

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

Sedator

Zulassungsnummer: 400926.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	400926.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Sedator, 1 mg/ml Injektionslösung
Antragsteller	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande
Wirkstoff(e)	Medetomidinhydrochlorid
ATC-vet Code	QN05CM90
Zieltierart(en)	Hund, Katze
Anwendungsgebiete	Hund und Katze: Sedation zu Untersuchungszwecken. Prämedikation für Injektions- und Inhalationsnarkosen. Katze: In Kombination mit Ketamin zur kurzzeitigen Allgemeinanästhesie bei kleineren chirurgischen Eingriffen
Datum der Zulassung	20. Oktober 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

Bei dem zugelassenen Tierarzneimittel Sedator der Firma Eurovet Health B.V. aus den Niederlanden, handelt es sich um eine Bezugnahme auf das in Deutschland bereits seit 1995 zugelassene Tierarzneimittel Domitor (Zulassungsnummer in Deutschland: 32457.00.00). Das Bezugspräparat ist ebenfalls in Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Irland, Niederlande, Norwegen und Schweden zugelassen.

Sedator ist bei Hunden und Katzen zur Sedation zu Untersuchungszwecken und zur Prämedikation für Injektions- und Inhalationsnarkosen zugelassen. Bei Katzen ist Sedator ebenfalls in Kombination mit Ketamin zur kurzzeitigen Allgemeinanästhesie bei kleineren chirurgischen Eingriffen zugelassen.

Eine Studie zur Bioäquivalenz wurde aufgrund der identischen Zusammensetzung beider Tierarzneimittel sowie deren parenteralen Anwendung nicht vorgelegt. Dies entspricht den Anforderungen der Guideline for the Conduct of Bioequivalence Studies for Veterinary Medicinal Products (EMA/CVMP/016/00-corr-FINAL). Bei der Beurteilung der Zulassungsunterlagen von Domitor war die Erstellung eines öffentlichen Bewertungsberichtes noch nicht erforderlich. Deshalb können in diesem Abschnitt keine weiteren Angaben gemacht werden.

Das Arzneimittel besteht aus dem Wirkstoff Medetomidinhydrochlorid und den sonstigen Bestandteilen Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke. Sedator wird in Flaschen zu 5 ml, 10 ml und 20 ml abgefüllt.

Die Angaben zu Teil II des Dossiers entsprechen den aktuellen Regelungen und Leitlinien: Herstellung und In-Prozess-Kontrollen von Sedator sind angemessen beschrieben. Ausgangsstoffe und Behältnismaterialien entsprechen den jeweiligen Qualitätsanforderungen. Spezifikationen und Kontrollen am Fertigprodukt sind ausreichend, um die gleich bleibende Qualität des Fertigprodukts zu gewährleisten. Haltbarkeitsdauer und Lagerungsbedingungen ergeben sich aus den vorgelegten Stabilitätsprüfungen, die gemäß den aktuellen Leitlinien durchgeführt wurden.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Sedator enthält als Wirkstoff Medetomidinhydrochlorid. Umfassende Angaben zur pharmazeutischen Entwicklung des Arzneimittels sind nicht notwendig, da es sich um ein Generikum handelt.

Die Abfüllung erfolgt in Weißglasflaschen mit Teflon beschichteten Halogenkautschukstopfen als Verschluss und Aluminiumbördelkappe.

B. Herstellung

Die vorgesehene kommerzielle Chargengröße wurde angegeben, ein Fließbild des Herstellungsverfahrens liegt vor und geeignete In-Prozess-Kontrollen wurden beschrieben.

Das Validierungsprotokoll des Herstellungsverfahrens umfasst Angaben zur Qualifizierung der verwendeten Geräte, zur Füllmenge und zur Vollständigkeit der Konfektionierung.

Das beschriebene Herstellungsverfahren mit den entsprechenden Kontrollen ist geeignet, eine gleich bleibende Qualität des Fertigprodukts zu gewährleisten.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Wirkstoff

Der Wirkstoff Medetomidinhydrochlorid ist nicht im Europäischen Arzneibuch monographiert. Die hauseigene Monographie wurde entsprechend den Anforderungen der allgemeinen Richtlinie „Substances for Pharmaceutical use 01/2005:2034“ und der Monographie des Wirkstoffes Detomidinhydrochlorid des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) entwickelt.

Zum Syntheseverfahren und den Qualitätskontrollen während der Herstellung wurde ein European Drug Master File (EDMF) vorgelegt. Die Prüfverfahren sind zum Nachweis der Qualität des Wirkstoffs geeignet.

Untersuchungsergebnisse mehrerer Chargen zeigen, dass die festgesetzten Spezifikationen erfüllt werden.

Sonstige Bestandteile

Die sonstigen Bestandteile Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke entsprechen alle den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.).

Behältnis und Behältnismaterial

Verwendet werden 5 ml, 10 ml- bzw. 20 ml-Weißglasflaschen mit Halogenkautschukstopfen und Aluminiumkappen.

Spezifikationen und Abbildungen sowie Angaben zur Qualität und gesundheitlichen Unbedenklichkeit der Materialien liegen vor.

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 Produktspezifikationen und Untersuchungen bei der Freigabe von Sedator entsprechen überwiegend den Ph. Eur.- Prüfungen. Zusätzlich wurden hausinterne Methoden eingesetzt. Die Prüfverfahren wurden detailliert beschrieben und gemäß den relevanten EU-Leitlinien validiert. Untersuchungsergebnisse von mehreren Chargen des Fertigprodukts belegen, dass die festgesetzten Spezifikationen erfüllt werden.

G. Haltbarkeit

Haltbarkeitsprüfung des Wirkstoffs

Stabilitätsprüfungen am Wirkstoff wurden in den kommerziellen Behältnissen durchgeführt. Die Prüfergebnisse rechtfertigen die beantragte Haltbarkeitsdauer bzw. „Retest Period“.

Haltbarkeitsprüfung des Fertigprodukts

Die Spezifikationen für die Dauer der Haltbarkeit des Fertigprodukts sind angemessen. Die Prüfverfahren entsprechen denjenigen bei Freigabe des Fertigprodukts.

Die Untersuchungen wurden gemäß den gültigen EU-Leitlinien durchgeführt und belegen die Stabilität des Fertigprodukts über die festgesetzte Haltbarkeitsdauer. Ein besonderer Lagerungshinweis ist nicht erforderlich.

H. Genetisch modifizierte Organismen

Entfällt.

J. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Eigene Untersuchungen zur Unbedenklichkeit wurden aufgrund des generischen Zulassungsantrages nicht durchgeführt. Notwendige Hinweise in den Beschriftungsentwürfen bezüglich der Unbedenklichkeit entsprechen zum großen Teil denen des Bezugspräparates. Änderungen ergaben sich aufgrund des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zur Harmonisierung der Beschriftungsentwürfe der verschiedenen beteiligten Mitgliedsstaaten. Die nun in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind angemessen, um die Sicherheit des Arzneimittels für Anwender/Umwelt/Verbraucher zu gewährleisten.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Aufgrund der identischen Zusammensetzung von Sedator und dem Bezugspräparat Domitor sind die pharmakologischen Eigenschaften, die klinische Wirksamkeit sowie die Zieltierverträglichkeit als hinreichend bekannt anzusehen. Die Durchführung von präklinischen und klinischen Studien war nicht erforderlich.

Mit dem Präparat Sedator werden die gleichen Indikationen wie mit dem Bezugspräparat Domitor beansprucht.

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 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.