



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

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

Flunidol RPS 50 mg/ml Injektionslösung

**Zulassungsnummer:
401381.00.00**

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401381.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Flunidol RPS 50 mg/ml Injektionslösung
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Flunixin-Meglumin
ATC-vet Code	QM01AG90
Zieltierart(en)	Rind, Schwein, Pferd
Anwendungsgebiete	<p>Rind: Zur Behandlung der Entzündungssymptomatik der akuten Bronchopneumonie in Fällen, bei denen durch verstärkte entzündliche Reaktionen eine Verschlimmerung des Krankheitsbildes zu befürchten ist.</p> <p>Pferd: Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates und kolikbedingte Schmerzzustände bei Pferden.</p> <p>Schwein: Bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotika-Therapie zur Reduktion von Fieber und Atembeschwerden. Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (MastitisMetritis-Agalactia-Syndrom).</p>
Datum der Zulassung	13.07.2011
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 Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) 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 Referenzpräparat Finadyne RPS Injektionslösung 50 mg/ml (Zul.-Nr. 400773.00.00). Die Erstzulassung von Finadyne RPS Injektionslösung 50 mg/ml 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 83,0 mg Flunixin- Meglumine (entsprechend 50 mg Flunixin) als Wirkstoff sowie 5,0 mg Phenol und 207,2 mg Propylenglycol als Konservierungsmittel sowie 2,5 mg Hydroxymethansulfonsäure, Natriumsalz 2 H₂O und 0,1 mg Natriumedetat als Antioxidantien und die sonstigen Bestandteile 2,2'-Azandioldiethanol und Wasser für Injektionszwecke.

Behältnisse und Verschlüsse

Die Injektionslösung wird in Klarglas- Durchstechflaschen mit Gummistopfen und Bördelkappen in Verkehr gebracht. 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.

Untersuchungsergebnisse zur Validierung des Herstellungsverfahrens gemäß den einschlägigen Europäischen Leitlinien wurden vorgelegt.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffs

Der Wirkstoff Flunixin- Meglumine 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.

Für den Wirkstoff Flunixin- Meglumin liegen zwei vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestellte Eignungszertifikate (Certificate of Suitability, CEP) vor. In diesen Zertifikaten werden weitere, über das Arzneibuch hinausgehende Prüfungen sowie Grenzwerte festgeschrieben.

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 gleichbleibenden 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 Stabilität des Wirkstoffs wurde in den vorgelegten Eignungszertifikaten des EDQM bestätigt.

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 von 28 Tagen ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Genetisch modifizierte Organismen

Entfällt.

H. Weitere Angaben

Keine Angaben.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist, sind Versuche zu Pharmakologie und Toxizität an Labortieren nicht erforderlich. Die Aspekte Pharmakologie und Toxikologie des Arzneimittels sind identisch mit dem Referenzarzneimittel.

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

Anwendersicherheit

Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind ausreichend, um die Sicherheit des Anwenders sicherzustellen.

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.

III.B Rückstandsdokumentation

Rückstandsstudien

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt, das Präparat Flunidol RPS 50 mg/ml Injektionslösung die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung wie das Referenzpräparat Finadyne RPS Injektionslösung 50 mg/ml (Zul.-Nr. 400773.00.00) hat. Aus diesem Grund ist gemäß der Bioäquivalenz-Guideline (EMA/CVMP/016/00-corr-FINAL) die Durchführung von Bioäquivalenzstudien nicht notwendig. Es kann davon ausgegangen werden, dass das Verteilungsverhalten der Inhaltsstoffe bei beiden Präparaten sowohl nach intramuskulärer Applikation bei Schweinen als auch nach intravenöser Applikation bei Rindern und Pferden identisch ist.

MRLs

Flunixin ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 eingetragen. Der Markerrückstand ist Flunixin in essbaren Geweben und 5-Hydroxyflunixin in Milch (Rind).

Die folgenden MRL wurden festgelegt:

	Rind	Pferd	Schwein
Muskel	20 µg/kg	10 µg/kg	50 µg/kg
Leber	300 µg/kg	100 µg/kg	200 µg/kg
Nieren	100 µg/kg	200 µg/kg	30 µg/kg
Fett/Haut	30 µg/kg	20 µg/kg	10 µg/kg

Milch	40 µg/kg	-	-
-------	----------	---	---

Wartezeiten

Auf der Grundlage der oben erwähnten Daten, sind folgende Wartezeiten gerechtfertigt:

Rinder:	Essbare Gewebe	10 Tage
	Milch	1 Tag
Schweine:	Essbare Gewebe	18 Tage
Pferde:	Essbare Gewebe	10 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, hier das Hinzufügen der Zieltierart Schwein („Line Extension“) ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenztierarzneimittel gegeben ist, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenztierarzneimittels.

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-RisikoVerhältnis für die Zieltierart positiv ist. Die Qualität und Sicherheit für den Anwender, den Verbraucher von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen 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 auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) 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.

Änderungen in der pharmazeutischen Qualität

Kurze Beschreibung der Änderung	Datum der Zustimmung
Einführung eines neuen Wirkstoffherstellers	24.07.2020