

National Public Assessment Report Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Arzneispezialität:

Neo-Mix - Pulver zum Eingeben für Tiere

Teil I:	Informationen über das Verfahren.....	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation.....	3
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens.....	4
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung.....	8

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde am 08.11.2016 erstellt.

Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Arzneispezialität bei Zulassung

Neo-Mix - Pulver zum Eingeben für Tiere

2. Antragstyp

Arzneispezialität – veterinär (Zulassung gem. § 11 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 168/2004)

3. Wirkstoff

NEOMYCIN SULFAT

4. Darreichungsform

Pulver zum Einnehmen

5. Stärke

6. Zulassungsinhaber
Animed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Österreich

7. Verfahrensnummer

948817

8. Zulassungsnummer

8-00639

9. Zulassungsdatum

08.06.2005

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00639&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00639&type=DOTC_GEBR_INFO

Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Einleitung

Es handelt sich um eine Zulassung gem. § 11 Abs. 1 in Verbindung mit §15a des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Bei Neo-Mix - Pulver zum Eingeben für Tiere handelt es sich um Pulver zum Einnehmen, welches in Papiersack mit Innenbeschichtung auf Polyethylen bzw. im Beutel aus Polyethylen verpackt ist.

2.2. Wirkstoff

2.2.a. Beschreibung

Der Wirkstoff im vorliegenden Arzneimittel ist NEOMYCIN SULFAT.

2.2.b. Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation des Wirkstoffes entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

2.2.c. Stabilität

Die Stabilität des Wirkstoffes wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

2.3.a. Zusammensetzung

Wirkstoff:

1000 g Pulver enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Neomycinsulfat: 70 g

Hilfsstoffe:

Glukose-Monohydrat, Siliziumdioxid E 551

2.3.b. Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Animed Service AG_inaktiv, Eckertstraße 1, 8026 Graz, Österreich.

2.3.c. Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

2.3.d. Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Arzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

2.3.e. Abpackung

Die Verpackung des Arzneimittels Papiersack mit Innenbeschichtung auf Polyethylen bzw. im Beutel aus Polyethylen entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

2.3.f. Stabilität

Die Stabilität des Arzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet.

Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Arzneimittel von 30 Monaten festgelegt.

Haltbarkeit nach der ersten Entnahme: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: Nach dem Einmischen sofort verfüttern.

Als Lagerungsbedingungen werden empfohlen:

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme dicht zu verschließen.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Neo-Mix - Pulver zum Eingeben für Tiere wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein Antibiotikum zur systemischen Anwendung mit dem Wirkstoff Neomycinsulfat.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Schweinen, Hühnern und Pute zur Behandlung vorgesehen:

Therapie und begleitende Bestandsbehandlung von bakteriell bedingten Erkrankungen des Verdauungstraktes durch *E coli*, Salmonellen, Pasteurellen, Shigellen, Vibrionen, u.a..

Schwein: Absetzdurchfall, Ödemkrankheit, Salmonellose, MMA-Komplex der Sauen.

Huhn, Pute: Colenteritis, Salmonellose, Vibrionenhepatitis

Die Anwendung von Neo-Mix sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Schwangerschaft und Stillzeit“, „Präklinische Daten zur Sicherheit“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind:

Das Arzneimittel ist täglich frisch zuzubereiten.

Während der Behandlung ist für eine ausreichende Wasserversorgung der Tiere zu sorgen.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist zu beachten:

Auf Basis der derzeitigen Kenntnisse über Neomycin kann die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation bei Zuchtsauen als sicher angesehen werden.

Zu Überdosierung ist bekannt:

Bei höherer und länger andauernder Überdosierung ist mit Störung der Darmflora zu rechnen, dabei kann Diarrhoe auftreten. Auch Zittern, Krämpfe und Speichelfluss können auftreten. Als erste Notfallmaßnahme ist für eine reichliche Trinkwasseraufnahme zu sorgen. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

Die Wartezeit wurde wie folgt festgesetzt:

Essbare Gewebe: Schwein:	21 Tage
Huhn, Pute:	7 Tage
Eier:	Null Tage

Angaben zur Umweltverträglichkeit: Nicht zutreffend.

4. Klinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein Antibiotikum zur systemischen Anwendung mit dem Wirkstoff Neomycinsulfat.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Schweinen, Hühnern und Pute zur Behandlung vorgesehen:

Therapie und begleitende Bestandsbehandlung von bakteriell bedingten Erkrankungen des Verdauungstraktes durch *E coli*, Salmonellen, Pasteurellen, Shigellen, Vibrionen, u.a..

Schwein: Absetzdurchfall, Ödemkrankheit, Salmonellose, MMA-Komplex der Sauen.

Huhn, Pute: Colienteritis, Salmonellose, Vibrionenhepatitis

Die Anwendung von Neo-Mix sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Zur Verträglichkeit bei den Zieltierarten ist bekannt:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Neomycin. Nicht anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- und Nierenfunktion oder bei Tieren mit Störungen des Gehör- oder Gleichgewichtssinnes.

Zu den pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffes ist folgendes bekannt:

Pharmakodynamische Eigenschaften

Neomycin ist ein bakterizid wirksames Aminoglykosid-Antibiotikum, das von *Streptomyces fradiae* gebildet wird. Es ist gegen grampositive und gegen gramnegative Krankheitserreger wirksam, wie z.B. *E. coli*, Salmonellen, Pasteurellen, Klebsiellen, Shigellen und bestimmte Staphylo- und Streptokokken-Stämme. Die Wirksamkeit beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese in den membranassoziierten Ribosomen und auf Interaktionen mit der Zellmembran (Permeabilitätsstörungen) der Bakterien. Die Resistenzentwicklung erfolgt bei Neomycin rasch. Eine komplette Kreuzresistenz besteht zwischen Neomycin und Kanamycin.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Anwendung von Neomycin ist nur im Verdauungstrakt eine antibakterielle Aktivität zu erwarten. Neomycin wird aus dem Darm in geringen Mengen resorbiert. Die Resorption ist dosisabhängig und vermindert sich mit zunehmendem Alter der Tiere. Die Ausscheidung von resorbiertem Neomycin erfolgt renal in unveränderter Form, der nicht resorbierte Hauptanteil des Neomycins wird gleichfalls unverändert über die Fäzes ausgeschieden.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Arzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Arzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Animed Service AG auf Zulassung gem. § 11 Abs. 1 in Verbindung mit §15a des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 168/2004) wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 08.06.2005 stattgegeben.

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.