



ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT
(gemäß § 34 Abs. 1a Nr. 2 AMG)

Furotab vet 10 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Zulassungsnummer: 402477.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402477.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Furotab vet 10 mg Tabletten für Hunde und Katzen, 10 mg, Tablette
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Deutschland
Wirkstoff(e)	Furosemid
ATC-vet Code	QC03CA01
Zieltierart(en)	Hund, Katze
Anwendungsgebiete	<p>Unterstützende Therapie in Fällen, in denen durch erhöhte Diurese/Salurese Flüssigkeitsansammlungen infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber, der Niere oder sonstiger Ursachen aus Geweben, Leibeshöhlen, Gelenken, Sehnenscheiden usw. schneller resorbiert werden sollen:</p> <p>Nichtentzündliche Ödeme: Unphysiologisches akutes Gesäugeödem vor und nach Geburten, kardiale Ödeme, Lungenödem, Gehirnödem, Präputial- und Skrotalödem, Gliedermaßen- und Wundödem nach Verletzungen oder Operationen, parasitär bedingtes Ödem.</p> <p>Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen: Aszites, Hydrothorax, Hydroperikard.</p> <p>Weitere Indikationen: Unterstützung einer forcierten Diurese bei Vergiftungen, Anregung der Diurese nach Auffüllen des Blutvolumens bei Oligurie infolge eines Schocksyndroms oder einer akuten Niereninsuffizienz.</p>
Datum der Zulassung	11.02.2019
Art des Antrags	Zulassung eines Arzneimittels nach § 24 b Abs. 2 Satz 6 AMG unter Verwendung der Ergebnisse geeigneter klinischer oder vorklinischer Versuche

Abschnitt 2

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics, abgekürzt SPC) ist auf der Homepage des PharmNet.Bund unter Arzneimittel-Informationssystem (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html>) abrufbar.

Abschnitt 3

ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT gemäß § 34 Abs. 1a Nr. 2 AMG

I. WISSENSCHAFTLICHE ZUSAMMENFASSUNG UND DISKUSSION

Furotab vet 10 mg Tabletten für Hunde und Katzen ist eine Erweiterung der Zulassung von Furotab 40 mg (Zulassungsnummer 401471.00.00) um eine neue Stärke, welches als Generikum zu Dimazon Tabletten 40 mg (Intervet Deutschland, GmbH, Zulassungsnummer 6489171.00.00) zugelassen wurde. Es handelt sich somit bei Furotab vet 10 mg Tabletten für Hunde und Katzen um ein Hybridgenerikum.

Des Weiteren handelt es sich bei Furotab vet 10 mg Tabletten für Hunde und Katzen um eine Dublette zu Furotab 10 mg Tabletten für Hunde und Katzen, welches am 25. September 2013 in Deutschland unter der Zulassungsnummer 401931.00.00 zugelassen wurde.

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind identisch mit dem Bezugspräparat Dimazon 40 mg. Das Produkt ist ebenfalls sicher für den Anwender und die Umwelt, wenn es entsprechend den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen in der Fachinformation angewendet wird.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält als Wirkstoff Furosemid (10 mg/Tablette) und als sonstige Bestandteile Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K-25, Crospovidon, Talkum, Vorverkleisterte Stärke, Gefälltes Siliciumdioxid, Hochdisperses Siliciumdioxid, Langkettige Partialglyceride.

Die Tabletten sind in Alu-PVC/PVDC Blister mit 10 Tabletten verpackt. Die Packungsgrößen sind jeweils 20 Tabletten (2 Blister), 50 Tabletten (5 Blister), 100 Tabletten (10 Blister) und 250 Tabletten (25 Blister). Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

Die Wahl der Zusammensetzung ist gerechtfertigt.

Das Arzneimittel liegt in einer bekannten Darreichungsform vor. Die pharmazeutische Entwicklung ist ausreichend beschrieben und entspricht den einschlägigen EU-Leitlinien.

B. Herstellung

Das Arzneimittel wird entsprechend den Grundsätzen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) von einem zugelassenen Hersteller hergestellt.

Das Arzneimittel wird entsprechend den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs und den einschlägigen Europäischen Leitlinien hergestellt.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Furosemid ist ein bekannter Wirkstoff, der im Europäischen Arzneibuch beschrieben ist. Der Wirkstoff wird entsprechend den Anforderungen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) hergestellt.

Die für den Wirkstoff festgesetzten Spezifikationen sind geeignet, die angemessene Qualität des Wirkstoffs sicherzustellen. Die vorgelegten Chargenergebnisse belegen die Einhaltung der Spezifikationen.

Untersuchungsergebnisse und/oder ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurden vorgelegt. Die Einhaltung der Anforderungen der Europäischen Leitlinie „Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products“ wurde belegt.

D. Kontrolle der Zwischenprodukte

Es werden keine Zwischenprodukte hergestellt.

E. Kontrolle des Fertigprodukts

Die Freigabespezifikation für das Fertigprodukt umfasst alle relevanten Qualitätskriterien. Die festgelegten Prüfungen und Spezifikationen sind gerechtfertigt und zur Sicherstellung einer gleich bleibenden Qualität des Fertigprodukts geeignet.

Es wurden ausreichende Ergebnisse zur Validierung der verwendeten Prüfverfahren vorgelegt.

Untersuchungsergebnisse von mehreren Chargen des Fertigprodukts, die in der vorgesehenen Produktionsstätte hergestellt wurden, belegen, dass die Spezifikationen erfüllt werden.

F. Haltbarkeit

Die Untersuchungen zur Stabilität des Wirkstoffs wurden gemäß den einschlägigen EU-Leitlinien durchgeführt. Die Prüfergebnisse belegen die Stabilität des Wirkstoffs unter den festgesetzten Lagerungsbedingungen.

Die Stabilitätsprüfungen am Fertigprodukt wurden gemäß den gültigen EU-Leitlinien durchgeführt und belegen die festgesetzte Haltbarkeitsdauer unter den zugelassenen Lagerungsbedingungen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der geteilten Tabletten ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da dies ein hybrid-generischer Antrag nach § 24 b Abs. 2 Satz 6 AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde, sind Versuche zur Sicherheit nicht erforderlich.

Pharmakologie und Toxikologie des Arzneimittels sind identisch mit denen des Referenzarzneimittels.

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind angemessen, um die Sicherheit des Arzneimittels für Anwender zu gewährleisten.

Umweltrisikobewertung

Eine Phase I Umweltbewertung entsprechend den CVMP/VICH-Leitfäden wurde vorgelegt.

Phase I:

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase I beendet werden und es ist keine Phase II Prüfung erforderlich, weil das Tierarzneimittel nur bei nicht lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt wird.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Aufgrund des Antragstyps ist die Vorlage eigener präklinischer und klinischer Daten nicht erforderlich, da die Bioäquivalenz mit dem Referenzprodukt anhand von vergleichbaren *in vitro* Löslichkeitsprofilen des Generikums und des Referenzpräparates gezeigt wurde. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit, die für dieses Tierarzneimittel beansprucht wird, entspricht dem Referenztierarzneimittel.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSES

Die Daten, die mit dem Zulassungsdossier vorgelegt wurden, zeigen, dass, sofern das Tierarzneimittel so angewendet wird, wie in der SPC angegeben, das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Zieltierart positiv ist. Die Qualität und Sicherheit für den Anwender und für die Umwelt sind unter diesen Voraussetzungen akzeptabel.

Abschnitt 4

ÄNDERUNGEN NACH ERFOLGTER ZULASSUNG

Die Fachinformation und die Packungsbeilage werden aktualisiert, sofern sich neue Informationen hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels ergeben.

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics - SPC) ist von PharmNet.Bund unter Arzneimittel-Informationssystem (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html>) abrufbar.

Dieser Abschnitt enthält Informationen über wesentliche Änderungen, die nach der Zulassung vorgenommen wurden und für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels von Bedeutung sind.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.