

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

Fugazid 400 mg Tabletten für Hunde

Zulassungsnummer: 402055.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402055.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Fugazid 400 mg Tabletten
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Ketoconazol
ATC-vet Code	QJ02AB02
Zieltierart(en)	Hund
Anwendungsgebiete	Zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen), die durch folgende Erreger hervorgerufen werden: - Microsporum canis - Microsporum gypseum - Trichophyton mentagrophytes
Datum der Zulassung	02.09.2014
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 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

Die Herstellung und Prüfung des Arzneimittels erfolgt nach validierten Verfahren, die die gleich bleibende Qualität des Arzneimittels sicherstellen.

Das Arzneimittel ist sicher für den Anwender und für die Umwelt, wenn es bestimmungsgemäß angewendet wird. In der SPC sind geeignete Warnhinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung enthalten.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels entspricht der des Referenzarzneimittels für die in der SPC genannten Anwendungsgebiete und wurde anhand einer Bioäquivalenzstudie und von In-vitro-Dissolutionsstudien belegt.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis fällt zugunsten der Zulassung aus.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält 400 mg Ketoconazol und die sonstigen Bestandteile Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Getrocknete Hefe und Hühnchenfleischaroma.

Als Behältnisse werden Alu-PVC/PE/PVDC Blister verwendet. 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 Ketoconazol 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 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 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.

G. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

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

Die Aspekte 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.

Umweltrisikobewertung

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden, weil das Arzneimittel nicht an Lebensmittel liefernden Tieren und nur an Einzeltieren angewendet wird.

Schlussfolgerungen

Aufgrund der eingereichten Daten ist nicht zu erwarten, dass das Tierarzneimittel ein unvertretbares Risiko für die Umwelt darstellt, wenn es nach den Vorschriften der Fachinformation angewendet wird.

IV. Klinische Beurteilung (Wirksamkeit)

Fugazid 400 mg Tabletten für Hunde ist ein Hybrid-Generikum nach §24b Abs.2 Satz 6 AMG. Fugazid 400 mg Tabletten für Hunde mit dem Wirkstoff Ketoconazol ist wie die geringere Stärke Fugazid 200 mg Tabletten zur Behandlung von Dermatomykosen bei Hunden durch folgende Dermatophyten zugelassen: *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum*, *Trichophyton mentagrophytes*.

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg Ketoconazol pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 1 Tablette pro 40 kg Körpergewicht täglich) über 3-4 Wochen.

Da der Zulassungsantrag für Fugazid 200 mg Tabletten für Hunde ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG war und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, waren dafür Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Zum Nachweis der Wirksamkeit der neuen Stärke Fugazid 400 mg wurden zusätzlich In-vitro-Untersuchungen zur Vergleichbarkeit der Löslichkeit der verschiedenen Tablettenstärken vorgelegt. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

IV.A Präklinische Studien

Pharmakologie

Der Antragsteller hat Studien vorgelegt, die zeigen, dass Fugazid 200 mg Tabletten für Hunde mit dem Referenzprodukt bioäquivalent sind.

Zusätzlich hat der Antragsteller Studien vorgelegt, die zeigen, dass Fugazid 400 mg Tabletten für Hunde ein vergleichbares Dissolutionprofil aufweisen wie Fugazid 200 mg Tabletten.

Zieltierverträglichkeit

Die Angaben in der Produktliteratur entsprechen denen des Referenzproduktes. Es ist daher davon auszugehen, dass die Art, Schwere und Häufigkeit von Nebenwirkungen, die auftreten können, zutreffend wiedergegeben sind.

Resistenz

Es liegen keine Erkenntnisse vor, die darauf schließen lassen, dass Resistenzen bei der Anwendung von Ketoconazol beim Hund ein Problem darstellen.

IV.B Klinische Studien

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b Abs.2 Satz 6 AMG ist und die Äquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, sind klinische Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit nicht erforderlich.

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