



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

Enrotab 15 mg
Enrotab 50 mg
Enrotab 150 mg

Zulassungsnummer:

400917.00.00
400917.01.00
400917.02.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	400917.00.00 400917.01.00 400917.02.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Enrotab 15 mg Tabletten Enrotab 50 mg Tabletten Enrotab 150 mg Tabletten
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff	Enrofloxacin
ATC-vet Code	QA07AA, QG04A, QJ01MA90, QQJ55, QQR08A
Zieltierarten	Hund, Katze Hund, Katze Großer Hund
Anwendungsgebiete	<p><i>Hund, Katze:</i> Antiinfektivum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Hund und Katze, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacinempfindliche grampositive und gramnegative Bakterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - E. coli - Salmonella spp. - Pasteurella spp. - Haemophilus spp. - Staphylokokken <p>Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Enrotab 15/50/150 mg bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.</p> <p>Die Anwendung sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätssicherung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika erfolgen.</p> <p>Der Einsatz sollte wie der aller Fluorchinolone aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei Bagatellinfektionen erfolgen.</p>
Datum der Zulassung	21.12.2006
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

Enrofloxacin, der Wirkstoff in Enrotab 15 mg; 50 mg; 150 mg Tabletten, gilt in der Veterinärmedizin als bekannt. Ein Enrofloxacin-haltiges Tierarzneimittel in Tablettenform wurde in Deutschland bereits 1989 zugelassen (Baytril, Zulassungsnummer 13113.00.01 für Tabletten mit 15 mg Wirkstoff, 13113.01.01 für Tabletten mit 50 mg Wirkstoff und 13113.02.01 Tabletten mit 150 mg Wirkstoff)

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels Enrotab sind identisch mit Baytril Tabletten in der jeweiligen Tablettenstärke. Die Erstzulassung des Referenzpräparates Baytril wurde bewertet, bevor ein öffentlicher Beurteilungsbericht gesetzlich vorgeschrieben war. Daher stehen an dieser Stelle keine Einzelheiten zur Verfügung.

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 15/50/150 mg Enrofloxacin und die sonstigen Bestandteile Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Als Behältnis wird eine Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer PVC/PE/PVDC- oder PVC/PVDC-Folie verwendet. Ein Blister enthält 10 Tabletten. Folgende Packungsgrößen wurden zugelassen:

Faltschachtel mit 1 Blister (10 Tabletten);
Faltschachtel mit 2 Blistern (20 Tabletten);
Faltschachtel mit 3 Blistern (30 Tabletten);
Faltschachtel mit 5 Blistern (50 Tabletten);
Faltschachtel mit 6 Blistern (60 Tabletten);
Faltschachtel mit 10 Blistern (100 Tabletten);
Faltschachtel mit 15 Blistern (150 Tabletten).

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 gemäß den einschlägigen Europäischen Leitlinien wurden vorgelegt.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Enrofloxacin 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.

D. 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.

E. Kontrolle der Zwischenprodukte

Es werden keine Zwischenprodukte hergestellt.

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 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.

Die Stabilitätsprüfungen am Fertigprodukt wurden gemäß den gültigen EU-Leitlinien durchgeführt und belegen die festgesetzte Haltbarkeitsdauer unter den zugelassenen Lagerungsbedingungen.

H. Genetisch modifizierte Organismen

Entfällt.

J. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

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

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

III.A Sicherheitsversuche

Pharmakologische Versuche

Die Gleichwertigkeit von Enrotab mit dem Referenzpräparat Baytril Tabletten wurde anhand von je einer Bioäquivalenzstudie in den Zieltierarten Hund und Katze in Kombination mit *in-vitro* Freisetzungsstudien belegt.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, 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, den Verbraucher von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen 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.

Bisher wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.