



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

Furotab vet 40 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Zulassungsnummer: 402478.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402478.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Furotab vet 40 mg Tabletten für Hunde und Katzen, 40 mg, Tablette
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Furosemid
ATC-vet Code	QC03CA01
Zieltierart(en)	Hund, Katze
Anwendungsgebiete	<p>Unterstützende Therapie in Fällen, in denen durch erhöhte Diurese/Salurese Flüssigkeitsansammlungen infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber, der Niere oder sonstiger Ursachen aus Geweben, Leibeshöhlen, Gelenken, Sehnenscheiden usw. schneller resorbiert werden sollen:</p> <p>Nichtentzündliche Ödeme: Unphysiologisches akutes Gesäugeödem vor und nach Geburten, kardiale Ödeme, Lungenödem, Gehirnödem, Präputial- und Skrotalödem, Gliedmaßen- und Wundödem nach Verletzungen oder Operationen, parasitär bedingtes Ödem.</p> <p>Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen: Aszites, Hydrothorax, Hydroperikard.</p> <p>Weitere Indikationen: Unterstützung einer forcierten Diurese bei Vergiftungen, Anregung der Diurese nach Auffüllen des Blutvolumens bei Oligurie infolge eines Schocksyndroms oder einer akuten Niereninsuffizienz.</p>
Datum der Zulassung	18.07.2019
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 von 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

Furotab vet 40 mg ist ein Duplikat der Zulassung von Furotab 40 mg (Zulassungsnummer 401471.00.00), welches als Generikum zu Dimazon Tabletten 40 mg (Intervet Deutschland, GmbH, Zulassungsnummer 6489171.00.00) zugelassen wurde.

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind identisch mit dem Bezugspräparat Dimazon 40 mg. Das Produkt ist ebenfalls sicher für den Anwender und die Umwelt, wenn es entsprechend den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen in der Fachinformation angewendet wird.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält als Wirkstoff Furosemid (40mg/Tablette) und als sonstige Bestandteile Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Crospovidon, Talkum, vorverkleisterte Stärke, Siliciumdioxid-Hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, langkettige Partialglyceride.

Die Tabletten sind in Alu-PVC/PVDC Blister mit 10 Tabletten verpackt. Die Packungsgrößen sind jeweils 20 Tabletten (2 Blister), 50 Tabletten (5 Blister), 100 Tabletten (10 Blister) und 250 Tabletten (25 Blister). 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

Der Wirkstoff Furosemid 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 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 der geteilten Tabletten ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da es sich hierbei um einen generischen Antrag nach § 24 b AMG handelt und nachweislich Bioäquivalenz zum Referenzarzneimittel besteht, sind Studien zur Sicherheit des Arzneimittels nicht erforderlich.

Die Eigenschaften bezüglich der Sicherheit des Arzneimittels unterscheiden sich nicht von denen des Referenzarzneimittels, da beide eine identische Zusammensetzung aufweisen.

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

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.

Schlussfolgerungen

Aufgrund der eingereichten Daten kann die Umweltrisikobewertung in der Phase 1 beendet werden. Es ist nicht zu erwarten, dass das Tierarzneimittel ein unvertretbares Risiko für die Umwelt darstellt, wenn es nach den Vorschriften der Fachinformation angewendet wird.

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 nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

IV.A Präklinische Studien

Pharmakologie

Bei dem Antrag zur Zulassung von Furotab vet 40 mg handelt es sich um ein Duplikat zum bereits zugelassenen Tierarzneimittel Furotab 40 mg. Zur damaligen Zulassung von Furotab 40 mg wurden vom Antragsteller je eine *in vivo* Bioäquivalenzstudie für Furotab 40 mg für die Zieltierarten Katze und Hund vorgelegt.

Die eingereichten Studien entsprachen im Studiendesign, Analyseverfahren und in der Statistik den Anforderungen der Guideline for the Conduct of Bioequivalence Studies for Veterinary Medicinal Products (EMA/CVMP/016/00-corr-FINAL).

Die Bioäquivalenz von Furotab 40 mg und Dimazon Tabletten 40 mg wurde auf der Basis von AUC_{tot} , und C_{max} belegt. Die Ergebnisse für die AUC_{tot} lagen in beiden Studien innerhalb des erforderlichen Bereiches von 80-125 %. Für die C_{max} lagen die Werte bei der Katze ebenso im Bereich von 80-125 %. Beim Hund lag die C_{max} innerhalb der zulässigen weiteren Grenzen von 70-143%, die vor dem Versuch geplant und mit der hohen Variabilität von C_{max} begründet wurden.

Zieltierverträglichkeit

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, sind Studien zum Nachweis der Verträglichkeit nicht erforderlich.

In der Produktliteratur werden die Art, Schwere und Häufigkeit von Nebenwirkungen, die auftreten können, zutreffend wiedergegeben.

IV.B Klinische Studien

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, sind klinische Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich und wurden nicht eingereicht.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSSES

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.