

JONNA KUMPULAINEN
ELL
Eläinlääkäri, Fimea

MARTTI NEVALAINEN
ELL
Eläinlääkäri, Fimea

Eläinlääkkeiden HAITTAVAIKUTUKSET 2013

Vuonna 2013 Fimealle ilmoitettiin 225 eläinten lääkitsemiseen liittyvää haittavaikutusta. Edellisten vuosien tapaan suurin osa ilmoituksista koski rokotteita ja loislääkkeitä. Ylivoimaisesti eniten ilmoitettiin koiriin kohdistuneista haitoista.

Vuonna 2013 Fimea vastaanotti 225 eläinten lääkintää koskevaa haittavaikutusilmoitusta. Edellisenä vuonna ilmoituksia saatiin 235, joten ilmoitusmäärä on pysynyt ennallaan.

Ilmoituksista 62 % koski farmaseuttisia valmisteita ja 38 % immunologisia valmisteita (**kuvio 1**). Suhde on täysin sama kuin vuonna 2012.

Suuri osa ilmoituksista (n. 65 %) saadaan suoraan eläinlääkäreiltä. Loput ilmoitukset tulevat lähinnä myyntiluvan haltijoilta sekä eläinten omistajilta ja apteekkihenkilökunnalta.

Vakavien haittojen osuus suureni selvästi edellisvuodesta

Haitoista 38 % luokiteltiin vakaviksi. Vuonna 2012 haittoista luokiteltiin vakaviksi 28 %. Vakavien haittojen suhteellisen osuuden kasvamiseen ei ole nähtävissä mitään tiettyä syytä.

On mahdollista, että vakavista haitoista ilmoitetaan herkemmin kuin muista. Myös haittavaikutusten luokittelussa on voinut tapahtua muutosta ajan myötä, kun vakavuuden luokittelua koskevat ohjeistot ovat parantuneet.

Suurin osa ilmoituksista liittyi pieneläimiin

Ilmoituksista 200 koski haittavaikutusta eläimessä, 12 epäilyä tehon puutteesta, kahdeksan riittämätöntä maidon varoaikaa ja viisi haittavaikutusta ihmisessä (**kuvio 2**).

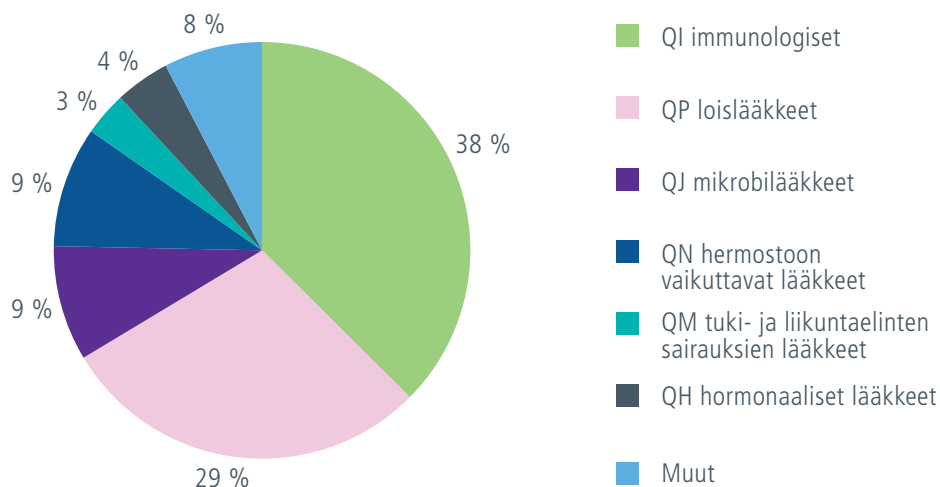
Vuonna 2012 ilmoituksia riittämättömästä maidon varoajasta saatiin paljon aiempaa enemmän. Syynä oli tiloilla tehtävän jäämätestin vaihtuminen aiempaa herkempään vuoden 2012 alussa, mikä heijastunee vielä vuoden 2013 ilmoitusmääriin.

Edelleenkin suurin osa ilmoituksista (80 %) liittyi pieneläimiin: 145 ilmoitusta koski koiria ja 34 kissoja (**kuvio 3**). Seuraavaksi eniten ilmoitettiin hevosia (16 ilmoitusta), nautoja (11) sekä sikoja (11) koskevista haitoista. Kanoilla todetuista haitoista tehtiin kaksi ilmoitusta ja minkkeihin kohdistuvista haitoista yksi ilmoitus. Ihmisiin kohdistuneista haitoista saatiin viisi ilmoitusta.

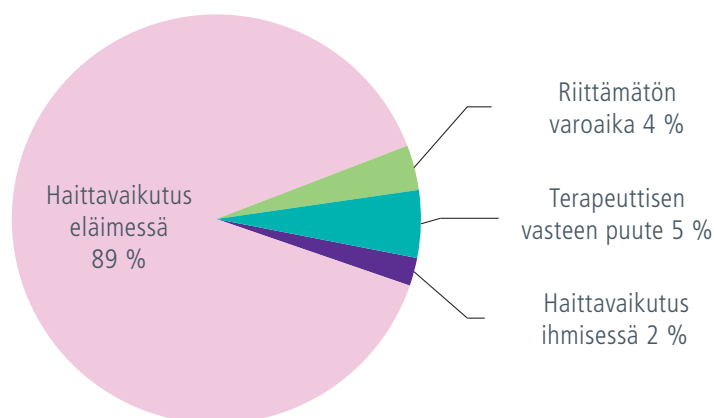
Loislääkkeet

Muihin lääkkeisiin kuin rokotteisiin liittyvistä ilmoituksista suurin osa koski aiempien vuosien tapaan loislääkkeitä. Ilmoituksia oli yhteensä 68 (30 % kaikista ilmoituksista), ja niistä 55 koski koiria.

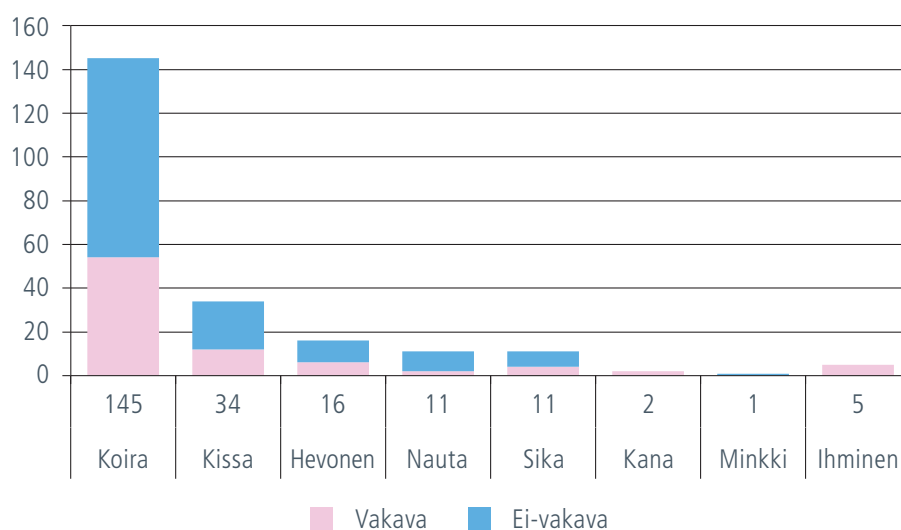
Kuvio 1. Eläinlääkkeiden haittavaikutukset ATC-alueittain v. 2013.



Kuvio 2. Eläinlääkkeiden haittavaikutustyyppit v. 2013.



Kuvio 3. Haittavaikutukset eläinlajeittain v. 2013.



Eniten ilmoituksia tehtiin ulkoisesti annettavista koirien ulkolaislääkkeistä eli paikallisvalebaliuoksista ja pannoista. Tavallisia oireita olivat kutina, ihon punoitus, levottomuus ja hermostolliset oireet. Yksi koira oli sokeutunut permetriiniä sisältävän lääkevalmisteen annon jälkeen, mutta lääkityksen ja haitan välinen syysuhde jäi selvityksistä huolimatta epäselväksi.

Kissoja koskevia ilmoituksia oli kahdeksan. Yksi kissa oli jouduttu lopettamaan vakavien hermosto-oireiden vuoksi. Se oli ilmeisesti altistunut permetriinille nuoleamalla paikallisvalebaliuoksella lääkittyjä koiria. Permetriini on tunnetusti myrkyllistä kissoille.

Loislääkkeitä koskevista ilmoituksista neljä koski epäilyä tehon puutteesta. Yhdessäkään näistä tapauksista tehon puutetta ei voitu todentaa.

Mikrobilääkkeet

Ilmoituksista 21 (9 %) liittyi mikrobilääkkeisiin. Näistä ilmoituksista yhdeksän koski koiria, yhdeksän nautoja, kaksi hevosia ja yksi kissaa.

Koiriin liittyvistä ilmoituksista viidessä koira oli saanut oireita sulfadiatsiinia ja trimetopriinia sisältävän lääkkeen antamisen jälkeen. Oireina oli tunnettuja haittavaikutuksia, kuten kuivasilmäisyyttä, nivelkipuja ja maksaoireita.

Kahdessa ilmoituksessa kuvattiin amoksisilliini-klavulaanihappoa saaneet koirat. Toisen koiran suun limakalvojen koepalassa oli todettu *erythema multiforme*, ja toisella koiralla epäiltiin lääkitykseen liittyvää vaskuliittia. Molemmat ovat kirjallisuuden mukaan mahdollisia amoksisilliini-klavulaanihapon haittoja.

Enrofloksasiinia ja ketoprofeenia laskimoon saanut nauta oli saanut kollapsin mutta toipunut. Enrofloksasiini voi yliannoksena aiheuttaa keskushermosto-oireita, mutta tässä tapauksessa käytettiin ohjeannosta ja haitta oli molempien valmisteiden suhteen odottamaton. Lopuissa kahdeksassa nautoja koskevassa ilmoituksessa epäiltiin maidon riittämätöntä varoaikaa.

Eräs 5 päivää bentsyyliipenisilliiniprokaiinia saanut hevonen oli mennyt injektion jälkeen sokkiin ja kuollut. Oireet ja ajallinen yhteys lääkitykseen viittaavat penisilliinin aiheuttamaan anafylaktiseen reaktioon tai prokaiinin aiheuttamaan toksisuuteen (Happonen 2006).

Hermostoon vaikuttavat lääkkeet

Hermostoon vaikuttavista lääkkeistä tehtiin 22 ilmoitusta (9 % ilmoituksista). Ilmoituksista kymmenen koski kissoja, loput koiria ja hevosia.

Lähes kaikissa kissoja koskevissa ilmoituksissa eläimelle oli annettu medetomidiniä tai deksmedetomidiniä sekä muita lääkevalmisteita. Yleisin haittavaikutus oli hengitysvaikeus. Sen syyksi epäiltiin useimmiten keuhkoödeemaa, joka on harvinainen (deks)medetomidiniin haitta. Kolme kissoista oli kuollut.

Hormonaaliset lääkkeet

Hormonaalisista lääkkeistä tehtiin kymmenen ilmoitusta, mikä on poikkeuksellisen paljon. Ilmoituksista seitsemän koski oksitosiinivalmisteen tehon puutetta sioilla ja yksi koirilla. Jatkotutkimuksissa todettiin, että tutkittujen tuote-erien oksitosiinipitoisuudet ja/tai pH eivät täyttäneet asetettuja vaatimuksia.

Yksi ilmoitus koski epäilyä uroskoirille käytettävän, tilapäisen infertiliteetin aiheuttamiseen tarkoitetun desloreliiniasetaattivalmisteen tehon puutteesta. Uroskoiran kivekset eivät olleet pienentyneet eivätkä hyperseksuaalisuusoireet hävinneet. Oireet hävisivät kastraation jälkeen, joten tehon puutetta pidettiin mahdollisena.

Koirilla edellisvuotta enemmän vakavia rokotehaittoja

Rokotteiden koirille aiheuttamista haitoista saatiin 56 ilmoitusta, joista 24 luokiteltiin vakaviksi. Vakavista haitoista yhdeksän oli anafylaktisia reaktioita. Ilmoitusten määrä ja anafylaktisten reaktioiden osuus oli samaa tasoa kuin vuonna 2012, mutta vakavien haittatapahutumien kokonaismäärä oli suurempi (viime vuonna vain 13 ilmoitusta).

Kolmessa ilmoituksessa epäiltiin rokotuksen aiheuttaneen hermostollisia oireita kahdelle pinseri- ja yhdelle kääpiöpinseripennulle. Oireet olivat ilmenneet noin viikon kuluttua rokotuksesta. Oireilu alkoi tasapainohäiriöillä ja eteni epileptiformisiin kohtauksiin, mutta kaikki pennut kuitenkin toipuivat. Koirat olivat saaneet penikkatautikomponenttia sisältävää yhdistelmärokotetta (nelosrokote). Pinsereillä on havaittu Suomessa jo

1980-luvulta alkaen paljon samantyyppistä neurologista oireilua ensimmäisen penikkatautirokotuksen jälkeen (Leppänen 2005). Oireita ei ole ilmennyt enää seuraavien rokotusten jälkeen.

Viidessä tapauksessa ilmoitettiin voimakkaasta rokotuksen jälkeisestä paikallisreaktiosta, joka oli yleensä tennispallon kokoinen tai suurempi paise ja johon liittyi yleisoireita. Rokottamisen jälkeistä aivonkalvontulehduksesta epäiltiin kahdessa ilmoituksessa. Kahdessa tapauksessa kerrottiin intranasaalisen kennelyskärokokteen jälkeen todetuista voimakkaista hengitystieoireista. Tyypillisiä raportoituja ei-vakavia haittavaikutuksia olivat kutina, väsymys, oksentelu ja pään alueen turvotus.

Rokotehaitat kissoilla

Rokotteiden kissoille aiheuttamista haitoista ilmoitettiin 16 kertaa, ja näistä vakavia haittoja oli kaksi.

Toinen vakavista haittavaikutuksista oli anafylaktinen reaktio. Toisessa tapauksessa 3 kuukauden ikäisellä kissalla oli ollut hengitystieoireita, ja se oli menehtynyt muutama päivä rokotamisen jälkeen. Obduktiossa oli todettu kissan tarttuvaan peritoniittiin (FIP) vahvasti viittaavat löydökset, joten oireiden syy-yhteys rokotamiseen on epätodennäköinen.

Tavallisimpia rokotamisen jälkeisiä haittavaikutuksia olivat väsymys, oksentelu ja rokotuskohdan paikallisreaktiot sekä lievät yliherkkyysoireet.

Rokotehaitat hevosilla ja sioilla

Rokotteiden hevosille aiheuttamista haitoista ilmoitettiin yhdeksän kertaa. Kaksi haittatapahtumaa luokiteltiin vakaviksi. Molemmissa tapauksissa hevoselle oli kehittynyt voimakas ja pitkäkestoinen turvotus rokotuskohtaan. Muut haitat olivat odotettuja, enimmäkseen lieviä paikallisreaktioita rokotuskohdassa tai rokotuksen jälkeistä kuumeita ja syömättömyyttä.

Rokotteiden sioille aiheuttamista haitoista ilmoitettiin neljä kertaa. Kaksi ilmoituksista koski sian sirkovirusrokotetta. Toisessa tapauksessa yhdeksällä rokotetulla porsaalla oli todettu rokotuksen jälkeen anafylaktinen reaktio ja toisessa osa (n. 10 %) rokotetuista porsaista oli löytynyt kuolleena rokotamista seuraavana päivänä.

Loput ilmoitukset koskivat sioilla todettuja yliherkkyysoireita parvovirusrokotteella tai sikaruusu-parvovirusrokotteella rokotamisen jälkeen.

Eläinrokotteiden aiheuttamat haitat muilla eläinlajeilla

Kokkidioosirokokteen epäillystä tehonpuutteesta siipikarjalla vastaanotettiin yksi ilmoitus. Kesällä 2012 saatiin useita ilmoituksia minkkien paikallisreaktioista rokotamisen jälkeen. Vuonna 2013 tällaisia ilmoituksia tuli vain yksi.

Ihmiseen kohdistuneet haitat

Ihmiseen kohdistuneista haitoista tehtiin viisi ilmoitusta. Kahdessa ilmoituksessa kuvattiin haittana eläimen omistajan silmäluomien turvotus, jonka epäiltiin liittyneen toisessa tapauksessa ihoaltistumiselle deltametriiniä sisältävään lääkepantaan ja toisessa fenbendatsolia sisältävään tablettiin.

Eräs pikkulapsi oli saanut suuhunsa detomidiinia sisältävää geeliä, mistä oli seurannut verenpaineen laskua. Eräs eläimen omistaja oli tuntenut pahaa makua suusaan vielä seuraavana päivänä annettuaan paikallisvaeluliuosta koiralle.

Lisäksi ilmoitettiin ihmiseen kohdistuneesta rokotteen vahinkoinjektioista. Sikalan hoitaja oli pistänyt kanteensa koko annoksen sikaruusu-parvovirusrokotetta. Seurauksena oli voimakas turvotus ja vahingoittuneen käden kuukausia kestänyt kipu ja lihasheikkous. ■

Kirjallisuutta

Happonen I. Tavanomaisten eläinlääkkeiden haittavaikutuksista. TABU 2006; 14(6): 30–3.

Leppänen M. Penikkatautirokotus ja pinsarit. TABU 2005; 13(1): 28–9.