

National Public Assessment Report Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Arzneispezialität:

Mucosa compositum Heel - Injektionslösung für Tiere

Teil I: Informationen über das Verfahren.....	2
Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation.....	3
Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens.....	4
Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung.....	11

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde am 26.09.2016 erstellt.

Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Arzneispezialität bei Zulassung

Mucosa compositum Heel - Injektionslösung für Tiere

2. Antragstyp

Arzneispezialität – veterinär (Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009)

3. Wirkstoffe

MAGEN(EXTRAKT), HAUT UND SCHLEIMHAUT (HOM), PANKREAS(EXTRAKT), SILBERNITRAT, BELLADONNAE HERBA ET RADIX (AUSZUG), OXALIS ACETOSELLA (HAB), SEMECARPUS ANACARDIUM (HAB), PHOSPHORUS (HAB), LACHESIS (HAB), IPECACUANHAE RADIX (AUSZUG), STRYCHNOS NUX-VOMICA (HAB), VERATRUM ALBUM (HAB), HERBA PULSATILLAE CUM RADICE (AUSZUG), KREOSOT, SCHWEFEL, ESCHERICHIA COLI, CONDURANGO CORTEX (AUSZUG), KALIUMDICHROMAT, HYDRASTIS CANADENSIS (HAB), MANDRAGORA E RADICE SICCATA (HAB), MOMORDICA BALSAMINA (HAB), CEANOTHUS AMERICANUS (HAB), NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM (KOMM D)

4. Darreichungsform

Injektionslösung

5. Stärke

6. Zulassungsinhaber

**Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr. Reckeweg Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Deutschland**

7. Verfahrensnummer

937519

8. Zulassungsnummer

8-30110

9. Zulassungsdatum

08.09.2011

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30110&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30110&type=DOTC_GEBR_INFO

Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Einleitung

Es handelt sich um eine Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Bei Mucosa compositum Heel - Injektionslösung für Tiere handelt es sich um farblose, klare Injektionslösung, welche in Brechringampullen aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) verpackt ist.

2.2. Wirkstoffe

2.2.a. Beschreibung

Die Wirkstoffe im vorliegenden Arzneimittel sind MAGEN(EXTRAKT), HAUT UND SCHLEIMHAUT (HOM), PANKREAS(EXTRAKT), SILBERNITRAT, BELLADONNAE HERBA ET RADIX (AUSZUG), OXALIS ACETOSELLA (HAB), SEMECARPUS ANACARDIUM (HAB), PHOSPHORUS (HAB), LACHESIS (HAB), IPECACUANHAE RADIX (AUSZUG), STRYCHNOS NUX-VOMICA (HAB), VERATRUM ALBUM (HAB), HERBA PULSATILLAE CUM RADICE (AUSZUG), KREOSOT, SCHWEFEL, ESCHERICHIA COLI, CONDURANGO CORTEX (AUSZUG), KALIUMDICHROMAT, HYDRASTIS CANADENSIS (HAB), MANDRAGORA E RADICE SICCATA (HAB), MOMORDICA BALSAMINA (HAB), CEANOTHUS AMERICANUS (HAB), NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM (KOMM D)

2.2.b. Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation der Wirkstoffe entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

2.2.c. Stabilität

Die Stabilität der Wirkstoffe wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

2.3.a. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1 Ampulle zu 5 ml (= 5 g) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Mucosa nasalis suis	D8	0,05 g
Mucosa oris suis	D8	0,05 g
Mucosa pulmonis suis	D8	0,05 g
Mucosa oculi suis	D8	0,05 g
Mucosa vesicae felleae suis	D8	0,05 g
Mucosa pylori suis	D8	0,05 g
Mucosa duodeni suis	D8	0,05 g
Mucosa oesophagi suis	D8	0,05 g
Mucosa jejuni suis	D8	0,05 g
Mucosa ilei suis	D8	0,05 g
Mucosa coli suis	D8	0,05 g
Mucosa recti suis	D8	0,05 g
Mucosa ductus choledochi suis	D8	0,05 g
Mucosa vesicae urinariae suis	D8	0,05 g
Ventriculus suis	D8	0,05 g
Pancreas suis	D10	0,05 g
Argentum nitricum	D6	0,05 g
Atropa belladonna	D10	0,05 g
Oxalis acetosella	D6	0,05 g
Semecarpus anacardium	D6	0,05 g
Phosphorus	D8	0,05 g
Lachesis mutus	D10	0,05 g
Cephaelis ipecacuanha	D8	0,05 g
Strychnos nux-vomica	D13	0,05 g
Veratrum album	D4	0,05 g
Pulsatilla pratensis	D6	0,05 g
Kreosotum	D10	0,05 g
Sulfur	D8	0,05 g

Colibacillin-Nosode	D28	0,05 g
Marsdenia condurango	D6	0,05 g
Kalium bichromicum	D8	0,05 g
Hydrastis canadensis	D4	0,05 g
Mandragora e radice siccata	D10	0,05 g
Momordica balsamina	D6	0,05 g
Ceanothus americanus	D4	0,05 g
Natrium diethyloxalaceticum	D8	0,05 g

Hilfsstoffe:

Natriumchlorid, Aqua ad iniectabilia

2.3.b. Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr. Reckeweg Straße 2-4, 76532 Baden-Baden, Deutschland.

2.3.c. Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

2.3.d. Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Arzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

2.3.e. Abpackung

Die Verpackung des Arzneimittels Brechringampullen aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

2.3.f. Stabilität

Die Stabilität des Arzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet. Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Arzneimittel von 5 Jahren festgelegt.

Als Lagerungsbedingungen werden empfohlen:

Nicht über 25°C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Mucosa compositum Heel - Injektionslösung für Tiere wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein homöopathisches Arzneimittel mit den Wirkstoffen Mucosa nasalis suis D8, Mucosa oris suis D8, Mucosa pulmonis suis D8, Mucosa oculi suis D8, Mucosa vesicae felleae suis D8, Mucosa pylori suis D8, Mucosa duodeni suis D8, Mucosa oesophagi suis D8, Mucosa jejuni suis D8, Mucosa ilei suis D8, Mucosa coli suis D8, Mucosa recti suis D8, Mucosa ductus choledochi suis D8, Mucosa vesicae urinariae suis D8, Ventriculus suis D8, Pancreas suis D10, Argentum nitricum D6, Atropa belladonna D10, Oxalis acetosella D6, Semecarpus anacardium D6, Phosphorus D8, Lachesis mutus D10, Cephaelis ipecacuanha D8, Strychnos nux-vomica D13, Veratrum album D4, Pulsatilla pratensis D6, Kreosotum D10, Sulfur D8, Colibacillin-Nosode D28, Marsdenia condurango D6, Kalium bichromicum D8, Hydrastis canadensis D4, Mandragora e radice siccata D10, Momordica balsamina D6, Ceanothus americanus D4, Natrium diethyloxalaceticum D8.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze zur Behandlung vorgesehen:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:

Schleimhauterkrankungen und -katarre, z.B. im Bereich der oberen und unteren Luftwege, im Bereich des Verdauungstraktes, bei chronischer Enteritis, bei Parvovirusinfektion, im Bereich der Harnwege sowie bei Endometritis.

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Schwangerschaft und Stillzeit“, „Präklinische Daten zur Sicherheit“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei längerer, nicht indizierter Anwendung von Homöopathika können Arzneimittelprüfungssymptome auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist zu beachten:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Zu Überdosierung ist bekannt:

Keine Überdosierungssymptome bekannt.

Die Wartezeit wurde wie folgt festgesetzt: 0 Tage.

Angaben zur Umweltverträglichkeit: Nicht zutreffend.

4. Klinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein homöopathisches Arzneimittel mit den Wirkstoffen Mucosa nasalis suis D8, Mucosa oris suis D8, Mucosa pulmonis suis D8, Mucosa oculi suis D8, Mucosa vesicae felleae suis D8, Mucosa pylori suis D8, Mucosa duodeni suis D8, Mucosa oesophagi suis D8, Mucosa jejuni suis D8, Mucosa ilei suis D8, Mucosa coli suis D8, Mucosa recti suis D8, Mucosa ductus choledochi suis D8, Mucosa vesicae urinariae suis D8, Ventriculus suis D8, Pancreas suis D10, Argentum nitricum D6, Atropa belladonna D10, Oxalis acetosella D6, Semecarpus anacardium D6, Phosphorus D8, Lachesis mutus D10, Cephaelis ipecacuanha D8, Strychnos nux-vomica D13, Veratrum album D4, Pulsatilla pratensis D6, Kreosotum D10, Sulfur D8, Colibacillin-Nosode D28, Marsdenia condurango D6, Kalium bichromicum D8, Hydrastis canadensis D4, Mandragora e radice siccata D10, Momordica balsamina D6, Ceanothus americanus D4, Natrium diethylalacetatum D8.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze zur Behandlung vorgesehen:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:

Schleimhauterkrankungen und -katarre, z.B. im Bereich der oberen und unteren Luftwege, im Bereich des Verdauungstraktes, bei chronischer Enteritis, bei Parvovirusinfektion, im Bereich der Harnwege sowie bei Endometritis.

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Zur Verträglichkeit bei den Zieltierarten ist bekannt: Keine bekannt.

Zu den pharmakologischen Eigenschaften der Wirkstoffe ist folgendes bekannt:

Pharmakodynamische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakodynamischen Untersuchungen durchgeführt.

Angaben zur Pharmakokinetik

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Arzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Arzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Biologische Heilmittel Heel GmbH auf Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009 wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 08.09.2011 stattgegeben.

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten können unter <https://asprezister.basg.gv.at/asprezister/> abgerufen werden.