



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

Carprotab 50 mg Tabletten für Hunde

Zulassungsnummer: 401220.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401220.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Carprotab 50 mg Tabletten für Hunde, 50 mg Tabletten für Hunde
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff	Carprofen
ATC-vet Code	QM01AE91
Zieltierart	Hund
Anwendungsgebiete	Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z. B. Osteoarthritis). Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.
Datum der Zulassung	22.10.2009
Art des Antrags	Antrag auf Zulassung 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 Verträglichkeit des Arzneimittels beim Hund entspricht der des zugelassenen Bezugspräparates; die vorwiegend den Verdauungstrakt und die Leber betreffenden Nebenwirkungen werden in der SPC genannt.

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

Die Wirksamkeit des Arzneimittels bei den in der SPC genannten Anwendungsgebieten entspricht der des zugelassenen Bezugspräparates.

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

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält 50 mg Carprofen sowie die sonstigen Bestandteile Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Die Tabletten werden in Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid // Aluminium-Bliester verpackt. 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.

Die Herstellung des Arzneimittels erfolgt nach einem Standardverfahren. Die Prozessvalidierung an Chargen im Produktionsmaßstab wird nach der Zulassung durchgeführt.

C. Kontrolle des Ausgangstoffes

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

Detaillierte Informationen zum Wirkstoff, dessen Herstellung, Prüfung und Qualität sind durch Vorlage eines ASMF (Active Substance Master File) des Wirkstoff-Herstellers bereitgestellt worden.

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

Spezielle Maßnahmen zur Verhütung der Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs

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

Die an den Zwischenprodukten durchgeführten Untersuchungen sind beschrieben. Untersuchungsergebnisse von drei aufeinanderfolgenden Chargen, die die Einhaltung der Spezifikationen belegen, liegen vor.

E. Kontrolle des Fertigprodukts

Die Freigabespezifikation für das Fertigprodukt umfasst alle relevanten Qualitätskriterien. Die festgelegten Prüfungen und Spezifikationen sind gerechtfertigt und zur Sicherstellung einer gleichbleibenden 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 von Tablettenhälften bzw. Tablettenvierteln sowie Tabletten nach Entnahme aus dem Blister ist durch Haltbarkeitsergebnisse über 3 Tage belegt.

G. Genetisch modifizierte Organismen

Nicht zutreffend.

H. Weitere Angaben

Nicht zutreffend.

III. SICHERHEITS – UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz mit einem zugelassenen Referenzpräparat gezeigt wurde, sind Versuche zu Sicherheit (Pharmakologie und Toxikologie) nicht erforderlich.

Die Sicherheitsaspekte des Arzneimittels sind identisch mit dem des Referenzarzneimittels.

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.

Anwendersicherheit

Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind ausreichend, um die Sicherheit des Anwenders sicherzustellen.

Ökotoxizität

Der Antragsteller hat eine Bewertung der Ökotoxizität (erste Phase) gemäß den relevanten Richtlinien vorgelegt, die zeigt, dass keine weitere Bewertung erforderlich ist.

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

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

IV.A Präklinische Studien

Pharmakologie

Der Antragsteller hat in einer *in vivo* Bioäquivalenzstudie an Beaglehunden nachgewiesen, dass sich Carprotab 100 mg Tabletten und das zugelassene 100 mg Referenzpräparat in den ausschlaggebenden pharmakokinetischen Parametern C_{max} und AUC innerhalb der zulässigen Toleranzgrenzen gleichen.

Außerdem wurde *in vitro* nachgewiesen, dass die Löslichkeitseigenschaften von Carprotab 50 und 100 mg Tabletten denen des zugelassenen 50mg Referenzpräparates entsprechen.

Zieltierverträglichkeit

Da Carprotab 50 und 100 mg Tabletten bioäquivalent mit den zugelassenen Referenzpräparaten sind, sind keine Untersuchungen zur Zieltierverträglichkeit nötig.

IV.B Klinische Studien

Da Carprotab 50 und 100 mg Tabletten bioäquivalent mit den zugelassenen Referenzpräparaten sind, sind keine Untersuchungen zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit nötig.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSES

Die Daten, die mit dem Zulassungsdossier vorgelegt wurden, zeigen, dass, sofern die Tierarzneimittel so angewendet werden 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 auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) abrufbar.

Bisher sind keine wesentlichen Änderungen erfolgt.