



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

Hexasolvon 10 mg/g Pulver zum Eingeben

Zulassungsnummer: 402315.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402315.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Hexasolvon 10 mg/g Pulver zum Eingeben, 10 mg/g, Pulver zum Eingeben
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Bromhexinhydrochlorid
ATC-vet Code	QR05CB02
Zieltierart(en)	Hund, Katze, Rind, Schwein
Anwendungsgebiete	Zur Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege und der Lunge, die mit einer vermehrten Schleimbildung einhergehen.
Datum der Zulassung	23.12.2016
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 von 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 Arzneimittels sind identisch mit den in Deutschland bzw. England zugelassenen Bezugspräparaten Bisolvon 10 mg/g bzw. Bisolvon 10 mg/g Oral Powder. Die Erstzulassung der Bezugspräparate 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 Bromhexinhydrochlorid (10 mg/g) und Glucose-Monohydrat.

Das Fertigprodukt wird in Papier/Aluminium/Polyethylen-laminierten Folienbeuteln zu je 5 g Pulver verpackt. Diese werden in Kartons zu 10/20/30/40/50/80/100 Beuteln mit einem 0.5-g-Messlöffel angeboten.

Ferner werden weiße 50/100/500/1000 g HDPE-Behälter mit weißem LDPE-Deckel verwendet. Der 50-g-Packung liegt ein 0.5-g-Messlöffel bei. Den 100/500/1000-g-Packungen liegt ein 5-g-Messlöffel bei. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 Ausgangstoffe

Der Wirkstoff Bromhexinhydrochlorid 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.

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.

G. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

III.A Sicherheitsversuche

Der Antragsteller hat einen Antrag gemäß § 24 b AMG mit Bezug auf zwei bereits für diese Indikation zugelassenen Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Bromhexinhydrochlorid eingereicht. Da die Bioäquivalenz gemäß den gültigen Leitlinien (Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products, EMA/CVMP/016/00-Rev.2) mit den Referenzpräparaten Bisolvon 10 mg/g Oral Powder (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH) und Bisolvon 10 mg/g Oral Powder (Boehringer Ingelheim Ltd) nachgewiesen wurde, sind Studien zum Nachweis der Sicherheit und der Toxikologie nicht erforderlich.

Anwendersicherheit

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

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

Umweltrisikobewertung

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden. Das Produkt wird nur zur Einzeltierbehandlung verwendet. Die zulässige Konzentration des Tierarzneimittels im Boden liegt bei sachgemäßer Anwendung unterhalb der zulässigen Höchstwerte. Nachteilige oder schädliche Auswirkungen auf die Umwelt sind durch die Anwendung von „Hexasolvon 10 mg/g Pulver zum Eingeben“ nicht zu erwarten.

Schlussfolgerungen

Aufgrund der eingereichten Daten kann die Umweltrisikobewertung in der Phase 1 beendet werden. Es ist nicht zu erwarten, dass das Tierarzneimittel ein unvertretbares Risiko für die Umwelt darstellt, wenn es nach den Vorschriften der Fachinformation angewendet wird.

III.B Rückstandsdokumentation

Rückstandsstudien

Die Wartezeit für Hexasolvon 10 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder und Schweine ist identisch mit der des Referenzpräparates Bisolvon 10 mg/g. Beide Präparate enthalten den Wirkstoff Bromhexinhydrochlorid in gleicher Konzentration und sind hinsichtlich ihrer Hilfsstoffe ähnlich zusammengesetzt. Aus diesem Grund sind gemäß Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) keine weiteren Rückstandsstudien notwendig.

Wartezeiten

Auf Grundlage der oben erwähnten Daten sind folgende Wartezeiten für essbare Gewebe gerechtfertigt:

Schwein: 0 Tage

Rind, Kalb: 3 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Der Antragsteller hat einen Antrag gemäß § 24 b AMG mit Bezug auf zwei bereits für diese Indikation zugelassenen Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Bromhexinhydrochlorid eingereicht. Die bereits zugelassenen Tierarzneimittel unterscheiden sich hinsichtlich der Zieltierarten und der Art der Anwendung. Da die Bioäquivalenz gemäß der gültigen Leitlinie (Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products, EMA/CVMP/016/00-Rev.2) mit den Referenzpräparaten Bisolvon 10 mg/g Oral Powder (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH) und Bisolvon 10 mg/g Oral Powder (Boehringer Ingelheim Ltd) nachgewiesen wurde, sind keine Studien zum Nachweis der Wirksamkeit erforderlich. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht denjenigen der Referenzarzneimittel.

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 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 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.

Kurze Beschreibung der Änderung	Aktualisierter Teil in Abschnitt 3	Datum der Zustimmung
B.II.f.1.b.1. Verlängerung der Haltbarkeit des Arzneimittels		27.04.2020
B.II.f.1.z Verlängerung der Haltbarkeit des Arzneimittels		19.04.2018
B.II.b.3.a Arzneimittelherstellung, kleinere Änderung		29.09.2017