



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

Stullmisan vet. Pulver

Zulassungsnummer:
401262.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401262.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Stullmisan vet. Pulver, 30,56 mg/g
Antragsteller	Pharma Stulln GmbHWerksstr. 392551 Stulln
Wirkstoff(e)	Fichtenspitzenextrakt (15 - 20:1)
ATC-vet Code	QA07
Zieltierart(en)	Rinder und Kälber, Pferde und Fohlen, Jungschweine und Saugferkel sowie Absatzferkel und Läufer, Schafe, Hunde, Hühner (Legehennen), Puten, Wachteln, Zierhühner, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster
Anwendungsgebiete	<p>Stullmisan vet. Pulver wird angewendet bei großen und kleinen Tieren (d.h. bei Rinder und Kälber, Pferde und Fohlen, Jungschweine und Saugferkel sowie Absatzferkel und Läufer, Schafe, Hunde, Hühner [Legehennen], Puten, Wachteln, Zierhühner, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster) gegen Durchfälle aller Art</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei Verdauungsstörungen aufgrund von Funktionsstörungen des Magen-Darm-Trakts, Blähungen sowie allgemein beeinträchtigte Verdauung bedingt durch eine Fehlfunktion des Verdauungsapparates - bei Aufzuchtsschwierigkeiten und Freßunlust sowie als Beimischung bei fehlender oder nicht ausreichender Muttermilch
Datum der Zulassung	14.06.2010
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) 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 bei den Zieltierarten gilt als belegt.

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.

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

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

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind identisch mit Stullmisan S Pulver. Stullmisan S Pulver wurde im Rahmen der Nachzulassung bewertet, zu einem Zeitpunkt als ein öffentlicher Beurteilungsbericht noch nicht gesetzlich vorgeschrieben war. Daher stehen an dieser Stelle keine Einzelheiten zur Verfügung.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält Fichtenspitzenextrakt (15 - 20:1), Auszugsmittel: Wasser 30,56 mg, Methyl-4-hydroxybenzoat(E218) 8,08 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 3,45 mg, und Maisstärke und Kräuterextrakt (3:1) bestehend aus: Kamillenblütenextrakt (53,3 Teile), Melissenblätterextrakt (33,3 Teile), Wermutkrautextrakt (13,3 Teile), Auszugsmittel: Wasser.

Das Produkt ist in Kartons mit je 4 oder je 80 Beuteln zu jeweils 100 g verpackt. Die Beutel bestehen aus transparenter bedruckter Polyethylenfolie (LDPE). Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

Die Wahl der Zusammensetzung und die Menge der Konservierungsmittel sind 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.

Das Arzneimittel wird entsprechend den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs und den einschlägigen Europäischen Leitlinien hergestellt.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Fichtenspitzenextrakt ein bekannter Wirkstoff. 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.

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.

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

Um die Einhaltung der Spezifikation zu gewährleisten wird der Wirkstoff unmittelbar vor der Herstellung des Fertigarzneimittels vollständig entsprechend der Spezifikation geprüft.

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 30 Tagen ist durch Haltbarkeitsergebnisse (an einer Charge die über 30 Tage bei 25 °C gelagert wurde) belegt.

G. Genetisch modifizierte Organismen

Entfällt.

H. Weitere Angaben

Entfällt.

III. Sicherheits- und Rückstandsbewertung

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 a AMG ist, bezieht sich der Antragsteller auf die bibliographischen Unterlagen, die für das Referenzpräparat im Rahmen der Nachzulassung nach § 105 in Verbindung mit § 109 a AMG eingereicht worden sind.

Stullmisan vet. Pulver ist im Wesentlichen identisch mit dem Referenzarzneimittel Stullmisan S Pulver.

III.A Sicherheitsversuche

Pharmakologische Versuche

Stullmisan enthält neben dem arzneilich wirksamen Bestandteil Fichtenspitzenextrakt als sonstige Bestandteile ein Kräuterextrakt bestehend aus Kamillenblüten, Melissenblätter und Wermutkraut. Fichtenspitzen enthalten viele Gerbstoffe, die Schleimhaut-protektiv und adstringierend wirken. Durch die Inhaltsstoffe insgesamt wird die Wirkungsweise von Stullmisan vet. Pulver als antiseptisch, cholagog, und antiphlogistisch beschrieben. Zusätzlich werden karminative, Appetit steigernde und spasmolytische Wirkungen diskutiert, die aber nicht wissenschaftlich belegt sind. Der Antragsteller hat bibliografische Daten eingereicht, die zeigen, wie die einzelnen Wirkstoffe zu diesem Wirkungsspektrum beitragen.

Der Antragsteller hat auch bibliografische Daten eingereicht, die zeigen, dass die ätherischen Öle der Fichtenspitzen fast vollständig resorbiert werden und relativ schnell v. a. über Urin und Fäces wieder ausgeschieden werden. Weitere pharmakokinetische Untersuchungen zu den Inhaltsstoffen von Stullmisan vet. Pulver liegen nicht vor.

Toxikologische Versuche

Der Antragsteller hat bibliographische Daten eingereicht, die zeigen, dass akute und chronische toxikologische Erscheinungen bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch für die innerliche Anwendung von Stullmisan vet. Pulver aufgrund der niedrigen Dosierungen der Inhaltsstoffe nicht zu erwarten sind.

Immunologische Effekte können dagegen beim Gebrauch von Stullmisan vet. Pulver bei hypersensitiven Patienten, vor allem aufgrund des Gehaltes von den Alkyl-4-hydroxybenzoaten, auftreten.

Beobachtungen am Menschen

Der Antragsteller hat bibliografische Daten/Informationen eingereicht, die zeigen, dass Terpentinöl nach Einnahme von sehr hohen Dosen (400-500g) bei einem erwachsenen Mann zu Exzitationen und Bewusstseinstörung führten; später traten Tachykardie, teilweise Bradykardie, Blutdruckabfall und Hyperventilation auf. Nach 11 Tagen trat komplette Besserung der Symptome ein.

Anwendersicherheit

Für die Inhaltsstoffe von Stullmisan vet. Pulver liegen Aufbereitungsmonographien der Kommission E (Humanmedizin) vor, die als mittlere Tagesdosen der einzelnen Pflanzendrogen Dosierungen im Gramm-Bereich vorsehen. Eine Gefährdung des Anwenders

ist aufgrund der geringen Wirkstoffkonzentration in Stullmisan vet. Pulver auch bei versehentlicher Aufnahme als sehr gering einzustufen.

Ökotoxizität

Da Stullmisan vet. Pulver ausschließlich aus pflanzlichen Inhaltsstoffen besteht, sind keine Warnhinweise und besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung erforderlich.

III.B Rückstandsdokumentation

Rückstandsstudien

Die arzneilich wirksamen Bestandteile von Stullmisan (Fichtensprossen [Piceae turiones recentis extractum], Kamillenblüten, Melissenblätter, Wermutkraut) werden für die orale Anwendung in therapeutisch wirksamen Dosen als unbedenklich angesehen.

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt.

MRLs

Die Bestandteile von Stullmisan vet. Pulver (Fichtensprossen [Piceae turiones recentis extractum], Kamillenblüten, Melissenblätter, Wermutkraut) sowie alle sonstigen Bestandteile sind für alle Lebensmittel liefernden Tiere für die orale Anwendung in Tabelle I der Verordnung (EG) Nr. 37/2010 als Stoffe ohne Höchstmenge (MRL) aufgenommen worden (EMA - Summary Reports).

Wartezeiten

Es gilt eine vorsorgliche Wartezeit von 1 Tag für die essbaren Gewebe von Schwein, Rind, Schaf, Pferd, Huhn, Pute, Wachtel, 1 Tag für Milch von Rind, Schaf und Pferd sowie „Null“ Tage für Eier.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 a AMG bezieht sich der Antragsteller auf die bibliographischen Unterlagen die für das Referenzpräparat im Rahmen der Nachzulassung nach § 105 in Verbindung mit § 109 a AMG eingereicht worden sind.

IV.A Präklinische Studien

Zieltierverträglichkeit

Da sich das Referenzpräparat mindestens seit dem 01.09.1976 im Verkehr befindet und keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bekannt sind, hat der Antragsteller keine Verträglichkeitsstudien an den Zieltierarten durchgeführt.

IV.B Klinische Studien

Für Stullmisan vet. Pulver sind die Indikationsgruppen „Magen- und Darmtherapeutikum auf pflanzlicher Basis“ und „Antidiarrhoikum“ angegeben. Der Antragsteller hat bibliographische Daten eingereicht, die aufgrund von pharmakologischen und klinischen Untersuchungen für die enthaltenen Inhaltsstoffe Fichtenspitzen, Kamillenblüten, Melissenblättern und Wermutkraut im Gastrointestinaltrakt antiphlogistische, antimikrobielle und cholagoge Wirksamkeiten belegen. Außerdem werden in der Literatur spasmolytische, sedierende und karminative Wirkungen beschrieben.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSSES

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) 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 sind keine wesentlichen Änderungen erfolgt.