



ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT
(gemäß Art. 47 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6)

Elanco Praziquantel 50 mg Tablette für Hunde und Katzen

Zulassungsnummer: V7020689.00.00

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	V7020689.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Elanco Praziquantel 50 mg Tablette für Hunde und Katzen, 50 mg, Tablette
Antragsteller	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven
Wirkstoff(e)	Praziquantel
ATC-vet Code	QP52AA01
Zieltierart(en)	Hund, Katze
Anwendungsgebiete	Bandwurmmittel zur Anwendung bei Hund und Katze. Gegen reife und unreife Darmstadien von <i>Echinococcus granulosus</i> , <i>Echinococcus multilocularis</i> , <i>Dipylidium caninum</i> , <i>Taenia ovis</i> , <i>Taenia pisiformis</i> , <i>Taenia hydatigena</i> , <i>Multiceps multiceps</i> , <i>Mesocestoides</i> spp., <i>Hydatigena (Taenia) taeniaeformis</i> .
Einstufung/ Verkaufsabgrenzung	Verschreibungspflichtig
Datum der Zulassung	15.07.2025
Art des Antrags*	Informed consent Antrag gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6

* Bitte beachten Sie, dass bestimmte Teile des Dossiers geändert werden können und daher dem Schutz der technischen Dokumentation unterliegen. Für diese und andere Änderungen der Referenzierbarkeit auf Teile des Dossiers siehe Abschnitt „Änderungen nach der Zulassung“.

PRODUKTINFORMATION

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale (Summary of Product Characteristics, abgekürzt SPC), die Kennzeichnung der Behältnisse und die Packungsbeilage des Tierarzneimittels sind über das PharmNet.Bund-Portal unter Arzneimittel-Informationssystem (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html>) und über die Produktdatenbank der Europäischen Union (UPD, <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) abrufbar.

ZUSAMMENFASSUNG DER BEWERTUNG

1. WISSENSCHAFTLICHE ZUSAMMENFASSUNG

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels sind identisch mit Droncit 50 mg Tablette für Hunde und Katzen, Vetoquinol S.A. (Zulassungsnummer: 6294355.00.00). Die Erstzulassung von Droncit 50 mg Tablette für Hunde und Katzen wurde bewertet, bevor ein öffentlicher Beurteilungsbericht gesetzlich vorgeschrieben war. Daher stehen an dieser Stelle keine Einzelheiten zur Verfügung.

2. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoff Praziquantel (50,0 mg/Tablette) und als sonstige Bestandteile Lactose-Monohydrat, Povidon, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose und hochdisperses Siliciumdioxid.

Die Tabletten sind in einer Blisterpackung bestehend aus einer Polyamid/Aluminium/Polyethylen Tiefziehfolie und einer Aluminium/Polyethylen Deckfolie enthalten. Die Blister können 2, 8 oder 10 Tabletten enthalten. Zusätzlich werden die Blister in einem Umkarton aufbewahrt. Die Packungsgrößen sind 2 Tabletten (1 Blister mit 2 Tabletten), 20 Tabletten (2 Blister mit 10 Tabletten), 24 Tabletten (3 Blister mit 8 Tabletten), 48 Tabletten (6 Blister mit 8 Tabletten) oder 104 Tabletten (13 Blister mit 8 Tabletten) pro Umkarton. Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

Die Wahl der Zusammensetzung, sowie die Art und Menge der sonstigen Bestandteile ist gerechtfertigt.

Das Tierarzneimittel liegt in einer bekannten Darreichungsform vor. Die pharmazeutische Entwicklung ist ausreichend beschrieben und entspricht den einschlägigen EU-Leitlinien.

B. Herstellung

Das Tierarzneimittel wird entsprechend den Grundsätzen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) von zugelassenen Herstellern hergestellt.

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

C. Herstellung und Kontrolle der Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Praziquantel 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.

Untersuchungsergebnisse und/oder ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurden vorgelegt. Die Einhaltung der Anforderungen der Europäischen Leitlinie „Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products“ wurde belegt.

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 gleichbleibenden Qualität des Fertigprodukts geeignet.

Es wurden ausreichende Ergebnisse zur Validierung der verwendeten Prüfverfahren vorgelegt.

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

F. 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.

Da es sich beim Fertigprodukt um Tabletten handelt, die zum sofortigen Gebrauch bestimmt sind, ist keine Haltbarkeit nach Anbruch angegeben.

G. Weitere Angaben

Entfällt.

3. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da es sich um einen Antrag gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6 (informed consent) handelt, bei dem der Antragsteller die Zulassungsunterlagen des bereits zugelassenen Tierarzneimittels Droncit 5 mg Tablette für Hunde und Katzen, Vetoquinol S.A. nutzen darf, sind zusätzliche Studien zum Nachweis der Sicherheit nicht erforderlich. Die Aspekte dieses VMP sind identisch mit Droncit 5 mg Tablette für Hunde und Katzen, Vetoquinol S.A.

Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entsprechen sind ausreichend, um die Sicherheit des Produkts für Anwender/Umwelt zu gewährleisten.

Umweltrisikobewertung

Phase I:

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase I beendet werden und es ist keine Phase II Prüfung erforderlich, weil das Tierarzneimittel nur bei nicht lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt wird.

4. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Dies ist ein Antrag gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6, bei dem der Antragsteller die Erlaubnis durch eine Zugangsbescheinigung nachgewiesen hat, dass er Zulassungsunterlagen, die bereits für ein zugelassenes Tierarzneimittel (Droncit 50 mg Tablette für Hunde und Katzen, Vetoquinol S.A.) vorgelegt wurden, nutzen darf. Die Wirksamkeit, die für dieses Tierarzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen von Droncit. Aus diesem Grund sind zusätzliche Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit nicht erforderlich.

A. Vorklinische Studien

Es wurden keine vorklinischen Studien durchgeführt.

Resistenzentwicklung und damit verbundene Risiken für Tiere

In der vorgelegten Literatur wird von ersten Fallberichten von Praziquantel Resistenzen gegenüber *Dipylidium caninum* bei Hunden sowohl in den USA als auch in Europa berichtet.

Die Produktliteratur enthält angemessene Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Dosisbestimmung und Dosisbestätigung

Der Antragsteller hat keine zusätzlichen Studien zur Dosisbestimmung und Dosisbestätigung durchgeführt.

Zieltierverträglichkeit

Der Antragsteller hat keine zusätzliche kontrollierte Verträglichkeitsstudie durchgeführt. In der Produktliteratur werden die Art, Schwere und Häufigkeit von Nebenwirkungen, die auftreten können, zutreffend wiedergegeben.

B. Klinische Prüfungen

Es wurde keine klinische Prüfung durchgeführt.

5. 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 und für die Umwelt sind unter diesen Voraussetzungen akzeptabel.

BEDINGUNGEN/EINSCHRÄNKUNGEN, DIE ZUR ABGABE ODER ZU DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS VORZUSCHREIBEN SIND, EINSCHLIESSLICH DER EINSTUFUNG GEMÄSS ARTKEL 34 DER VERORDNUNG (EU) 2019/6

Das Tierarzneimittel wird als verschreibungspflichtig eingestuft.

Die folgende Verkaufsabgrenzung wird festgelegt: verschreibungspflichtig.

ÄNDERUNG NACH DER ZULASSUNG

Die Fachinformation und die Packungsbeilage werden aktualisiert, sofern sich neue Informationen hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels ergeben.

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.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.