

National Public Assessment Report Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Arzneispezialität:
Traumeel - Gel 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 09.09.2016 erstellt.

Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Arzneispezialität bei Zulassung

Traumeel - Gel für Tiere

2. Antragstyp

Arzneispezialität – veterinär (Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoffe

ACHILLEA MILLEFOLIUM (HAB), ACONITUM NAPELLUS (HAB), ARNICA MONTANA (HAB), ATROPA BELLA-DONNA (HAB), BELLIS PERENNIS (HAB), CALENDULA OFFICINALIS (HAB), ECHINACEA (HAB), ECHINACEA PURPUREA (HAB), HAMAMELIS VIRGINIANA (HAB), HEPAR SULFURIS (HAB), HYPERICUM PERFORATUM (HAB), MATRICARIA RECUTITA (HAB), MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI (HAB), SYMPHYTUM OFFICINALE (HAB)

4. Darreichungsform

Gel

5. Stärke

6. Zulassungsinhaber

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

7. Verfahrensnummer

959033

8. Zulassungsnummer

835451

9. Zulassungsdatum

20.03.2014

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

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

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=835451&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=835451&type=DOTC_GEBR_INFO

Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Einleitung

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

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Bei Traumeel - Gel für Tiere handelt es sich um braun bis braun-gelb-grünliches Gel, welches in Metalltube bestehend aus Aluminium, mit Schraubdeckel aus Kunststoff (PP) und Gewinding aus Kunststoff (PE HD) verpackt ist.

2.2. Wirkstoff

2.2.a. Beschreibung

Die Wirkstoffe im vorliegenden Arzneimittel sind ACHILLEA MILLEFOLIUM (HAB), ACONITUM NAPELLUS (HAB), ARNICA MONTANA (HAB), ATROPA BELLA-DONNA (HAB), BELLIS PERENNIS (HAB), CALENDULA OFFICINALIS (HAB), ECHINACEA (HAB), ECHINACEA PURPUREA (HAB), HAMAMELIS VIRGINIANA (HAB), HEPAR SULFURIS (HAB), HYPERICUM PERFORATUM (HAB), MATRICARIA RECUTITA (HAB), MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI (HAB), SYMPHYTUM OFFICINALE (HAB)

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:

10 g enthalten:

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Traisengasse 5 | 1200 Wien | ÖSTERREICH | www.ages.at

DVR: 0014541 | Registergericht: Handelsgericht Wien | Firmenbuch: FN 223056z | UID: ATU 54088605



Arzneilich wirksame Bestandteile:

- Achillea millefolium Urtinktur 0,009 g
- Aconitum napellus D1 0,005 g
- Arnica montana D3 0,15 g
- Atropa bella-donna D1 0,005 g
- Bellis perennis Urtinktur 0,01 g
- Calendula officinalis Urtinktur 0,045 g
- Echinacea angustifolia Urtinktur 0,015 g
- Echinacea purpurea e planta tota Urtinktur 0,015 g
- Hamamelis virginiana Urtinktur 0,045 g
- Hypericum perforatum D6 0,009 g
- Matricaria recutita Urtinktur 0,015 g
- Symphytum officinale D4 0,01 g
- Hepar sulfuris D6 0,0025 g
- Mercurius solubilis Hahnemanni D6 0,004 g

Hilfsstoffe:

Carbomer
Ethanolum 96 Gew. %
Natriumhydroxid-Lsg. 18% (m/m)
Aqua Purificata

2.3.b. Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr. Reckweg 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 aus Aluminium, mit Schraubdeckel aus Kunststoff (PP) und Gewinding aus Kunststoff (PE HD) 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 3 Jahren festgelegt. Die Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 12 Monate

Als Lagerungsbedingungen werden empfohlen:

Nicht über 30°C lagern.

2.4. Zusammenfassung

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

3. Nichtklinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein homöopathisches Komplexmittel mit den Wirkstoffen ACHILLEA MILLEFOLIUM (HAB), ACONITUM NAPELLUS (HAB), ARNICA MONTANA (HAB), ATROPA BELLA-DONNA (HAB), BELLIS PERENNIS (HAB), CALENDULA OFFICINALIS (HAB), ECHINACEA (HAB), ECHINACEA PURPUREA (HAB), HAMAMELIS VIRGINIANA (HAB), HEPAR SULFURIS (HAB), HYPERICUM PERFORATUM (HAB), MATRICARIA RECUTITA (HAB), MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI (HAB), SYMPHYTUM OFFICINALE (HAB).

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Kaninchen und Meerschweinchen zur folgenden Behandlung vorgesehen:

Zur unterstützenden Behandlung stumpfer Verletzungen wie Verstauchungen, Quetschungen und Prellungen;

zur Behandlung entzündlicher Prozesse des Stütz- und Bewegungsapparats, z. B. bei Arthritis, Tendinitis, Tendovaginitis, sowie zur unterstützenden Behandlung entzündlicher Erkrankungen anderer Gewebe, wie z.B. bei Mastitis, Phlegmone.

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:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht in die Augen oder auf Schleimhäute bringen. Nicht auf offene Hautstellen auftragen.

Bei anhaltenden oder sich verschlimmernden Beschwerden sollte ein Tierarzt befragt werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Kontakt von Traumeel Gel mit den eigenen Augen ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Zur Verträglichkeit von Traumeel für Tiere bei trächtigen und laktierenden Tieren liegen keine Untersuchungsergebnisse vor. Wie alle Arzneimittel sollten auch homöopathische Arzneimittel

während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

Zu Überdosierung ist bekannt: Keine Überdosierungssymptome bekannt.

Die Wartezeit wurde wie folgt festgesetzt: 0 Tage.

Angaben zur Umweltverträglichkeit: Nicht zutreffend.

4. Klinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein homöopathisches Komplexmittel mit den Wirkstoffen ACHILLEA MILLEFOLIUM (HAB), ACONITUM NAPELLUS (HAB), ARNICA MONTANA (HAB), ATROPA BELLA-DONNA (HAB), BELLIS PERENNIS (HAB), CALENDULA OFFICINALIS (HAB), ECHINACEA (HAB), ECHINACEA PURPUREA (HAB), HAMAMELIS VIRGINIANA (HAB), HEPAR SULFURIS (HAB), HYPERICUM PERFORATUM (HAB), MATRICARIA RECUTITA (HAB), MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI (HAB), SYMPHYTUM OFFICINALE (HAB).

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Kaninchen und Meerschweinchen zur folgenden Behandlung vorgesehen:

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:

Allergische Hautreaktionen (Entzündungen der Haut, Rötung, Schwellung und Juckreiz) können auftreten. Das Mittel ist dann abzusetzen.

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 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 20.03.2014 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.