

National Public Assessment Report Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Arzneispezialität:

Traumeel - Injektionslösung für Tiere

Teil I:	Informationen über das Verfahren.....	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation.....	3
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens.....	4
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung.....	9

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde am 03.10.2016 erstellt.

Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Arzneispezialität bei Zulassung

Traumeel - Injektionslösung für Tiere

2. Antragstyp

Arzneispezialität – veterinär (Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009)

3. Wirkstoffe

ACONITUM NAPELLUS (HAB), ARNICAE RADIX (AUSZUG), BELLADONNAE HERBA ET RADIX (AUSZUG), BELLIS PERENNIS (HAB), CALENDULA OFFICINALIS (HAB), MATRICARIA RECUTITA (HAB), ECHINACEAE HERBA ET RADIX (AUSZUG), ECHINACEAE PURPUREAE HERBA ET RADIX (AUSZUG), HAMAMELIDIS CORTEX (AUSZUG), HYPERICUM PERFORATUM (HAB), MILLEFOLII HERBA (AUSZUG), SYMPHYTI RADIX (AUSZUG), HEPAR SULFURIS (HAB), MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI (HAB)

4. Darreichungsform

Injektionslösung

5. Stärke

**6. Zulassungsinhaber
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr. Reckeweg Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Deutschland**

7. Verfahrensnummer

937530

8. Zulassungsnummer

8-30104

9. Zulassungsdatum

19.11.2010

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30104&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30104&type=DOTC_GEBR_INFO

Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Einleitung

Es handelt sich um eine Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Bei Traumeel - Injektionslösung für Tiere handelt es sich um farblose, klare Injektionslösung, welche in Brechringampullen aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) verpackt sind.

2.2. Wirkstoffe

2.2.a. Beschreibung

Die Wirkstoffe im vorliegenden Arzneimittel sind ACONITUM NAPELLUS (HAB), ARNICAE RADIX (AUSZUG), BELLADONNAE HERBA ET RADIX (AUSZUG), BELLIS PERENNIS (HAB), CALENDULA OFFICINALIS (HAB), MATRICARIA RECUTITA (HAB), ECHINACEAE HERBA ET RADIX (AUSZUG), ECHINACEAE PURPUREAE HERBA ET RADIX (AUSZUG), HAMAMELIDIS CORTEX (AUSZUG), HYPERICUM PERFORATUM (HAB), MILLEFOLII HERBA (AUSZUG), SYMPHYTI RADIX (AUSZUG), HEPAR SULFURIS (HAB), MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI (HAB)

Die Wirkstoffe liegen in Dilutionen D4 bis D8 vor.

2.2.b. Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation der Wirkstoffe entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

2.2.c. Stabilität

Die Stabilität der Wirkstoffe wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

2.3.a. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1 Ampulle zu 5 ml (= 5 g) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Achillea millefolium	D5	0,5 ml
Aconitum napellus	D4	0,3 ml
Arnica montana	D4	0,5 ml
Atropa belladonna	D4	0,5 ml
Bellis perennis	D4	0,25 ml
Calendula officinalis	D4	0,5 ml
Echinacea angustifolia	D4	0,125 ml
Echinacea purpurea e planta tota	D4	0,125 ml
Hamamelis virginiana	D4	0,05 ml
Hypericum perforatum	D4	0,15 ml
Chamomilla recutita	D5	0,5 ml
Symphytum	D8	0,5 ml
Hepar sulfuris	D6	0,5 ml
Mercurius solubilis Hahnemanni D8		0,25 ml

Hilfsstoffe:

Natriumchlorid, Aqua ad iniectabilia

2.3.b. Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr. Reckeweg Straße 2-4, 76532 Baden-Baden, Deutschland.

2.3.c. Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

2.3.d. Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Arzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

2.3.e. Abpackung

Die Verpackung des Arzneimittels Brechringampullen aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

2.3.f Stabilität

Die Stabilität des Arzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet.
Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Arzneimittel von 5 Jahren festgelegt.

Als Lagerungsbedingungen werden empfohlen:

Nicht über 25°C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Traumeel - Injektionslösung für Tiere wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein homöopathisches Arzneimittel mit den Wirkstoffen

Achillea millefolium, Aconitum napellus, Arnica montana, Atropa belladonna, Bellis perennis, Calendula officinalis, Echinacea angustifolia, Echinacea purpurea e planta tota, Hamamelis virginiana, Hypericum perforatum, Chamomilla recutita, Symphytum, Hepar sulfuris und Mercurius solubilis Hahnemanni.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferden, Rinder, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen zur Behandlung vorgesehen:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:

Verletzungsfolgen wie z. B. Commotio cerebri, Kontusionen, Distorsionen, Hämatomen und Weichteilschwellungen, entzündliche und mit Entzündungen verbundene degenerative Prozesse, besonders am Stütz- und Bewegungsapparat, z.B. Arthritiden, Tendovaginitiden, Bursitiden und Sprunggelenkgallen sowie entzündliche Prozesse anderer Lokalisation wie Abszesse, Phlegmone, Dermatitis und Mastitis.

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Schwangerschaft und Stillzeit“, „Präklinische Daten zur Sicherheit“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind:

Bei längerer, nicht indizierter Anwendung von Homöopathika können Arzneimittelprüfungssymptome auftreten.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist zu beachten:

Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

Zu Überdosierung ist bekannt:

Keine Überdosierungssymptome bekannt.

Die Wartezeit wurde wie folgt festgesetzt:

0 Tage.

Angaben zur Umweltverträglichkeit: Nicht zutreffend, da das Arzneimittel nicht direkt in die Umwelt freigesetzt wird.

4. Klinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein homöopathisches Arzneimittel mit den Wirkstoffen

Achillea millefolium, Aconitum napellus, Arnica montana, Atropa belladonna, Bellis perennis, Calendula officinalis, Echinacea angustifolia, Echinacea purpurea e planta tota, Hamamelis virginiana, Hypericum perforatum, Chamomilla recutita, Symphytum, Hepar sulfuris und Mercurius solubilis Hahnemanni.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferden, Rinder, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen zur Behandlung vorgesehen:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:

Verletzungsfolgen wie z. B. Commotio cerebri, Kontusionen, Distorsionen, Hämatomen und Weichteilschwellungen, entzündliche und mit Entzündungen verbundene degenerative Prozesse, besonders am Stütz- und Bewegungsapparat, z.B. Arthritiden, Tendovaginitiden, Bursitiden und Sprunggelenkgallen sowie entzündliche Prozesse anderer Lokalisation wie Abszesse, Phlegmone, Dermatitis und Mastitis.

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Zur Verträglichkeit bei den Zieltierarten ist bekannt: Keine bekannt.

Zu den pharmakologischen Eigenschaften der Wirkstoffe ist folgendes bekannt:

Pharmakodynamische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakodynamischen Untersuchungen durchgeführt.

Angaben zur Pharmakokinetik

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Arzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Arzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Biologische Heilmittel Heel GmbH auf Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009 wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 19.11.2010 stattgegeben.

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten können unter <https://asprezister.basg.gv.at/asprezister/> abgerufen werden.