

**Verdacht auf schädliche Wirkungen des Immunerums  
Feliserin PRC, Zul.-Nr.: 35a/92, Aktenzeichen DE-PEI-2007-0175**

Gemeldet von G. Germes-Goritzka & B. Goritzka  
Carlo-Schmid-Str. 18  
47608 Geldern

Aus der ausführlichen Meldung mit zahlreichen Anlagen werden hier nur die zur Beurteilung der Nebenwirkungen des Serums Feliserin PRC erforderlichen Dokumente herangezogen: Am 18.08.2007 wird der komplette Bestand aus Hauskatzen und Norwegischen Waldkatzen (18 Tiere in allen Altersstufen) mit Feliserin PRC behandelt, da ein Ausbruch der Katzenseuche festgestellt worden war.

**Zu diesem Zeitpunkt war es erst ein Verdacht!**

In engem zeitlichem Zusammenhang traten bei 8 Tieren klinische Erscheinungen in Form von Erbrechen (alle 8 Tiere) und spontanem Kotabsatz (bei 4-5 Tieren) auf. Die meisten Tiere erholten sich schnell und ohne Behandlung. Allerdings zeigten zwei Norwegische Waldkatzen einen schweren Verlauf mit stark erhöhter Atmung und Speicheln:

Katze Fiola

Die Reaktionen traten ca. 30 Minuten nach der Behandlung auf. Der Gesundheitszustand besserte sich nach etwa 1½ Stunden. Ein Schnelltest zur Untersuchung auf Parvovirose erbrachte ein positives Ergebnis.

Kater Fatehpur

Die Reaktionen traten ca. 75 Minuten nach der Behandlung auf. Der Gesundheitszustand verschlechterte sich innerhalb von 20 Minuten dramatisch, so dass das Tier eingeschläfert werden musste. Das Tier wurde seziiert, die pathologisch/histologische Untersuchung ergab eine hochgradige Gastroenteritis und hochgradige Depletionen in Lymphknoten und Milz mit der Verdachtsdiagnose Parvovirusinfektion. Virologisch konnte aber kein Parvovirus nachgewiesen werden.

**Bewertung:**

**Die beschriebenen klinischen Erscheinungen mit dem Leitsymptom Erbrechen in engem zeitlichem Zusammenhang nach einer Behandlung mit artfremdem Serum sind als mögliche Folge der Behandlung im Sinne einer Überempfindlichkeitsreaktion zu werten. Als typische allergische Reaktionen treten diese Erscheinungen nach wiederholter Behandlung auf.**

**Wie Ihnen unsere Tierärztin wahrscheinlich mitgeteilt hat, haben unsere Tiere vorher noch nie Feliserin bekommen!**

**Überempfindlichkeitsreaktionen können aber auch – wie vorberichtlich für diesen Fall geschildert – beim ersten Kontakt auftreten. Die Erscheinungen sind meist von vorübergehender Natur und klingen in leichten Fällen ohne Behandlung schnell wieder ab.**

**In seltenen Fällen kann es jedoch zu einem schwereren Verlauf bis hin zur Schockreaktion, evtl. mit Todesfolge, kommen. Solche schwerwiegenden Erscheinungen sind bei den Katzen Fatehpur und Fiola aufgetreten. Allerdings muss hier berücksichtigt werden, dass im Bestand eine florierende Parvovirose-Infektion ablief.**

- 1. Wir wissen bis heute nicht genau, welche Katzens ich überhaupt und wenn ja, in welcher Reihenfolge sich infiziert haben.**
- 2. Erst zu diesem Zeitpunkt wurde nach Rückkopplung unsrer Tierärztin mit anderen Kollegen der Verdacht geäußert, dass es eventuell, trotz durchgeimpften Bestandes**

um Parvo handeln könnte. Daher haben wir auf Anraten unserer Tierärztin Feliserin gespritzt! Hätte man zu diesem Zeitpunkt keinen Parvoverdacht gehabt, hätten wir kein Feliserin gespritzt! Eine erste Bestätigung erfolgte kurz nach der Gabe von Feliserin durch einen Kottest bei Fiola. Ein pathologisches Ergebnis lag zu diesem Zeitpunkt noch nicht vor.

3. Es wird nirgendwo erwähnt, dass infizierte Katzen nicht mit Feliserin behandelt werden dürfen. Was soll das also heißen „Allerdings muss hier berücksichtigt werden, dass im Bestand eine florierende Parvovirose-Infektion ablief.“ Laut Beipackzettel: Gegenanzeigen – Keine; Nebenwirkungen – nicht bekannt.

**Zumindest für diese beiden Tiere mit schwerwiegenden Reaktionen ist ein gleichzeitiges Krankheitsgeschehen dokumentiert:**

- Die Katze Fiola wurde mit einem Schnelltest auf Parvovirose mit positivem Ergebnis untersucht.

- Bei Fathepur war das Ergebnis im Parvovirus-Nachweis negativ, aber es bestand laut Sektionsbericht der Verdacht auf Parvovirose.

Der sich aber virologisch nicht bestätigte. Was soll also dieser Hinweis?

**Zum Zeitpunkt der Behandlung lag jedenfalls bereits eine sehr schwerwiegende Grunderkrankung vor, die bereits alleine die Kreislauferscheinungen und den rasanten Krankheitsverlauf bei Fathepur erklären könnte. Welchen Beitrag die Serumbehandlung, die in dieses Geschehen hinein erfolgte, letztlich am dramatischen Verlauf des Krankheitsbildes hatte, kann nicht endgültig geklärt werden.**

Mehrere Tiere zeigten nach der Verabreichung von Feliserin Ausfallerscheinungen, zwei davon in fast identischer intensiver Form. Jetzt wollen Sie uns weismachen, dass das unterschiedliche Gründe hat?

**Zusammenfassend ist festzustellen, dass es sich bei den beschriebenen Nebenwirkungen nach der Verabreichung von Immunseren um bekannte Überempfindlichkeitsreaktionen handelt.**

Darauf wurde aber in der Gebrauchsinformation nicht hingewiesen!

**Das gehäufte Auftreten bei 8 von 18 der behandelten Tiere ist jedoch als ungewöhnlich anzusehen.**

Und das spricht doch eigentlich dafür, dass es an dem Feliserin gelegen hat!

**Dies könnte durch die gleichzeitige Durchseuchung mit Parvovirus bedingt sein. In der Beschreibung der Ereignisse bei den gesicherten Parvovirus-Infektionen steht Erbrechen im Anfangsstadium ebenfalls im Vordergrund.**

Jetzt möchte ich Sie bitte, entschuldigen Sie meine Ausdrucksweise, einmal etwas fragen: Wollen Sie uns verarschen?

Bis auf das Brechen und Kot absetzen nach der Gabe von Feliserin hat, bis auf Zeppo in Osnabrück, keines unserer Tiere Brechen oder Durchfall gehabt. Und Sie wollen mir nun erzählen, dass 8 Tiere nach der Gabe von Feliserin plötzlich die typischen Anzeichen einer Parvovirose-Infektion zeigten und eine Stunde später alles wieder vorbei war? Für wie dämlich halten Sie uns?

Im Beipackzettel gab es keinen Hinweis auf Überreaktionen, geschweige einen Hinweis auf eine Wechselwirkung mit Parvo, die Sie jetzt, aufgrund welcher Erkenntnisse, in den Raum

stellen! Und wenn nicht bei einer Parvoinfektion, wann soll man denn Feliserin im Zusammenhang mit Parvo geben? Nur bei Parvo freien Tieren?

Womöglich ist der Kater Yorick auch noch an den Folgen von Feliserin gestorben? Denn bis zur seiner Einlieferung in die Tierklinik ging es ihm eigentlich recht gut. Erst danach und nach der Behandlung mit Feliserin baute er ab. Es war die gleiche Charge, mit der auch unsere anderen Katzen behandelt worden waren. Eine Probe dieser Charge ruht noch gut gekühlt in unserem Kühlschrank!

Laut der Gebrauchsinformation (Stand05/03) findet man unter Dosierung, dass Feliserin sogar öfter gegeben werden sollte, und zwar ohne Hinweis, dass sich damit das Risiko einer allergischen Reaktion erhöht!

In einem Schreiben der idt vom 5.10.2007 an uns räumt sogar der Hersteller ein, dass nicht auszuschließen ist, dass das Feliserin zu allergischen Reaktionen geführt hat.

Nach eingehender Prüfung der Sachlage und unter Berücksichtigung aller uns derzeit vorliegender Informationen können wir nicht ausschließen, dass im Zuge der Behandlung unser Präparat FELISERIN PRC bei einigen Ihrer Katzen zu allergischen Reaktionen geführt hat.

Und Sie kommen jetzt, in dem Sie jede Katze einzeln betrachten, zu dem Schluss, dass dieses Mittel keinen Einfluss auf das Geschehen hatte? Sie sollten mal den Gesamtzusammenhang, nämlich das acht Katzen auf dieses Mittel reagiert haben, davon zwei sehr extrem wobei der Verlauf beim Kater so extrem war, dass er eingeschläfert werden musste. Haben Sie keine Stellungnahme der behandelnden Tierärztin, die die ganze Zeit anwesend war, vorliegen?

**Die aktuelle Gebrauchsinformation weist auf Überempfindlichkeitsreaktionen als möglichen Nebenwirkungen hin:**

„Gelegentlich wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) berichtet; sehr selten wurden Schocksymptome beobachtet. In solchen Fällen sollte der behandelnde Tierarzt umgehend Gegenmaßnahmen ergreifen.“

Wenn allergische Reaktionen bis hin zum Schock mit Todesfolge dem Hersteller und Ihrem Institut anscheinend schon seit einem längeren Zeitraum bekannt waren, warum wurde die Gebrauchsinformation nicht schon früher geändert? Warum gibt es auch heute noch keinen Hinweis, dass beim wiederholten Einsatz dieses Mittels das Risiko einer allergischen Reaktion steigt?

Uns nutzt Ihr Hinweis auf die aktuelle Gebrauchsinformation heute nichts mehr. Wir können Ihnen gerne die Gebrauchsinformation von Feliserin zum damaligen Zeitpunkt übersenden!