

Jonna Kumpulainen
 ELL
 Eläinlääkäri, Fimea

Martti Nevalainen
 ELL
 Eläinlääkäri, Fimea

Eläinlääkkeiden haittavaikutukset vuonna 2015

Vuonna 2015 Fimealle ilmoitettiin 245 eläinten lääkintään liittyvää haittavaikutusta. Edellisten vuosien tapaan suurin osa ilmoituksista koski rokotteita ja loislääkkeitä.

Fimea vastaanotti 245 eläinten lääkitsemistä koskevaa haittavaikutusilmoitusta vuonna 2015. Ilmoitusten määrä oli hieman aiempia vuosia suurempi (**kuvio 1**). Ilmoituksista 102 liittyi immunologisiin valmisteisiin, ja loput ilmoitukset koskivat farmaseuttisia valmisteita. Ilmoituksista 227 koski haittavaikutusta eläimessä ja neljä eläinlääkkeen ihmiselle aiheuttamaa haittaa. Lisäksi tehon puutteesta ilmoitettiin 14 epäilyä. Neljä ilmoitusta tehtiin erityisluvallisesta valmisteesta.

Suurin osa (150 kpl, 70 %) ilmoituksista tuli suoraan eläinlääkäreiltä. Myyntiluvan haltijoiden kautta saatiin 73 ilmoitusta ja eläinten omistajilta ja apteekeista 22 ilmoitusta. Ilmoituksista 40 % raportoitiin Fimean sähköisellä haittavaikutuslomakkeella.

Haittavaikutusilmoituksista 51 % luokiteltiin vakaviksi (**kuvio 2**). Ne liittyivät useimmiten rokotteisiin, loislääkkeisiin tai hermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin. Tapauksista 38 johti eläimen kuolemaan tai eutanasiaan.

Vakavien haittojen osuus on noussut viime vuosina. Tätä voi selittää osin se, että vakavuuden luokittelua koskevat ohjeistot ovat viime vuosina tarkentuneet. Kuten aiempinakin vuosina, suurin osa ilmoituksista liittyi pieneläinten lääkintään (**kuvio 2**): 166 ilmoitusta koski koiria ja 39 kissoja. Lopuista ilmoituksista 15 koski hevoseläimiä, 15 nautoja, kolme sikojia, kaksi poroja ja yksi minkkejä.

Muista kuin rokotteisiin liittyvistä ilmoituksista suurin osa koski

edellisvuosien tapaan loislääkkeitä. Seuraavaksi eniten ilmoituksia tehtiin hermostoon sekä tuki- ja liikuntaelimestöön vaikuttavista lääkkeistä (kuvio 3).

Koirilla ilmoitettiin edellisvuotta enemmän rokotuksen jälkeisiä paikallisreaktioita

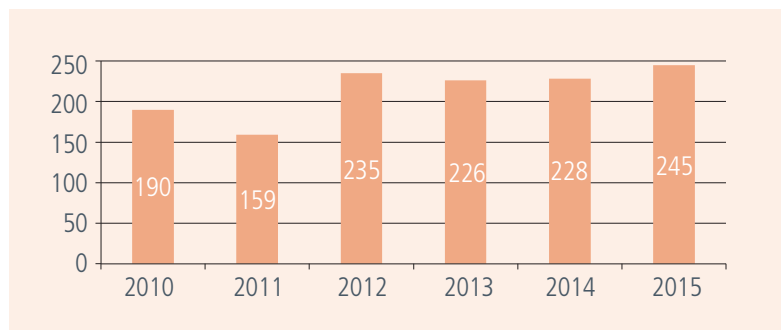
Koirilla raportoitiin 73 rokottamisen jälkeistä haittaa, joista 29 luokiteltiin vakaviksi. Vakavien reaktioiden määrä oli jonkin verran suurempi kuin edellisenä vuonna (22 ilmoitusta). Injektiokohdan reaktioita ilmoitettiin 19, joista kymmenen luokiteltiin vakaviksi yleis- tai paikallisoireiden pitkän keston takia. Tyypillinen oirekuva oli iso paise rokotuskohdassa ja lämmön nousu. Edellisenä vuonna ilmoitettiin yhdeksän injeksiokohdan reaktiota, ja vain yksi niistä luokiteltiin vakavaksi.

Suurin osa ilmoituksista liittyi pieneläinten lääkintään.

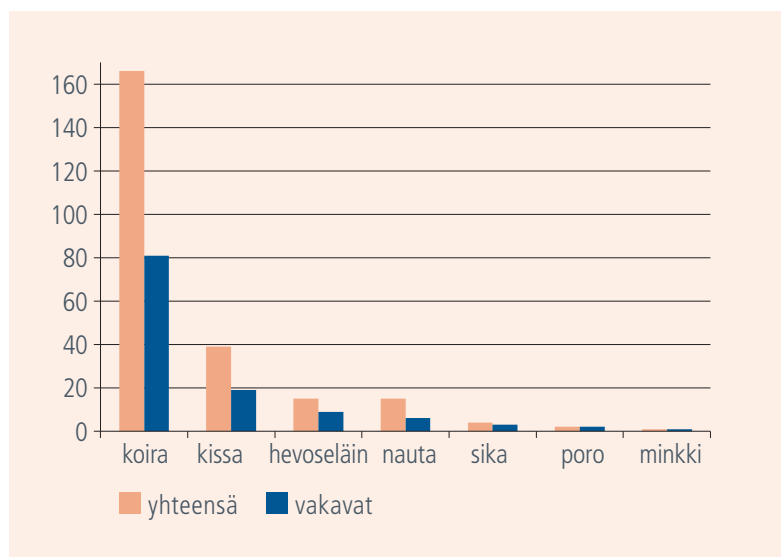
Koiran herpesvirusrokotteen epäilyistä haittavaikutuksista tuli viisi ilmoitusta. Kahdessa tapauksessa tiineys keskeytyi, ja kahdessa tapauksessa pentuja kuoli pian syntymän jälkeen. Yhdessä tapauksessa ilmoitettiin kitalakihalkiosta rokotetun nartun pennulla.

Intranasaalisesti annettava *Bordetella bronchiseptica* -parainfluenssavirusrokote mainittiin viidessä ilmoituksessa, ja kolme tapausta luokiteltiin vakaviksi. Loput haittatapahtumat liittyivät rabies- sekä 3- ja 4-rokotteen antamiseen. Suurin osa haitoista oli eriaisteisia yliherkkyysreaktioita, joissa tyypillisiä oireita olivat oksentelu, ihon kutina ja pään turvotus. Anafylaktinen sokki raportoitiin kolmella koiralla, jotka kaikki toipuivat. Lisäksi raportoitiin yksi rabiessyöttirokotteen aiheuttama haittatapahtuma, jossa syötettä syönyt metsästyskoira oireili oksentelemalla.

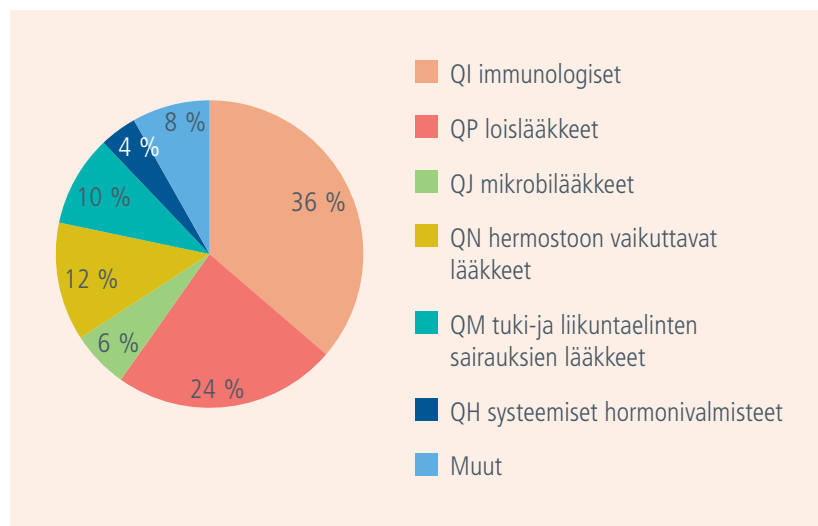
Kuvio 1. Haittavaikutusilmoitusten lukumäärä vuosittain.



Kuvio 2. Vakavat haittavaikutusilmoitukset v. 2015.



Kuvio 3. Ilmoitettujen valmisteiden määrä ATC-alueittain v. 2015.





©iStock/Jorgefontestad

Kissoilla ilmoitettujen rokotehaittojen määrä putosi puoleen

Rokotteiden kissoille aiheuttamista haitoista ilmoitettiin 16 kertaa, mikä on lähes puolet vähemmän kuin edellisellä vuonna (29 ilmoitusta). Haitoista seitsemän oli vakavia. Ilmoitusten määrän lasku selittynee satunnaisella vaihtelulla.

Kahdessa tapauksessa kissa sai anafylaktisen sokin ja menehtyi sen seurauksena. Neljä vakavaa haittaa raportoitiin löytöeläintalosta, jossa useat kissat saivat oireita (mm. korkea kuume ja oksentelu) rokotamisen jälkeen. Yksi niistä kuoli, ja kolme lopetettiin äkillisesti heikentyneen yleistilan vuoksi. Esitietojen perusteella samanaikaisella virusinfektioilla saattaa olla osuutta oireiden syntyyn. Viimeisessä vakavassa

tapauksessa kissa meni vaisuksi, oksenteli ja lakkasi syömästä rokotusta seuraavana päivänä. Sen vointi heikkeni, ja omistajat päätyivät eutanasiaan. Raadonavausta ei tehty, joten syy-yhteyttä ei voida tarkemmin arvioida.

Injektiokohdan reaktioita ilmoitettiin kolme, joista yhtäkään ei luokiteltu vakavaksi. Loput haittatapahtumat olivat pääosin yliherkkyysoireita, joissa oksentelu oli yleisin oire.

Rokotehaitat siolla, hevosilla, naudoilla ja minkeillä

Vuonna 2015 raportoitiin vain yksi tapaus, jossa epäiltiin rokotteen aiheuttaneen haittavaikutuksen sialle. Kahdelle emakolle tuli äkillinen yliherkkyysoireita sirkovirusrokotteen antamisen jälkeen. Niiden iho alkoi sinertää, ne menivät makuulle ja nii-

Naudoilla rokotuksen jälkeisestä haittavaikutuksesta raportoitiin vuoden 2015 aikana kaksi kertaa.

den hengitys vaikeutui. Molemmat emakot toipuivat.

Rokotuksen jälkeisiä haittatapahtumia raportoitiin kymmenellä hevosella. Haitat liittyivät kolmessa tapauksessa hevosinfluenssarokotteeseen, ja lopuissa tapauksista oli annettu kombinaatiorokotetta, jossa oli lisäksi tetanuskomponentti. Tapauksista neljä luokiteltiin vakaviksi.

Yhdellä hevosella todettiin kuumetta, urtikariaa ja huomattavaa lihasjäykkyyttä kahden päivän kuluttua rokotamisesta. Nämä ovat tunnettuja rokottamisen jälkeisen haittavaikutuksen oireita. Oireet eivät parantuneet asianmukaisesta hoidosta huolimatta, ja reilun kuukauden kuluttua hevonen lopetettiin. Toisessa vakavassa tapauksessa hevosella oli tyypillisiä rokotusreaktion oireita (mm. kuume, kipu ja turvotus

injektiokohdassa), mutta lisäksi sen tajunnan taso oli alentunut ja sillä oli voimakasasteinen ataksia. Hevonen kuitenkin toipui vuorokauden kuluessa. Kolmannessa vakavassa haistassa hevosella oli todettu kaviokuume rokotuksen jälkeen. Sen kerrottiin aiemmin saaneen usein rokotuksen jälkeen eriasteisia reaktioita. Omistaja päätyi hevosen lopettamiseen. Neljännessä vakavassa haittatapah- tumassa hevosella epäiltiin anafylaktista reaktiota. Hevosen toipumisesta ei ole tietoa. Muissa haittatapauksissa hevosilla oli todettu yleisiä rokottamisen jälkeisiä haittavaikutusoireita.

Naudoilla rokotuksen jälkeisestä haittavaikutuksesta raportoitiin vuoden 2015 aikana kaksi kertaa. Ensimmäisessä tapauksessa 20 vasikkaa rokotettiin pälvivislarokotteella. Viisi niistä kuoli muutaman päivän sisällä rokottamisesta. Yhdelle vasikalle tehtiin raadonavaus, mutta lopullinen kuolinsyy jäi epäselväksi. Toisessa tapauksessa yhdistelmärokotteella (rota- ja koronavirukset sekä *E. coli*, erityislupavalmiste) rokotetun lehmän vasikka syntyi heikkona ja sillä oli neurologisia oireita. Vasikka lopetettiin muutaman päivän kuluttua.

Minkeillä ilmoitettiin yksi rokottamisen jälkeinen haittatapahtuma. Tarhalla oli rokotettu noin 10 000 minkkiä, ja niistä 70–80 % sai rokotuskohdan paikallisreaktion. Rokotuskohdassa todettiin paise 20 %:lla rokotetuista. Paikallisreaktioiden runsas määrä voi liittyä puutteelliseen rokotustekniikkaan tai -hygieniaan.

Loislääkkeet

Loislääkkeitä koskevia ilmoituksia oli 66, ja haitoista 37 luokiteltiin vakaviksi. Ilmoituksista 53 koski koiria, yhdeksän kissoja, kolme ihmistä ja yksi poroa. Tyypillisiä haittavaikutuksia olivat hermostolliset oireet sekä etenkin sisäloislääkkeillä ruoansulatuskanavaoireet ja ulkoloislääkkeillä paikalliset ja yleistyneemmät iho-oireet.

Yhdessä vakavassa tapauksessa kissaa oli lääkitty koirille tarkoitettulla, permetriiniä sisältävällä paikallisvaleyliuoksella. Seuraavana päivänä kissa löydettiin tajuttomana ja kouristelevana. Oireiden pahentuessa kissa lopetettiin. Permetriini on kissalle myrkyllinen lääkeaine. Permetriinivalmisteiden valmistetiedoissa ja pakkausmerkinnöissä on selvät varoitukset siitä, että valmistetta ei tule käyttää kissoille. Lääkitäessä koiria näillä valmisteilla tulisi huolehtia myös siitä, että samassa taloudessa elävät kissat eivät altistu permetriinille esimerkiksi nuolemal- la koiran turkkia.

Toisessa vakavassa tapauksessa hevosten sisäloislääkityksen aikaan tallilla oleskellut koira sai vakavia hermostollisia oireita. Hevoset oli lääkitty moksidektiiniä sisältävällä valmisteella, ja koiran epäiltiin altistuneen lääkeaineelle. Vastaavia tapauksia on raportoitu myös aiempina vuosina. Hevosenomistajia olisi hyvä ohjeistaa pitämään koirat poissa hevosten lähetyviltä loislääkitysten aikana ja varomaan, että lääkettä tai sillä saastunutta ruokaa ei joudu koirien ulottuville.

Hermostoon sekä tuki- ja liikuntaelimistöön vaikuttavat lääkkeet

Hermostoon vaikuttavista lääkkeistä raportoitiin 35 kertaa. Haittatapahtumista 18 oli vakavia. Ilmoituksista 12 koski koiria, 11 kissoja, kymmenen nautoja, yksi hevosta ja yksi aasia. Tavanomaisia oireita olivat hermoston sekä verenkierto- ja hengityselimistön oireet sekä naudoilla myös epäilyt tehon puutteesta. Suurimassa osassa koira- ja kissatapauksista eläimille oli annettu samanlaisesti myös muita saman ryhmän lääkevalmisteita. Tällaisissa tapauksissa on vaikea päätellä, mikä valmiste on oireiden aiheuttaja.

Tuki- ja liikuntaelimistöön vaikuttavista lääkkeistä tehtiin 27 ilmoitusta, ja 13 haittaa luokiteltiin vakaviksi. Näissäkin tapauksissa eläin

oli useimmiten saanut useampia lääkevalmisteita. Ilmoituksista 12 koski koiria, seitsemän nautoja, neljä kissoja, kaksi sikoja ja kaksi hevosia. Yleisimpiä oireita olivat ruoansulatuskanavan oireet sekä yliherkkyysoireet.

Ilmoitukset epäilystä tehon puutteesta

Eläinlääkevalmisteen puutteellista tehoa epäiltiin 14 tapauksessa. Näistä puolet koski prokaiinia sisältävää puudutetta. Tapauskertymä on kohtalainen, ja taustalla saattaa olla valmisteen erot aiemmin yleisimmin käytössä olleeseen puudutteeseen.

Ihmiseen kohdistuneet haitat

Ihmiseen kohdistuneita haittoja raportoitiin neljä kappaletta. Näistä kolme liittyi koirille tarkoitettuihin ulkoloislääkkeisiin. Kahdessa tapauksessa eläimen omistaja sai iho-oireita. Yhdessä tapauksessa koiran omistajan sormeen tuli haava ja sormen nivel meni sijoiltaan lääkepantaa asennettaessa. Yksi henkilö oli altistunut vahingossa hevoselle tarkoitettulle sulfadiatsiinia ja trimetopriimia sisältävälle jauheelle, mistä seurasi polttelevaa tunnetta altistuskohdan iholla. Ihmiseen kohdistuneet eläinlääkkeen aiheuttamat haittatapahtumat luokitellaan aina vakaviksi oireiden vakavuusasteesta riippumatta. ●