



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Paul-Ehrlich-Institut



Bundesinstitut für Impfstoffe
und biomedizinische Arzneimittel

Meldung von unerwünschten Ereignissen (UE) nach der Anwendung von Tierarzneimitteln

PharmakoVigilanz

Was bedeutet Pharmakovigilanz?

Unter Pharmakovigilanz wird die systematische Erfassung und Bewertung von unerwünschten Ereignissen (UE), die nach der Anwendung von (Tier-)Arzneimitteln aufgetreten sind, durch Behörden, Inhaber von Zulassungen und Angehörige der Heilberufe verstanden.

Aufgabe der Pharmakovigilanz ist es, die Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln einschließlich Impfstoffen und Diagnostika zu überwachen und Problemen bei ihrer Anwendung vorzubeugen und abzuhelpfen.

Pharmakovigilanz fördert:

- die sichere Anwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren,
- sichere Lebensmittel tierischer Herkunft,
- die Sicherheit für Personen, die Tierarzneimittel anwenden,
- die Sicherheit für die Umwelt

Warum ist es wichtig, unerwünschte Ereignisse zu melden?

Sie als praktizierende Tierärztinnen und Tierärzte sind diejenigen, die unerwünschte Ereignisse bei der Behandlung mit Tierarzneimitteln unmittelbar beobachten. **Ihre Meldungen leisten einen direkten Beitrag zur Tierarzneimittelsicherheit und spielen damit eine Schlüsselrolle im Pharmakovigilanzsystem.**

Die Zulassung von Tierarzneimitteln erfordert im Vorfeld umfangreiche pharmakologische und toxikologische Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit, jedoch ist die Anzahl der Tiere in diesen Studien begrenzt. Daher können Nebenwirkungen, die z. B. sehr selten oder nur bei bestimmten Rassen oder Tiergruppen auftreten, nur entdeckt werden, wenn Tierarzneimittel unter Praxisbedingungen eingesetzt

werden. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass alle Fälle unerwünschter Ereignisse an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) bzw. Paul-Ehrlich-Institut weitergegeben werden. Nur auf diese Weise kann nach der Zulassung der Nutzen eines Tierarzneimittels gegenüber einem möglichen Risiko verlässlich abgeschätzt werden.

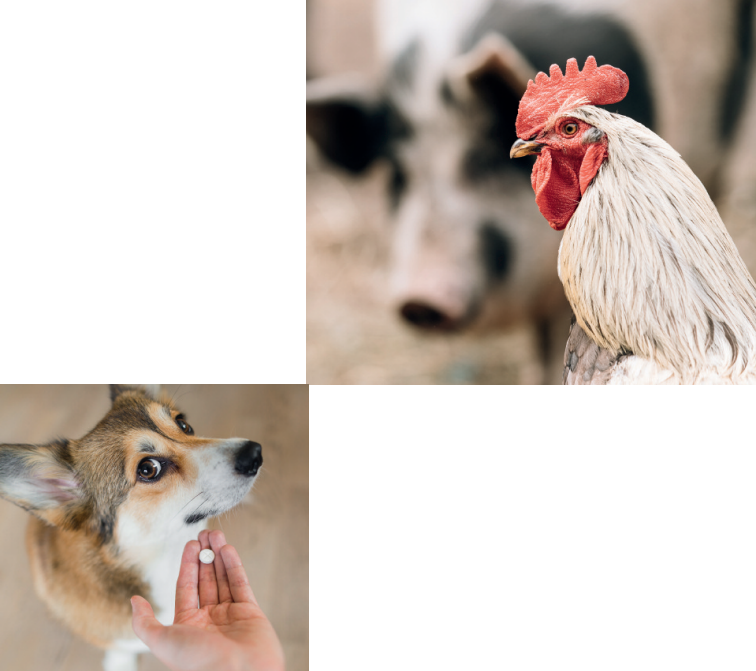
Ein gesichertes Nutzen-Risiko-Profil ist die grundlegende Voraussetzung zur Wahl einer erfolgreichen Prophylaxe- und Behandlungsstrategie. Ihre Beobachtungen schaffen die Basis, auf der das BVL und das Paul-Ehrlich-Institut Ihnen und Ihren Kolleginnen und Kollegen Informationen für die sichere und wirksame Anwendung von Tierarzneimitteln geben können.



Was soll gemeldet werden?

Es ist wichtig, dass unerwünschte Ereignisse gemeldet werden, auch wenn ein Zusammenhang mit der Anwendung eines oder mehrerer Präparate nur vermutet wird. Unter unerwünschten Ereignissen versteht man jedoch nicht nur die umgangssprachlich als Nebenwirkungen bezeichneten Reaktionen am behandelten Tier, sondern auch:

- mangelnde Wirksamkeit des Tierarzneimittels
- nicht ausreichende Wartezeit
- Ereignisse, die nach der beabsichtigten oder unbeabsichtigten Anwendung eines Tierarzneimittels beim Menschen auftreten
- negative Auswirkungen auf die Umwelt



Auch unerwünschte Ereignisse nach der Anwendung von Humanarzneimitteln beim Tier sollten gemeldet werden. Falls vorhanden, können Laborergebnisse, Pathologiebefunde, Fotos oder andere wichtige Informationen (wie z. B. eine Kopie des Impfausweises) beigefügt werden. Eine umfassende Datenlage unterstützt die Beurteilung des Kausalzusammenhangs.

► **Wichtiger Hinweis:**

Grundsätzlich werden UE-Meldungen anonymisiert an die Europäische Arzneimittel-Agentur weitergeleitet. Personenbezogene Daten werden vom Paul-Ehrlich-Institut bzw. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ausschließlich für Rückfragen genutzt, nicht aber an Dritte weitergegeben.



Gesetzlicher Rahmen

Nach der Europäischen Tierarzneimittel-Verordnung (Verordnung (EU) 2019/6) und der Tierimpfstoff-Verordnung (TierImpfStV 2006) sind BVL, Paul-Ehrlich-Institut und die pharmazeutische Industrie gesetzlich verpflichtet, Meldungen zu unerwünschten Ereignissen zu sammeln und auszuwerten. Voraussetzung für die Erfüllung dieser Aufgabe ist die Meldebereitschaft der praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte.

Über aktuelle Erkenntnisse zur Pharmakovigilanz wird durch die zuständigen Behörden zeitnah durch Veröffentlichungen informiert.

Was geschieht nach der Meldung unerwünschter Ereignisse nach Anwendung von (Tier-)Arzneimitteln?

BVL und Paul-Ehrlich-Institut bewerten basierend auf den vorliegenden Informationen, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen der Anwendung des Tierarzneimittels und den gemeldeten Ereignissen vorliegt.

Zeigt sich aufgrund gehäufte Meldungen ein Muster, werden abhängig von der Schwere der Symptome und den Bedingungen, unter denen sie aufgetreten sind, Maßnahmen zur Minimierung des Risikos eingeleitet, z. B.:

- Änderung der Anwendungsbedingungen, z.B. Aufnahme von Gegenanzeigen, Warn- oder Anwendungshinweisen in die Packungsbeilage
- Aufnahme bisher nicht aufgeführter Nebenwirkungen in die Packungsbeilage
- Anordnung des Ruhens der Zulassung in besonders gravierenden Fällen, bis die sicherheitsrelevanten Mängel beseitigt worden sind
- Risikokommunikation zur Information von Tierärztinnen und Tierärzten, Tierhaltenden oder weiteren Zielgruppen

Ein gutes Pharmakovigilanzsystem gewährleistet die Entdeckung von noch unbekanntem Nebenwirkungen und erweitert bzw. vertieft das Wissen über bereits bekannte Nebenwirkungen. Die Auswertung der UE-Meldungen ermöglicht ein kontinuierliches Monitoring von Tierarzneimitteln nach ihrer Zulassung. Die darauf basierende Nutzen-Risiko-Analyse ist Grundlage für die sichere Anwendung von Tierarzneimitteln!

Durch Ihre Teilnahme am Meldesystem tragen Sie zur Verbesserung der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Tierarzneimitteln bei. Davon profitieren der Tierschutz, der Verbraucherschutz und alle für die Tiergesundheit tätigen Kolleginnen und Kollegen.



Wie können Sie unerwünschte Ereignisse melden?

Unter www.vet-uaw.de steht Ihnen ein Online-Formular zur Verfügung, mit dem Sie schnell und einfach Meldungen zu unerwünschten Ereignissen direkt an die zuständigen Behörden senden können.

Selbstverständlich stehen Ihnen auch Meldebögen im PDF-Format zur Einsendung per E-Mail, Fax oder Post zur Verfügung, die Sie unter den unten angegebenen Adressen anfordern oder auf der Homepage finden können.

Bitte geben Sie uns so detaillierte Informationen wie möglich!

Kontakt:

für Pharmazeutika

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Gerichtstraße 49

13347 Berlin

Telefon +49 (0) 30 18444-30444

Telefax +49 (0) 30 18444-30409

E-Mail: uaw@bvl.bund.de

für immunologische Tierarzneimittel (Sera, Impfstoffe, etc.)

Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

Telefon +49 (0) 6103 77-0

Telefax +49 (0) 6103 77-1279

E-Mail: vetmittelsicherheit@pei.de



www.vet-uaw.de

Online-Meldung unerwünschter Arznei...

https://www.vet-uaw.de 67%

Pharmakovigilanz
für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von
Tierarzneimitteln

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Paul-Ehrlich-Institut

UAW zu Tierarzneimitteln
Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln werden im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in Berlin bearbeitet.

UAW zu Impfstoffen
Für Meldungen über unerwünschte Wirkungen (UAW) von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen zuständig.

Online-Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)
Arzneimittel und Impfstoffe für Tiere unterliegen hohen Anforderungen an Wirksamkeit, Sicherheit und pharmazeutische Qualität. Trotzdem können bei ihrer Anwendung unerwünschte und unvorhergesehene Wirkungen auftreten.