



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

**Phenasol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder**

**Zulassungsnummer: 402339.00.00**

## Abschnitt 1

### ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402339.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Phenasol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Chlorphenaminmaleat
ATC-vet Code	QR06AB04
Zieltierart(en)	Rind
Anwendungsgebiete	Zur symptomatischen Behandlung von Krankheitsbildern, die mit einer Histaminfreisetzung in Zusammenhang stehen.
Datum der Zulassung	05.09.2016
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 von 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

Beim vorliegenden Antrag handelt es sich um einen Bezug nehmenden Antrag gemäß § 24 b AMG. Phenasol ist ein Generikum zu dem seit 2004 in Italien zugelassenen Tierarzneimittel „Neo-Antergan CM, 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini“. Phenasol kann als bioäquivalent zum italienischen Referenzpräparat angesehen werden.

Phenasol ist vorgesehen zur symptomatischen Behandlung von Krankheitsbildern, die mit einer Histaminfreisetzung in Zusammenhang stehen. Das Tierarzneimittel soll intramuskulär oder langsam intravenös in einer Dosierung von 0,5 mg Chlorphenaminmaleat kg/Körpergewicht für adulte Rinder oder 1 mg Chlorphenaminmaleat kg/Körpergewicht für Kälber verabreicht werden.

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**

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Chlorphenaminmaleat 10,00 mg, die Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat 1,00 mg und Propyl-4-hydroxybenzoat 0,20 mg und die sonstigen Bestandteile Natriummonohydrogenphosphat- Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke .

Behältnisse und Verschlüsse

- Farblose 100 ml oder 250 ml Glasflaschen (Typ II) mit Brombutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe.
- 100 ml oder 250 ml Polypropylenflaschen mit Brombutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe.

Die Wahl der Zusammensetzung und die Art und Menge der Konservierungsmittel 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 Ausgangsstoffes**

Der Wirkstoff Chlorphenaminmaleat 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 ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurden vorgelegt.

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 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 des Behältnisses von 56 Tagen ist durch Haltbarkeitsergebnisse (an einer Charge die über 56 Tage bei 25°C/60% RH °C gelagert wurde) belegt.

## **G. Weitere Angaben**

Keine.

### **III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDSBEWERTUNG**

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 den Anwender, die Umwelt und den Verbraucher zu gewährleisten.

#### **Umweltrisikobewertung**

Der Antragsteller hat eine den relevanten Leitlinien folgende Umweltrisikobewertung vorgelegt.

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden, weil das Produkt nur für Einzeltierbehandlungen vorgesehen ist.

#### **Schlussfolgerungen**

Aufgrund der eingereichten Daten kann die Umweltrisikobewertung in der Phase 1 beendet werden. Es ist nicht zu erwarten, dass das Tierarzneimittel ein unvertretbares Risiko für die Umwelt darstellt, wenn es nach den Vorschriften der Fachinformation angewendet wird.

#### **III.B Rückstandsdokumentation**

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz mit dem Referenzprodukt gezeigt wurde, sind Rückstandsstudien nicht erforderlich.

#### **MRLs**

Chlorphenamin ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit dem Eintrag „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ gelistet.

#### **Wartezeiten**

Die Wartezeit für Phenasol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder ist identisch mit der des Referenzpräparates.

Essbare Gewebe: 24 Stunden

Milch: 12 Stunden

## **IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)**

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

### **IV.A Präklinische Studien**

Aufgrund der Antragsart sind keine präklinischen Studien erforderlich.

### **IV.B Klinische Studien**

Aufgrund der Antragsart sind keine klinischen Studien erforderlich.

## **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, 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 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.

•	19.11.2018	Änderung der Haltbarkeitsdauer des Fertigerzeugnisses von 24 Monaten auf 48 Monate
---	------------	--