

National Public Assessment Report Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Arzneispezialität:

Broncho-Akut ReVet RV 3A - Globuli für Tiere

Teil I: Informationen über das Verfahren.....	2
Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation.....	3
Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens.....	4
Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung.....	9

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde am 29.09.2016 erstellt.

Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Arzneispezialität bei Zulassung

Broncho-Akut ReVet RV 3A - Globuli für Tiere

2. Antragstyp

Arzneispezialität – veterinär (Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009)

3. Wirkstoffe

ACONITUM NAPELLUS (HAB), EISEN(III)-PHOSPHAT, HEPAR SULFURIS (HAB)

4. Darreichungsform

Streukügelchen

5. Stärke

6. Zulassungsinhaber

**Dr. Reckeweg & Co GmbH Pharmazeutische Fabrik
Berliner Ring 32
64625 Bensheim
Deutschland**

7. Verfahrensnummer

939622

8. Zulassungsnummer

8-30097

9. Zulassungsdatum

06.04.2010

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30097&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30097&type=DOTC_GEBR_INFO

Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Einleitung

Es handelt sich um eine Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Bei Broncho-Akut ReVet RV 3A - Globuli für Tiere handelt es sich um Streukügelchen, welche in runden Braunglasfläschchen verpackt sind.

2.2. Wirkstoffe

2.2.a. Beschreibung

Die Wirkstoffe im vorliegenden Arzneimittel sind ACONITUM NAPELLUS (HAB), EISEN(III)-PHOSPHAT, HEPAR SULFURIS (HAB).

2.2.b. Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation der Wirkstoffe entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

2.2.c. Stabilität

Die Stabilität der Wirkstoffe wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

2.3.a. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1 g Globuli (120 Globuli), befeuchtet mit 10 mg Lösung, enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

3,33 mg Aconitum napellus C9, 3,33 mg Ferrum phosphoricum C9, 3,33 mg Hepar sulfuris C9

Hilfsstoff:

Saccharose

2.3.b. Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Dr. Reckeweg & Co GmbH Pharmazeutische Fabrik, Berliner Ring 32, 64625 Bensheim, Deutschland.

2.3.c. Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

2.3.d. Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Arzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

2.3.e. Abpackung

Die Verpackung des Arzneimittels rundes Braunglasfläschchen entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

2.3.f. Stabilität

Die Stabilität des Arzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet. Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Arzneimittel von 60 Monaten festgelegt.

Als Lagerungsbedingungen werden empfohlen:

Nicht über 25°C lagern. Lichtschutz erforderlich; Präparat daher stets im Umkarton aufbewahren. Vor Wärme und Feuchtigkeit schützen.

Arzneimittel müssen für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Broncho-Akut ReVet RV 3A - Globuli für Tiere wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneyspezialität ist ein homöopathisches Arzneimittel mit den Wirkstoffen Aconitum napellus C9, Ferrum phosphoricum C9, Hepar sulfuris C9.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferden, Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden, Katzen, Hühnern, Puten, Gänsen, Enten, Tauben, Zier- und Singvögeln, Kaninchen, Kleinnagern, Marderartigen, Reptilien zur Behandlung vorgesehen:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören akute:

- Rhino-Laryngo-Tracheitis
- Bronchitis und Bronchiolitis
- Pneumonie
- Schübe chronischer Atemwegserkrankungen
- Entzündungen des lymphatischen Rachenringes
- Folgen von Stress, Unterkühlung, Wind und Zugluft
- Equine Influenza
- Laryngitis herpetica des Pferdes
- Hundestaube (respiratorische Form)
- Zwingerhusten
- Katzenschnupfen
- Rindergrippe
- Ferkelhusten
- Schnüffelkrankheit (Initialstadium)
- Laryngotracheitis und Bronchitis des Geflügels

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Schwangerschaft und Stillzeit“, „Präklinische Daten zur Sicherheit“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist zu beachten:

Das Präparat kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Zu Überdosierung ist bekannt:

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

Die Wartezeit wurde wie folgt festgesetzt:

Null Tage

Angaben zur Umweltverträglichkeit: Nicht zutreffend.

4. Klinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein homöopathisches Arzneimittel mit den Wirkstoffen Aconitum napellus C9, Ferrum phosphoricum C9, Hepar sulfuris C9.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferden, Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden, Katzen, Hühnern, Puten, Gänsen, Enten, Tauben, Zier- und Singvögeln, Kaninchen, Kleinnagern, Marderartigen, Reptilien zur Behandlung vorgesehen:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören akute:

- Rhino-Laryngo-Tracheitis
- Bronchitis und Bronchiolitis
- Pneumonie
- Schübe chronischer Atemwegserkrankungen
- Entzündungen des lymphatischen Rachenringes
- Folgen von Stress, Unterkühlung, Wind und Zugluft
- Equine Influenza
- Laryngitis herpetica des Pferdes
- Hundestaube (respiratorische Form)
- Zwingerhusten
- Katzenschnupfen
- Rindergrippe
- Ferkelhusten
- Schnüffelkrankheit (Initialstadium)
- Laryngotracheitis und Bronchitis des Geflügels

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Zur Verträglichkeit bei den Zieltierarten ist bekannt:

Keine bekannt.

Hinweis: Bei der Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

Zu den pharmakologischen Eigenschaften der Wirkstoffe ist folgendes bekannt:

Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Die Erkenntnisse über die Heilwirkung von homöopathischen Einzelmitteln, die aus dem Pflanzen-, Tier- und Mineralreich gewonnen werden, werden durch Arzneimittelprüfungen am gesunden Menschen (Arzneimittelprüfsymptome), durch Anwendung am Kranken und auf Grund von Erkenntnissen der Toxikologie gewonnen. Die Zusammenfassung ergibt das Arzneimittelbild als Grundlage der homöopathischen Therapie. Die Wirksamkeit ist bei Übereinstimmung von Krankheitsbild und Arzneimittelbild nicht so sehr an die Dosisgröße gebunden, sondern eher an die Häufigkeit der Dosiswiederholung.

Das Kombinationsmittel Broncho-Akut ReVet RV 3A – Globuli für Tiere setzt sich aus homöopathischen Einzelmitteln zusammen, die vergleichbare oder einander ergänzende Anwendungsgebiete haben.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Arzneyspezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Arzneyspezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Dr. Reckeweg & Co GmbH Pharmazeutische Fabrik auf Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009 wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 06.04.2010 stattgegeben.

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten können unter <https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/> abgerufen werden.