



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

Euthadorm 500 mg/ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: 402340.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402340.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Euthadorm 500 mg/ml Injektionslösung, 500 mg/ml, Injektionslösung
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Pentobarbital-Natrium
ATC-vet Code	QN51AA01
Zieltierart(en)	Eidechse, Frosch, Hamster, Hase, Huhn, Hund, Iltis, Kaninchen, Katze, Maus, Meerschweinchen, Nerz, Pferd, Ratte, Rind, Schaf, Schildkröte, Schlange, Schwein, Taube, Ziege, Zervogel
Anwendungsgebiete	Euthanasie von Tieren.
Datum der Zulassung	20.12.2016
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

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind identisch mit den in Deutschland bzw. in England zugelassenen Bezugspräparaten Eutha 400 mg/ml bzw. Pentobarbital for Euthanasia 20% w/v Solution for Injection. Die Erstzulassung von Eutha 400 mg/ml wurde bewertet, bevor ein öffentlicher Beurteilungsbericht gesetzlich vorgeschrieben war. Für das englische Bezugspräparat Pentobarbital for Euthanasia 20% w/v Solution for Injection liegt ebenfalls kein öffentlicher Beurteilungsbericht vor. Daher stehen an dieser Stelle keine Einzelheiten zur Verfügung.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält 500 mg/ml Pentobarbital-Natrium, 100 mg/ml Ethanol, sowie Patentblau V (E 131) und Wasser für Injektionszwecke.

Das Fertigprodukt wird in 100 und 250 ml Injektionsflaschen aus Klarglas (Typ I) oder Polypropylen abgefüllt.

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 Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Pentobarbital-Natrium 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 zwei Chargen, die über 56 Tage bei 25 °C gelagert und einem Stresstest für die ausreichende Konservierung ausgesetzt wurden, belegt.

G. Weitere Angaben

Keine Angaben.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDSBEWERTUNG

III.A Sicherheitsversuche

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

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind 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.

Umweltrisikobewertung

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden, weil Tiere, die mit diesem Produkt behandelt werden, automatisch als nicht Lebensmittel liefernd einzustufen sind. Da es sich um ein Euthanasie-Mittel handelt, ist eine Exposition des Wirkstoffes in die Umwelt nach der Behandlung ausgeschlossen.

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 §24b AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde. Des Weiteren ist das Tierarzneimittel ausschließlich für die Euthanasie von Tieren vorgesehen ist.

MRLs

Es wurde kein MRL für Pentobarbital festgelegt.

Wartezeiten

Auf der Grundlage der oben erwähnten Daten, entfällt die Wartezeit.

Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörperteile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit diesem Präparat euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Der Antragsteller hat einen sogenannten Hybridantrag gemäß § 24 b Abs. 2 Satz 6 AMG mit Bezug auf zwei bereits für diese Indikation zugelassenen Injektionslösungen mit dem Wirkstoff Pentobarbital-Natrium und zusätzliche Literatur eingereicht. Die bereits zugelassenen Injektionslösungen unterscheiden sich hinsichtlich der Zieltierarten und der Stärke.

Da die Bioäquivalenz gemäß der gültigen Leitlinie (Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products, EMA/CVMP/016/00-Rev.2) mit den Referenzpräparaten Eutha 400 mg/ml Injektionslösung und Pentobarbital for Euthanasia 20% w/v Solution for Injection gezeigt werden konnte, entspricht die Wirksamkeit und Verträglichkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, denjenigen der Referenzarzneimittel.

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, eine tierschutzkonforme Euthanasie ermöglicht wird. 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 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.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen