



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

Carprotab Flavour 160 mg Tabletten für Hunde

Zulassungsnummer:

401933.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401933.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Carprotab Flavour 160 mg Tabletten für Hunde, 160,0 mg, Tablette
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Carprofen
ATC-vet Code	QM01AE91
Zieltierart(en)	Hund
Anwendungsgebiete	Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z. B. Osteoarthritis). Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.
Datum der Zulassung	08.05.2014
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 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

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

Die Verträglichkeit des Arzneimittels bei der Zieltierart Hund entspricht der des zugelassenen Referenzarzneimittels; möglicherweise auftretende Nebenwirkungen werden in der SPC genannt.

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 des Arzneimittels bei den in der SPC genannten Anwendungsgebieten entspricht der des zugelassenen Referenzarzneimittels.

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

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält 160 mg Carprofen und als sonstige Bestandteile Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Maisstärke, Talkum, Cellulosepulver, Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumbehenat, Hefe-Trockenextrakt sowie künstliches Fleisch-Aroma.

Die Tabletten sind verpackt in PA/Alu/PVC-Alu-Blister. 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 wurden vorgelegt.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Carprofen ist ein bekannter Wirkstoff. 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.

Spezielle Maßnahmen zur Verhütung der Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs

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

Die an den Zwischenprodukten durchgeführten Untersuchungen sind beschrieben.

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 von Tabletten/Tablettenvierteln von 72 Stunden nach Entnahme aus dem Blister ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Genetisch modifizierte Organismen

Nicht zutreffend.

H. Weitere Angaben

Nicht zutreffend

III. SICHERHEITSBEWERTUNG

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

Die pharmakologischen und toxikologischen Aspekte des Arzneimittels sind identisch mit dem Referenzarzneimittel Rimadyl® Tabletten.

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

III.A Sicherheitsversuche

Pharmakologische Versuche

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz in einer Bioäquivalenzstudie (siehe Kapitel IV) 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 bezieht sich bei der Bewertung der Anwendersicherheit auf das Referenzprodukt Rimadyl® 50/100 mg Tabletten und legt zusätzlich eine qualitative Bewertung gemäß den relevanten Richtlinien vor. Als wahrscheinlichstes Expositionsszenario wird der Hautkontakt mit der Tablette bei der Verabreichung definiert. Die orale Exposition ist unwahrscheinlich. Das Risiko des versehentlichen Verschluckens einer Tablette durch Kinder (worst case Szenario) wird durch die Blisterverpackung und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zur Aufbewahrung des Arzneimittels minimiert. Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind daher ausreichend, um die Sicherheit des Anwenders zu gewährleisten, wenn das Arzneimittel bestimmungsgemäß angewendet wird.

Ökotoxizität

Der Antragsteller hat eine Bewertung der Ökotoxizität (erste Phase) gemäß den relevanten Leitlinien zur Umweltrisikobewertung vorgelegt. Da das Arzneimittel nur zur Behandlung von nicht Lebensmittel liefernden Tieren dient und nur Einzeltiere behandelt werden, ist keine tiefer gehende Phase II- Bewertung der Ökotoxizität erforderlich.

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)

IV.A Präklinische Studien

Pharmakologie

Aufgrund der mit Carprotab flavour 40 mg Tabletten für Hunde gemäß der gültigen Bioäquivalenzleitlinie durchgeführten *in vivo* Bioäquivalenzstudie und der mit Carprotab Flavour 160 mg Tabletten für Hunde durchgeführten *in vitro* Dissolutionsstudien, kann die Bioäquivalenz für Carprotab Flavour 160 mg Tabletten für Hunde und dem Referenzarzneimittel Rimadyl 100 mg Tabletten angenommen werden.

Zieltierverträglichkeit

Da die Bioäquivalenz von Carprotab Flavour 160 mg Tabletten für Hunde und dem Referenzarzneimittel gezeigt wurde, sind keine Untersuchungen zur Zieltierverträglichkeit erforderlich. Die Zieltierverträglichkeit entspricht der des Referenzarzneimittels.

In der Produktliteratur werden die Art, Schwere und Häufigkeit von Nebenwirkungen, die auftreten können, zutreffend wiedergegeben.

IV.B Klinische Studien

Da die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel gezeigt wurde, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für Carprotab Flavour 160 mg Tabletten für Hunde beansprucht wird, entspricht der des Referenzarzneimittels.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSSES

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 auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) abrufbar.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.