

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

**Ketamin 100 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde,
Katzen, Schafe und Ziegen**

**Zulassungsnummer:
401650.00.00**

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401650.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Ketamin 100 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, Schafe und Ziegen
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Ketaminhydrochlorid
ATC-vet Code	QN01AX03
Zieltierart(en)	Rind Schwein Pferd Hund Katze Schaf Ziege
Anwendungsgebiete	<p>Zur Kurzanästhesie bei Hunden, Katzen für oberflächliche diagnostische und kleine operative Eingriffe, schmerzhaftes Behandlungen und Manipulationen wie:</p> <ul style="list-style-type: none">- Zahnreinigung, Zahnextraktion,- Fremdkörperentfernung,- Abszessspaltung,- Eingriffe in der Mundhöhle, an Gesicht und Ohr,- Wundversorgung,- Verbandwechsel,- Röntgendiagnostik,- Untersuchung unruhiger, aufgeregter oder aggressiver Tiere,- Punktion,- Krallenentfernung, Scheren. <p>Für chirurgische Eingriffe und Operationen im viszeralem Bereich sowie Osteosynthesen ist eine Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig.</p> <p>Bei Hunden, Pferden, Schweinen, Rindern, Schafen und Ziegen ist Ketamin zur Anästhesie (bei Hunden auch zur Kurznarkose) nur in Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika.</p>
Datum der Zulassung	16.05.2013
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 dem in Frankreich zugelassenen Tierarzneimittel Imalgene 1000 SAS. Die Erstzulassung von Imalgene 1000 SAS 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 115,34 mg Ketaminhydrochlorid / ml, entsprechend 100 mg Ketamin / ml. Die Injektionslösung ist konserviert mit 0,1 mg Benzethoniumchlorid / ml und 0,1 mg Natriumedetat / ml. Als sonstige Bestandteile sind Natriumhydroxid-Lösung 10% und Wasser für Injektionszwecke enthalten.

Die Injektionslösung wird in Braunglasflaschen abgefüllt. Die Flaschen werden mit Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe verschlossen. Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

Die Wahl der 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.

Die Herstellung des Arzneimittels erfolgt nach einem Standardverfahren. Die Prozessvalidierung an Chargen im Produktionsmaßstab wird nach der Zulassung durchgeführt.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Ketaminhydrochlorid 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.

Der Wirkstoffhersteller hat ein ASMF vorgelegt.

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 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 belegt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und das Tierarzneimittel mit dem Referenzmittel als bioäquivalent betrachtet werden kann, sind Versuche zur Sicherheit nicht erforderlich.

Die Aspekte zur Pharmakologie und Toxikologie des Arzneimittels sind identisch mit dem Referenzarzneimittel.

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

Toxikologische Versuche

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und das Tierarzneimittel mit dem Referenzmittel als bioäquivalent betrachtet werden kann, sind Versuche zur Toxikologie nicht erforderlich.

Anwendersicherheit

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 Ketamin 100 mg/ml Lösung um ein Generikum zu dem Präparat ‚Imalgene 1000, 100 mg/ml solution for injection‘ (Zulassungsnummer: AMM 682 781.2, Merial SAS, France) handelt.

Die Wartezeit wurde in Anlehnung an vergleichbare Präparate festgelegt. Es wird eine Sicherheitsspanne von 3 Tagen für essbare Gewebe von Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen und Ziegen als notwendig erachtet.

MRLs

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wurde für Ketamin zur Anwendung bei allen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge als nicht erforderlich eingestuft.

Wartezeiten

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen:
essbare Gewebe: 3 Tage

Rinder, Schafe, Ziegen:

Milch: 0 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 das Tierarzneimittel mit dem Referenzarzneimittel als bioäquivalent betrachtet werden kann, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, 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, 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 folgende Änderungen vorgenommen:

- | | |
|------------------------------------|--|
| Änderungsanzeige vom 14.05.2018 : | Änderung des Konservierungsmittels von Chlorcresol (10%) auf Benzethonimchlorid /Natriumedetat |
| Änderungsanzeige vom 18.12.2015-1: | Änderung des pH-Werts der Injektionslösung auf 3,5 – 5,5 |
| Änderungsanzeige vom 18.12.2015-2: | Wechsel von Braunglasflaschen auf Klarglasflaschen (Typ I) |