



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

Dexavet 1 mg/g Augensalbe

Zulassungsnummer: V7007614.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	V7007614.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Dexavet 1 mg/g Augensalbe, 1 mg/g, Augensalbe
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Dexamethason
ATC-vet Code	QS01BA01
Zieltierart(en)	Katze, Hund
Anwendungsgebiete	Nicht infizierte entzündliche, allergische und immunologische Augenerkrankungen, wie Bindegauentzündung, Keratitis, leichte Iritis, Nachbehandlung einer Hornhautwunde zur Reduzierung des Narbengewebes und bestimmte postoperative Zustände.
Datum der Zulassung	14.09.2022
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 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 denen des finnischen Bezugspräparats OFTAN Dexa Eye ointment 1 mg/g (Santen Oy, Zulassungsnummer: 7087, Zulassung am 16.07.1975). Die Erstzulassung von OFTAN Dexa Eye ointment 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 den Wirkstoff Dexamethason und als sonstige Bestandteile weißes Vaseline und dünnflüssiges Paraffin.

Die Augensalbe ist in einer 5 g Tube aus Aluminium verpackt, welche mit einer Polyethylenkanüle und einem Schraubverschluss aus Polyethylen verschlossen ist.

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.

Das Arzneimittel wird entsprechend den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs und den einschlägigen Europäischen Leitlinien hergestellt.

C. Kontrolle der Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Dexamethason ist 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. Die Einhaltung der Anforderungen der Europäischen Leitlinie „Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products“ wurde belegt.

D. Kontrolle der Zwischenprodukte

Die an den Zwischenprodukten durchgeführten Untersuchungen sind beschrieben. Untersuchungsergebnisse von 3 aufeinander folgenden Chargen, die die Einhaltung der Spezifikationen belegen, liegen vor.

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 ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDSBEWERTUNG

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Äquivalenz mit dem Referenztierarzneimittel gezeigt wurde, sind Versuche zur Sicherheit nicht erforderlich. Die Toxikologie des Tierarzneimittels ist identisch mit der des Referenzarzneimittels.

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind angemessen um die Sicherheit des Tierarzneimittels für Anwender/Umwelt 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 das Tierarzneimittel nur bei nicht lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt wird.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Äquivalenz mit dem Referenztierarzneimittel OFTAN Dexa Eye ointment akzeptiert wurde, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit, die für dieses Tierarzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenztierarzneimittels.

Die in der Produktliteratur angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind die gleichen wie für das Referenztierarzneimittel und angemessen, um die sichere Anwendung des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

IV.A Präklinische Studien

Dies ist ein Hybrid-Antrag gemäß § 24 b AMG mit Bezug auf das oben genannte Tierarzneimittel. Da Äquivalenz mit dem Referenztierarzneimittel akzeptiert wurde, sind präklinische Studien nicht erforderlich.

Pharmakologie

Aufgrund der akzeptierten Äquivalenz von Generikum und Bezugspräparat sind Unterlagen zur Pharmakologie nicht erforderlich. Die Produktliteratur enthält Angaben zur Pharmakodynamik und Pharmakokinetik.

Zieltierverträglichkeit

Aufgrund der akzeptierten Äquivalenz von Generikum und Bezugspräparat sind Studien zur Zieltierverträglichkeit nicht erforderlich.

In der Produktliteratur werden möglicherweise auftretende Nebenwirkungen genannt.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKO-VERHÄLTNISSES

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 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 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.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.