



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

**Tendo WDT 5000 I.E./100 g  
Gel zur Anwendung auf der Haut für Pferde**

**Zulassungsnummer:**

**400960.00.00**

## Abschnitt 1

### ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	400960.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Tendo WDT 5000 I.E./100 g Gel zur Anwendung auf der Haut für Pferde
Antragsteller	WdT – Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG, Siemensstr. 14, 30827 Garbsen
Wirkstoff(e)	Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein) Levomenthol Hydroxyethylsalicylat
ATC-vet Code	Q B01AB51
Zieltierart(en)	Pferd
Anwendungsgebiete	Bluterguss (Hämatom), Sehnenentzündung (Tendinitis), Sehnenscheidenentzündung (Tendovaginitis), Schleimbeutelentzündung (Bursitis), Piephacke, Satteldruck, Zerrung, Verstauchung (Distorsion), Quetschung (Kontusion), Prellung, Entzündung der Gelenkkapsel (Synovitis), Muskelriss (Ruptur). Nach Leitungsanästhesie. Nach paravenöser Injektion. Zur beschleunigten Resorption von Infiltraten (z.B. postoperative Schwellung, Penislähmung). Bei bestehender Sehnenschwäche empfiehlt sich die Anwendung des Gels vor jeder Belastung.
Datum der Zulassung	23. Januar 2007
Art des Antrags	Zulassung eines Arzneimittels unter Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers nach § 24 a 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](http://www.bvl.bund.de)) 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 der Zieltierart nachgewiesen; geringfügige 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 wurde für die in der SPC genannten Anwendungsgebiete belegt.

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

## **II. QUALITÄT**

### **A. Zusammensetzung**

100 g Gel enthalten 5000 I.E. Heparin-Natrium (aus Mucosa vom Schwein, entsprechend 0,031 – 0,042 g), 0,5 g Levomenthol und 5,0 g Hydroxyethylsalicylat als Wirkstoffe sowie die sonstigen Bestandteile Propylenglycol, 2-Propanol, Macrogolglycerolcocoate, Trolamin, Carbomer 980, Chlorophyllin - Kupfer - Komplex, Trinatriumsalz (E 141) und Gereinigtes Wasser.

Das Behältnis besteht aus einer weißen Polyethylen-Flasche mit Kipphebelverschluss aus Polypropylen bzw. aus einer weißen Laminat-Tube aus Polyethylen mit Copolymer-Zwischenschichten und einer Aluminiumsperrschicht, der Tubenklappdeckel besteht aus Polypropylen. 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.

Untersuchungsergebnisse zur Validierung des Herstellungsverfahrens gemäß den einschlägigen Europäischen Leitlinien wurden vorgelegt.

### **C. Kontrolle des Ausgangstoffe**

Die Wirkstoffe Heparin-Natrium, Levomenthol und Hydroxaethylsalicylat sind bekannte Wirkstoffe, die im Europäischen Arzneibuch beschrieben sind. Die Wirkstoffe werden entsprechend den Anforderungen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) hergestellt.

Die für die Wirkstoffe festgesetzten Spezifikationen sind geeignet, die angemessene Qualität der Wirkstoffe sicherzustellen. Die vorgelegten Chargenergebnisse belegen die Einhaltung der Spezifikationen.

### **D. Spezielle Maßnahmen zur Verhütung der Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs**

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.

### **E. Kontrolle der Zwischenprodukte**

Als Zwischenprodukt wurde das Bulk-Produkt eingestuft, für das eine Spezifikation aller relevanten Qualitätskriterien vorliegt. Die festgelegten Prüfungen und Spezifikationen sind gerechtfertigt und zur Sicherstellung einer gleich bleibenden Qualität des Zwischenprodukts geeignet.

Es wurden ausreichende Ergebnisse zur Validierung der verwendeten Prüfverfahren vorgelegt.

Untersuchungsergebnisse von mehreren Chargen des Zwischenprodukts, die in der vorgesehenen Produktionsstätte hergestellt wurden, belegen, dass die Spezifikationen erfüllt werden.

## **F. 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.

Die verwendeten Prüfverfahren entsprechen denjenigen, die zur Kontrolle des Zwischenprodukts beschrieben wurden.

Untersuchungsergebnisse von mehreren Chargen des Fertigprodukts, die in der vorgesehenen Produktionsstätte hergestellt wurden, belegen, dass die Spezifikationen erfüllt werden.

## **G. Haltbarkeit**

Die Untersuchungen zur Stabilität der Wirkstoffe wurden gemäß den einschlägigen EU-Leitlinien durchgeführt. Die Prüfergebnisse belegen die Stabilität der Wirkstoffe 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 3 Monaten ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

## **H. Genetisch modifizierte Organismen**

Entfällt.

## **J. Weitere Angaben**

Entfällt.

### **III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDSBEWERTUNG**

Die Unbedenklichkeit des Arzneimittels ist belegt durch das wissenschaftliche Erkenntnismaterial, das für das bereits zugelassene Präparat Tensolvét, Zul.Nr. 880.00.00 vorgelegt worden ist. Die in der Produktliteratur angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind weitgehend die gleichen wie für das Bezugsarzneimittel (Tensolvét) und mit den ergänzten Vorgaben zur Anwendersicherheit angemessen, um die Sicherheit des Arzneimittels für Anwender/Umwelt/Verbraucher zu gewährleisten.

#### **III.A Sicherheitsversuche**

##### **Pharmakologische Versuche**

Nach dem vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnismaterial wirkt Tendo WDT antiphlogistisch und antiexsudativ, aktiviert die Fibrinolyse im verletzten Gebiet und beschleunigt die Resorption posttraumatischer Ödeme und Hämatome.

##### **Toxikologische Versuche**

Nach dem vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnismaterial sind die nach dem Auftragen auf die Haut resorbierten Wirkstoffmengen gering, so dass systemische toxische Wirkungen nicht zu erwarten sind. Da jedoch keine Daten nach Applikation bei trächtigen Tieren vorliegen, sind trächtige Ziertiere vorsichtshalber von der Anwendung ausgenommen. Da Tendo WDT am Ort der Aufbringung lokale Reaktionen auslösen kann, sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Inhalt der Produktliteratur.

##### **Beobachtungen am Menschen**

Vergleichbare Präparate sind zur Anwendung beim Menschen zugelassen.

##### **Anwendersicherheit**

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

##### **Ökotoxizität**

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)**

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 a AMG ist sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit beim Ziertier nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Bezugsarzneimittels.

Es wurden Informationen vorgelegt, die zeigen, dass es in Einzelfällen zu Sensibilisierung und Hautirritationen kommen kann. In der Produktliteratur werden die Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen, die auftreten können, zutreffend wiedergegeben.

Weiterhin wurde die Dosierungsanleitung durch Ergänzungen im Vergleich zum Bezugspräparat verbessert.

## **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 Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ([www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)) 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.

#### Bisher vorgenommene wesentliche Änderungen:

Mit Änderungsanzeige vom 22.12.2009 wurde als zusätzliches Behältnis eine Laminat-Tube (weiß) aus Polyethylen mit Copolymer-Zwischenschichten und einer Aluminiumsperrschicht mit Tubenklappdeckel aus Polypropylen beantragt. Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.