



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

Furotab 10 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Zulassungsnummer:

401931.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401931.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Furotab 10 mg Tabletten für Hunde und Katzen, Tablette
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Furosemid
ATC-vet Code	QC03CA01
Zieltierart(en)	Hund, Katze
Anwendungsgebiete	<p>Unterstützende Therapie in Fällen, in denen durch erhöhte Diurese/Salurese Flüssigkeitsansammlungen infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber, der Niere oder sonstiger Ursachen aus Geweben, Leibeshöhlen, Gelenken, Sehnenscheiden usw. schneller resorbiert werden sollen:</p> <p>Nichtentzündliche Ödeme: Unphysiologisches akutes Gesäugeödem vor und nach Geburten, kardiale Ödeme, Lungenödem, Gehirnödem, Präputial- und Skrotalödem, Gliedermaßen- und Wundödem nach Verletzungen oder Operationen, parasitär bedingtes Ödem.</p> <p>Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen: Aszites; Hydrothorax; Hydroperikard.</p> <p>Weitere Indikationen: Unterstützung einer forcierten Diurese bei Vergiftungen, Anregung der Diurese nach Auffüllen des Blutvolumens bei Oligurie infolge eines Schocksyndrom oder einer akuten Niereninsuffizienz. Bei der Anwendung von Diuretika handelt es sich vorwiegend um eine symptomatische Therapie. Dabei darf eine Behandlung spezifischer Krankheitsursachen nicht vernachlässigt werden.</p>
Datum der Zulassung	25.09.2013
Art des Antrags	Zulassung eines Arzneimittels nach § 24 b Abs. 2 Satz 6 AMG unter Verwendung der Ergebnisse geeigneter klinischer oder vorklinischer Versuche

Abschnitt 2

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics, abgekürzt SPC) ist auf der Homepage von PharmNet.Bund unter Arzneimittel-Informationssystem (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html>) abrufbar.

Abschnitt 3

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

I. WISSENSCHAFTLICHE ZUSAMMENFASSUNG UND DISKUSSION

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind identisch mit Dimazon Tabletten 40 mg (Zulassungsnummer 6489171.00.00). Die Erstzulassung von Dimazon Tabletten 40 mg wurde bewertet, bevor ein öffentlicher Beurteilungsbericht gesetzlich vorgeschrieben war. Daher stehen an dieser Stelle keine Einzelheiten zur Verfügung.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Furosemid (10mg/Tablette) und als sonstige Bestandteile Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K-25, Crospovidon, Talkum, Vorverkleisterte Stärke, Gefälltes Siliciumdioxid, Hochdisperses Siliciumdioxid, Glycerol(mono/di/tri)alkanoat (C<12>-C<18>).

Die Tabletten sind in Kunststoff-Aluminium-Blister verpackt.
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.

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

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Furosemid 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.

Vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestellte Eignungszertifikate (Certificate of Suitability, CEP) wurden vorgelegt.

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

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 der geteilten Tabletten ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Genetisch modifizierte Organismen

Entfällt.

H. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da dies ein Hybridantrag nach § 24 b Abs. 2 Satz 6 AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde, sind Versuche zu Sicherheit nicht erforderlich.

Die Aspekte zur Pharmakologie und Toxikologie des Arzneimittels sind identisch mit dem Referenzarzneimittel.

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind angemessen, um die Sicherheit des Arzneimittels für Anwender/Umwelt/Verbraucher zu gewährleisten.

Ökotoxizität

Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind ausreichend, um die Sicherheit der Umwelt zu gewährleisten, wenn das Arzneimittel wie angegeben verwendet wird.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Es handelt sich um einen Hybridantrag gemäß § 24 b Abs. 2 Satz 6 AMG. Die Bioäquivalenz mit dem Referenzpräparat wurde entsprechend der gültigen Leitlinie gezeigt. Es wurden *in-vitro* Löslichkeitsversuche durchgeführt, in denen vergleichbare Löslichkeitsprofile von Furotab 10 mg, Furotab 40 mg und dem Referenzprodukt nachgewiesen werden konnten. Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit sind somit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht denjenigen des Referenzarzneimittels.

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 und 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. < Es erfolgt eine Anpassung an die jeweils aktuellen Produkttexte des deutschen Bezugsarzneimittels [bei Parallelimporten] >

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics - SPC) ist auf der Homepage von PharmNet.Bund unter Arzneimittel-Informationssystem (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html>) abrufbar.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen. |