



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

**Buscosol**

**Zulassungsnummer: 402173.00.00**

## Abschnitt 1

### ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402173.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Buscosol, 500/4 mg/ml, Injektionslösung
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O, Butylscopolaminiumbromid
ATC-vet Code	QA03DB04
Zieltierart(en)	Rind, Pferd, Schwein, Hund
Anwendungsgebiete	Zur Behandlung von Spasmen oder einer nachhaltigen Tonusverstärkung der glatten Muskulatur im Bereich des Magen-Darm-Kanals oder der harn- und galleableitenden Organe, die mit starken Schmerzen einhergehen. Pferd: Spastische Kolik Rind/Kalb, Schwein, Hund: als Begleittherapie bei akuter Diarrhoe
Datum der Zulassung	11.02.2016
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 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 Buscopan compositum. Die Erstzulassung von Buscopan compositum 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 Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O 500,0 mg, Butylscopolaminiumbromid 4,0 mg, Benzylalkohol 10,0 mg und als sonstige Bestandteile Weinsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Das Behältnis besteht aus 30 ml oder 100 ml Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit dunkelgrauen OmniflexPlus Gummistopfen, abgedeckt mit einer Aluminiumkappe.

Die Wahl der Zusammensetzung und Art und Menge der Konservierungsmittel sind 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**

Die Wirkstoffe Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O und Butylscopolaminiumbromid sind bekannte Wirkstoffe, die im Europäischen Arzneibuch beschrieben sind. Die Wirkstoffe werden entsprechend den Anforderungen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) hergestellt.

Die für die Wirkstoffe festgesetzten Spezifikationen sind geeignet, die angemessene Qualität des Wirkstoffs sicherzustellen. Die vorgelegten Chargenergebnisse belegen die Einhaltung der Spezifikationen.

Untersuchungsergebnisse und ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurden vorgelegt.

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 des Behältnisses ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

## **G. Weitere Angaben**

Entfällt

## **III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG**

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz zu dem Referenzprodukt Buscopan compositum gezeigt wurde, sind Versuche zur Sicherheitsbewertung nicht erforderlich.

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

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

### **III.A Sicherheitsversuche**

#### **Pharmakologische Versuche**

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde, sind Versuche zur Pharmakologie nicht erforderlich.

## **Toxikologische Versuche**

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde, sind Versuche zur Toxikologie nicht erforderlich.

## **Anwendersicherheit**

Der Antragsteller hat eine Bewertung der Anwendersicherheit gemäß den relevanten Richtlinien vorgelegt, die zeigt, dass die Anwendung auf ausgebildetes Personal (Tierärzte) beschränkt ist. Eine Gefahr der Exposition ist bei versehentlichen Selbstinjektion oder versehentlichen Exposition von Haut und Augen während der Anwendung gegeben.

Abweichend vom Referenzprodukt wurden die folgenden Warnhinweise in die Produktliteratur aufgenommen, um die Sicherheit des Anwenders sicherzustellen:

Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei einer sehr kleinen Anzahl von Personen kann Metamizol eine reversible aber schwerwiegende Agranulozytose oder andere Reaktionen wie Hautallergien hervorrufen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metamizol oder Butylscopolaminbromid sollten den Kontakt mit dem Produkt meiden. Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Sie gegen Pyrazolone oder Acetylsalicylsäure allergisch sind.

Spritzer auf Haut und Augen sind unverzüglich abzuwaschen.

Diese Warnhinweise finden sich auch auf einem Präparat in vergleichbarer qualitativer und quantitativer Zusammensetzung, das in einem dezentralen Verfahren zu gelassen wurde (Harmonisierung).

## **Umweltrisikobewertung**

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden, da das Tierarzneimittel nur an Einzeltieren angewendet wird.

## **Schlussfolgerungen**

Aufgrund der eingereichten Daten kann die Umweltrisikobewertung in der Phase 1 beendet werden. Es ist nicht zu erwarten, dass das Tierarzneimittel ein unvertretbares Risiko für die Umwelt darstellt, wenn es nach den Vorschriften der Fachinformation angewendet wird.

## **III.B Rückstandsdokumentation**

### **Rückstandsstudien**

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt, da es sich um einen Bezug nehmenden Antrag gemäß § 24 b AMG handelt und die Bioäquivalenz mit einem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde.

## MRLs

Metamizol ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gelistet. Der Markerrückstand ist 4-Methylaminoantipyrin.

Die folgenden MRL wurden festgelegt:

	Rinder, Schweine, Equiden	Rinder
Muskel	100 µg/kg	-
Leber	100 µg/kg	-
Nieren	100 µg/kg	-
Fett/Haut	100 µg/kg	-
Milch	-	50 µg/kg

Butylscopolaminiumbromid ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit dem Eintrag „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ gelistet.

## Wartezeiten

Die Wartezeiten entsprechen denen des Referenzpräparates:

Pferd: Essbare Gewebe: 12 Tage

Rind: Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 15 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

### IV.A Präklinische Studien

Da es sich um ein Generikum handelt, mussten keine präklinischen Daten vorgelegt werden.

### IV.B Klinische Studien

Da es sich um ein Generikum handelt, mussten keine klinischen Daten vorgelegt werden.

## **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.

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

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.