



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

GalactoFin 50 µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

Zulassungsnummer: 401768.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401768.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	GalactoFin 50 µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen
Antragsteller	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 83629 Weyarn
Wirkstoff(e)	Cabergolin
ATC-vet Code	QG02CB03
Zieltierart(en)	Hund Katze
Anwendungsgebiete	Hund: Zur Behandlung von Scheinträchtigkeit Hund und Katze: Zur Unterdrückung der Laktation Zur Unterstützung der Behandlung von Eklampsie und Mastitis mit begleitender Milchsekretion.
Datum der Zulassung	08.01.2013
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

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

Die Zieltierverträglichkeit des Arzneimittels und die Wirksamkeit wurden für die in der SPC genannten Anwendungsgebiete belegt.

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

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält 50 µg/ml Cabergolin als Wirkstoff und den sonstigen Bestandteil mittelkettige Triglyceride.

Als Behältnisse werden Braunglasflaschen (Typ III) mit einem Verbindungsstück für eine Spritze aus Polyethylen und einem kindersicheren Schraubverschluss aus Polypropylen verwendet. Dem Tierarzneimittel ist eine 3ml Spritze, bestehend aus einem Spritzenkörper aus Polypropylen, einem Kolben aus Polyethylen und einem Silikonring, als Dosierhilfe beigelegt. Folgende Packungsgrößen sind genehmigt:

3 ml Flasche + graduierte 3 ml Spritze
7 ml Flasche + graduierte 3 ml Spritze
15 ml Flasche + graduierte 3 ml Spritze
24 ml Flasche + graduierte 3 ml Spritze

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.

B. Herstellung

Das Arzneimittel wird entsprechend den Grundsätzen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) von einem zugelassenen Hersteller hergestellt.

Die Herstellung des Arzneimittels erfolgt nach einem Standardverfahren. Untersuchungsergebnisse zur Validierung des Herstellungsverfahrens gemäß den einschlägigen Europäischen Leitlinien wurden vorgelegt.

C. Kontrolle des Ausgangstoffe

Der Wirkstoff Cabergolin 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. Es wird auf Certificates of Suitability (CEP) Bezug genommen.

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 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 von 12 Tagen ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Genetisch modifizierte Organismen

Nicht zutreffend..

H. Weitere Angaben

Keine.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

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

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind 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 gezeigt wurde, sind keine pharmakologischen Versuche erforderlich.

Toxikologische Versuche

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

Anwendersicherheit

Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen wurden in Anlehnung an ein kürzlich in der EU zugelassenes Produkt mit identischer Zusammensetzung nach folgendem Wortlaut geändert:

Nach der Anwendung die Hände waschen. Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort abwaschen.

Es ist darauf zu achten, dass Frauen im gebärfähigen Alter nicht in Kontakt mit der Lösung kommen.

Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Frauen sollten das Arzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Handschuhe tragen.

Gefüllte Spritzen in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen. Bei einem versehentlichen Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

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.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzpräparat auf der Grundlage der relevanten Leitlinie gezeigt wird, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Tierarzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

Zieltierverträglichkeit

Studien zum Nachweis der Zieltierverträglichkeit sind nicht erforderlich. Die Zieltierverträglichkeit für dieses Tierarzneimittel entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

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

IV.B Klinische Studien

Die Vorlage von Laborstudien zum Nachweis der Dosisfindung und Dosisbestätigung und von weiteren Feldstudien ist nicht erforderlich. Die Wirksamkeit für dieses Tierarzneimittel entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

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 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.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen. |