

## Was geschieht nach der Meldung einer unerwünschten Arzneimittelwirkung?



BVL und PEI bewerten basierend auf den vorliegenden Informationen, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen der Anwendung des Arzneimittels und der gemeldeten Nebenwirkung vorliegt.

Zeigt sich aufgrund gehäufter Meldungen ein Nebenwirkungsmuster für ein Arzneimittel, werden abhängig von der Schwere der Symptome und den Bedingungen, unter denen sie aufgetreten sind, Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit eingeleitet, z. B.:

- Aufnahme von Warnhinweisen in die Packungsbeilage
- Änderungen der Anwendungsbedingungen
- Anordnung des Ruhens der Zulassung in besonders gravierenden Fällen, bis die sicherheitsrelevanten Mängel beseitigt worden sind

Ein gutes Pharmakovigilanzsystem gewährleistet die Entdeckung von unbekanntem Nebenwirkungen und erweitert bzw. vertieft das Wissen über bereits bekannte Nebenwirkungen. Die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen ermöglicht ein kontinuierliches Monitoring von Tierarzneimitteln nach ihrer Zulassung. Die darauf basierende Nutzen-/Risikoanalyse 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 Tiererschutz, der Verbraucherschutz und alle für die Tiergesundheit tätigen Kolleginnen und Kollegen.

## Wie werden unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemeldet?

Unter [www.vet-uaw.de](http://www.vet-uaw.de) steht Ihnen ein **Online-Formular** zur Verfügung, mit dem Sie **schnell** und **einfach** Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen direkt an die zuständigen Behörden senden können (Authentifizierung über DocCheck erforderlich).

Selbstverständlich stehen Ihnen auch weiterhin die bekannten Meldebögen zur Verfügung, die Sie unter den unten angegebenen Adressen anfordern können.

**Bitte geben Sie uns so detaillierte Informationen wie möglich!**

### Kontakt

#### a) für Pharmazeutika



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)  
Mauerstraße 39-42  
10117 Berlin  
Telefon 030/18444-30444  
Telefax 030/18444-30409  
Email: [uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)

#### b) für Sera und Impfstoffe



Paul-Ehrlich-Institut (PEI)  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
63225 Langen  
Telefon 0 61 03/7718 00  
Telefax 0 61 03/7712 34  
Email: [vetmittelsicherheit@pei.de](mailto:vetmittelsicherheit@pei.de)



## HINWEISE ZUR MELDUNG UNERWÜNSCHTER ARZNEIMITTELWIRKUNGEN

Wichtige Informationen für Tierärztinnen und Tierärzte





### Was ist Pharmakovigilanz?

Unter Pharmakovigilanz wird die systematische Erfassung und Bewertung von **unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)** durch Behörden, Zulassungsinhaber und

Angehörige der Heilberufe verstanden. Aufgabe der Pharmakovigilanz ist es, die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln einschließlich Impfstoffen und Diagnostika zu überwachen und Problemen bei ihrer Anwendung vorzubeugen oder abzuwehren.

Pharmakovigilanz sorgt für

- sichere Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren
- sichere Lebensmittel tierischer Herkunft
- Sicherheit für die Anwender von Tierarzneimitteln
- Sicherheit für die Umwelt

### Warum ist es wichtig, unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu melden?

Sie als praktizierende Tierärzte/Innen sind diejenigen, die unerwünschte Arzneimittelwirkungen unmittelbar beobachten. **Ihre Meldungen leisten einen direkten Beitrag zur Arzneimittelsicherheit und spielen damit die Schlüsselrolle im Pharmakovigilanzsystem.**

Ihre Beobachtungen schaffen die Basis auf der wir, das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Ihnen und Ihren Kollegen/Innen Informationen für die sichere und wirksame Anwendung von Tierarzneimitteln geben können.

Ein gesichertes Nutzen-/Risikoprofil ist die grundlegende Voraussetzung zur Wahl einer erfolgreichen Prophylaxe- und Behandlungsstrategie.

Die Zulassung von Tierarzneimitteln erfordert zwar 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 sehr selten oder nur bei bestimmten Rassen oder Tiergruppen auftreten, nur entdeckt werden, wenn die Arzneimittel unter Praxisbedingungen eingesetzt werden.

Aus diesem Grund ist es wichtig, dass alle Fälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an das BVL/PEI weitergegeben werden.

Nur auf diese Weise kann nach der Zulassung der Nutzen eines Arzneimittels gegenüber einem möglichen Risiko verlässlich abgeschätzt werden.

### Was soll gemeldet werden?

Es ist wichtig, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemeldet werden, auch wenn ein Zusammenhang mit der Anwendung eines oder mehrerer Präparate nur vermutet wird. Insbesondere sollten folgende UAW gemeldet werden:

- mit tödlichem Ausgang
- mit erheblichen, lang anhaltenden bzw. ständig auftretenden Symptomen
- die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt werden
- die nach der Anwendung eines Tierarzneimittels beim Menschen auftreten
- die bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch („off label use“) auftreten
- zu mangelnder Wirksamkeit, zu Verdacht auf Resistenzentwicklung
- zu nicht ausreichenden Wartezeiten
- zu Auswirkungen auf die Umwelt
- zu bekannten Reaktionen, die schwerwiegend sind und/oder häufiger auftreten als erwartet



Wenn es sich um eine schwerwiegende Reaktion handelt, insbesondere bei tödlichem Ausgang, sollte die Meldung sofort erfolgen. Falls vorhanden sollten auch Laborergebnisse, Pathologiebefunde, Fotos oder andere wichtige Informationen beigelegt werden.

### Wichtiger Hinweis:

Grundsätzlich werden UAW-Meldungen anonymisiert behandelt. Name und Adresse der/s behandelnden Tierärztin/-arztes werden vom PEI bzw. BVL ausschließlich für Rückfragen genutzt, nicht aber an pharmazeutische Unternehmer oder Dritte weitergegeben.

### Gesetzlicher Rahmen

Nach dem Arzneimittelgesetz und der Tierimpfstoffverordnung sind BVL, PEI und die pharmazeutische Industrie gesetzlich verpflichtet, Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelreaktionen zu sammeln und auszuwerten. **Voraussetzung für die Erfüllung dieser Aufgabe ist die Meldebereitschaft der praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte.**

Über bekannt gewordene Arzneimittelrisiken findet ein regelmäßiger Informationsaustausch zwischen BVL/PEI und der pharmazeutischen Industrie statt. Über aktuelle Erkenntnisse zur Pharmakovigilanz wird zeitnah durch Veröffentlichungen informiert.



# PHARMAKOVIGILANZ