



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

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

**Bupresol vet. Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und
Pferde**

Zulassungsnummer: 402614.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402614.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Bupresol vet. Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde, Injektionslösung
Antragsteller	ADOH B.V. Godfried Bomannsstraat 31 6543 JA NIJMEGEN NIEDERLANDE
Wirkstoff	Buprenorphinhydrochlorid
ATC-vet Code	QN02AE01
Zieltierarten	Hund, Katze, Pferd
Anwendungsgebiete	Hund und Katze: Postoperative Analgesie. Pferd: Postoperative Analgesie in Kombination mit einer Sedierung. Hund und Pferd: Verstärkung der sedativen Wirkungen von zentral wirksamen Arzneimitteln.
Datum der Zulassung	03.04.2019
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 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

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels sind identisch mit dem europäischen Bezugspräparat (Vetergesic Multidose, 0.3 mg/ml, solution for injection for dogs, cats and horses, UK). Die Erstzulassung des Bezugspräparates 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 0,3 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) als Wirkstoff (äquivalent zu 0,324 mg Buprenorphinhydrochlorid), 1,35 mg Chlorcresol als Konservierungsmittel und als sonstige Bestandteile Glucose-Monohydrat, Natriumhydroxid und Salzsäure zur pH-Einstellung sowie Wasser für Injektionszwecke.

Als Behältnis dienen Durchstechflaschen aus Typ-I-Klarglas mit 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe, die in einem Umkarton verpackt sind.

Die Wahl der Zusammensetzung und die Art und Menge der Konservierungsmittel 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 Buprenorphinhydrochlorid 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/oder ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurden vorgelegt. 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 mehrerer 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 28 Tagen ist durch Haltbarkeitsergebnisse (an zwei Chargen die über 28 Tage bei 25°C gelagert wurden) belegt.

G. Weitere Angaben

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Durchstechflaschen zu 10, 20, 50 oder 100 ml: 30 Monate.

Durchstechflaschen zu 5 ml: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDSBEWERTUNG

Da es sich hierbei um einen generischen Antrag nach § 24 b AMG handelt und nachweislich Bioäquivalenz zum Referenzarzneimittel besteht, sind Studien zur Sicherheit des Arzneimittels nicht erforderlich.

Die Eigenschaften bezüglich der Sicherheit des Tierarzneimittels unterscheiden sich nicht von denen des Referenzarzneimittels, da beide eine identische Zusammensetzung aufweisen.

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind im Wesentlichen die gleichen wie für das Referenzarzneimittel und angemessen, um die Sicherheit des Tierarzneimittels für Anwender/Umwelt/Verbraucher zu gewährleisten.

Umweltrisikobewertung

Eine Phase I Umweltbewertung entsprechend den CVMP/VICH-Leitfäden wurde vorgelegt.

Phase I:

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase I beendet werden und es ist keine Phase II Prüfung erforderlich, weil die berechnete Umweltkonzentration (PEC)¹ im Boden kleiner als 100 µg/kg ist.

Schlussfolgerungen

Aufgrund der eingereichten Daten kann die Umweltrisikobewertung in der Phase I beendet werden. Es 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)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und von einer Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel ausgegangen werden kann, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Tierarzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

IV.A Präklinische Studien

Aufgrund der Antragsart sind keine präklinischen Studien erforderlich.

IV.B Klinische Studien

Aufgrund der Antragsart sind keine klinischen Studien erforderlich.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSES

Die mit dem Zulassungsdossier vorgelegten Daten zeigen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Zieltierart positiv ist, sofern das Tierarzneimittel so wie in der SPC angegeben angewendet wird. Die Qualität und Sicherheit sind für den Anwender unter diesen Voraussetzungen akzeptabel. Unter diesen Bedingungen ist die Sicherheit für die Umwelt ebenso akzeptabel.

¹ PEC : Predicted environmental concentration (berechnete Umweltkonzentration)

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.

Kurze Beschreibung der Änderung	Datum der Zustimmung
Wechsel des Zulassungsinhabers	22.10.2019
Wechsel des Herstellers, der für die Endfreigabe verantwortlich ist	13.12.2019
CEP-Update	24.07.2020