

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

Butorgesic 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

Zulassungsnummer: 402183.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402183.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Butorgesic 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Butorphanol[(S,S)-tartrat]
ATC-vet Code	QN02AF01
Zieltierart(en)	Pferd Hund Katze
Anwendungsgebiete	<p>Pferd, Analgesie: Linderung abdominaler Schmerzen, hervorgerufen durch Koliken des Magen-Darm-Trakts.</p> <p>Pferd, Sedation (in Kombination): Zur Sedation in Kombination mit bestimmten alpha-Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin). Für therapeutische und diagnostische Maßnahmen wie kleinere chirurgische Eingriffe am stehenden Pferd.</p> <p>Hund, Analgesie: Linderung leichter bis mäßiger viszeraler Schmerzen und leichter bis mäßiger Schmerzen, die durch Maßnahmen nach chirurgischen Eingriffen hervorgerufen werden.</p> <p>Hund, Sedation (in Kombination): Zur tiefen Sedation in Kombination mit Medetomidin.</p> <p>Hund, Narkoseprämedikation: Butorphanol führt zu einer Reduktion der benötigten Dosis von Thiopental-Natrium. Zur Narkoseprämedikation in Kombination mit Acepromazin: Diese Kombination führt zu einer Reduktion der benötigten Dosis von Thiopental-Natrium bzw. Propofol.</p> <p>Hund, Narkose (in Kombination): Als Bestandteil der Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.</p> <p>Katze, Analgesie: Zur Linderung mäßiger postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen und kleinen chirurgischen Eingriffen.</p>

	<p>Katze, Sedation (in Kombination): Zur tiefen Sedation in Kombination mit Medetomidin.</p> <p>Katze, Narkose (in Kombination): Als Bestandteil der Narkose in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.</p>
Datum der Zulassung	29. Juni 2015
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

Die Herstellung und Prüfung des Arzneimittels erfolgt nach validierten Verfahren, die die gleich bleibende Qualität des Arzneimittels sicherstellen.

Die Verträglichkeit des Arzneimittels wurde bei den Zieltierarten nachgewiesen; Nebenwirkungen werden in der SPC genannt.

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.

Die Wirksamkeit des Arzneimittels wurde für die in der SPC genannten Anwendungsgebiete belegt.

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

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Ein Milliliter des Arzneimittels enthält als Wirkstoff 14,58 mg Butorphanol[(S,S)-tartrat], entsprechend 10 mg Butorphanol, das Konservierungsmittel Benzethoniumchlorid 0,10 mg sowie die sonstigen Bestandteile Citronensäure, Natriumcitrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Die Injektionslösung wird in einer Klarglasflasche mit dunkelgrauem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe in Verkehr gebracht.

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 Ausgangsstoffe

Butorphanol[(S,S)-tartrat] ist ein bekannter Wirkstoff, für den ein Active Substance Master File vom Wirkstoffhersteller eingereicht wurde. 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.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses ist durch Haltbarkeitsergebnisse 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 zu 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 Anwender/Umwelt/Verbraucher zu gewährleisten.

Umweltrisikobewertung

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden, weil das Arzneimittel nur für Einzeltierbehandlung 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

Rückstandsstudien

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt, da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde.

MRLs

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

Wartezeiten

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

Pferde (Essbare Gewebe): 0 Tage

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.

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.

Änderungsanzeige vom 06.05.2016: Verlängerung der Haltbarkeitsdauer auf 3 Jahre.