



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

**Prednitab flavour 20 mg tablets for dogs and cats**

**Zulassungsnummer: 402599.00.00**

## Abschnitt 1

### ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402599.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Prednitab flavour 20 mg tablets for dogs and cats, 20 mg, Tablette
Antragsteller	ADOH B.V. Godfried Bomannsstraat 31 6543 JA NIJMEGEN
Wirkstoff(e)	Prednisolon
ATC-vet Code	QH02AB06
Zieltierart(en)	Hund, Katze
Anwendungsgebiete	Zur symptomatischen Behandlung oder als zusätzliche Behandlung bei entzündungsbedingten und immunvermittelten Erkrankungen bei Hunden und Katzen.
Datum der Zulassung	15.02.2019
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 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

Beim vorliegenden Antrag handelt es sich um einen Bezug nehmenden Antrag gemäß § 24 b AMG. Prednitab flavour 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen ist ein Generikum zu dem 2003 in den Niederlanden zugelassenen Referenzpräparat „Prednoral 20 mg smakelijke tabletten voor honden en katten“. Außerdem handelt es sich bei Prednitab flavour 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen um eine Dublette zu Prednitab vet. 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen, welches am 08. Juli 2015 in Deutschland unter der Zulassungsnummer 402147.01.00 zugelassen wurde. Bei Prednitab handelt es sich ebenso wie bei Prednoral um eine Tablette zur symptomatischen Behandlung oder als zusätzliche Behandlung bei entzündungsbedingten und immunvermittelten Erkrankungen bei Hunden und Katzen.

Das Arzneimittel entspricht in seiner Zusammensetzung sowohl quantitativ als auch qualitativ dem Referenztierarzneimittel. Daher sind Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit beider Tierarzneimittel als identisch anzusehen. Die Verträglichkeit des Arzneimittels wurde bei den Zieltierarten nachgewiesen; mögliche Nebenwirkungen werden in der SPC genannt. Die Wirksamkeit des Arzneimittels wurde für die in der SPC genannten Anwendungsgebiete belegt.

Das Produkt ist ebenfalls sicher für den Anwender und die Umwelt, wenn es entsprechend den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen in der Fachinformation angewendet wird.

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

## **II. QUALITÄT**

### **A. Zusammensetzung**

Das Arzneimittel enthält 20,0 mg Prednisolon als Wirkstoff und Magnesiumstearat, Hefe-Trockenextrakt, Hähnchen-Aroma Enticer F 23735, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Lactose-Monohydrat und Cellulose als sonstige Bestandteile.

Behältnisse und Verschlüsse: Das Arzneimittel ist verpackt in Aluminium - PVC/PE/PVDC-Blistern. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 oder 50 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten sind in einer Pappschachtel verpackt.

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 Ausgangsstoffe**

Der Wirkstoff Prednisolon 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.

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**

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 4 Tagen ist durch Haltbarkeitsergebnisse (an einer Charge die über 4 Tage bei 25 °C gelagert wurde) belegt.

## **G. Weitere Angaben**

Keine Angaben.

## **III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG**

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde, sind Studien zum Nachweis der Sicherheit nicht erforderlich.

Die Aspekte Pharmakologie und Toxikologie des Arzneimittels sind identisch mit dem Referenzarzneimittel.

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

### **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.

#### **Risikocharakterisierung**

Die Risikocharakterisierung ergab, dass das Präparat kein unvertretbares Risiko für die Umwelt darstellen wird, wenn das Tierarzneimittel entsprechend der Fachinformation angewendet wird.



#### **IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)**

Es handelt sich um einen Bezug nehmenden Antrag gemäß § 24 b AMG. Das Arzneimittel entspricht in seiner Zusammensetzung sowohl quantitativ als auch qualitativ dem Referenztierarzneimittel „Prednoral 20 mg smakelijke tabletten voor honden en katten“. Daher ist Bioäquivalenz zwischen dem Test- und Referenzarzneimittel anzunehmen und Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit sind nicht erforderlich. Die Anwendungsgebiete, die für dieses Arzneimittel beansprucht werden, entsprechen denjenigen des Referenztierarzneimittels.

#### **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 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.