



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

Equi plus

Zulassungsnummer:

401795.00.00



Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

| | |
|--|---|
| Zulassungsnummer | 401795.00.00 |
| Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform | Equi plus, 6 mg + 0,016mg/g, Granulat zum Eingeben |
| Antragsteller | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf |
| Wirkstoff(e) | Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat Clenbuterolhydrochlorid |
| ATC-vet Code | QR03CC90 |
| Zieltierart(en) | Pferd |
| Anwendungsgebiete | <p>Die Kombination einer bronchodilatatorisch und einer sekretolytisch wirksamen Substanz ist indiziert bei Atemwegserkrankungen von Pferden, die mit Bronchospasmen und einer vermehrten Sekretion hyperviskösen Schleims einhergehen, wie akute, subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), sowie unterstützend bei Bronchopneumonie.</p> <p>Bei akuten Fällen von Bronchitis und Bronchopneumonie ist die Verabreichung in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden angezeigt.</p> <p>Hinweis:</p> <p>Equi plus darf bei Equiden nur zur Behandlung bei Atemwegserkrankungen angewendet werden. Bei Equiden, die zur Schlachtung vorgesehen sind, ist ein Abgabebeleg gemäß § 13 Abs. 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheeken (TÄHAV) auszustellen.</p> |
| Datum der Zulassung | 27.05.2013 |
| 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

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind identisch mit Venti Plus (Zul.Nr. 400019.00.00). Die Erstzulassung von Venti Plus 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 die Wirkstoffe Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat und Clenbuterolhydrochlorid und die sonstigen Bestandteile Lactose-Monohydrat und Hyprolose.

Als Behältnisse werden 500-g-HDPE-Dosen mit LDPE-Verschlusskappe verwendet. Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

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.

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

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Die Wirkstoffe Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat und Clenbuterolhydrochlorid sind bekannte Wirkstoffe, die im Europäischen Arzneibuch beschrieben sind. Die Wirkstoffe werden entsprechend den Anforderungen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) hergestellt.

Die für die Wirkstoffe festgesetzten Spezifikationen sind geeignet, die angemessene Qualität der Wirkstoffe sicherzustellen. Die vorgelegten Chargenergebnisse belegen die Einhaltung der Spezifikationen.

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.

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 der Wirkstoffe wurden gemäß den einschlägigen EU-Leitlinien durchgeführt. Die Prüfergebnisse belegen die Stabilität der Wirkstoffe 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. Genetisch modifizierte Organismen

Entfällt.

H. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDSBEWERTUNG

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde, sind Versuche zu Pharmakologie, Pharmakokinetik und Toxikologie nicht erforderlich.

Anwendersicherheit

Der Antragsteller hat eine Bewertung der Anwendersicherheit gemäß den relevanten Richtlinien vorgelegt. Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind ausreichend, um die Sicherheit des Anwenders sicherzustellen.

Ökotoxizität

Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind ausreichend, um die Sicherheit der Umwelt zu gewährleisten, wenn das Arzneimittel wie angegeben verwendet wird.

III.B Rückstandsdokumentation

Rückstandsstudien

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt, da es sich bei Equi plus Granulat zum Eingeben für Pferde um ein Generikum zu dem Präparat Venti plus (Zul.Nr. 400019.00.00) handelt. Es wurde eine Studie vorgelegt, die die Bioäquivalenz der beiden Präparate belegt. Die beantragten Wartezeiten entsprechen den für Equi plus Granulat zum Eingeben für Pferde zugelassenen Wartezeiten.

MRLs

Substanzen Dembrexin und Clenbuterolhydrochlorid sind in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gelistet. Für Dembrexin wurde die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge als nicht erforderlich angesehen. Für Clenbuterolhydrochlorid ist der Markerrückstand Clenbuterol.

Die folgenden MRL für Clenbuterolhydrochlorid wurden festgelegt:

| | |
|-----------|-----------|
| | Equiden |
| Muskel | 0,1 µg/kg |
| Leber | 0,5 µg/kg |
| Nieren | 0,5 µg/kg |
| Fett/Haut | - |
| Milch | - |

Wartezeiten

Pferd: Essbare Gewebe: 28 Tage

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

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen 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.

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 <einfügen: 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. < Es erfolgt eine Anpassung an die jeweils aktuellen Produkttexte des deutschen Bezugsarzneimittels [bei Parallelimporten] >

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.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen