

Jonna Kumpulainen
ELL
Eläinlääkäri, Fimea

Martti Nevalainen
ELL
Eläinlääkäri, Fimea

Eläinlääkkeiden haittavaikutukset vuonna 2016

Vuonna 2016 eläinlääkkeitä koskevia haittavaikutusilmoituksia vastaanotettiin selvästi edellisvuosia enemmän. Etenkin koirien rokotteita koskevien ilmoitusten määrä kasvoi aiempaan verrattuna.

Fimea vastaanotti 379 eläinten lääkitsemistä koskevaa haittavaikutusilmoitusta vuonna 2016. Ilmoitusten määrä oli selvästi aiempia vuosia suurempi (**kuvio 1**). Ilmoitusmäärän kasvu ei liittynyt haittavaikutusten lisääntymiseen vaan johtunee useista tekijöistä. Etenkin eläinlääkäreiden ilmoitusaktiivisuus vaikuttaa nousseen. Markkinoille tuli vuoden aikana uusi koirille tarkoitettu rokote, mikä osaltaan lisäsi ilmoitusmääriä. Tyypillisesti uusista valmisteista ilmoitetaan herkemmin kuin vanhoista ja tutuista valmisteista.

Ilmoituksista 55 % (208 kpl) liittyi immunologisiin valmisteisiin ja loput ilmoitukset koskivat farmaseuttisia valmisteita (**kuvio 2**). Ilmoituksista 360 koski haittavaikutusta eläimessä ja kuusi eläinlääkkeen ihmiselle

aiheuttamaa haittaa. Lisäksi ilmoitettiin 13 epäilyä tehon puutteesta. Kolmessa ilmoituksessa mukana oli erityisluvallinen valmiste. Kuten aiempinakin vuosina, suurin osa ilmoituksista liittyi pieneläinten lääkin-tään: 312 ilmoitusta koski koiria ja 27 kissoja. Lopuista ilmoituksista 12 koski hevoseläimiä, yhdeksän sikoja, seitsemän nautoja, neljä minkkejä, yksi poroa ja yksi kettua (**kuvio 3**).

Haittavaikutusilmoituksista 40 % luokiteltiin vakaviksi (**kuvio 3**). Ne liittyivät useimmiten rokotteisiin (47 %), loislääkkeisiin (25 %) tai hermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin (13 %). Tapauksista 27 johti eläimen kuolemaan tai eutanasiaan.

Suurin osa (300 kpl, 79 %) ilmoituksista vastaanotettiin suoraan eläinlääkäreiltä. Myyntiluvan haltijoiden

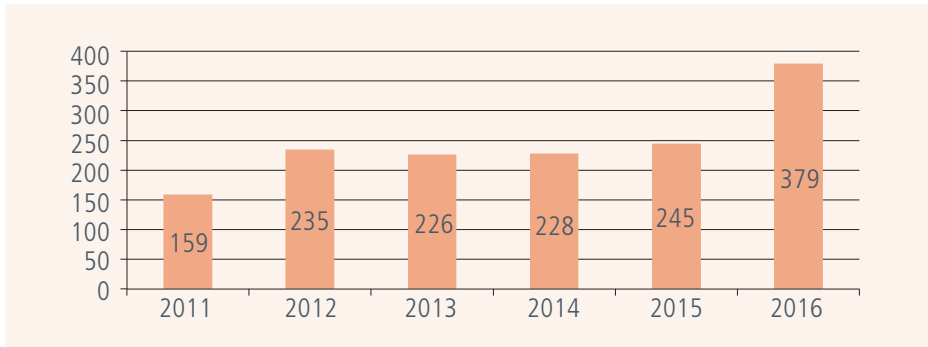
kautta saatiin 60 ilmoitusta ja loput ilmoitukset eläinten omistajilta ja apteekkeista. Fimean sähköisellä haittavaikutuslomakkeella raportoitiin 48 % ilmoituksista.

Muista kuin rokotteisiin liittyvistä ilmoituksista suurin osa koski edellisvuosien tapaan loislääkkeitä. Seuraavaksi eniten ilmoituksia tehtiin hermostoon sekä tuki- ja liikuntaelimistöön vaikuttavista lääkkeistä (**kuvio 2**).

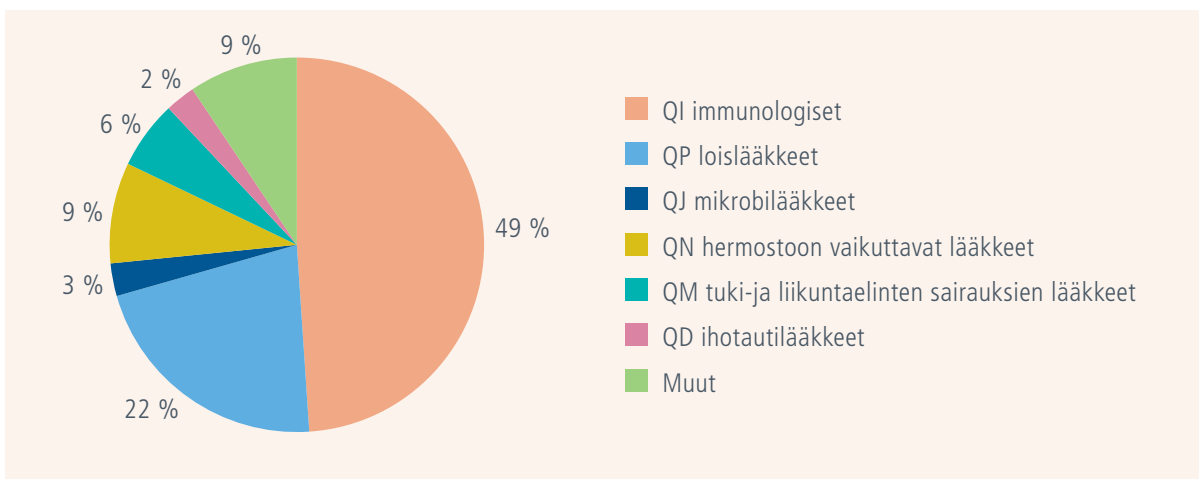
Koirien rokotehaittojen lukumäärä yli 2,5-kertainen edelliseen vuoteen verrattuna

Haittoja raportoitiin koirilla 186 kpl. Niistä 60 luokiteltiin vakaviksi. Edellisenä vuonna raportoitiin vain 73 haittaa, joista 29 oli vakavia.

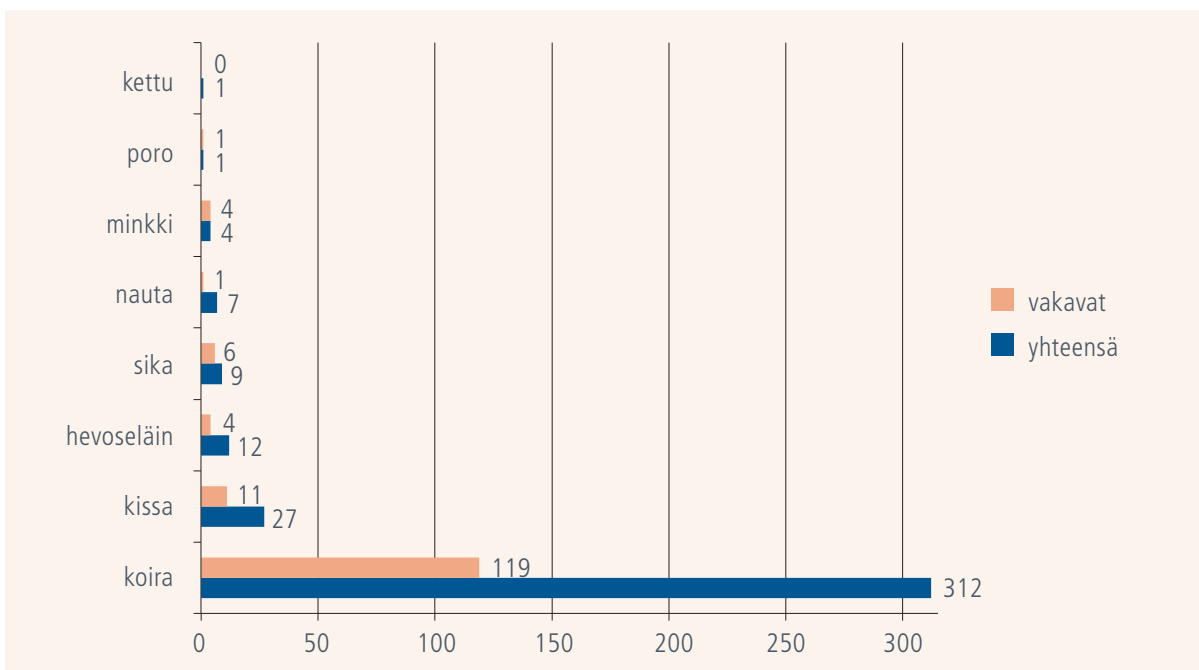
Kuvio 1. Haittavaikutusilmoitusten lukumäärät vuosina 2011–2016.



Kuvio 2. Ilmoitettujen haittojen määrä valmisteiden ATC-jaon perusteella 2016.



Kuvio 3. Eläinlajikohtaisten haittavaikutusilmoitusten määrä v. 2016.





© iStock/Ksuka

Viime vuonna markkinoille tulleen 4-rokotteen raportoitiin olleen osallisena 61 haittatapahtumassa (31 vakavaa), joista 32:ssa annettiin samanaikaisesti myös raivotautirokote. Äkillisten yliherkkyyksireaktioiden osuus kyseisen rokotteen haittavaikutuskertymästä oli huomattava – niitä raportoitiin 41 kappaletta (näistä 19:ssä annettiin samanaikaisesti raivotautirokote). Tyypillisessä reaktiossa koira meni alle viiden minuutin kuluttua rokottamisesta veltoksi, laski alleen ja limakalvot olivat valkoiset. Haittojen vakavuus vaihteli, ja osa reagoineista koirista parani ilman hoitoa. Osalle koirista kehittyi anafylaktinen sokki. Yksikään koira ei kuitenkaan menehtynyt.

Intranasaalisesti annettava Bordetella brochiseptica- ja parainfluenssavirusrokote oli osallisena kahdeksassa haittatapahtumassa, joista kaksi oli vakavia. Koiran herpesvirusrokotteen

raportoitiin aiheuttaneen yhden äkillisen yliherkkyyksireaktion.

Jo pitkään markkinoilla olleen 4-rokotteen annon jälkeen todettiin odottamaton haittavaikutus kolmella viiriäiskoiran pennulla, jotka olivat samasta pentueesta. Pentujen oireet olivat rokottamisen jälkeinen kuumelu, väsymys, oksentelu ja ripulointi. Kaksi pentua kuoli viiden päivän kuluttua rokottamisesta, ja kolmas lopetettiin huonon ennusteen vuoksi. Obduktiossa päälöydös oli voimakasasteinen imukudoksen kuolioituminen, joka on hyvin harvinainen ja epätyypillinen penikkatautiviruksen aiheuttama sairausmuoto koiralla. Virus pystyttiin osoittamaan kudoksetäyteistä. Osoitettu virus oli identtinen rokotteen penikkatautiviruskannan kanssa.

Loput haittatapahtumat liittyivät rabies- ja 4-rokotteiden antoon. Suurin

osa reaktioista oli tyypillisiä yliherkkyyksireaktioita. Kaksi koira kuoli pian rokottamisen jälkeen. Molemmilla oli ollut anafylaksian oireita. Yksi koira sai penikkatauti-infektioon viittaavia oireita viikko rokottamisen jälkeen. Koira lopetettiin. Diagnoosia ei vahvistettu virologisesti, eikä koiralle tehty ruumiinavausta.

Rokotehaitoista kissoilla ilmoitettiin vain harvoin edelliseen vuoteen verrattuna

Rokotteiden kissoille aiheuttamista haitoista ilmoitettiin vain yhdeksän kertaa, mikä on alle kolmasosa edelliseen vuoteen verrattuna (29 raporttia). Vakavia haittoja näistä oli neljä, joista kahdessa päädyttiin kissan lopettamiseen ja kahdessa kissa kuoli. Kahdessa tapauksessa obduktiossa todettiin kissarutto, yksi kissa sai anafylaksian ja yhdellä todettiin rokottamista seuraavana päivänä kas-

Markkinoille tuli vuoden aikana uusi koirille tarkoitettu rokote, mikä osaltaan lisäsi ilmoitusmääriä. Tyypillisesti uusista valmisteista ilmoitetaan herkemmin kuin vanhoista ja tutuista valmisteista.

vain vatsaontelossa. Muut raportoidut haitat olivat pääosin eriasteisia yliherkkyysoireita.

Rokotehaitat sioilla ja hevosilla

Rokotteiden aiheuttamista haitoista sioille raportoitiin neljä kertaa. Kolme raporttia liittyi samaan sikaruusu-parvovyhdistelmärokotteeseen. Yksi näistä haitoista luokiteltiin vakavaksi. Kyseisessä tapauksessa yksi emakko pyörtyi lähes välittömästi pistämisen jälkeen ja seuraavana aamuna puolet rokotetuista emakoista oli ruokahaluttomia ja haluttomia nousemaan. Toisessa raportoidussa vakavassa haitassa sirkovirusrokotteen annon jälkeen oli todettu äkillisiä yliherkkyysoireita.

Rokotuksen jälkeisiä haitatapah-tumia raportoitiin neljällä hevosella. Kaksi näistä luokiteltiin vakaviksi. Toisessa vakavassa tapauksessa hevonen sai äkillisen yliherkkyysoireiden herpesvirusrokotteen annon jälkeen, mutta toipui ilman hoitoa. Toisen vakavan tapauksen hevonen sai rokotuskohtaan paikallisreaktion, ja hevonen lopetettiin alle viikon kulluttua rokottamisesta sen yleistilan heikennettyä. Rokotuksen mahdollinen syy-yhteys yleistilan heikkenemiseen jäi epäselväksi. Kahdessa muussa haittatapahtumassa hevosille nousi kuume rokottamisen jälkeen, ja ne toipuivat muutamassa päivässä.

Loislääkkeet toiseksi yleisin lääkeryhmä ilmoituksissa

Loislääkkeitä koskevia ilmoituksia vastaanotettiin 92. Näistä vakaviksi luokiteltiin 38. Ilmoituksista 72 koski koiria, kahdeksan kissoja, neljä minkkejä ja neljä ihmistä. Kettua, hevosta, nautaa ja sikaa koski kutakin yksi il-

moitus. Suurimmassa osassa ilmoituksista epäilty lääke oli ulkoloisten häätöön tai tartunnan ennaltaehkäisyyn tarkoitettu valmiste. Nämä valmisteet ovat hyvin yleisesti käytettyjä, mikä selittää niitä koskevien häirtavaikutusilmoitusten osuuden kaikista ilmoituksista. Tyypillisiä oireita sisäloislääkkeiden aiheuttamisessa häirtavaikutuksissa ovat erilaiset ruoansulatuskanavan oireet ja ulkoloislääkkeillä hermostolliset oireet sekä iholle annosteltavilla valmisteilla paikalliset ja laajemmalla alueella esiintyvät iho-oireet.

Hermostoon sekä tuki- ja liikuntaelimestöön vaikuttavat lääkkeet

Hermostoon vaikuttavista lääkkeistä vastaanotettiin 37 ilmoitusta, joista vakaviksi luokiteltiin 20. Ilmoituksista 22 koski koiria, kuusi kissoja, viisi nautoja, kolme hevosia ja yksi ihmistä. Raportoidut oireet ovat yleensä hermostollisia sekä rauhoituksen tai nukuttamiseen käytettävillä lääkkeillä hengitysteihin sekä sydämeen ja verenkiertoelimestöön liittyviä oireita.

Tuki- ja liikuntaelimestöön lääkkeistä raportoitiin 25 kertaa. Näistä ilmoituksista vakaviksi luokiteltiin 11. Ilmoituksista 15 koski koiria, viisi hevosia, kolme nautoja ja kaksi kissoja. Tyypillisimmät oireet olivat ruoansulatuskanavan oireita ja yliherkkyysoireita.

Sekä hermostoon että tuki- ja liikuntaelimestöön vaikuttavia lääkkeitä koskevissa ilmoituksissa eläimelle on monesti annettu useita eri valmisteita (esim. yhdistelmäanestesia, joihin liittyy kipulääkitys). Tällöin yksittäisen lääkkeen syy-suhdetta oireisiin on vaikea arvioida.

Epäilyt tehon puutteesta

Annetun lääkevalmisteen tehon puutetta epäiltiin 13 ilmoituksessa. Ilmoituksista kaksi koski oklatinibia, kaksi desloreliinia, kaksi medetomidiniä, yksi insuliinia, yksi prokaiinia, yksi ksylatsiinia, yksi selamektiinia, yksi fenbendatsolia ja yksi mastiitin hoitoon käytettyä penetamaattia ja penisilliini-intramammaaria. Kahdessa ilmoituksessa raportoitiin, että koiralla ei raivotautirokotteen antamisen jälkeen todettu raja-arvoa ylittävää raivotautivasta-ainepitoisuutta verinäytteessä. Vasta-ainetaso nousi yli 0,5 IU/ml ei ole rokotteelta vaadittu ominaisuus, joten kyseessä ei välttämättä ole aito tehon puute. Julkaisutuissa tutkimuksissa on osoitettu, että eläin saattaa olla suojattu virusaltistusta vastaan, vaikka sen vasta-ainetaso on alle 0,5 IU/ml.

Ihmiselle aiheutuneet haitat

Eläinlääkevalmisteen ihmiselle aiheuttamasta haitasta raportoitiin kuusi kertaa. Yleisimmät oireet olivat joko valmisteen ihokontaktin jälkeisiä ihoreaktioita (ihon pistely ja polttelu, ihottuma) tai ulkoisesti käytettävän lääkkeen antamisen jälkeinen pahoinvointi ja huimaus. Yhdessä tapauksessa rokotustilanteessa neula oli työnnyt koiran ihosta läpi ja omistaja oli saanut rokotetta roiskeena suuhunsa. Käytetty rokote oli 4-rokote ja rabiesrokote sekoitettuna samaan ruiskuun. Illalla omistajalle ilmestyi näppyliöitä vartaloon ja kieli sekä kaulan alueen imusolmukkeet turposivat. Oireet hävisivät ilman hoitoa seuraavana päivänä. ●