



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

Fortekor Flavour 20 mg Tabletten

Zulassungsnummer:
400910.02.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

| | |
|--|--|
| Zulassungsnummer | 400910.02.00 |
| Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform | Fortekor Flavour 20 mg Tabletten zum Eingeben |
| Antragsteller | Elanco Europe Ltd; Lilly House, Priestley Road; Basingstoke RG249NL; Vereinigtes Königreich |
| Wirkstoff | Benazeprilhydrochlorid |
| ATC-vet Code | QC09AA07 |
| Zieltierart | Hund |
| Anwendungsgebiete | Zur Behandlung von Herzinsuffizienz beim Hund, auch als Zusatztherapie zum Diuretikum Furosemid und / oder zum Antiarrhythmikum Digoxin. |
| Datum der Zulassung | 21. November 2006 |
| Art des Antrags | Zulassung eines Arzneimittels unter Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers nach § 24 a 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

Benazeprilhydrochlorid, der Wirkstoff in Fortekor Flavour 20 mg Tabletten, gilt in der Veterinärmedizin als bekannt. Benazeprilhydrochlorid-haltige Tierarzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz bzw. zur Anwendung als Zusatztherapie zum Diuretikum Furosemid und / oder zum Antiarrhythmikum Digoxin beim Hund, wurden in Deutschland bereits 1995 zugelassen (Fortekor 20, Zulassungsnummer: 33661.01.00).

Daher wurde für Fortekor Flavour 20 mg ein Zulassungsantrag nach § 24 a AMG gestellt und auf die Unterlagen des Vorantragstellers Bezug genommen.

Die Gleichwertigkeit von Fortekor Flavour 20 mg mit dem Bezugspräparat wurde anhand einer Bioäquivalenzstudie und einer *in vitro*-Freisetzungsstudie belegt.

Anhand von Palatabilitätsstudien konnte gezeigt werden, dass die neue Zubereitung von Fortekor Flavour 20 mg eine hohe Akzeptanz bei Hunden hat.

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

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Benazeprilhydrochlorid (20 mg/Tablette) und als sonstige Bestandteile Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*, Mikrokristalline Cellulose, Fleisch-Aroma, Crospovidon Typ A, Stearinsäure, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Siliciumdioxid, Povidon K-30, Hochdisperses Siliciumdioxid, Dibutyldecandioat, Natriumdodecylsulfat.

Die Tabletten sind in Kunststoff-Aluminium-Blister verpackt.

Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

Die Tabletten enthalten Trockenhefe und Fleischaroma, um die Akzeptanz durch das Tier zu erhöhen.

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 gemäß den einschlägigen Europäischen Leitlinien wurden vorgelegt.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Benazeprilhydrochlorid ist ein bekannter Wirkstoff.

Der Wirkstoff wird entsprechend den Anforderungen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) hergestellt.

Eine Arzneibuch-Monographie ist nicht verfügbar, daher wurde vom Hersteller eine eigene Monographie vorgelegt, die eine Gesamtspezifikation aller relevanten Qualitätsmerkmale sowie geeignete Prüfverfahren enthält.

Die für den Wirkstoff festgesetzten Spezifikationen sind geeignet, die angemessene Qualität des Wirkstoffs sicherzustellen. Die vorgelegten Chargenergebnisse belegen die Einhaltung der Spezifikationen.

D. Spezielle Maßnahmen zur Verhütung der Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs

Der Antragsteller erklärt, dass das Arzneimittel keine Substanzen tierischen Ursprungs enthält und bei der Herstellung keine Substanzen verwendet werden, 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.

E. Kontrolle der Zwischenprodukte

Für das Zwischenprodukt (Benazepril-Pellets) sind geeignete Spezifikationen festgelegt worden, die Untersuchungen und Prüfmethode sind beschrieben. Protokolle über die Prüfung der Pellets belegen die Einhaltung der Spezifikationen.

F. 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 und Chargengröße hergestellt wurden, belegen, dass die Spezifikationen erfüllt werden.

G. 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 über einen Zeitraum von 60 Monaten.

Die Stabilitätsprüfungen am Fertigprodukt wurden gemäß den gültigen EU-Leitlinien durchgeführt und belegen die festgesetzte Haltbarkeitsdauer von 36 Monaten, wobei keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich sind.

Eine Haltbarkeit von 2 Tagen ist für die Tabletten / Tablettenhälften nach Entnahme aus dem Blister belegt.

H. Genetisch modifizierte Organismen

Entfällt.

J. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da für die Zulassung von Fortekor Flavour 20 mg auf die Unterlagen des Vorantragstellers Bezug genommen werden konnte (§ 24 a AMG) und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, waren eigene pharmakologisch-toxikologische Untersuchungen nicht erforderlich.

Die in der Produktliteratur enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung entsprechen denen des Referenzpräparates und gewährleisten die sichere Anwendung von Fortekor Flavour 20 mg für Mensch, Tier und Umwelt.

III.A Sicherheitsversuche

Pharmakologische Versuche

Die Bioäquivalenz von Fortekor Flavour 20 mg und dem Bezugspräparat wurde anhand einer Studie nachgewiesen. Die Studie wurde entsprechend den Anforderungen der Guideline for the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products vom 11. Juli 2001 (EMA/CVMP/016/00-corr-FINAL) durchgeführt.

Zusätzlich wurden *in vitro*-Studien zum Freisetzungsverhalten von Fortekor Flavour 20 mg und dem Referenzpräparat im sauren und neutralen Milieu durchgeführt. Beide Präparate zeigten im sauren Milieu (0,1 N HCL) eine vergleichbare Freisetzung. Da die Auflösung der Tabletten im sauren Milieu des Magens erfolgt, ist davon auszugehen, dass die Freisetzung des Wirkstoffes bei beiden Präparaten äquivalent verläuft.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Fortekor Flavour 20 mg wird zur Behandlung von Herzinsuffizienz bzw. auch als Zusatztherapie zum Diuretikum Furosemid und / oder zum Antiarrhythmikum Digoxin beim Hund angewendet.

Da innerhalb des Zulassungsverfahrens für Fortekor Flavour 20 mg auf die Unterlagen des Vorantragstellers Bezug genommen werden konnte (§ 24 a AMG) und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, waren eigene präklinische und klinische Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für Fortekor Flavour 20 mg beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

Anhand von Palatabilitätsstudien konnte gezeigt werden, dass die neue Zubereitung von Fortekor Flavour 20 mg eine hohe Akzeptanz bei Hunden hat.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSES

Für Fortekor Flavour 20 mg gelten die gleichen positiven Nutzen-Risiko-Bewertungen wie für das seit über 10 Jahren angewendete Bezugspräparat.

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.

Änderungen in der pharmazeutischen Qualität

| Kurze Beschreibung der Änderung | Aktualisierter Teil in Abschnitt 3 | Datum der Zustimmung |
|-----------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| Änderung der Haltbarkeitsdauer | G | 06.09.07 |
| Änderung der Lagerungsbedingungen | G | 06.09.07 |
| Änderung des Zulassungsinhabers | Nicht zutreffend | 20.06.2016 |