

NUSPOJAVE VETERINARSKIH LIJEKOVA I NJIHOVA UČESTALOST

Hrvoje Pavasović, dr.med.vet.

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Zavod za farmakologiju i toksikologiju

Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

Veterinarska farmakovigilancija

- ▶ Veterinarska farmakovigilancija je znanstveno-stručna djelatnost iz područja veterinarske farmakologije i toksikologije koja obuhvaća otkrivanje, prikupljanje, znanstvenu obradu i posljedično upozoravanje na / umanjivanje / sprječavanje štetnih učinaka veterinarskih lijekova.

Štetan događaj

- ▶ Štetan događaj je svako opažanje, bilo da se smatra uzrokovano s lijekom ili ne, koje je nepovoljno ili neželjeno i koje se javi nakon preporučene ili nepreporučene primjene lijeka.



Uputa o veterinarskom lijeku

Štetni događaji u odjeljku 3.6 sažetka opisa svojstava veterinarskog lijeka i **odjeljku 7. upute o veterinarskom lijeku** (novi predložak - QRD 9.o):

- ▶ Nuspojave u (ciljnih vrsta) životinja,
- ▶ Nakon preporučene (ili nepoznate) primjene,
- ▶ Utvrđena moguća uzročno-posljedična veza s veterinarskim lijekom.

Nuspojave nakon nepreporučene primjene (predoziranje, neciljne vrste), štetne reakcije u ljudi i dr. opisane u zasebnim odjeljcima upute.

Uloga farmakovigilancije

- ▶ Veterinarska farmakovigilancija daje uvid u:
 - štetne učinke koji nisu utvrđeni prilikom pretkliničkih i kliničkih istraživanja jer se javljaju vrlo rijetko
 - nuzućinke specifične za vrste ili pasmine te dob životinja
 - štetne utjecaje na ljude koji primjenjuju lijek
 - interakcije prilikom istodobne primjene drugih lijekova
 - neadekvatnost propisane karencije i utjecaj na okoliš
 - učestalost štetnih reakcija
- ▶ Cilj je upozoravanje na / umanjivanje / sprječavanje štetnih učinaka veterinarskih lijekova.

Uredba 2019/6 o veterinarskim lijekovima

- ▶ Uredba 2019/6 na snazi od 28.01.2022. godine
- ▶ Za veterinare praktičare farmakovigilancijske promjene se prije svega odnose na obveze prijavljivanja, vrste nuspojava koje se prijavljuju, način kako su nuspojave opisane u uputi, prikaz učestalosti i kontakte za prijavljivanje

Pojednostavljena obveza prijavljivanja:

- ▶ Veterinar koji tijekom rada posumnja na štetan događaj veterinarskog lijeka obavezan je isti prijaviti nadležnom tijelu ili nositelju odobrenja.

Prijavljivanje štetnih događaja

- ▶ Štetne događaje veterinarskih lijekova veterinar prijavljuje nadležnom tijelu ili nositelju odobrenja.
- ▶ Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zavod za farmakologiju i toksikologiju, Centar za veterinarsku farmakovigilanciju, tel: + 385 1 2390 165; fax: + 385 1 2390 159, e-mail: farmakovigilancija@vef.unizg.hr - ovlašten od strane Ministarstva poljoprivrede za poslove farmakovigilancije
- ▶ Obrazac (HR) dostupan za preuzimanje s weba u .doc formatu za upisivanje podataka na računalu nakon čega se šalje e-mailom (www.farmakovigilancija.hr).
- ▶ Osobno, telefonom



[Obrazac HR prijava štetnog događaja VMP](#)



farmakovigilancija@vef.unizg.hr

Prijavljivanje štetnih događaja

- Obrazac za prijavljivanje nuspojava se također nalazi i na stranici Ministarstva poljoprivrede:

<http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>

Veterinarski lijekovi
Obavijesti
Baze podataka
Popis veterinarskih lijekova
Popis propisa za veterinarske lijekove
Pribor i drugi proizvodi u veterinarstvu
Prodaja veterinarskih lijekova i antimikrobna rezistencija
Postupak odobravanja, produljenja i izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet
Farmakovigilancija

Farmakovigilancija jest skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, prikupljanje podataka, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava VMP kao i najnovijih saznanja o škodljivosti primjene VMP.

Nadležno tijelo koje upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije je Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane.

Ovlaštena pravna osoba od strane Ministarstva za upravljanje aktivnostima farmakovigilancije je Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu.

HR obrazac za prijavu štetnog učinka VMP (Word)

Obavijesti

Opasnost od sekundarne intoksikacije divljih životinja pentobarbitalom putem lešina eutanaziranih domaćih životinja

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE (cjepivo protiv zaraznog rinotraheitisa goveda (živo)) - povećanje učestalosti reakcija anafilaktičkog tipa kod goveda

Hormonsko nadomjesno liječenje u ljudi: pazite da ne izložite svoje ljubimce

 	HR prijava štetnog događaja VMP	
	Oznaka:	OB-STR-FIT-32-04
	Vrijedi od:	24. 03. 2023.
	Izdanje:	04

HR PRIJAVA ŠTETNOG DOGAĐAJA VMP

Datum slanja prijave:	
Vrsta prijave:	Štetna reakcija ☐ Izostanak učinka ☐ Prekoračenje karencije ☐ Utjecaj na okoliš ☐
Da li je slučaj prijavljen nositelju odobrenja:	

PRIJAVITELJ	
Ime i prezime, zanimanje:	
Organizacija:	
Adresa:	
Tel., Fax.:	
E-mail:	

POSJEDNIK ŽIVOTINJE	
Ime i prezime:	
Adresa:	
Kontakt (tel., e-mail):	
JIBG*:	

* jedinstveni identifikacijski broj gospodarstva

VETERINARSKO-MEDICINSKI PROIZVOD (VMP)	
Naziv VMP:	
Serijski broj:	
Rok valjanosti:	
Tko je primijenio VMP (veterinar, vlasnik...):	
Datum primjene:	
Razlog primjene:	
Put aplikacije i doza:	
Trajanje tretmana:	
Da li je VMP apliciran u skladu s uputom:	
Prethodna primjena i reakcije na VMP:	

ŽIVOTINJA / ČOVJEK*	
ID oznaka životinje:	
Vrsta i pasmina:	
Spol, dob, težina:	

 	HR prijava štetnog događaja VMP	
	Oznaka:	OB-STR-FIT-32-04
	Vrijedi od:	24. 03. 2023.
	Izdanje:	04

Graviditet/laktacija:	
Zdravstveno stanje prije tretmana:	
Broj tretiranih:	
Broj reagiranih (ukupno, uklj. uginuća):	
Broj uginulih i njihove ID oznake:	

* ukoliko se radi o štetnom događaju u čovjeka, navesti samo spol, dob i težinu

ŠTETAN DOGAĐAJ	
Datum kada se javio štetan događaj:	
Razdoblje između primjene VMP i očitovanja reakcija:	
Opis štetnog događaja (simptomi):	
Trajanje štetnih reakcija:	
Da li je štetna reakcija prestala nakon prekida primjene i da li (ili) se opet javila nakon ponovljene primjene VMP-a:	
Liječenje štetnih reakcija (datum primjene i proizvod), tijek i ishod (oporavak, posljedice, uginuće):	
Datum oporavka ili uginuća:	
Smatrate li da se reakcija javila zbog primjene ovog VMP:	

OSTALI PODACI	
Dodatne pretrage (razudbeni nalaz, lab. nalaz i sl.):	
Ukoliko postoji dodatna dokumentacija (nalazi), molimo priložite ih uz prijavu.	

Ispunjenu prijavu pošaljite e-mailom ili ev. poštom na sljedeću adresu:
 Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zavod za farmakologiju i toksikologiju
 Heinzelova 55, 10000 Zagreb, Tel./Fax.: + 385 1 2390 165, Fax.: + 385 1 2390 159, e-mail:
farmakovigilancija@vef.unizg.hr

Što prijaviti?

- ▶ Bilo koje neželjeno opažanje u životinja, ljudi, namirnicama ili okolišu nastalo nakon primjene lijeka uklj. izostanak učinka
- ▶ Prijavljuje se sve, **uključujući nuspojave već navedene u uputi**
- ▶ **Niti jedna prijava neće biti odbačena**, osim ako ne znamo ključne podatke (prijavitelj, lijek, životinja, nuspojava)
- ▶ **Od veterinara se ne zahtijeva detaljna analiza ili analiza uopće** da li je neka reakcija u životinje uzrokovana primjenom lijeka
- ▶ **Dovoljno je postaviti sumnju** temeljem vremenske, anatomske ili farmakološke povezanosti
- ▶ Osim ispunjavanja prijave rijetkokad se zahtijeva dodatni angažman veterinara, **ev. se traže podaci koji nedostaju u prijavi**
- ▶ **Lijek neće odjednom postati nedostupan zbog prijave** ili prijava (iznimno rijetko, ali svakako bitno ako je rizik veći od koristi)

Učestalost nuspojava

- ▶ Koliko često možemo očekivati nuspojavu?
- ▶ Da bi izračunali učestalost, moramo znati broj reagiranih životinja i broj liječenih životinja
- ▶ Broj liječenih životinja se približno izračunava iz podataka o prodanim količinama lijeka, podjeli prodanih količina po ciljnim vrstama (%) i faktoru doze (broj tretiranih životinja po pakiranju)
- ▶ Učestalost je podijeljena u 5 kategorija: vrlo često, često, manje često, rijetko, vrlo rijetko

Učestalost nuspojava

$$\% \text{ Učestalost} = \frac{\text{Broj životinja s nuspojavama tijekom određenog razdoblja}}{\text{Procijenjeni broj tretiranih životinja u istom razdoblju}} \times 100$$

Vrlo često	> 1 životinja / 10 tretiranih životinja
Često	1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja
Manje često	1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja
Rijetko	1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja
Vrlo rijetko	< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve

Nepoznata učestalost?

Učestalost nuspojava

Nuspojave se navode u odjeljku 3.6 sažetka opisa svojstava i [odjeljku 7. upute o veterinarskom lijeku](#) (novi QRD 9.o)

7. Štetni događaji

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anoreksija ¹ Kolike ¹ Proljev ¹ Alergijske reakcije (npr. alergijski edem ³ , punokrvnost sluznice, povećano slinjenje, tahikardija, oticanje jezika, urtikarija)
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Svrbež ² Otekline ²

¹ uglavnom u slučaju opsežne infestacije parazitima

² nakon liječenja konja s opsežnom invazijom parazitom *Onchocerca microfilariae*. Pretpostavlja se da su ove reakcije posljedica uginuća velikog broja mikrofilarija.

³ potkožne

Ako ovi znakovi potraju, treba odmah kontaktirati veterinara.

Baze podataka za veterinare / javnost

Javno dostupna baza veterinarskih lijekova u EU/EEA

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>



Javno dostupna baza nuspojava veterinarskih lijekova u EU/EEA

<https://www.adrreports.eu/vet/hr/search.html>



Baza veterinarskih lijekova u EU/EEA


Veterinary Medicines

hrvatski

[Search medicines](#)
[Indeks VMP-ova](#)
[Indeks tvari](#)
[Novosti](#)
[O ovom mrežnom mjestu](#)

Početna / Search medicines

Filter by

Search Results (99)

Sort by Alphabetical order

Medicine name

Active substance

Target species

Authorized in

Available in

Route of administration

Export results

Export limit: 500 records

Authorized in: Republika Hrvatska

Available in: Hrvatska

Product status: Authorised

Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg

Djelatna tvar:
Dostupno samo u [English](#)

Način primjene:
Nakapavanjem

Farmaceutski oblik:
Otopina za nakapavanje

Ciljne vrste životinja:
Dostupno samo u [български](#) [Español](#) [čeština](#) [dansk](#) [Deutsch](#) [ελληνικά](#) [English](#) [italiano](#) [latviešu](#) [lietuvių](#) [magyar](#) [Nederlands](#) [română](#) [íslenskan](#)

Baza nuspojava vet. lijekova u EU/EEA



EudraVigilance - European database
of suspected adverse drug reaction reports

Kontakti | Pojmovnik

Hrvatski (hr) ▼

Početna stranica Razumijevanje izvješća Pretraživanje Switch to Human

Pretraživanje

Za lijekove odobrene centraliziranim postupkom, pristup prijavama daje se za naziv lijeka ili za naziv djelatne tvari.

Za lijekove koji nisu odobreni centraliziranim postupkom, pristup je moguć na temelju naziva djelatne tvari.

Prijave sumnji na nuspojave za lijekove

Prijave sumnji na nuspojave za djelatne tvari

Browse A - Z

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

[G. PROMYCINE](#)

[G.4](#)

[GABBROCOL](#)

[GABBROFEN](#)

[GABBROMEK](#)

[GABBROSTIM](#)

[GABBROVET](#)

[GABBROVET MULTI](#)

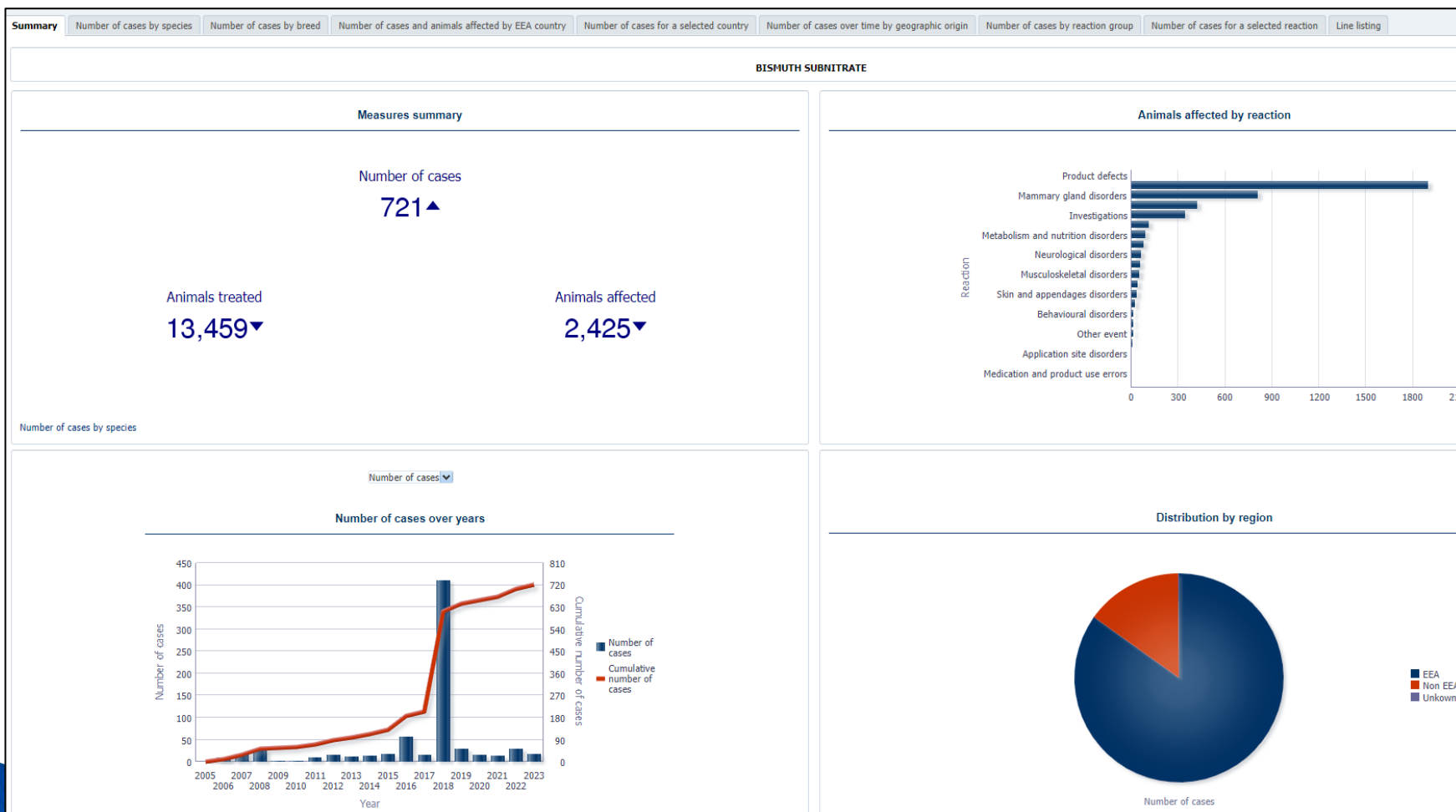
[GABBROVITAL B FORTE](#)

[GABON FLUM](#)

[GABON PF](#)

[GAFERVIT](#)

Baza nuspojava vet. lijekova u EU/EEA



Kontakt podaci

- ▶ Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
Zavod za farmakologiju i toksikologiju
Centar za veterinarsku farmakovigilanciju
- ▶ Tel: + 385 1 2390 165; Fax: + 385 1 2390 159
- ▶ E-mail: farmakovigilancija@vef.unizg.hr
- ▶ Web: www.farmakovigilancija.hr



[Obrazac HR prijava štetnog događaja VMP](#)



farmakovigilancija@vef.unizg.hr



Hvala na pažnji!

