



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

Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT

**Zulassungsnummer:
401877.00.00**

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401877.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT
Antragsteller	WDT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen
Wirkstoff(e)	Natriumchlorid Kaliumchlorid Calciumchlorid-Dihydrat Natrium-(S)-lactat-Lösung
ATC-vet Code	QB05BB01
Zieltierart(en)	Rind Schwein Schaf Pferd Hund Katze Ziege
Anwendungsgebiete	Anwendungsgebiete für alle Zieltierarten: - Isotone Dehydratation - Metabolische Azidose - Hypotone Dehydratation - Aufrechterhaltung des physiologischen extrazellulären Flüssigkeitsvolumens - Elektrolytsubstitution nach Verbrennungen.
Datum der Zulassung	12.05.2014
Art des Antrags	Zulassung eines Generikums nach § 24 b AMG

Abschnitt 2

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics, abgekürzt SPC) ist auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) abrufbar.

Abschnitt 3

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

I. WISSENSCHAFTLICHE ZUSAMMENFASSUNG UND DISKUSSION

Die Herstellung und Prüfung des Arzneimittels erfolgt nach validierten Verfahren, die die gleich bleibende Qualität des Arzneimittels sicherstellen.

Das Arzneimittel ist sicher für den Anwender, den Verbraucher von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen und für die Umwelt, wenn es bestimmungsgemäß angewendet wird. In der SPC sind geeignete Warnhinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung enthalten.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis fällt zugunsten der Zulassung aus.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

100 ml Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT enthalten als Wirkstoffe 0,600 g Natriumchlorid; 0,040 g Kaliumchlorid; 0,027 g Calciumchlorid-Dihydrat und 0,634 g Natrium-(S)-lactat-Lösung (entsprechend 0,317 g Natrium-(S)-lactat). Sonstige Bestandteile sind Salzsäure 37% und Natriumhydroxid (beide zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Die Infusionslösung wird in Infusionsflaschen aus Polyethylen (LPPE) abgefüllt. Auf den hermetisch verschlossenen Flaschen befindet sich eine Kappe mit Originalitätsverschluss. 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.

Untersuchungsergebnisse zur Validierung des Herstellungsverfahrens gemäß den einschlägigen Europäischen Leitlinien wurden vorgelegt.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Die Wirkstoffe Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat und Natrium-(S)-lactat-Lösung sind bekannte Wirkstoffe, die im Europäischen Arzneibuch beschrieben sind. Die Wirkstoffe werden entsprechend den Anforderungen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) hergestellt.

Die für die Wirkstoffe festgesetzten Spezifikationen sind geeignet, die angemessene Qualität der Wirkstoffe sicherzustellen. Die vorgelegten Chargenergebnisse belegen die Einhaltung der Spezifikationen.

Für alle Wirkstoffe liegen Eignungszertifikate des EDQM (CEP) vor.

Spezielle Maßnahmen zur Verhütung der Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs

In diesem Arzneimittel sind keine Substanzen tierischen Ursprungs enthalten oder werden bei der Herstellung verwendet, die unter den Anwendungsbereich der Europäischen Leitlinie „Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products“ fallen.

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 der Wirkstoffe Natriumchlorid und Natrium-(S)-lactat-Lösung wurden gemäß den einschlägigen EU-Leitlinien durchgeführt. Die Prüfergebnisse belegen die Stabilität des Wirkstoffs unter den festgesetzten Lagerungsbedingungen.

Für die Wirkstoffe Kaliumchlorid und Calciumchlorid-Dihydrat ist die Haltbarkeitsdauer im CEP angegeben.

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

G. Genetisch modifizierte Organismen

Entfällt.

H. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde, sind Versuche zur Sicherheit nicht erforderlich.

Die Aspekte Pharmakologie und Toxikologie des Arzneimittels sind identisch mit dem Referenzarzneimittel.

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind die gleichen wie für das Referenzarzneimittel und angemessen, um die Sicherheit des Arzneimittels für Anwender/Umwelt/Verbraucher zu gewährleisten.

Ökotoxizität

Der Antragsteller hat eine Bewertung der Ökotoxizität (erste Phase) gemäß den relevanten Richtlinien vorgelegt. Das Arzneimittel enthält nur natürliche Substanzen, deren Anwendung die Konzentration und die Verteilung der Substanz in der Umwelt nicht ändert. Es werden nur Einzeltiere behandelt. Deshalb ist keine weitere Bewertung der Ökotoxizität erforderlich ist.

Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind ausreichend, um die Sicherheit der Umwelt zu gewährleisten, wenn das Arzneimittel wie angegeben verwendet wird.

III.B Rückstandsdokumentation

Rückstandsstudien

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt, da es sich bei Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT um ein Generikum zu dem Referenzpräparat Ringer-Lactat-Lösung B. Braun Vet Care gemäß Artikel 31.1 der Richtlinie 2001/82/EC handelt. Beide Präparate haben die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung und werden in gleicher Dosis intravenös verabreicht.

MRLs

Calciumchlorid-Dihydrat, Natrium-(S)-lactat-Lösung, Natriumchlorid und Kaliumchlorid sind natürliche Bestandteile der Nahrung, für die die Festlegung von Rückstandshöchstmengen als nicht erforderlich angesehen wurde.

Calciumchlorid und Natriumchlorid sind in Tabelle 1 der Verordnung Nr. 37/2010 gelistet.

Wartezeiten

Auf der Grundlage der oben erwähnten Daten werden folgende Wartezeiten als gerechtfertigt angesehen:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da Ringer-Laktatlösung ad us. vet. WDT ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist, wurden keine präklinischen und klinischen Studien gefordert. Die Wirksamkeit und Sicherheit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

Ringer-Laktatlösung ad us. vet. WDT enthält Elektrolyte und Lactat in wässriger Lösung zur intravenösen Infusion und ist angezeigt für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen, um isotonische oder hypotonische Dehydratisierung und metabolische Azidose zu behandeln, für die Aufrechterhaltung des extrazellulären Flüssigkeitsvolumens und zur Substitution von Elektrolyten bei Verbrennungen.

Die Produktliteratur für Ringer-Laktatlösung ad us. vet. WDT entspricht derjenigen für das Referenzprodukt und bietet detaillierte Informationen für die sichere und wirksame Anwendung des Produkts für jede Zieltierart.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSES

Wenn das Tierarzneimittel so angewendet wird, wie in der SPC angegeben, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Zieltierarten positiv. Die Qualität und Sicherheit für den Anwender, den Verbraucher von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen 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 auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) 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.