

ELÄINLÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSET vuonna 2014

Vuonna 2014 Fimealle ilmoitettiin 228 eläinten lääkitsemiseen liittyvää haittavaikutusta. Edellisten vuosien tapaan suurin osa ilmoituksista koski rokotteita ja loislääkkeitä. Ylivoimaisesti eniten ilmoitettiin koiriin kohdistuneista haitoista.

Fimea vastaanotti 228 eläinten lääkintää koskevaa haittavaikutusilmoitusta vuonna 2014. Ilmoitusten kokonaismäärä pysyi edellisvuosien tasolla (**kuvio 1**). Ilmoituksista 52 % koski farmaseuttisia valmisteita ja 48 % immunologisia valmisteita (**kuvio 2**). Immunologisten valmisteiden osuus kasvoi edellisvuodesta (2013: 38 %).

Kuten aiemminkin, suurin osa ilmoituksista saatiin eläinlääkäreiltä. Ilmoituksia lähettivät myös myyntiluvan haltijat, eläinten omistajat ja apteekkihenkilökunta.

Haitoista 43 % luokiteltiin vakaviksi. Vakavien haittojen osuus on kasvanut viime vuosina. Osuuden kasvamiseen ei ole nähtävissä mitään tiettyä syytä. Todennäköisesti vakavista haitoista ilmoitetaan muita herkemmin. Myös haittavaikutusten vakavuuden luokittelu on voinut muuttua ajan myötä, kun luokittelua koskevat ohjeistot ovat tarkentuneet.

Ilmoituksista 218 koski haittavaikutusta eläimessä, seitsemän epäilyä tehon puutteesta, kaksi haittavaikutusta ihmisessä ja yksi riittämätöntä maidon varoaikaa. Kah-

tena edellisvuonna ilmoituksia riittämättömästi maidon varoajasta saatiin huomattavasti enemmän. Tällöin taustalla oli jäämätestin vaihtuminen herkempään, mutta nyt ilmoitusmäärä näyttää palanneen normaalille tasolle.

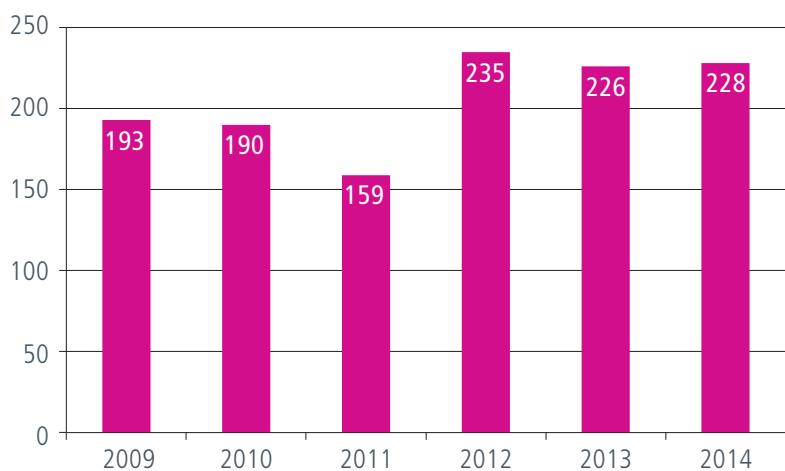
Suurin osa ilmoituksista (89 %) koski aiempien vuosien tapaan pieneläinten lääkintää: 155 ilmoitusta koski koiria, 48 kissoja ja yksi ilmoitus kania. Hevosiin liittyviä ilmoituksia oli 12, nautoihin liittyviä neljä, sikoihin liittyviä neljä ja lampaisiin liittyviä yksi (**kuvio 3**).

Loislääkkeet

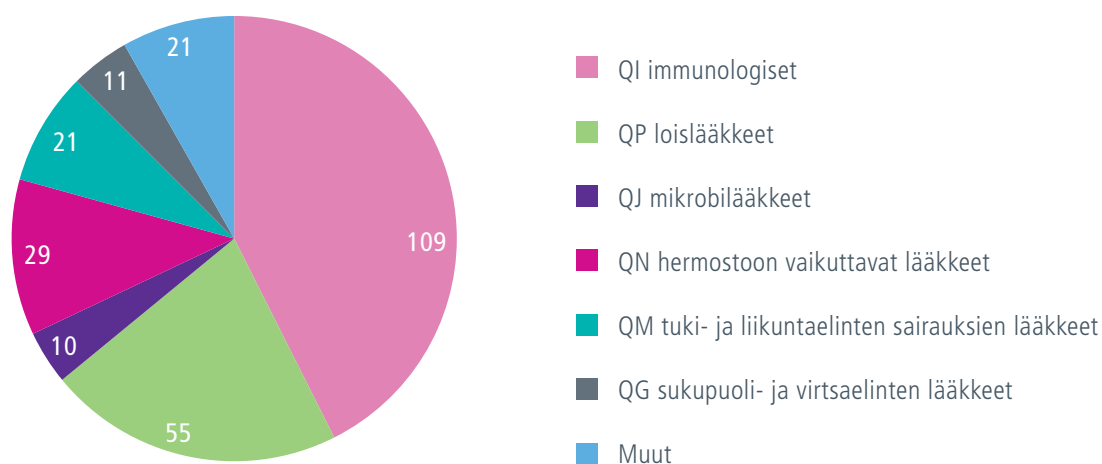
Muihin kuin immunologisiin lääkkeisiin liittyvistä ilmoituksista suurin osa koski aiempaan tapaan loislääkkeitä. Ilmoituksia oli yhteensä 55 haitasta, joista vakavia oli 24. Ilmoituksista 45 koski koiria ja seitsemän kissoja. Hevosen, lampaaseen ja kaniin kohdistuneista haitoista saatiin yksi ilmoitus kustakin.

Eniten ilmoituksia tehtiin ulkoisesti annettavista loislääkkeistä (paikallisvalebuloiset ja pannat). Kissoilla ja

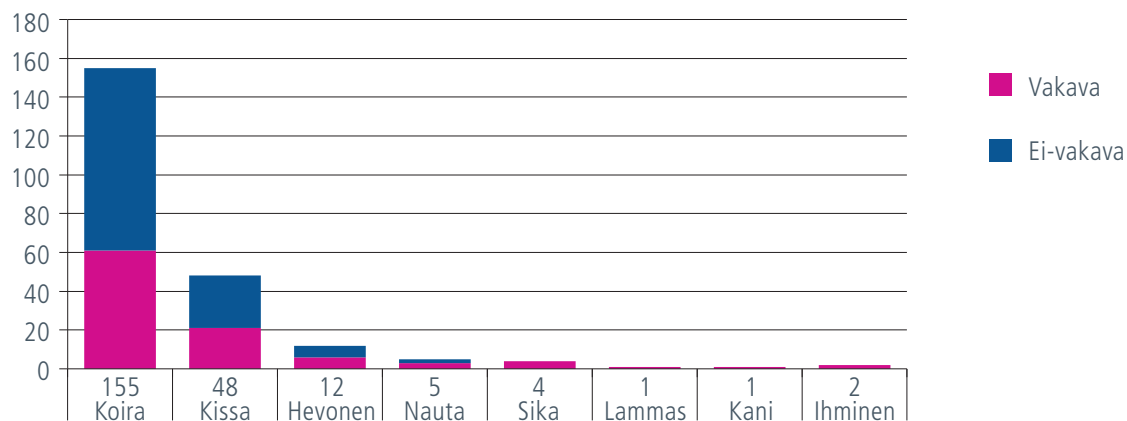
Kuvio 1. Eläinlääkkeisiin liittyvien haittavaikutusilmoitusten lukumäärä vuosittain.



Kuvio 2. Eläinlääkkeiden haittavaikutusilmoitukset ATC-alueittain v. 2014.



Kuvio 3. Eläinlääkkeisiin liittyvät haittavaikutukset eläinlajeittain v. 2014.



koirilla tavallisimpia oireita olivat yleiset ja antokohdan ihoreaktiot, levottomuus ja erilaiset hermostolliset oireet. Yhdessä ilmoituksessa koira oli saanut vakavia hermostollisia oireita oleskeltuaan tallissa samoihin aikoihin, kun hevosille annettiin moksidektiinia sisältävää, suun kautta annosteltavaa loislääkettä. Yksi hevosista oli sylkenyt lääkettä suustaan, ja koiran epäiltiin altistuneen valmisteelle vahingossa.

Loislääkkeitä koskevista ilmoituksista vain kaksi koski epäilyä tehon puutteesta.

Hermostoon vaikuttavat lääkkeet

Hermostoon vaikuttavista lääkkeistä tehtiin 29 ilmoitusta. Ilmoituksista kymmenen koski kissoja. Kuten aiempinakin vuosina, suurimmassa osassa tapauksista oli kissalle annettu useita valmisteita anestesian yhteydessä ja tyypillisinä oireina havaittu hengitysvaikeuksia ja kouristuksia. Kolme ilmoitusten kissoista oli kuollut. Yhdessä tapauksista kissalla oli anestesian jälkeen todettu munuaisvika. Kissa oli saanut anestesian yhteydessä myös tulehduskipulääkettä. Haitan syysuhde arvioitiin kaikkien lääkkeiden osalta mahdolliseksi.

Ilmoituksista 13 koski koiria ja loput hevosia ja nautoja. Tehon puutetta epäiltiin kahdessa tapauksessa.

Tuki- ja liikuntaelimestöön vaikuttavat lääkkeet

Tuki- ja liikuntaelimestöön vaikuttavista lääkkeistä ilmoitettiin 22 kertaa. Suuressa osassa tapauksista kyseessä oli tulehduskipulääke, jota oli annettu osana muuta lääkitystä esimerkiksi anestesian yhteydessä. Ilmoituksista 16 koski koiria ja loput kissoja, hevosia ja nautoja.

Sukupuoli- ja virtsaelinsairauksien lääkkeet sekä sukupuolihormonit

Sukupuoli- ja virtsaelinsairauksien lääkkeistä sekä sukupuolihormoneista vastaanotettiin 11 ilmoitusta. Kolmessa tapauksessa epäiltiin tehon puutetta. Yhdessä tapauksista lehmällä oli todettu voimakkaita kiimaoireita progesteronikerukan käytön aikana. Toisessa tapauksessa koiran tiineys oli jatkunut, vaikka tiineyden keskeytykseen käytettävää lääkettä oli annettu kahdesti.

Kolmannessa tapauksessa uroskoiralle oli annettu yliseksuaalisuuden hoitamiseksi ja tilapäisen infertiliteetin aikaansaamiseksi lääkitys sekä pistoksena että

implantaattina nahan alle. Kolme viikkoa myöhemmin koiran yliseksuaalinen käyttäytyminen oli jatkunut. Implantaattihoidon yhteydessä tulisi huomioda, että lääke alentaa uroksen lisääntymiselinten toimintakykyä, libidoa ja spermatogeneesia sekä laskee plasman testosteronitasoja 4–6 viikon kuluttua implantaation jälkeen. Infertiliteetti saavutetaan 6–8 viikon kuluttua.

Mikrobilääkkeet

Mikrobilääkkeitä koskevia ilmoituksia vastaanotettiin kymmenen. Osassa näistäkin tapauksista mikrobilääke oli annettu muun lääkityksen, kuten anestesian, yhteydessä. Muissa tapauksissa raportoituja haittoja olivat muun muassa tyypilliset sulfonamidi-trimetopriimiyhdistelmän aiheuttamat oireet. Yhdessä tapauksessa raportoitiin riittämättömästä maidon varoajasta lehmällä, jota oli hoidettu utaretulehduksen vuoksi. Tilatestin tulosta ei ollut varmistettu kemiallisesti, ja siten haitan syysuhde luokiteltiin mahdolliseksi.

Koirien vakavien rokotehaittojen lukumäärä entisellä tasolla

Rokotehaittoja raportoitiin koirilla 68, ja niistä 22 luokiteltiin vakaviksi. Vakavien reaktioiden määrä oli samaa tasoa kuin edellisenä vuonna (2013: 24). Äskettäin markkinoille tulleen, borreliaa vastaan tarkoitetun rokotteen raportoitiin aiheuttaneen kahdeksan haittatapahtumaa, joista yksi oli vakava. Intranasaalisesti annettavan, *Bordetella brochiseptica* ja koiran parainfluenssavirusta vastaan tarkoitetun rokotteen raportoitiin aiheuttaneen kaksi haittatapahtumaa, joista toinen oli vakava. Loput haittatapahtumat liittyivät rabies- sekä kolmois- ja nelosrokotteiden antoon. Niitä oli yhteensä 42, joista 16 oli vakavia. Suurin osa reaktioista oli tyypillisiä yliherkkyysoireita. Lisäksi raportoitiin yksi vakava haittatapahtuma metsästyskoiralla, joka oli syönyt kymmeniä villieläinten rabiesrokottamiseen tarkoitettuja rokotesyöttejä. Seurauksena oli ollut useita viikkoja kestänyt rokotekapselien jäänteiden satunnainen oksentelu. Raivotautiin viitattavia oireita koiralle ei ollut kehittynyt.

Kissoilla rokotehaittojen määrä lähes kaksinkertaistui

Rokotteiden kissoille aiheuttamista haitoista ilmoitettiin 29 kertaa, mikä on melkein kaksinkertainen määrä

edelliseen vuoteen verrattuna (2013: 16). Haittoja esiintyi melko tasaisesti kaikilla eri rokotemerkeillä. Haittatapauksissa oli todettu tyypillisiä rokotamisen jälkeisiä oireita, kuten oksentelua, kuumetta ja paikallisia reaktioita rokotuskohdassa. Vakavia haittoja ilmoitettiin vuonna 2014 yhteensä yhdeksän.

Rokotehaitat sioilla, hevosilla ja naudoilla

Rokotteiden aiheuttamista haitoista sioille raportoitiin neljä kertaa. Kaikki haitat luokiteltiin vakaviksi. Kolme raporttia liittyi sirkovirusrokotteisiin. Rokottamisen jälkeen oli todettu porsaiden lisääntyntä kuolleisuutta sekä edeltävinä oireina ataksiaa, oksentelua ja hengitysvaike-

uksia. Oireet viittaavat yliherkkyysoireeseen, ja syy-yhteys rokotamiseen on siten mahdollinen. Neljäs raportti koski sikaruusu-parvovoydistelmärokotetta. Raportissa kerrottiin kolmen ensikon menettäneen tajuntansa rokotamisen jälkeen. Tajunnanmenetys on mahdollinen äkillisen yliherkkyysoireen oire, joten syy-yhteys arvioitiin mahdolliseksi.

Rokotuksen jälkeisiä haittatapahtumia raportoitiin kuudella hevosella. Yhdessä raportissa rokotettu tammi oli varsonut rokotamisen jälkeen kesken, joten tapaus luokiteltiin vakavaksi. Rokottamisen syy-yhteyttä keskenvarmamiseen ei kuitenkaan arvioitu todennäköiseksi, koska ilmeisempi mahdollinen syy oli tammalle annettu

Vakavien haittojen osuus on kasvanut viime vuosina. Osuuden kasvamiseen ei ole nähtävissä mitään tiettyä syytä.





Suurin osa eläinlääkkeiden aiheuttamista haittavaikutuksista liittyy koirien rokotteisiin ja koirille ulkoisesti annettaviin ulkoloislääkkeisiin.

meloksikaamilääkitys. Muissa haittatapauksissa oli todettu tyypillisiä rokottamisen jälkeisiä haittavaikutusoireita, kuten kuumetta, lihasjäykkyyttä sekä kipua ja turvotusta rokotuskohdassa.

Naudoilla rokotuksen jälkeisestä haittavaikutuksesta raportoitiin vuoden 2014 aikana vain kerran. Hengitysteiden tulehduksia vastaan tarkoitettua yhdistelmärokotteen jälkeen noin puolelle rokotetuista vasikoista oli kehittynyt rokotuskohtaan patteja, joista osa oli myöhemmin osoittautunut paiseiksi. Syy-yhteys rokotusta pahtumaan luokiteltiin todennäköiseksi.

Ihmiseen kohdistuneet haitat

Eläinlääkkeen ihmiselle aiheuttamista haitoista ilmoitettiin kaksi kertaa. Molempien haittatapahtumien syy-suhte arvioitiin mahdolliseksi. Ensimmäisessä tapauksessa eläinlääkärin kasvoille oli roiskunut eutanasiassa käytettävää valmistetta. Eläinlääkäri oli huuhdellut ihon välittömästi, mutta oireina oli havaittu pupillien laajenemista, lyhyttä sekavuutta ja polttavaa tunnetta silmissä ja suussa. Oireet menivät ohi seuraavaan päivään mennessä.

Toisessa tapauksessa eläinlääkäri oli injisoinut adjuvantitonta kissan kolmoisrokotetta vahingossa sormeen. Injektiokohta oli turvonnut, ja siihen oli kehittynyt hematooma. Tarkempia tietoja haitan paranemisesta ei ole.

Eläinlääkkeiden aiheuttamien haittojen hallinta

Suurin osa eläinlääkkeiden aiheuttamista haittavaikutuksista liittyy koirien rokotteisiin ja koirille ulkoisesti annettaviin ulkoloislääkkeisiin. Valtaosa näistä haittavaikutuksista on lieviä ja ohimeneviä.

Ulkoloislääkkeiden aiheuttamien haittojen hallinnassa on tärkeää perehtyä huolellisesti valmistajan ohjeisiin valmisteen käytöstä ja mahdollisista haittavaikutuksista sekä siihen, miten toimia haittavaikutusta epäiltäessä. On tunnettua, että pyrethroideja sisältävät ulkoloislääkkeet saattavat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa koiralle iho-oireiden lisäksi voimakkaitakin neurologisia oireita, kuten lihasvapinaa, kouristelua, ataksiaa ja halvauksia. Vaikka oireiden ilmiäisy on vakava, ne ovat ohimeneviä ja paranevat usein muutaman tunnin sisällä, kun koira pestään. Jos koiralla on lääkeainetta sisältävä panta, se tulee poistaa ennen pesua.

Rokottamisen jälkeen saattaa esiintyä eriasteisia allergisia reaktioita, joiden oireina on muun muassa turvotusta pään alueella, urtikariaa, oksentelua ja ripulia sekä hyvin harvinaisena sokki eli henkeä uhkaava anafylaktinen reaktio. Lieväasteiset allergiset reaktiot paranevat yleensä ilman hoitoa, mutta anafylaksia vaatii välittömiä hoitotoimia. Kirjallisuuden mukaan koirilla yli 80 % rokottamiseen liittyvistä anafylaktisista reaktioista kehittyi 15 minuutin kuluessa rokottamisesta ja yli tunnin kuluttua niitä ei enää esiinny. Siksi on hyvä pyytää omistajaa odottamaan rokotuksen jälkeen hetken vastaanotolla tai vastaanoton välittömässä läheisyydessä sekä suositella, että koira ei jätettäisi yksin tuntiin rokottamisen jälkeen. ■

Kirjallisuutta

Miyaji K, ym. Large-scale survey of adverse reactions to canine non-rabies combined vaccines in Japan. *Vet Immunol Immunopathol* 2012; 145(1-2): 447-52.