

National Public Assessment Report Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Arzneispezialität:

Bolfo Zecken- und Flohschutz-Spray 2,5 mg/g, für Hunde und Katzen

Teil I:	Informationen über das Verfahren	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation	3
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	3
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung	6

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde am 06.03.2012 erstellt. Teil IV dieses Berichts sowie die Bezeichnung der Arzneispezialität auf Seite 1 werden im Bedarfsfall aktualisiert. Teil I, II und III werden nach Erstellung nicht mehr geändert.



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Arzneispezialität bei Zulassung

Bolfo Zecken- und Flohschutz-Spray 2,5 mg/g, für Hunde und Katzen

2. Antragstyp

Arzneispezialität – veterinär (Zulassung gem. § 10 Abs.1 AMG)

3. Wirkstoff

2-Isopropoxyphenyl-methylcarbamat (Propoxur)

4. Darreichungsform

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

5. Stärke

2,5 mg/g

6. Antragsteller

Bayer Austria GmbH – 1160 Wien

7. Verfahrensnummer

955.712

8. Zulassungsnummer

8-01046

9. Zulassungsdatum

16.02.2012



Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:
http://pharmaweb.ages.at/pharma_web/index.jsf

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:
http://pharmaweb.ages.at/pharma_web/index.jsf

Teil III: Wissenschaftliche Diskussion

1. Einleitung

Es handelt sich um einen Zulassungsantrag gemäß § 10 AMG Absatz 1 idF BGBl. I Nr.146/2009.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Bei Bolfo Zecken- und Flohschutz-Spray 2,5 mg/g, für Hunde und Katzen handelt es sich um eine Lösung, welche zu 250 ml in einer Spraydose aus lackiertem Weißblech oder Aluminium verpackt ist.

2.2. Wirkstoff

2.2.a. Beschreibung

Der Wirkstoff im vorliegenden Arzneimittel ist Propoxur.

2.2.b. Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation des Wirkstoffes 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 des Wirkstoffes wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

2.3.a. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Propoxur: 2,5 mg/g Lösung



Hilfsstoffe:

2-Propanol (Ph.Eur.)
Wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.)

Treibgase:

Propan
Butan

2.3.b. Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist KVP Pharma + Veterinärprodukte GmbH, DE-24160 Kiel.

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 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 5 Jahren festgelegt. Für dieses Arzneimittel sind besondere Lagerungsbedingungen (Vor Sonneneinstrahlung schützen und nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.) erforderlich.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Bolfo Zecken- und Flohschutz-Spray 2,5 mg/g, für Hunde und Katzen wurde adäquat belegt.

3. Nicht-klinische Bewertung

3.1 Einleitung

Bei der gegenständlichen Arzneispezialität handelt es sich um eine Spraylösung, die 2,5 mg/g Propoxur als Wirkstoff, 2-Propanol (Ph.Eur.) und wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.) als Hilfsstoffe sowie Propan und Butan als Treibgase enthält.

Der Wirkstoff ist ein akarizid und insektizid wirkendes Antiparasitikum.

3.2 Sicherheit

Nachdem es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt und das Präparat qualitativ und quantitativ mit dem Referenzpräparat identisch ist, sind Untersuchungen zur Unbedenklichkeit nicht erforderlich.

Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Warnhinweise in der Produktbeschreibung sind die gleichen wie für das Referenzpräparat und gewährleisten eine ausreichende Sicherheit für den Anwender und die Umwelt.

3.2.1 Toxikologie

Nachdem es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt und das Präparat qualitativ und quantitativ mit dem Referenzpräparat identisch ist, ist das toxikologische Profil des Produktes mit jenem des Referenzproduktes identisch.

3.2.2 Sicherheit für den Anwender

Nachdem es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt und das Präparat qualitativ und quantitativ mit dem Referenzpräparat identisch ist, ist die Sicherheit des Produktes für den Anwender mit jener des Referenzproduktes identisch.

3.2.3. Ökotoxizität

Der Antragsteller hat eine Phase I-Bewertung in Übereinstimmung mit der relevanten VICH-Leitlinie vorgelegt. Die Bewertung kann bei Frage 3 bzw. 5 des „decision tree“ gemäß der VICH Leitlinie beendet werden und es ist keine Phase II-Bewertung erforderlich. Das Produkt kann bei bestimmungsgemäßer Anwendung als umweltverträglich eingestuft werden.

4. Klinische Bewertung

4.1 Einleitung

Das Präparat ist zur Bekämpfung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und Zecken (*Ixodes ricinus*) bei Hunden und Katzen zugelassen. Es wird als Lösung zum Aufsprühen auf dem Fell angewendet.

Nachdem es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt und das Präparat qualitativ und quantitativ mit dem Referenzpräparat identisch ist, sind Studien zur Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Indikationen sind die gleichen wie im Referenzpräparat.

4.2 Präklinische Studien

4.2.1 Pharmakologie

Nachdem es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt und das Präparat qualitativ und quantitativ mit dem Referenzpräparat identisch ist, ist die Pharmakodynamik und Pharmakokinetik des Präparates mit jener des Referenzproduktes identisch.

4.2.2 Verträglichkeit für die Zieltierart

Nachdem es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt und das Präparat qualitativ und quantitativ mit dem Referenzpräparat identisch ist, ist die Verträglichkeit des Präparates für Katzen und Hunde mit jener des Referenzproduktes identisch.

4.2.3 Resistenz

Es liegen keine Berichte über Resistenzen von Flöhe und Zecken gegenüber Propoxur vor.

4.3 Klinische Wirksamkeit

Das Präparat hat die gleiche pharmazeutische Form wie das Referenzprodukt, die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirk- und Hilfsstoffe sowie die gleichen physiko-chemischen Eigenschaften. Es ist mit dem Referenzpräparat identisch und besitzt daher die gleiche Wirksamkeit.

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 auftretenden 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. Eine Beschreibung des Risikomanagementsystems, das der Antragsteller einführen wird, wurde vorgelegt.

6. Zusammenfassende Bewertung und Nutzen-Risikobeurteilung

Die Anwendung des gegenständlichen Präparates 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.

Insgesamt ist das Nutzen-Risiko-Profil günstig.

Dem Antrag der Firma Bayer Austria GmbH auf Zulassung gemäß § 10 (1) AMG Absatz 1 idF BGBl. I Nr.146/2009 wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit und Gesundheitswesen vom 16.02.2012 stattgegeben.



Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Art der Änderung	Genehmigungsdatum	Fachinformation Gebrauchsinformation betroffen	Zusammenfassung der Änderung bzw. wissenschaftliche Information