



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

Release 500 mg/ml

Zulassungsnummer:

401657.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401657.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Release 500 mg/ml, Injektionslösung
Antragsteller	WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen
Wirkstoff(e)	Pentobarbital-Natrium
ATC-vet Code	QN51AA01
Zieltierart(en)	Rind Schwein Schaf Pferd Hund Ziege
Anwendungsgebiete	Euthanasie von Tieren
Datum der Zulassung	06.11.2012
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

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

Die Zieltierverträglichkeit und die Wirksamkeit des Arzneimittels wurden für die in der SPC genannten Anwendungsgebiete belegt.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis fällt zugunsten der Zulassung aus.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält Pentobarbital Natrium, und als sonstige Bestandteile: Ethanol (96%), Patentblau (E131) und Wasser für Injektionszwecke

Das Arzneimittel ist in farblosen Injektionsflaschen der Glasart 1 (Ph. Eur.) abgefüllt. Als Verschlüsse dienen Brombutylkautschukstopfen, die mit Aluminiumbördelkappen gesichert sind. Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

Die Wahl der Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen und sonstigen Bestandteile 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 Pentobarbital Natrium ist ein bekannter Wirkstoff, der im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) 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 von 28 Tagen ist durch Haltbarkeitsergebnisse an zwei Chargen, die über 28 Tage bei 25 °C gelagert wurde belegt.

G. Genetisch modifizierte Organismen

Keine.

H. Weitere Angaben

Keine.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

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.

Anwendersicherheit

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 das Tierarzneimittel ausschließlich für die Euthanasie von Tieren vorgesehen ist.

MRLs

Es wurde kein MRL für Pentobarbital festgelegt.

Wartezeiten

Entfällt.

Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörper Teile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit Release euthanasiert wurden, in die Nahrungskette gelangen und für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Der Antragsteller hat einen sogenannten Hybridantrag nach Artikel 13(3) mit Bezug auf zwei bereits bei verschiedenen Zieltierarten für diese Indikation zugelassenen Injektionslösungen mit dem Wirkstoff Pentobarbital-Natrium und zusätzliche Daten eingereicht.

IV.A Präklinische Studien

Zieltierverträglichkeit

Eigene Studien zum Nachweis der Zieltierverträglichkeit wurden nicht vorgelegt. Durch die Vorlage von Literatur und anderem geeignetem Datenmaterial konnte die Vergleichbarkeit der Zieltierverträglichkeit des Tierarzneimittels mit den Referenzarzneimitteln gezeigt werden.

In der Produktliteratur werden die Art, Schwere und Häufigkeit von Nebenwirkungen, die auftreten können, zutreffend wiedergegeben.

IV.B Klinische Studien

Die Vorlage von Laborstudien zum Nachweis der Dosisfindung und Dosisbestätigung und von weiteren Feldstudien war nicht erforderlich. Die Vergleichbarkeit der Wirksamkeit für

dieses Tierarzneimittel mit der der Referenzpräparate konnte durch geeignete Daten und und die Vorlage von Literatur belegt werden.

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, eine tierschutzkonforme Euthanasie ermöglicht wird. 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 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.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen. |