



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

Mcepe 2,5 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde
Mcepe 5,0 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

Zulassungsnummer: V7001147.00.00
V7001148.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	V7001147.00.00 V7001148.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Mcepe 2.5 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde, 2,5 mg, Injektionslösung Mcepe 5.0 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde, 5,0 mg, Injektionslösung
Antragsteller	DADA Consultancy B.V. Godfried Bomansstraat 31 6543 JR NIJMEGEN
Wirkstoff(e)	Metoclopramidhydrochlorid
ATC-vet Code	QA03FA01
Zieltierart(en)	Hund, Katze
Anwendungsgebiete	Zur symptomatischen Behandlung von Erbrechen und reduzierter Magen-Darm-Motilität bei Gastritis, Pylorusspasmus, chronischer Nephritis und Verdauungsintoleranz gegenüber einigen Arzneimitteln.
Datum der Zulassung	09.03.2021
Art des Antrags	Zulassung eines Arzneimittels nach § 24 b Abs. 2 Satz 6 AMG unter Verwendung der Ergebnisse geeigneter klinischer oder vorklinischer Versuche

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

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind identisch mit dem niederländischen Bezugspräparat Primperid injectievloeistof 5 mg/ml solution for injection. Die Erstzulassung von Primperid injectievloeistof 5 mg/ml solution for injection 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 als Wirkstoff Metoclopramidhydrochlorid (2,5 mg/ml bzw. 5,0 mg/ml Injektionslösung) und als sonstige Bestandteile Metacresol (Konservierungsmittel), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Die Injektionslösung ist in einer durchsichtigen, farblosen Durchstechflasche aus Typ-I-Glas enthalten. Verschluss wird die Durchstechflasche mit einem roten Chlorbutylstopfen (20 mm) und einer Aluminiumkappe (20 mm). Zusätzlich wird die Durchstechflasche in einem Umkarton aufbewahrt. Die Packungsgrößen sind jeweils 10 ml Injektionslösung und 20 ml Injektionslösung pro Flasche. Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

Die Wahl der Zusammensetzung, sowie die Art und Menge des Konservierungsmittels 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.

Das Arzneimittel wird entsprechend den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs und den einschlägigen Europäischen Leitlinien hergestellt.

C. Kontrolle der Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Metoclopramidhydrochlorid 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 28 Tagen ist durch Haltbarkeitsergebnisse (an zwei Chargen die über 28 Tage bei 25°C±2°C und 60%±5% Luftfeuchtigkeit gelagert wurden) belegt.

G. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel akzeptiert wurde, sind zusätzliche toxikologische Versuche nicht erforderlich.

Die pharmakologischen und toxikologischen Aspekte des Arzneimittels sind im Wesentlichen identisch mit denen des Referenzarzneimittels.

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind angemessen, um die Sicherheit des Arzneimittels für Anwender/Umwelt/Verbraucher zu gewährleisten.

Anwendersicherheit

Der Antragsteller hat eine Bewertung der Anwendersicherheit gemäß den relevanten Richtlinien vorgelegt, die alle potentiellen unbeabsichtigten Expositionspfade berücksichtigt. Es wurde gezeigt, dass nicht davon auszugehen ist, dass das Tierarzneimittel ein Risiko für den Anwender darstellt, wenn es wie empfohlen angewendet wird.

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.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Dies ist ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG mit zwei Stärken 2,5mg und 5mg Metoclopramid. Referenzprodukt ist das in den Niederlanden zugelassene Tierarzneimittel Primperid injectievloeistof 5 mg/ml solution for injection. Da Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel akzeptiert wurde, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

Die in der Produktliteratur angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind die gleichen wie für das Referenzarzneimittel und angemessen, um die sichere Anwendung des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

IV.A Präklinische Studien

Dies ist ein Hybrid-Antrag gemäß § 24 b AMG mit Bezug auf das oben genannte Tierarzneimittel. Da Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel akzeptiert wurde, sind präklinische Studien nicht erforderlich.

Pharmakologie

Die Aspekte zur Pharmakologie des Arzneimittels sind identisch mit denen des Referenzarzneimittels.

Zieltierverträglichkeit

Aufgrund der akzeptierten Bioäquivalenz von Generikum und Bezugspräparat sind Studien zur Zieltierverträglichkeit nicht erforderlich.

In der Produktliteratur werden möglicherweise auftretende Nebenwirkungen genannt.

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.