

National Public Assessment Report Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Arzneispezialität:

Nux vomica-Homaccord - 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.....	10

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde am 04.10.2016 erstellt.

Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Arzneispezialität bei Zulassung

Nux vomica-Homaccord - 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. 63/2009)

3. Wirkstoffe

STRYCHNOS NUX-VOMICA (HAB), BRYONIA (HAB), LYCOPODIUM CLAVATUM (HAB), CITRULLUS COLOCYNTHIS (HAB).

4. Darreichungsform

Injektionslösung

5. Stärke

6. Zulassungsinhaber

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

7. Verfahrensnummer

937522

8. Zulassungsnummer

8-30094

9. Zulassungsdatum

14.10.2009

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

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

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30094&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30094&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 Nux vomica-Homaccord - Injektionslösung für Tiere handelt es sich um farblose, klare Injektionslösung, welche Brechringampullen aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) verpackt ist.

2.2. Wirkstoffe

2.2.a. Beschreibung

Die Wirkstoffe im vorliegenden Arzneimittel sind STRYCHNOS NUX-VOMICA (HAB), BRYONIA (HAB), LYCOPODIUM CLAVATUM (HAB), CITRULLUS COLOCYNTHIS (HAB).

Die Wirkstoffe liegen in Dilutionen D4 bis D1000 vor.

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:

Strychnos nux-vomica	D4	0,01 ml
Strychnos nux-vomica	D10	0,01 ml
Strychnos nux-vomica	D15	0,01 ml
Strychnos nux-vomica	D30	0,01 ml
Strychnos nux-vomica	D200	0,01 ml
Strychnos nux-vomica	D1000	0,01 ml
Bryonia cretica	D4	0,01 ml
Bryonia cretica	D6	0,01 ml
Bryonia cretica	D10	0,01 ml
Bryonia cretica	D15	0,01 ml
Bryonia cretica	D30	0,01 ml
Bryonia cretica	D200	0,01 ml
Bryonia cretica	D1000	0,01 ml
Lycopodium clavatum	D5	0,015 ml
Lycopodium clavatum	D10	0,015 ml
Lycopodium clavatum	D30	0,015 ml
Lycopodium clavatum	D200	0,015 ml
Lycopodium clavatum	D1000	0,015 ml
Colocynthis	D5	0,015 ml
Colocynthis	D10	0,015 ml
Colocynthis	D30	0,015 ml
Colocynthis	D200	0,015 ml

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. Die Ampullen sind nach Anbruch sofort aufzubrauchen oder zu entsorgen.

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 Nux vomica-Homaccord - Injektionslösung für Tiere wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein homöopathisches Arzneimittel mit den Wirkstoffen Bryonia, Citrullus colocynthis, Lycopodium und Strychnos nux-vomica.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferden, Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden, Katzen zur Behandlung vorgesehen:

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

Funktionsstörungen im Magen-Darm-Leberbereich wie Indigestionen (besonders beim Rind), akute und chronische Gastroenteritis, Obstipation, Krampfstöße und Koliken, Meteorismus, chronisch-rezidivierende Tympanie und Dackellähme.

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, da das Arzneimittel nicht direkt in die Umwelt freigesetzt wird.

4. Klinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein homöopathisches Arzneimittel mit den Wirkstoffen Bryonia, Citrullus colocynthis, Lycopodium und Strychnos nux-vomica.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferden, Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden, Katzen zur Behandlung vorgesehen:

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

Funktionsstörungen im Magen-Darm-Leberbereich wie Indigestionen (besonders beim Rind), akute und chronische Gastroenteritis, Obstipation, Krampfstände und Koliken, Meteorismus, chronisch-rezidivierende Tympanie und Dackellähme.

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. 63/2009 wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 14.10.2009 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.