



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

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

Flunidol 5% Gel zum Eingeben für Pferde

**Zulassungsnummer:
400984.00.00**

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	400984.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Flunidol 5% Gel zum Eingeben für Pferde
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Flunixin-Meglumin
ATC-vet Code	QM01AG90
Zieltierart(en)	Pferd
Anwendungsgebiete	Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates
Datum der Zulassung	23.10.2007
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 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 wurde bei der Zieltierart Pferd mit dem Originalpräparat nachgewiesen, auf das dieser Antrag Bezug nimmt. Die in Untersuchungen mit dem Originalpräparat beobachteten Nebenwirkungen werden in der SPC genannt. Sie bestehen vorwiegend in Schäden am Verdauungstrakt und den Nieren.

Das Arzneimittel ist sicher für den Anwender, der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten sollte aber wegen der Gefahr einer Sensibilisierung vermieden werden. 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

Das Arzneimittel enthält 50 mg Flunixin als Flunixin-Meglumin und die sonstigen Bestandteile Carmellose-Natrium, Maisstärke, Propylenglycol und Wasser für Injektionszwecke.

In einem Applikator aus Polyethylen befinden sich 30 g, 33 g oder 60 g Gel zum Eingeben. 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 Ausgangstoffs

Der Wirkstoff Flunixin-Meglumin 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.

Für den Wirkstoff liegt ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) vor. In diesem Zertifikat werden weitere, über das Arzneibuch hinausgehende Prüfungen sowie Grenzwerte festgeschrieben.

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

Es werden keine Zwischenprodukte hergestellt.

F. Kontrolle des Fertigprodukts

Die Freigabespezifikation für das Fertigprodukt umfasst alle relevanten Qualitätskriterien. Die festgelegten Prüfungen und Spezifikationen sind gerechtfertigt und zur Sicherstellung einer gleichbleibenden 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.

G. 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 7 Tagen ist durch Ergebnisse belegt.

H. Genetisch modifizierte Organismen

Entfällt.

J. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind die gleichen wie für das Referenzprodukt und angemessen, um die Sicherheit des Produkts für Anwender/Umwelt/Verbraucher zu gewährleisten.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß Artikel 13 (1) der Richtlinie 2001/82/EG wie geändert ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzpräparat nachgewiesen wurde, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzpräparates.

IV.A Präklinische Studien

Pharmakologie

Die Bioäquivalenzstudie wurde an einer ausreichenden Zahl von Tieren nach dem üblichen Schema eines Kreuzversuchs und im Einklang mit der EU-Leitlinie zur Bioäquivalenzprüfung von Tierarzneimitteln durchgeführt. Dabei erwiesen sich Flunidol 5% Gel und das Bezugspräparat bei den ausschlaggebenden Merkmalen AUC und C_{max} als bioäquivalent.

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 sowie die 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 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.

Änderungen in der pharmazeutischen Qualität

Kurze Beschreibung der Änderung	Datum der Zustimmung
Einführung eines neuen Wirkstoffherstellers	24.07.2020
Einführung neue Packungsgröße	25.03.2022