

National Public Assessment Report Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Arzneispezialität:

Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen

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 03.10.2016 erstellt.

Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Arzneyspezialität bei Zulassung

Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen

2. Antragstyp

Arzneyspezialität – veterinär (Zulassung gemäß § 10 Abs. 9 und 14 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009)

3. Wirkstoffe

RHINOTRACHEITISVIRUS, FELIN, FELINES CALICIVIRUS (FCV), PANLEUKOPENIEVIRUS, FELIN

4. Darreichungsform

Lösungsmittel, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension

5. Stärke

6. Zulassungsinhaber

**Firma
Pfizer Corporation Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
AT - 1210 Wien**

7. Verfahrensnummer

955287

8. Zulassungsnummer

8-20322

9. Zulassungsdatum

06.05.2010

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

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

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-20322&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-20322&type=DOTC_GEBR_INFO

Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Einleitung

Es handelt sich um eine Zulassung gemäß § 10 Abs. 9 und 14 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Bei Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen handelt es sich um klares und farbloses Lösungsmittel, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, welches in Glasflasche Typ 1 mit Chlorbutylkautschukstopfen und flacher Aluminiumbördelkappe verpackt ist.

2.2. Wirkstoffe

2.2.a. Beschreibung

Die Wirkstoffe im vorliegenden Arzneimittel sind RHINOTRACHEITISVIRUS, FELIN, FELINES CALICIVIRUS (FCV), PANLEUKOPENIEVIRUS, FELIN.

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:

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Lyophilisat

Arzneilich wirksame Bestandteile

lebendes, abgeschwächtes felines Panleukopenie-Virus (FPV):

mind. 10^3 GKID₅₀*

max. $10^{5,2}$ GKID₅₀

lebendes, abgeschwächtes felines Rhinotracheitis-Virus (FVR):

mind. 10^5 GKID₅₀

max. $10^{7,3}$ GKID₅₀

lebendes, abgeschwächtes felines Calici-Virus (FCV)

mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀

max. $10^{7,5}$ GKID₅₀

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Wirtsgewebe: Permanente Katzennierenzellen NL-1

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Hilfsstoffe:

Lyophilisat:

Neomycinsulfat ca. 50 µg

Dextran 40

Kaseinhydrolysat

70 % Sorbitlösung

Natriumhydroxid

2.3.b. Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgien.

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 Glasflasche Typ 1 mit Chlorbutylkautschukstopfen und flacher Aluminiumbördelkappe 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 2 Jahren festgelegt. Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort anwenden.

Als Lagerungsbedingungen werden empfohlen:

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein Impfstoff gegen felines Panleukopenie-Virus, felines Rhinotracheitis-Virus und felines Calici-Virus mit den Wirkstoffen RHINOTRACHEITISVIRUS, FELIN, FELINES CALICIVIRUS (FCV), PANLEUKOPENIEVIRUS FELIN.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Katzen zur aktiven Immunisierung ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Rhinotracheitis-Virus und Calici-Viren sowie gegen das feline Enteritis-Virus (Panleukopenie-Virus) zur Reduzierung der klinischen Symptome und zur Vorbeugung der Mortalität.

Der Impfschutz ist drei Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis der Grundimmunisierung für die Dauer eines Jahres sichergestellt.

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

Das feline Panleukopenie-Virus und das feline Calici-Virus werden nach der Impfung ausgeschieden und können auf andere Tiere übertragen werden. Bei diesen ist jedoch nicht mit klinischen Symptomen zu rechnen. Es ist allerdings ratsam, geimpfte Tiere von ungeimpften Tieren, die krank oder immunsupprimiert sind, fern zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine chemisch sterilisierten Nadeln oder Spritzen verwenden, da diese die Wirksamkeit des

Impfstoffes beeinträchtigen können.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht in die Augen bringen. Nach der Handhabung des Impfstoffs sind die Hände zu waschen.

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

Trächtigkeit:

Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Katzen anwenden, da die Unbedenklichkeit des Impfstoffs während der Laktation nicht belegt ist.

Zu Überdosierung ist bekannt:

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen als in unteren Abschnitt genannten Reaktionen beobachtet.

Die Impfung kann gelegentlich Schmerzen an der Injektionsstelle, vorübergehend Depression, Fieber, Lahmheit, Anorexie, Erbrechen und Durchfall verursachen. Nach der Impfung kann es zu einer milden, transienten Leukopenie kommen (verursacht durch die FPV-Komponente). Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion wird die Verabreichung von entsprechenden Arzneimitteln empfohlen.

Die Wartezeit wurde wie folgt festgesetzt: Nicht zutreffend.

Angaben zur Umweltverträglichkeit: Nicht zutreffend.

4. Klinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneyspezialität ist ein Impfstoff gegen felines Panleukopenie-Virus, felines Rhinotracheitis-Virus und felines Calici-Virus mit den Wirkstoffen RHINOTRACHEITISVIRUS, FELIN, FELINES CALICIVIRUS (FCV), PANLEUKOPENIEVIRUS FELIN.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Katzen zur aktiven Immunisierung ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Rhinotracheitis-Virus und Calici-Viren sowie gegen das feline Enteritis-Virus (Panleukopenie-Virus) zur Reduzierung der klinischen Symptome und zur Vorbeugung der Mortalität.

Der Impfschutz ist drei Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis der Grundimmunisierung für die Dauer eines Jahres sichergestellt.

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 der Zieltierart ist bekannt:

Die Impfung kann gelegentlich Schmerzen an der Injektionsstelle, vorübergehend Depression, Fieber, Lahmheit, Anorexie, Erbrechen und Durchfall verursachen. Nach der Impfung kann es zu einer milden, transienten Leukopenie kommen (verursacht durch die FPV-Komponente). Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion wird die Verabreichung von entsprechenden Arzneimitteln empfohlen.

Zu den pharmakologischen Eigenschaften der Wirkstoffe ist folgendes bekannt:

Die Impfung induziert bei Katzen eine Immunität gegen infektiöse feline Enteritis (Panleukopenie) und gegen respiratorische Erkrankungen, die durch FVR und Calici-Viren verursacht werden.

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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Pfizer Corporation Austria GmbH auf Zulassung gemäß § 10 Abs. 9 und 14 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 06.05.2010 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://asprezister.basg.gv.at/asprezister/> abgerufen werden.