzneimitteln (Tab. 1); 2024 waren es 13. In 24 Fällen bezogen sich die Meldungen auf Impfstoffe und in einem Fall auf einen monoklonalen Antikörper. Betroffen waren Tierärzt:innen, tierärztliches Fachpersonal sowie Tierhaltende und deren Angestellte. Die Ursache war in der Regel eine versehentliche Injektion mit der Impfkanüle oder eine versehentliche Applikation mittels eines Intradermalapplikators durch die jeweils anwendende Person selbst.

Bei Fällen mit versehentlicher Intradermalapplikation liegen Berichte vor, die belegen, dass die von den Geräten ausgestoßene Impfdosis unter Umständen auch durch mehrere Stoffschichten hindurch in die menschliche Haut penetrieren kann. Von den Geräten wird nach Betätigen des Auslösers in einem kurzen Stoß eine volle Dosis abgegeben, sodass für die medizinische Versorgung durch eine Arztpraxis häufig von der Applikation einer vollen Dosis ausgegangen werden muss. Intradermalapplikationsgeräte sollten mit der gleichen Sorgfalt und Vorsicht genutzt werden, wie sie für den Umgang mit Kanülen und Spritzen geboten ist.

Bei Impfstoffen, die für die anwendende Person besonders kritische Substanzen enthalten (z. B. Adjuvantien auf Mineralölbasis), wird in der Gebrauchsinformation auf diese besonderen Gefahren hingewiesen.

Da in der Regel Hände oder Finger betroffen sind, sollten die Vorfälle ernst genommen und medizinisch versorgt werden. Unbehandelte Reaktionen auf Impfstoffe, Adjuvantien und entsprechende Wundinfektionen können langfristige Schäden verursachen. Bei einer angemessenen medizinischen Versorgung heilen die Reaktionen auf

versehentlich kontaminierte Einstiche oder Selbstinjektionen meist folgenlos aus.

Meldungen zu den einzelnen Tierarten

Nachfolgend sind die Meldungen zu den einzelnen Tierarten aufgeführt. Bei den Angaben zur Anzahl von UE für einzelne Produktgruppen ist zu beachten, dass ohne Berücksichtigung der Verkaufszahlen bzw. der Zahl der tatsächlich behandelten Tiere kein Rückschluss auf die jeweilige Häufigkeit eines UE (sehr selten, selten, gelegentlich, häufig, sehr häufig) zulässig ist.

Die hier verwendete Terminologie für UE folgt dem „Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs“ (VeDDRA) [2], die auf einer Hierarchie mit vier Ebenen basiert (von oben nach unten): SOC = „system organ class“, HLT = „high level term“, PT = „preferred term“, LLT = „low level term“. Die detaillierteste Ebene ist der LLT.

In den Angaben zum Meldeaufkommen bei den einzelnen Tierarten werden die gemeldeten Symptome summiert auf PT-Ebene dargestellt. Zur Erläuterung für das System ein Beispiel: Der PT „Anaphylaxie“ fasst die Meldungen zu den vier LLTs „Anaphylaxie“, „Anaphylaktischer Schock“, „Anaphylaktoide Reaktion“ und „Reaktion vom anaphylaktischen Typ“ zusammen.

In den Tabellen sind unter dem Begriff „Ereignis mit Todesfolge“ verschiedene PTs in Zusammenhang mit dem UE „Tod“ zusammengefasst (u. a. Tod durch Euthanasie, spontaner Tod). Die Ursachen für einen spontanen Tod sind bei den gemeldeten Fällen vielfältig und umfassen u. a. Anaphylaxie, Aborte, aber auch eine mögliche mangelnde Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Meldungen für den Hund

Für den Hund gingen im Jahr 2025 insgesamt 894 UE-Spontanmeldungen ein, womit diese Tierart hinsichtlich der Anzahl der Meldungen erneut an erster Stelle steht. In 760 Fällen wurde über den Verdacht auf mangelnde Sicherheit (Nebenwirkungen) und in 134 Meldungen über den Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit berichtet.

Fast zwei Drittel aller Verdachtsmeldungen beim Hund (63,3 Prozent; 566 Meldungen) gingen zu monoklonalen Antikörpern ein (Tab. 2). Meldungen zu Impfstoffen machten 36,4 Prozent (325 Meldungen) der insgesamt 894 Meldungen aus. In drei Meldungen wurden zeitgleich ein Impfstoff und ein monoklonaler Antikörper verabreicht. Zu Immunmodulatoren erfolgten im Jahr 2025 keine Meldungen.

Der überwiegende Anteil der insgesamt 134 Meldungen zum Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit wurde für monoklonale Antikörper registriert (109 Meldungen).

In Tabelle 3a und 3b sind die am häufigsten genannten Symptome in den UE-Meldungen nach Anwendung von monoklonalen Antikörpern (Tab. 3a) und Impfstoffen (Tab. 3b) aufgeführt. Wie den beiden Tabellen zu entnehmen ist, unterscheiden sich die am häufigsten gemeldeten UE deutlich zwischen monoklonalen Antikörpern und Impfstoffen. Dies ist zu erwarten, da sich sowohl die

Produktgruppe	Anzahl Meldungen
Impfstoffe	325
Monoklonale Antikörper	566
Beides genannt*	3
Immunmodulator	0
Summe gesamt	894

* Meldungen mit Anwendung eines Impfstoffs und eines monoklonalen Antikörpers

Tab. 2: Anzahl der UE-Meldungen im Jahr 2025 beim Hund nach Produktgruppen

Indikation als auch der Wirkmechanismus beider Produktgruppen grundlegend unterscheiden (Immuntherapie versus Prophylaxe durch aktive Immunisierung).

Monoklonale Antikörper

Ataxie und der Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit waren die am häufigsten genannten UE nach Anwendung monoklonaler Antikörper beim Hund, gefolgt von Seitenlage/Festliegen/Immobilität, Lethargie und Polydipsie (**Tab. 3a**). Die in 32 Meldungen genannte Muskelschwäche manifestierte sich in 29 Fällen als reine Hinterhandschwäche. Die Parese, die in 22 Fällen kodiert wurde, trat mit Ausnahme eines Falls ebenfalls an den Hintergliedmaßen auf. Bei den 63 Meldungen zu Ereignissen mit Todesfolge (davon 41 durch Euthanasie) wurden in der Hälfte der Fälle neurologische Symptome genannt, darunter Paresen, Paralysen, Ataxie und Krampfgeschehen. Diese waren in den meisten Fällen von weiteren UE begleitet. Über das Auftreten lokaler und systemischer allergischer Reaktionen wurde im Vergleich zu Impfstoffen nach Anwendung monoklonaler Antikörper deutlich seltener berichtet. In vier Fällen nach Anwendung monoklonaler Antikörper wurde das Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion gemeldet. In einem dieser Fälle ist ein Hund im Zuge eines kardiovaskulären Schockgeschehens verstorben.

Impfstoffe

Bei Impfstoffen waren das allergische Ödem (meist das Gesicht betreffend), Reaktionen an der Injektionsstelle (u. a. Ödem, Schmerzen, Infektion) und Typ-I-Hypersensitivitätsreaktionen die am häufigsten genannten UE. Diese wurden in etwa einem Viertel der eingehenden Fälle zu Impfstoffen genannt, gefolgt von Lethargie, Anaphylaxie und Erbrechen, Letzteres auch im Zusammenhang mit systemischen allergischen Reaktionen. Eine Anaphylaxie wurde in 57 Meldungen (17 Prozent aller Meldungen zu Impfstoffen) kodiert. In zwei Fällen endete diese unmittelbar tödlich. In zwei weiteren Fällen verstarben die Hunde spontan, nachdem sie unmittelbar nach der Impfung gastrointestinale Symptome zeigten, was ebenfalls auf ein anaphylaktisches Schockgeschehen hindeuten kann. Ein weiteres Tier kollabierte und verstarb direkt nach der Impfung, ohne weitere Symptome zu zeigen.

Des Weiteren wurden in Meldungen, in denen der Impfling verstarb, folgende UE genannt: neurologische Symptome, gastrointestinale Symptome und der Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit. Letzterer ist jedoch nur in einem Fall wahrscheinlich, bei dem ein Hund trotz vollständiger Impfung nachweislich an Parvovirose erkrankte und im Krankheitsverlauf verstarb.

Meldungen für die Katze

Für die Katze gingen im Jahr 2025 insgesamt 82 Spontanmeldungen zu immunologischen Tierarzneimitteln ein.

In 71 Meldungen ging es um den Verdacht auf mangelnde Sicherheit (Nebenwirkungen), in elf Fällen wurde über den Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit berichtet.

95 Prozent (78 Fälle) des Meldeaufkommens entfielen auf Impfstoffe und 5 Prozent (vier Fälle) auf sonstige Immunologika (Seren, Immunmodulatoren, Allergenimmuntherapie). Monoklonale Antikörper für die Katze sind in der Auswertung nicht enthalten, da aktuell kein für die Katze zugelassener monoklonaler Antikörper in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts fällt.

Bei der Katze waren die am häufigsten gemeldeten UE nach Anwendung von Impfstoffen und sonstigen Immunologika Lethargie, Ereignis mit Todesfolge, Anorexie und Hyperthermie (**Tab. 4**). Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wurden bei der Katze deutlich seltener gemeldet als beim Hund (**Tab. 3b**) und nur in

Symptom (VeDDRA PT)	n
Ataxie	116
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	109
Seitenlage, Festliegen, Immobilität	74
Lethargie	72
Polydipsie	70
Ereignis mit Todesfolge	63
Polyurie	62
Anorexie	58
Durchfall	49
Krämpfe, Krampfanfälle	49
Erbrechen	45
Harninkontinenz	45
Dermatitis, Ekzem	36
Hyperaktivität	36
Muskelschwäche*	32
Gestörtes Allgemeinbefinden	31
Verhaltensstörung	30
Tremor	30
Erkrankungen des Bewegungsapparates, Lahmheit	29
Pruritus	28
Tachypnoe	26
Arthritis	24
Parese**	22

* in 29 Fällen Hinterhandschwäche

** in 21 Fällen die Hinterhand betreffend

Tab. 3a: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in Meldungen zum Hund für monoklonale Antikörper. Mehrere VeDDRA-Kodierungen pro Meldung möglich.

Symptom (VeDDRA PT)	n
Allergisches Ödem	90
Reaktionen an der Injektionsstelle*	81
Hypersensitivitätsreaktion	79
Lethargie	74
Anaphylaxie	57
Erbrechen	55
Ataxie	37
Blasse Schleimhäute	30
Tremor	30
Anorexie	27
Durchfall	27
Hyperaktivität	25
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	25
Seitenlage, Festliegen, Immobilität	24
Ereignis mit Todesfolge	21
Hyperthermie (u. a. Fieber)	20

* u. a. Ödem, Schmerz, Infektion, Masse, Entzündung an der Injektionsstelle

Tab. 3b: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in Meldungen zum Hund für Impfstoffe. Mehrere VeDDRA-Kodierungen pro Meldung möglich.

7 Prozent aller Meldungen genannt. Über schwere anaphylaktische Reaktionen wurde in elf Fällen berichtet, davon in sieben Fällen nach Verabreichung von Seren zur passiven Immunisierung und in vier Fällen nach Impfung. Insgesamt verstarben drei Katzen im Verlauf eines anaphylaktischen Schockgeschehens. Zwei der verstorbenen Katzen hatten zuvor einen Impfstoff erhalten, eine Katze ein Serum zur passiven Immunisierung.

In weiteren 16 Meldungen über Ereignisse mit Todesfolge nach einer Impfung (15 Meldungen) bzw. einer Allergenimmuntherapie (eine Meldung) wurde zumeist von schweren Allgemeinerkrankungen, u. a. Anämie, Gelbsucht, Fieber, Apathie und Inappetenz, berichtet. Nach der Impfung ganzer Würfe wurden Tiere teils tot aufgefunden bzw. verstarben perakut, wobei weitere Informationen in den Meldungen leider fehlten. Der Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit wurde in zwei Fällen mit fatalem Ausgang geäußert, jedoch konnte dieser anhand der zur Verfügung stehenden Informationen nicht bestätigt werden.

Im Jahr 2025 wird in einer Meldung über das Auftreten eines Fibrosarkoms nach einer Impfung berichtet, jedoch liegen keine histopathologischen Untersuchungsergebnisse zu dem Fall vor.

Symptom (VeDDRA PT)	n
Lethargie	24
Ereignis mit Todesfolge	19
Anorexie	13
Hyperthermie (u. a. Fieber)	12
Anaphylaxie	11
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	11
Hypersensitivitätsreaktion	9
Ataxie	8
Durchfall	8
Erbrechen	8
Seitenlage, Festliegen, Immobilität	8
Reaktionen an der Injektionsstelle	6
Erkrankungen des Bewegungsapparates, Lahmheit	6
Gestörtes Allgemeinbefinden	6

* Ödem, Schmerz, Masse an der Injektionsstelle

Tab. 4: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in Meldungen zur Katze für Impfstoffe (95 Prozent der Meldungen) und sonstige Immunologika (5 Prozent der Meldungen, Seren, Immunmodulatoren). Mehrere VeDDRA-Kodierungen pro Meldung möglich.

Meldungen für das Pferd

Im Jahr 2025 erreichten das Paul-Ehrlich-Institut für das Pferd insgesamt 115 Meldungen nach Anwendung von Impfstoffen und sechs Meldungen nach Anwendung von sonstigen Immunologika.

In 107 Meldungen ging es um den Verdacht auf mangelnde Sicherheit (Nebenwirkungen), in acht Fällen wurde über den Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit berichtet.

Mit 40 Fällen führten die equinen Influenza-Impfstoffe mit und ohne Tetanuskomponente die Statistik an. In elf dieser Meldungen wurden zeitgleich Impfstoffe gegen equine Herpesviren angewendet. Weitere 19 Meldungen erreichten das Paul-Ehrlich-Institut für Herpesvirusimpfstoffe. Mit 21 Meldungen zu Impfstoffen zum Schutz gegen die West-Nil-Viruserkrankung befindet sich diese

Produktgruppe im Jahr 2025 an dritter Stelle des Rankings. Eine vermehrte Anwendung dieser Impfstoffe erfolgt inzwischen aufgrund der Ausbreitung von West-Nil-Virusinfektionen in Deutschland, wobei das West-Nil-Virus 2025 durch ein kaltes und trockenes Frühjahr nur mäßig aktiv war [3].

Symptom (VeDDRA PT)	n
Reaktionen an der Injektionsstelle*	119
Hyperthermie (u. a. Fieber)	33
Erkrankungen des Bewegungsapparates, Lahmheit	24
Seitenlage, Festliegen, Immobilität	23
Anorexie	21
Lethargie	21
Abdominale Schmerzen (u. a. Kolik)	8
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	8
Ereignis mit Todesfolge	7
Gestörtes Allgemeinbefinden	7
Ödem	7
Ataxie	6
Tremor	6
Anaphylaxie	5
Dyspnoe	5
Schmerzhaftigkeit, allgemein	5

*u. a. Ödem, Schmerz, Infektion, Entzündung an der Injektionsstelle

Tab. 5: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in Meldungen zum Pferd für Impfstoffe (95 Prozent der Meldungen) und sonstige Immunologika (5 Prozent der Meldungen, Immunmodulatoren). Mehrere VeDDRA-Kodierungen pro Meldung möglich.

Am häufigsten wurden beim Pferd nach Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Ödem, Entzündung oder Schmerz), Hyperthermie und Anorexie genannt (Tab. 5). In Verbindung hiermit stehen auch Einschränkungen der Beweglichkeit, die sich je nach Injektionsort auf die Futteraufnahme (eingeschränkte Halsmobilität) oder Veränderungen des Gangbildes (Injektion in die Brustmuskulatur) auswirken können.

Fünf Fälle berichteten über ein akutes Schockgeschehen, wovon zwei Ereignisse tödlich endeten. Nur zwei dieser Fälle betrafen Impfstoffe, ein Fall einen Immunmodulator. Bei den beiden restlichen Fällen handelte es sich um eine nicht zulassungsgemäße Anwendung (Off-Label-Use) eines immunologischen Tierarzneimittels bei einem Hengst und um ein Präparat zur spezifischen Allergenimmuntherapie.

In den fünf verbliebenen Ereignissen mit Todesfolge wurde v. a. über Koliksymptome, aber auch über die Entwicklung einer Hufrehe und einer disseminierten intravasalen Gerinnung im zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung von Impfstoffen berichtet.

Es gingen ferner zwei Meldungen über Aborte ein, die aufgrund fehlender weiterführender Untersuchungen nicht eindeutig beurteilt werden können.

Der Verdacht auf eine mangelnde Wirksamkeit wurde achtmal gemeldet, wobei in sechs Fällen nicht nachweisbare Influenza- und Tetanustiter im Rahmen von Serumtiternbestimmungen aufgefallen waren. Eine entsprechende Infektion trat nicht auf. Ein Zusammenhang zu den angewendeten Impfstoffen kann in diesen Fällen aufgrund einer ungenügenden Informationslage nicht eindeutig beurteilt werden.

Meldungen für das Kaninchen

Im Jahr 2025 erreichten das Paul-Ehrlich-Institut zu Kaninchenimpfstoffen insgesamt 44 Meldungen. Von diesen Fällen betrafen 36 die Sicherheit von Impfstoffen und acht den Verdacht auf ungenügende Wirksamkeit.

In den Meldungen zur Sicherheit wurde 27-mal ein Kombinationsimpfstoff gegen Myxomatose und Hämorrhagische Erkrankung der Kaninchen (Rabbit Haemorrhagic Disease, RHD), neunmal ein Impfstoff gegen RHD und zweimal ein monovalenter Myxomatose-Impfstoff erwähnt.

Am häufigsten wurden in den Fällen Symptome wie Anorexie, Lethargie, Reaktionen an der Injektionsstelle, Dermatitis oder der Myxomatose ähnelnde Anzeichen, wie geschwollene Augenlider, Krusten oder Beulen auf der Haut, beschrieben (Tab. 6).

Bei den Meldungen mit Verdacht auf ungenügende Wirksamkeit stellt sich die Verteilung auf die Impfstoffgruppen wie folgt dar: Fünfmal wurde ein monovalenter RHD-Impfstoff, zweimal ein monovalenter Myxomatoseimpfstoff und einmal ein Kombinationsimpfstoff gegen Myxomatose und RHD genannt. In zwei dieser Meldungen wurde über das Auftreten einer Myxomatoseerkrankung berichtet, in den restlichen sechs Fällen erkrankten die Tiere an RHD.

Symptom (VeDDRA PT)	n
Ereignis mit Todesfolge	19
Anorexie	14
Lethargie	14
Dermatitis, Ekzem	6
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	6
Hyperthermie (u. a. Fieber)	5
Hautinfektion (viral)	5
Gestörtes Allgemeinbefinden	4
Veränderungen an den Ohren	3
Reaktionen an der Injektionsstelle*	3
Ödem	3
Periorbitales Ödem	3
Periputiales Ödem	3
Hautläsionen	3

*u. a. Läsion, Pyodermie, Fibrose an der Injektionsstelle

Tab. 6: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in Meldungen zum Kaninchen für Impfstoffe. Mehrere VeDDRA-Kodierungen pro Meldung möglich.

Todesfälle wurden in insgesamt 19 Meldungen genannt, wobei sechs der Fälle im Zusammenhang mit dem Verdacht auf ungenügende Wirksamkeit standen. Drei dieser Verdachtsfälle werden aufgrund einer nachgewiesenen Calicivirusinfektion als möglich bewertet. In keinem der restlichen drei Fälle kann ein Zusammenhang zwischen Impfung und Tod als wahrscheinlich oder möglich bewertet werden.

In zehn der Fälle zur Sicherheit ist ein solcher Zusammenhang aufgrund fehlender Informationen nicht eindeutig zu beurteilen, für drei Meldungen wird dieser als unwahrscheinlich bewertet.

Meldungen für die Wiederkäuer

Für das Rind erreichten das Paul-Ehrlich-Institut im Jahr 2025 insgesamt 268 Meldungen, 17 Meldungen für das Schaf, eine Meldung für die Ziege und zwei Meldungen für Neuweltkameliden (Alpakas).

Für das Rind stellt dies, wie auch im Jahr 2024, ein deutlich erhöhtes Meldeaufkommen im Vergleich zu den Jahren vor 2024 dar, während die Zahl der UE-Meldungen beim Schaf wieder deutlich zurückgegangen ist. Diese Abweichung vom langjährigen Durchschnitt wird größtenteils durch den hohen Anteil von Meldungen mit Bezug auf das Virus der Blauzungenkrankheit verursacht. Die hohe Impftätigkeit gegen BTV-3 sowie gleichzeitig vorhandene Infektionswellen mit BTV-3 und später BTV-8 führten zu erhöhter Aufmerksamkeit und zu entsprechend gesteigerter Meldetätigkeit im Vergleich zu seuchenfreien Jahren.

Symptom (VeDDRA PT)	n
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	113
Ereignis mit Todesfolge	108
Abort, Totgeburt	43
Hyperthermie (u. a. Fieber)	27
Seitenlage, Festliegen, Immobilität	23
Beeinträchtigung der Milchleistung	23
Anorexie	17
Reaktionen an der Injektionsstelle*	17
Gestörtes Allgemeinbefinden	17
Anaphylaxie	13
Dyspnoe	10
Durchfall	9
Atemwegserkrankung	9
Gestörte Pansenmotorik	9

*u. a. Ödem, Infektion, Schmerz, Nekrose, Blutung an der Injektionsstelle

Tab. 7: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in Meldungen zum Rind für Impfstoffe. Mehrere VeDDRA-Kodierungen pro Meldung möglich.

Im März 2025 wurde durch eine zweite Änderung der BTV-3-Impfgestattungsverordnung [4] eine Lösung zur rechtssicheren Anwendung von Restbeständen der gestatteten Impfstoffe geschaffen, bis die im ersten Halbjahr 2026 in Deutschland bzw. Europa zugelassenen Impfstoffe am Markt verfügbar wurden. Deshalb kam es im Jahr 2025 bei Impfungen gegen BTV-3 sowohl zu Meldungen mit gestatteten als auch mit zugelassenen Impfstoffen.

In den UE-Meldungen nach Impfungen beim Rind und Schaf standen v. a. der Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit und Ereignisse mit Todesfolge im Vordergrund, beim Rind auch Abort oder

Symptom (VeDDRA PT)	n
Ereignis mit Todesfolge	16
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	8
Kachexie	2
Durchfall	2
Lebervergrößerung	2
Lahmheit	2
Gestörtes Allgemeinbefinden	2

*u. a. Ödem, Umfangsvermehrung, Infektion, Blutung an der Injektionsstelle

Tab. 8: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in Meldungen zum Schaf für Impfstoffe. Mehrere VeDDRA-Kodierungen pro Meldung möglich.

Totgeburt (Tab. 7 und 8). Wie im Vorjahr steht auch hier BTV-3 im Fokus. Bei einem hohen Anteil der Meldungen ist nicht abschließend geklärt, ob die Impfung gegen BTV-3 oder eine Infektion mit BTV-3 selbst ursächlich für die beobachteten Symptome war.

Das Paul-Ehrlich-Institut weist an dieser Stelle erneut auf die Wichtigkeit einer rechtzeitigen Impfung von Wiederkäuern gegen BTV hin. Diese sollte so erfolgen, dass die Impfungen spätestens einige Wochen vor dem zu erwartenden Auftreten der Vektoren und damit verbundenen BTV-Wellen abgeschlossen sind.

Das Paul-Ehrlich-Institut verweist hierzu u. a. auf die aktualisierte Impfpflichtung zu BTV-3 der Ständigen Impfkommision Veterinärmedizin [5].

Meldungen für das Schwein

Für das Schwein liegen für den Berichtszeitraum 489 Meldungen vor. Darin wurden insgesamt 101407 betroffene Individuen gemeldet. Dies spiegelt wider, dass es bei den Meldungen in der Regel um Bestands- oder Gruppenproblematiken geht (durchschnittlich ca. 200 betroffene Individuen pro Meldung). Meldungen zu Einzeltieren sind Ausnahmefälle.

Bei den meldenden bestandsbetreuenden Praxen lag der Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit bei Impfstoffen im Vordergrund

Symptom (VeDDRA PT)	n
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	348
Ereignis mit Todesfolge	145
Reaktionen an der Injektionsstelle*	85
Anorexie	29
Hyperthermie (u. a. Fieber)	24
Lethargie	20
Abort, Totgeburt	17
Anaphylaxie	13
Seitenlage, Festliegen, Immobilität	8
Dyspnoe	7

*u. a. Ödem, Infektion, Entzündung, Rötung an der Injektionsstelle

Tab. 9: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in Meldungen zum Schwein für Impfstoffe. Mehrere VeDDRA-Kodierungen pro Meldung möglich.

Tierarznei-mittel	Indikation/Wirkstoff	Tierart	Ergänzungen von Nebenwirkungen in der Fach- und Gebrauchsinformation durch Signalmanagement	Frequenz
Librela	Bedinvetmab – caniner monoklonaler Antikörper gegen den Nervenwachstumsfaktor (NGF)	Hund	Diarrhoe, Erbrechen Immunvermittelte Polyarthritis, Parese, Paralyse, Krampfanfälle	selten sehr selten
Yurvac RHD	Rabbit Haemorrhagic Disease (RHD)	Kaninchen	Anorexie, intestinale Stase	sehr selten
Divence Penta	Bovine Virusdiarrhoe, Bovine Parainfluenza, Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, Bovines Herpesvirus	Rind	Rückgang der Milchleistung, verringerte Futteraufnahme, verminderte Aktivität	gelegentlich
Divence Tetra	Bovine Virusdiarrhoe, Bovine Parainfluenza, Bovines Respiratorisches Synzytialvirus	Rind	Rückgang der Milchleistung, verringerte Futteraufnahme, verminderte Aktivität	gelegentlich
Divence IBR Marker live	Bovines Herpesvirus	Rind	Rückgang der Milchleistung, verringerte Futteraufnahme, verminderte Aktivität	gelegentlich

Tab. 10: Änderungen an Fach- und Gebrauchsinformationen für immunologische Tierarzneimittel und Immuntherapeutika im Jahr 2025, die aus der Risikoanalyse der UE-Meldungen (Signalmanagement) und den daraus gewonnenen Erkenntnissen resultieren

der Meldetätigkeit (Tab. 9). Nähere Untersuchungen werden oft bei erhöhten Verlustraten eingeleitet, was die häufige Kombination aus Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit und Ereignissen mit Todesfolge erklärt. In steigender Anzahl erreichten das Paul-Ehrlich-Institut Meldungen zu verschiedenartigen Reaktionen an der Injektionsstelle. Diese wurden vermehrt nach intradermaler Applikation von Impfstoffen beobachtet. Meist entsprechen die deutlich sichtbaren Reaktionen den zu erwartenden Reaktionen der Dermis bei dieser Applikationsart.

Meldungen für das Geflügel

Beim Huhn (alle Nutzungsarten) sind im Jahr 2025 zehn Meldungen eingegangen, darin wurden 144646 Tiere als betroffen gemeldet.

Sieben Meldungen bezogen sich auf den Verdacht auf mangelnde Sicherheit (Reaktionen an der Injektionsstelle, gestörtes Allgemeinbefinden, verminderte Futteraufnahme).

Drei Meldungen bezogen sich auf den Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit. In zwei dieser Meldungen wurde in diesem Zusammenhang über Ereignisse mit Todesfolge berichtet, d. h. Verluste durch Erkrankungen.

Für die Gans gab es eine Meldung mit Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit bei einem für die Tierart nicht zugelassenen Produkt.

Für die Pute, Ente oder Taube gingen im Jahr 2025 keine Meldungen ein.

Sicherheitsrelevante Aktualisierungen von Fach- und Gebrauchsinformationen im Jahr 2025

Im Rahmen des Signalmanagements werden auf Basis aller in der EU eingegangenen UE-Meldungen neu identifizierte Sicherheitsrisiken eines Produkts systematisch und regelmäßig analysiert. Wo erforderlich, werden daraufhin risikominimierende Maßnahmen eingeleitet. Diese können beispielsweise die Aufnahme neuer Nebenwirkungen in die Fach- und Gebrauchsinformation sein. Sicherheitsrelevante Änderungen an Fach- und Gebrauchsinformationen von immunologischen Tierarzneimitteln und Immuntherapeutika, die im Jahr 2025 auf Basis von Signalmanagementverfahren umgesetzt wurden, können **Tabelle 10** entnommen werden. Im Jahr 2025 wurde bei insgesamt vier Impfstoffen und einem monoklonalen Antikörper die Nebenwirkungstabelle um neue Nebenwirkungen erweitert.

Dies ist nur durch die Meldungen aus der Tierärzteschaft möglich und direktes Ergebnis Ihrer Meldetätigkeit. Am einfachsten kann dies direkt online erfolgen unter: www.vet-uaw.de

Zusammenfassung

Jedes Arzneimittel kann neben den erwünschten Effekten auch unerwünschte Wirkungen haben, so auch Impfstoffe und sonstige Immunologika, wie u. a. Seren und monoklonale Antikörper. Obwohl für die Erteilung einer Zulassung verschiedene Prüfungen zur Sicherheit und Wirksamkeit stattfinden, lassen sich sehr seltene oder bisher unbekannte Sicherheitsrisiken von Tierarzneimitteln erst bei der Anwendung unter Praxisbedingungen einschätzen. Ziel der Überwachung durch das Paul-Ehrlich-Institut ist es, diese unerwünschten Ereignisse von Impfstoffen und sonstigen Immunologika zu erkennen und gegebenenfalls risikominimierende Maßnahmen zu ergreifen.

Der Meldung sowie der systematischen Erfassung und Bewertung von UE nach der Zulassung kommt daher ein besonderer Stellenwert zu. Das elektronische Erfassen und Übertragen der Daten in die Pharmakovigilanzdatenbank der Europäischen Union ermöglichen es, sicherheitsrelevante Informationen zu Tierarzneimitteln auch auf europäischer Ebene zusammenzuführen. Damit ist gewährleistet, dass den verantwortlichen Behörden stets ein aktueller Überblick zur Sicherheitssituation und zu möglichen Tierarzneimittelrisiken national sowie europaweit zur Verfügung steht.

Das Paul-Ehrlich-Institut dankt allen, die in Deutschland UE-Meldungen nach Anwendung von Impfstoffen und sonstigen Immunologika vorgenommen haben. Die konsequente UE-Meldung durch die Tierärzteschaft, weitere Fachpersonen und Tierhaltende

ist entscheidend, um mögliche Risiken frühzeitig zu erkennen und trägt so zur sicheren und effektiven Anwendung von Impfstoffen und sonstigen Immunologika bei.

Meldungen sind bequem mit dem Onlineformular auch per Smartphone oder Tablet unter www.vet-uaw.de möglich. Oder scannen Sie einfach den QR-Code.



Literatur

- [1] Dettweiler A, Vidak J, McDaniel C (2025): Pharmakovigilanzreport 2025: Tierarzneimittel. DTBI 74 (5): 667–682.
- [2] 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.16.
- [3] Pressemitteilung des Friedrich-Löffler-Instituts zum aktuellen Tierseuchengeschehen des West-Nil-Virus www.fli.de/de/aktuelles/kurznachrichten/neues-einzelsicht/das-west-nil-virus-war-im-jahr-2025-nur-maessig-aktiv/
- [4] Zweite Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit (BTV-3-ImpfgesetzungsV). BGBl. I Nr. 181 vom 06.06.2024 sowie deren Änderungen vom 27.11.2024 und 07.03.2025.
- [5] Aktualisierte BTV-3-Impfempfehlung www.openagrar.de/servlets/MCRFileNodeServlet/openagrar_derivate_00060106/2025-03-03_Aktualisierte_BTV-3-Impfempfehlung_korr.pdf

Informationen in Kürze

Beachtung und Angabe von Impfschemata bei Meldungen zu unerwünschten Ereignissen

Die richtige Wahl eines geeigneten Impfschemas für Einzeltiere oder einen Bestand spielt eine wesentliche Rolle für den Impferfolg und die Tiergesundheit. Neben typischen Vorgehensweisen, wie Grundimmunisierung und Wiederholungs-/Auffrischimpfung, kommen in der Praxis z. B. auch unterschiedliche Impfschemata zum Einsatz, die sich am zeitlichen Auftreten der Erkrankung in der Herde orientieren. Die Wahl von Impfstoff und -schema sollte den jeweiligen Bedingungen der Bestände angepasst sein. Als Entscheidungsgrundlage dienen die Fachinformationen bzw. die Packungsbeilagen zu den jeweiligen Impfstoffen. Die zuständige Behörde (Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, bei national zugelassenen Impfstoffen, Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency – EMA) bei zentralisiert zugelassenen Impfstoffen) genehmigt unterschiedliche Impfschemata nur, wenn der Antragsteller für jedes einzelne Schema Studien zu deren Wirksamkeit und Sicherheit vorgelegt hat. Entsprechende Schemata erscheinen in den jeweiligen Packungsbeilagen unter der Überschrift „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“. Das jeweilige Impfschema kann sich u. a. auch auf den zu erwartenden Impfschutz auswirken.

Für die Bewertung von unerwünschten Ereignissen (UE) zu Impfstoffen, dazu zählt auch der Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit, ist es wesentlich, dass den Behörden (in Deutschland ist dies das Paul-Ehrlich-Institut, www.vet-uaw.de) bzw. den Zulassungsinhabern das angewandte Impfschema sowie die Impfhistorie der betroffenen Individuen oder der Herde mitgeteilt werden. Insbesondere bei Impfstoffen, für die laut Fachinformation bzw. Packungsbeilage verschiedene Impfschemata

zugelassen sind, sollte die UE-Meldung möglichst detaillierte Informationen enthalten.

Das Paul-Ehrlich-Institut bittet deshalb die Tierärzteschaft **bei der Meldung von UE zu Tierimpfstoffen**, besondere Aufmerksamkeit auf die **Angabe von Informationen zu dem jeweils angewandten Impfschema** zu legen und dieses mitzuteilen. Nur durch Ihre Hilfe und differenzierten Angaben ist es möglich, Ursachen und Zusammenhänge zu erkennen und zu bewerten.

Frunevetmab – unerwünschte Ereignisse bei Katzen und Menschen

Im Rahmen aktueller Auswertungen der Meldungen in der europäischen Pharmakovigilanzdatenbank (EudraVigilance Veterinary) wurden für den monoklonalen Antikörper Frunevetmab ähnliche Tendenzen wie bereits für Bedinvetmab beim Hund beobachtet. Frunevetmab wird zur Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit Arthrose bei Katzen eingesetzt. Neben vereinzelt Berichten zu Überempfindlichkeitsreaktionen beim Menschen bis hin zur Anaphylaxie nach versehentlicher Exposition wurden zahlreiche Meldungen zu Ataxie und muskuloskelettalen Erkrankungen bei behandelten Katzen gemeldet.

Die Zahl der Meldungen zu Ataxie nimmt seit der Markteinführung kontinuierlich zu. Die bisher gemeldeten Fälle traten häufig in einem engen zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung auf und waren überwiegend selbstlimitierend. Für muskuloskelettale Erkrankungen konnte anhand der verfügbaren Daten bislang kein ursächlicher Zusammenhang mit Frunevetmab bestätigt werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die betroffenen Tiere überwiegend geriatrisch waren und häufig relevante Vorerkrankungen aufwiesen. Die beobachteten Ereignisse werden im Rahmen der Pharmakovigilanz weiterhin engmaschig überwacht, um bei Bedarf Risikominimierungsmaßnahmen ableiten zu können.