



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

Tylo-Suscit 100% Kompaktat

Zulassungsnummer:

401875.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401875.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Tylo-Suscit 100% Kompaktat, 1000 mg/g, Granulat zum Eingeben
Antragsteller	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19 49377 Vechta
Wirkstoff(e)	Tylosintartrat für Tiere (Ph.Eur.)
ATC-vet Code	QJ01FA90
Zieltierart(en)	Schwein Huhn (Küken, Junghenne, Legehenne, Zuchthenne) Pute
Anwendungsgebiete	Schwein, Huhn (Hühnerküken, Legehenne, Zuchthenne, Junghenne), Pute: Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Tylosin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind: Schwein: Behandlung der enzootischen Pneumonie, hervorgerufen durch <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> und <i>Mycoplasma hyorhinis</i> ; Behandlung der Porcinen Intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis), hervorgerufen durch <i>Lawsonia intracellularis</i> . Huhn (Hühnerküken, Legehenne, Zuchthenne, Junghenne): Zur Behandlung der chronischen Atemwegserkrankung (CRD), hervorgerufen durch <i>Mycoplasma gallisepticum</i> und <i>Mycoplasma synoviae</i> ; Zur metaphylaktischen Behandlung der nekrotisierenden Enteritis (NE), hervorgerufen durch <i>Clostridium perfringens</i> . Pute: Zur Behandlung der infektiösen Sinusitis, hervorgerufen durch <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
Datum der Zulassung	11.12.2013
Art des Antrags	Zulassung eines Arzneimittels nach § 24 b Abs. 2 Satz 6 AMG unter Verwendung der Ergebnisse geeigneter klinischer oder vorklinischer Versuche

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

Zur Erweiterung der Anwendungsgebiete und der Zieltierarten für das Tierarzneimittel Tylo-Suscit 100% Kompaktat wird Bezug genommen auf das in Deutschland zugelassene Referenztierarzneimittel Tylan soluble 1000g.

Durch diese Bezugnahme ergeben sich keine Änderungen für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels Tylo-Suscit 100% Kompaktat. Die Erstzulassungen von Tylo-Suscit 100% Kompaktat und Tylan soluble 1000g wurden bewertet, bevor ein öffentlicher Beurteilungsbericht gesetzlich vorgeschrieben war. Daher stehen an dieser Stelle keine Einzelheiten zur Verfügung.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Tylosintartrat für Tiere als einzigen Bestandteil.

Behältnisse und Verschlüsse: Das Granulat ist abgefüllt in Polyethylen-Dosen, Faltschachteln mit Innenfutter oder Kard-O-Seal-Beutel. Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

Das Arzneimittel liegt in einer bekannten Darreichungsform vor.

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 Tylosintartrat für Tiere 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.

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 (14 Tage) sowie nach Auflösen in Trinkwasser (24 Stunden) ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDSBEWERTUNG

Da dies ein Hybridantrag nach § 24 b AMG ist, sind Versuche zur Toxikologie nicht erforderlich.

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

Anwendersicherheit

Der Antragsteller hat eine Bewertung der Anwendersicherheit gemäß den relevanten Richtlinien vorgelegt.

Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind ausreichend, um die Sicherheit des Anwenders sicherzustellen.

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.

III.B Rückstandsdokumentation

Rückstandsstudien

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt, da dies ein Hybridantrag nach § 24 b AMG ist.

MRLs

Tylosin ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gelistet. Der Markerrückstand ist Tylosin A.

Die folgenden MRL wurden festgelegt:

	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten
Muskel	100 µg/kg
Leber	100 µg/kg
Nieren	100 µg/kg
Fett/Haut	100 µg/kg
Milch	50 µg/kg
Eier	200 mg/kg

Wartezeiten

Auf der Grundlage der oben erwähnten Daten, sind folgende Wartezeiten gerechtfertigt:

Huhn (Legehenne, Zuchthenne, Junghenne):	essbare Gewebe	1 Tag
	Ei	0 Tage
Huhn (Küken):	essbare Gewebe	2 Tage
Schwein:	essbare Gewebe	1 Tag
Pute:	essbare Gewebe	5 Tage

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Für die Erweiterung der Zulassung des Tierarzneimittels Tylos-Suscit 100% Kompaktat, das für die Zieltierarten Schwein (Indikation: Schweinedysenterie) und Hühnerküken (Indikation: *Mycoplasma gallisepticum*-Infektionen) zugelassen ist, hat der Antragsteller mit einem generischen Hybridantrag (gemäß § 24 b Abs.2 Satz 6 AMG) auf ein in Deutschland zugelassenes Referenztierarzneimittel, d.h. Tytan soluble 1000g, Bezug genommen.

Aufgrund hoher Resistenzraten wurde in einem Referral zum Tylosin vom 05.09.14 (EMEA/V/A/100) die Indikation „Schweinedysenterie“ gestrichen.

Wie das Tierarzneimittel Tylo-Suscit 100% Kompaktat enthält das Referenztierarzneimittel ebenfalls den Wirkstoff Tylosintartrat in Reinsubstanz und ist zum Eingeben über das Trinkwasser vorgesehen. Unter diesen Voraussetzungen, d.h. gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe und orale Verabreichung als wässrige Lösung, ist der Nachweis der Bioäquivalenz nicht erforderlich

Da das ursprüngliche Tierarzneimittel und das Referenztierarzneimittel als vergleichbar anzusehen sind, ist die Bezugnahme auf die präklinischen (Pharmakologie, Zieltierverträglichkeit) und klinischen Daten (Laborstudien, Feldstudien) des Referenztierarzneimittels zulässig. Wirksamkeit und Verträglichkeit für die zusätzlich für Tylo-Suscit 100% Kompaktat beantragte(n) Anwendungsgebiete/Zieltierarten sind somit als ausreichend belegt anzusehen.

Als Folge dieses Verfahrens wurden für das Tierarzneimittel Tylo-Suscit 100% Kompaktat für die Zieltierarten Schwein und Huhn Anwendungsgebiete vom Referenztierarzneimittel übernommen, welche jeweils die Behandlung von infektiösen Darm- und Atemwegserkrankungen betreffen. Daneben wurde das Spektrum der Zieltierarten um die Pute ergänzt, ebenfalls mit einem Anwendungsgebiet im Bereich der infektiösen Atemwegserkrankungen.

IV.A Präklinische Studien

Präklinische Studien sind nicht erforderlich, da es sich um einen generischen Hybridantrag handelt.

IV.B Klinische Studien

Klinische Studien sind nicht erforderlich, da es sich um einen generischen Hybridantrag handelt.

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 für 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.

Änderungen hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit

Kurze Beschreibung der Änderung	Aktualisierter Teil in Abschnitt 1 und 4	Datum der Zustimmung
Änderungsanzeige 12.09.2014 aufgrund eines Referrals zu Tylosin	Wegfall der Indikation: Schweinedysenterie	30.09.2014