



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

Dermastitis Blocker

Zulassungsnummer:

401719.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401719.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Dermastitis Blocker, 3 mg/g, Zitzentauchmittel, Lösung
Antragsteller	Ferdinand Eimermacher GmbH KG Chemische Fabrik Westring 24 48356 Nordwalde
Wirkstoff(e)	Iod
ATC-vet Code	QG52A
Zieltierart(en)	Rind Schaf Ziege
Anwendungsgebiete	Zur Vorbeugung von Eutererkrankungen bei laktierenden Rindern, Schafen und Ziegen
Datum der Zulassung	12.02.2014
Art des Antrags	Zulassung eines Arzneimittels nach § 24 b Abs. 2 Satz 6 AMG unter Verwendung der Ergebnisse geeigneter klinischer oder vorklinischer Versuche

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

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind identisch mit Fink Euter-Dip 3000 (Zul. Nr. 400080.00.00). Die Erstzulassung von Fink Euter-Dip 3000 wurde bewertet, bevor ein öffentlicher Beurteilungsbericht gesetzlich vorgeschrieben war. Daher stehen an dieser Stelle keine Einzelheiten zur Verfügung.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält 0,3 % Iod, sowie, Macrogollaurylether 9, Macrogollaurylether 2, alpha-Alkyl(C₉-C₁₁)-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-6, Glycerol 85%, Allantoin, Natriumacetat-Trihydrat, Kaliumiodid, (S)-Milchsäure, Natriumhydroxid-Lösung (50%) und gereinigtes Wasser.

Behältnisse und Verschlüsse:

Kanister aus Polyethylen mit 5 kg, 20 kg und 25 kg mit Dosierhilfe (Auslaufhahn, Dosierpumpe);

Fass aus Polyethylen mit 60 kg, 200 kg und 1000 kg mit Dosierhilfe (Dosierpumpe).

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.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Iod 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.

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.

G. Weitere Angaben

Keine Angaben.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDSBEWERTUNG

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

Die Aspekte des Arzneimittels zur Sicherheit sind identisch mit denen des Referenzarzneimittels.

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

Umweltrisikobewertung

Der Antragsteller hat eine Bewertung des Umweltrisikos (erste Phase) gemäß den relevanten Richtlinien vorgelegt. 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

Rückstandsstudien

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt, da sich der Antragsteller auf das jodhaltige Zitzentauchmittel „Fink Euter-Dip 3000 (Zul. Nr. 400080.00.00) bezieht. Antrags- und Referenzprodukt sind hinsichtlich des Wirkstoffes qualitativ und quantitativ identisch (0,3% frei verfügbares Jod).

MRLs

Jod ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit folgendem Eintrag gelistet:

Alle zur Lebensmittelherstellung genutzten Arten
Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich.

Wartezeiten

Auf der Grundlage der oben erwähnten Daten, sind folgende Wartezeiten gerechtfertigt:

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Es handelt sich um einen Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG. Die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel kann als gegeben angesehen werden. Es wurden *in-vitro* Tests durchgeführt, in denen eine vergleichbare bakterizide Wirkung von Dermastitis Blocker und Fink Euter-Dip 3000 nachgewiesen werden konnte. Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit sind somit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht denjenigen des Referenzarzneimittels Fink Euter-Dip 3000.

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 auf der von PharmNet.Bund unter Arzneimittel-Informationssystem (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html>) abrufbar.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen