

Eläinlääkkeiden HAITTAVAIKUTUKSET 2012

Fimealle ilmoitettiin 235 eläinten lääkitsemiseen liittyvää haittavaikutusta vuonna 2012. Suurin osa ilmoituksista koski aiempien vuosien tapaan rokotteita ja loislääkkeitä. Pieneläimiin kohdistuneista haitoista ilmoitettiin eniten.

Fimea vastaanotti 235 eläinten lääkintään liittyvää haittavaikutusilmoitusta vuonna 2012. Määrä on noussut vuodesta 2011, jolloin ilmoituksia saatiin vain 159 kappaletta (**kuvio 1**).

Ilmoituksista 62 % (145) koski farmaseuttisia valmisteita ja 38 % (90) immunologisia valmisteita (**taulukko 1, kuvio 2**). Farmaseuttisten valmisteiden suhteellinen osuus on hieman kasvanut verrattuna vuoteen 2011. Syynä

Taulukko 1. Eläinten haittavaikutusilmoitukset vuonna 2012 ryhmiteltyinä ATC-koodien mukaan eläinlajeittain (suluissa vakaviksi luokiteltujen haittavaikutusten lukumäärä).

ATC-koodi	Koira	Kissa	Nauta	Hevonen	Minkki	Sika	Ihminen
QA Ruoansulatuselinten ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet	1						
QC Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	1						
QD Ihotautilääkkeet	1						
QG Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit	1	1 (1)					
QH Systemisesti käytettävät hormonivalmisteet	1	1					
QI Immunologiset valmisteet	50 (13)	16 (5)		8	9 (4)	6 (6)	1 (1)
QJ Systemisesti vaikuttavat infektio- lääkkeet	4	2	29	4 (4)		1 (1)	
QL Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat	4 (1)	1					
QM Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet	7 (3)	1	1	2 (1)			
QN Hermostoon vaikuttavat lääkkeet	4 (3)	1		1 (1)			2 (2)
QP Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitettut valmisteet	58 (7)	1					
QS Silmä- ja korvatautien lääkkeet	1 (1)	1					
Ihmislääkevalmisteet							

Taulukossa olevat luvut saattavat poiketa tekstissä mainituista luvuista, sillä joissakin haittavaikutusilmoituksissa on mainittu useampia eri ATC-ryhmien valmisteita.

tähän on poikkeuksellisen runsas määrä riittämätöntä varoaikaa koskevia ilmoituksia, joita ei saatu vuonna 2011 lainkaan.

Haitoista 28 % (65) luokiteltiin vakaviksi. Haittavaikutus luokitellaan vakavaksi silloin, kun se uhkaa henkeä, johtaa sairaalahoitoon, aiheuttaa eläimelle pysyviä tai pitkittyneitä oireita tai johtaa kuolemaan. Eläinlääkkeen ihmiselle aiheuttama haitta luokitellaan aina vakavaksi.

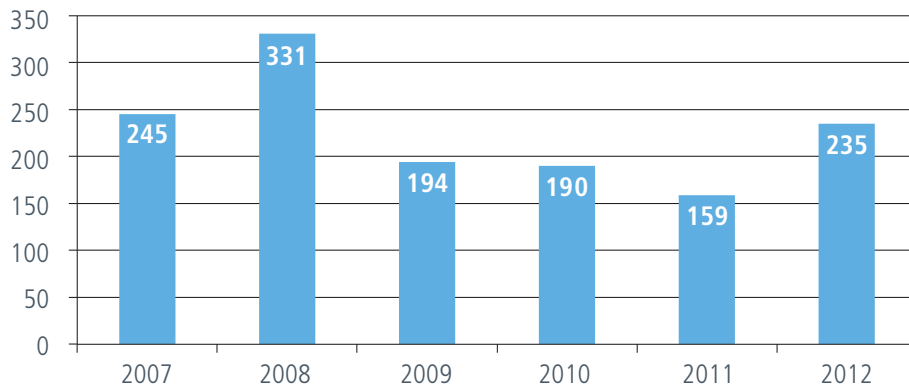
Eläimeen kohdistuneista haittavaikutuksista ilmoitettiin 199 kertaa, riittämättömän varoajan epäilyistä 28

kertaa ja tehon puutteen epäilystä viisi kertaa. Eläinlääkkeen ihmiselle aiheuttamasta haitasta ilmoitettiin kolme kertaa. Näistä kahdessa oli kyse detomidiinin ja lopetusaineen väärinkäytöstä. Yhdessä ilmoituksessa epäiltiin pikkulapsen maistaneen rabiessyöttirokotetta, mutta lapselle ei ollut tullut oireita ripeiden ensiaputoimien ansiosta.

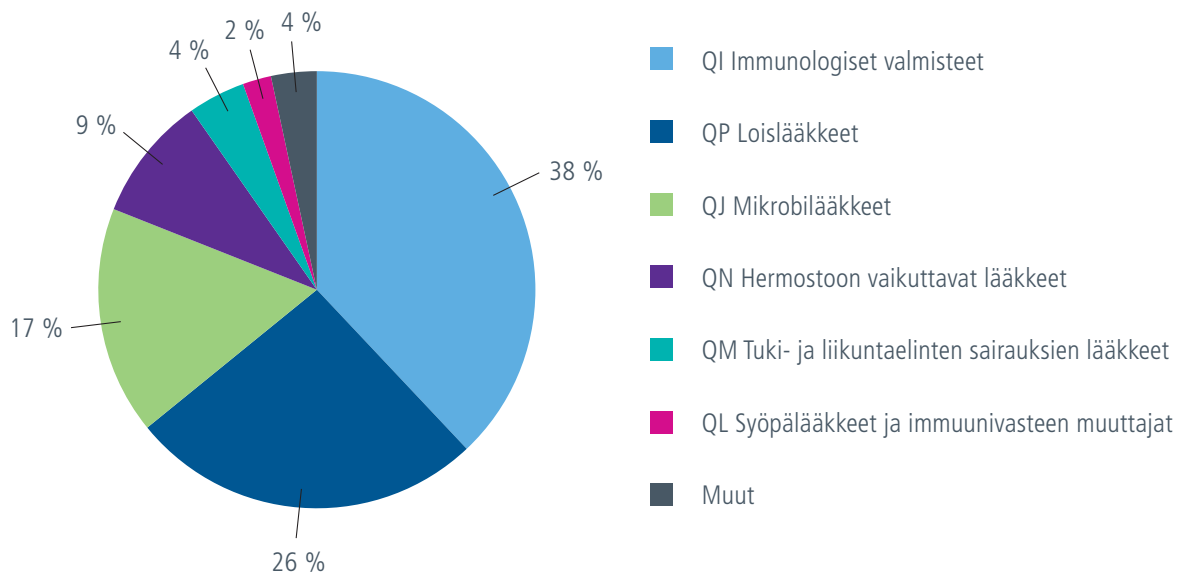
Suurin osa ilmoituksista koski pieneläimiä

Kuten aikaisempinakin vuosina, suurin osa ilmoituksista, 73 %, koski pieneläimiä (133 koski koira ja 38 kissaa).

Kuvio 1. Eläinlääkkeitä koskevien haittavaikutusilmoitusten määrät vuosina 2007–2012.



Kuvio 2. Haittavaikutukset ATC-alueittain.



Koiriin kohdistuneiden haittojen määrä on noussut noin 40 % vuodesta 2011, jolloin ilmoituksia saatiin 93 kappaletta. Koirilla loislääkkeiden ja rokotteiden aiheuttamien haittojen määrä lisääntyi edellisestä vuodesta, mutta haittavaikutusten tyyppi pysyi ennallaan. Kissoihin kohdistuneiden haittojen määrä pysyi edellivuoden tasolla.

Suurin osa eläinlääkkeiden naudoille aiheuttamiin haittavaikutuksiin liittyvistä ilmoituksista koski riittämättömää varoaikaa (28 ilmoitusta 31:stä). Hevosiin kohdistuneista haitoista ilmoitettiin 14 kertaa (17 kertaa vuonna 2011), ja näistä kahdeksan koski rokotteita.

Yhdeksän ilmoitusta saatiin minkkeihin ja kuusi sikoihin kohdistuneista haitoista. Sekä minkkien että sikojen tapauksissa haittoja aiheuttaneet valmisteet olivat rokotteita. Vuonna 2011 ei ilmoitettu yhtään minkkeihin kohdistunutta haittaa, ja sikoihin kohdistuneita haittoja ilmoitettiin kahdesti.

Jäämätestin muuttuminen lisäsi epäilyjä riittämättömästä maidon varoajasta

Ilmoituksista 27 koski epäilyjä mikrobilääkkeiden riittämättömästä maidon varoajasta, ja yksi ilmoitus koski teurastuksen yhteydessä havaittua mikrobilääkejäämää

varojan jälkeen. Maidon varoikaylitysten epäilyistä 11 ilmoitusta koski umpeenpanohoitoa intramammaareilla eli niin sanotuilla utaretubeilla, ja kahdeksassa ilmoituksessa intramammaareilla oli hoidettu lypsykauden utaretulehdusta. Seitsemässä ilmoituksessa oli käytetty penisilliini-injektiovalmistetta, yhdessä muita kuin penisilliinivalmisteita ja kymmenessä ilmoituksessa samanaikaisesti sekä injektio- että intramammaarivalmisteita.

Ilmoitusmäärän kasvun taustalla on aiemmin tiloilla käytössä olleen maidon T101-mikrobilääkejäämätestin korvaaminen uudella Delvo-testillä vuoden 2012 alussa. Molemmat testausmenetelmät perustuvat bakteerien kasvun estymiseen siinä tapauksessa, että testattavassa maidossa on mikrobilääkejäämiä. Tilakohtaisina testeinä niihin liittyy virhemahdollisuuksia, ja testi saattaa antaa positiivisen tuloksen, vaikka jäämät olisivat alle raja-arvojen. Uuden testin käyttöönoton myötä Fimealle ilmoitettiin herkemmin positiivisista tuloksista. Kuitenkin vain kerran positiivinen tilatesti varmistettiin kemiallisella analyysillä, jossa lääkeainepitoisuudet jäivät alle sallitun enimmäismäärän (Maximum Residue Limit, MRL).

On hyvä muistaa, että valmisteyhteenvedossa mainittu varo aika on määritetty valmisteyhteenvedon mu-



kaisella annostuksella terveillä eläimillä. Jos annosta suurennetaan, hoitoaika on pitempi kuin valmisteyhteenvedossa tai jos samanaikaisesti käytetään useampia valmisteita, varoaikaa on pidennettävä.

Eniten ilmoituksia rokotteiden koirille aiheuttamista haitoista

Rokotteiden koirille aiheuttamista haitoista ilmoitettiin 50 kertaa, ja näistä 13 haittaa (26 %) luokiteltiin vakaviksi. Vakavista haitoista kahdeksan oli anafylaktisia reaktioita. Tyypillisiä ei-vakavia haittoja olivat pään alueen turvotus, kutina, oksentelu ja väsymys.

Kolmessa ilmoituksessa epäiltiin saman nelosrokotteen aiheuttaneen septisen artriitin noin 4 kuukauden ikäisillä, eritotuisilla koirilla. Oireet olivat ilmenneet 2–4 viikon kuluttua rokotuksesta. Ajallinen yhteys rokotuksen ja haitan välillä on melko pitkä, eikä oirekuva suoranaisesti tue syy-yhteyttä. Vastaavanlaisia haittavaikutuksia ei ole aikaisemmin ilmoitettu Fimealle, eikä niitä ole kuvattu kansainvälisessä haittavaikutusseurannassa. Rokotteen osuutta ei näissä tapauksissa kuitenkaan voitu sulkea pois.

Kuusi ilmoitusta koski rabiessyöttirokotteen aiheuttamaa haittaa koirille. Syöttirokotteiden levitysalueella metsästyskoirat saattavat syödä villieläimille tarkoitettuja syöttöjä. Koirat olivat olleet rokotteen syönnin jälkeen levottomia tai väsyneitä sekä oksennelleet.

19 ilmoituksessa oli käytetty samanaikaisesti nelosrokotetta penikkatautia, tarttuvaa maksatulehdusta, parvovirusta ja parainfluenssaa vastaan sekä rabiesrokotetta. 11 tapauksessa oli käytetty nelosrokotetta. Kahdeksan ilmoitusta koski rabiesrokotteita. Kolmessa ilmoituksessa oli käytetty *Bordetella bronchiseptica* -parainfluenssarokotetta joko yksin tai rabiesrokotteen kanssa. Kahdessa ilmoituksessa oli käytetty samanaikaisesti rabiesrokotetta sekä kolmoisrokotetta penikkatautia, tarttuvaa maksatulehdusta ja parvovirusta vastaan. Yksi ilmoitus koski herpesrokotetta.

Rokotehaitat kissoilla

Rokotteiden kissoille aiheuttamista haitoista ilmoitettiin 16 kertaa, ja näistä vakavia haittoja oli viisi. Tavallisimpia rokotehaittoja olivat yliherkkyysoireet, väsymys, oksentelu ja rokotuskohdan paikallisreaktio.

Kymmenen ilmoitusta koski kissan kolmoisrokotteen (rinotrakeiitti-, kaliki- ja panleukopeniavirus) aiheuttamaa haittaa, kaksi kissan nelosrokotteen (rinotrakeiitti-, kaliki- ja panleukopeniavirus sekä *Clamydophila felis*) aiheuttamaa haittaa ja kaksi kissan rinotrakeiitti-kaliki-

virusrokotteen aiheuttamaa haittaa. Kaksi kertaa kissalle oli annettu rabiesrokote ja kolmoisrokote samanaikaisesti. Kolmessa ilmoituksessa kissan epäiltiin sairastuneen rokotuksista huolimatta kissaruttoon, mutta tapauksissa ei tehty tarkempia tutkimuksia parvoviruksen osoittamiseksi.

Rokotehaitat hevosilla ja sioilla

Rokotteiden hevosille aiheuttamista haitoista ilmoitettiin kahdeksan kertaa. Viidessä tapauksessa oli esiintynyt rokotuskohdan paikallisreaktioita, kahdessa rokotuksen jälkeistä kuumetta ja kerran yliherkkyysoireita. Osassa paikallisreaktioista rokotuskohtaan oli kehittynyt paise.

Rokotteiden sioille aiheuttamista haitoista ilmoitettiin kuusi kertaa. Neljä ilmoituksista koski sian sirkovirusrokotetta ja kaksi parvovirus-sikaruusu-rokotetta. Viidessä ilmoituksessa porsailla oli esiintynyt yliherkkyysoireita, kuten oksentelua, kouristuksia, puuskuttavaa hengitystä ja sinerrystä, ja osa porsaista oli kuollut. Yhdessä ilmoituksessa epäiltiin sikaruusu-parvovirusrokotteen tehon puutetta.

Minkit saivat paikallisreaktioita rokotteesta

Minkin kolmoisrokote (parvovirus, *Clostridium botulinum* -toksoidi, *Pseudomonas aeruginosa*) aiheutti minkeille paikallisreaktioita kesällä 2012. Muutosten vuoksi osa eläimistä jouduttiin lopettamaan ja monille jäi turkkiin pysyviä muutoksia.

Haittoja aiheuttaneet rokote-erät tutkittiin ja ne täyttivät rokotteelle asetetut laatuvaatimukset, joten on epätodennäköistä, että haitat olisivat aiheutuneet laatuongelmasta. Vastaavia ongelmia ei havaittu myöskään muualla Euroopassa, jossa rokote on ollut käytössä. Valmisteen ja haitan välistä syy-yhteyttä ei pystytty luokittelemaan, sillä haittojen taustalla oli useita muun muassa rokotustekniikkaan ja hygieniaan liittyviä tekijöitä.

Ulkolois- ja kipulääkkeistä haittoja eniten koirille

Loislääkkeiden aiheuttamista haitoista saatiin 62 ilmoitusta, joista yhdessä epäiltiin tehon puutetta naudalla ja kahdessa koiralla. Loislääkkeiden haittavaikutusilmoitusten määrä on yli kaksinkertaistunut vuodesta 2011. Syynä tähän lienee se, että ulkoloislääkkeiden aiheuttamia haittoja käsiteltiin viime kesänä runsaasti mediasa. Tämän ryhmän lääkkeissä on monta ilman reseptiä saatavaa valmistetta, ja pääosa omistajien tekemistä ilmoituksista koskee näitä lääkkeitä. Osassa ilmoituksista



oireiden taustalta paljastui jokin muu syy kuin käytetyn lääkkeen aiheuttama haitta.

Suurin osa (58) ilmoituksista koski loislääkkeiden koirille aiheuttamia haittoja, ja näistä 84 % (49) koski paikallisvalebaliuoksia ja lääkepantoja. Ulkoloislääkkeet aiheuttivat tyypillisimmin levottomuutta, kutinaa, läähättelyä sekä antokohdan paikallisreaktioita ja neurologisia oireita. Oireet ilmenivät yleensä alle vuorokauden kuluessa lääkityksestä.

Kahdeksan ilmoitusta koski kipulääkkeiden aiheuttamia haittoja. Karprofeenin aiheuttamasta haitasta koiralla ilmoitettiin kolmesti. Myös mavakoksibin aiheuttamasta haitasta ilmoitettiin kolmesti. Meloksikaamin ilmoitettiin aiheuttaneen oireita kerran koiralle ja kerran hevoselle.

Tulehduskipulääkkeet aiheuttivat pääasiassa koirille tyypillisiä ruoansulatuskanavan häirtavaikutuksia. Yhdessä ilmoituksessa koira oli päässyt vahingossa syömään yliannostuksen karprofeenimakutabletteja, mikä seurauksena koiran munuaisarvot kohosivat. Mavakoksibi aiheutti koiralle ihobiopsialla varmistetun vaskuliitin noin viikon kuluttua lääkityksestä, ja koiran oireet helpottivat prednisolonilääkityksellä.

Alfa-2-agonistit aiheuttivat vakavia haittoja kissoille

Keskushermostoon vaikuttavien valmisteiden aiheuttamista haitoista ilmoitettiin 20 kertaa, ja 80 % (16) näistä haitoista luokiteltiin vakaviksi. Ilmoituksista suurin osa (14) koski kissoilla ilmenneitä haittoja.

Deksmedetomidiinin aiheuttamista haitoista kissalla ilmoitettiin neljä ja medetomidiinin kolme kertaa. Kudessa ilmoituksessa näitä oli käytetty samanaikaisesti muiden valmisteiden kanssa. Yleisin häirtavaikutus kissoilla oli keuhkoödeema, joka tyypillisesti oli alkanut noin 10 minuutin kuluttua lääkityksestä. Ensimmäisinä oireina oli esiintynyt hengitysvaikeuksia, kouristuksia ja pupillien laajentumista.

Medetomidiinin koirille aiheuttamista haitoista ilmoitettiin neljästi. Medetomidiinin epäiltiin aiheuttaneen

muun muassa koiran äkkikuoleman kotona ja toisen koiran sydänpysähdyksen leikkauksen aikana. Samanaikaisesti oli kuitenkin käytetty muitakin valmisteita, joten valmisteen syy-yhteyttä haittaan ei pystytty luokittelemaan.

Detomidiini-butorfanolihdistelmä oli aiheuttanut hevoselle hyperventilaation ja hypertermian. Oireet olivat kestäneet tunnin ajan, minkä jälkeen hevonen oli ollut normaali. Ksylatsiini oli aiheuttanut vasikalle 10 minuutin kuluttua annostelusta kouristuksia, nystagmusta ja hypertermiaa. Vasikka toipui.

Gentamysiinistä munuaisvaurioita varsoille

Muista mikrobilääkkeiden aiheuttamista haitoista kuin riittämättömistä varoajoista ilmoitettiin 12 kertaa. Kolmessa ilmoituksessa epäiltiin erityisluvallisen gentamysiinivalmisteen aiheuttaneen varsalle munuaisvaurion. Yhden varsan obduktion päälöydös oli voimakas subakuutti munuaistiehytvaurio sekä kohtalainen munuaistulehdus ja toisen varsan subakuutti glomerulonefriitti. Varsoille oli annettu samanaikaisesti muitakin lääkevalmisteita, ja niillä oli todettu sepsis.

Trimetopriimi-sulfadiatsiini- ja fluniksiini-injektoiden jälkeen yksi hevonen oli lyhyhistynyt eikä noussut enää ylös, ja se oli lopetettu. Valmisteiden aiheuttamaa yliherkkyysoireita ei voitu sulkea pois.

Suun kautta annettavien mikrobilääkkeiden koirille ja kissoille aiheuttamista haitoista ilmoitettiin kuudesti. Eläimillä oli esiintynyt oksentelua ja ripulia sekä koirilla trimetopriimi-sulfadiatsiinivalmisteen käytön jälkeen polyartriittia ja kuivasilmäisyyttä. Haitat ovat odotettuja eli ne on mainittu valmisteyhteenvedossa.

Yhdessä ilmoituksessa tiamuliinilääkityksen aikana emakoilla oli esiintynyt äkkikuolemia. Tiamuliinia ja ionoforeja ei saa käyttää samanaikaisesti, sillä yhteiskäyttö aiheuttaa ionoforimyrkytyksen. Tässä tapauksessa rehu tutkittiin, eikä siitä löytenyt ionoforeja. Valmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, eikä lääkityksen osuutta haittaan voitu sulkea pois. ■