



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

Narkodorm 200 mg/ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: 402465.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402465.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Narkodorm 200 mg/ml Injektionslösung, 200 mg/ml, Injektionslösung
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff	Pentobarbital-Natrium
ATC-vet Code	QN05CA01
Zieltierarten	Eidechse, Frosch, Hamster, Hase, Huhn, Hund, Katze, Iltis, Kaninchen, Katze, Meerschweinchen, Nerz, Pferd, Ratte, Schildkröte, Taube, Ziervogel, Mäuse, Ponys
Anwendungsgebiete	Zur Allgemeinnarkose bei Hunden und Katzen. Zur schmerzlosen Tötung von Pferden, Hunden, Katzen, Nerzen, Iltissen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Ratten, Hühnern, Tauben, Ziervögeln, kleinen Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Fröschen, Mäusen und Ponys.
Datum der Zulassung	08.11.2018
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 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 Referenzarzneimittel Eutha 400 mg/ml Injektionslösung.

Bei Narkodorm 200 mg/ml Injektionslösung handelt es sich um eine Erweiterung der Zulassung zu Narkodorm 182,3 mg/ml Injektionslösung (6750333.00.00).

Die Erstzulassung von Eutha 400 mg/ml Injektionslösung (693.00.00) 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 200 mg Pentobarbital-Natrium als Wirkstoff, 153,8 mg Ethanol 96% als Konservierungsmittel, Salzsäure 25% (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke als Hilfsstoffe.

Behältnisse und Verschlüsse: Das Arzneimittel liegt in einer 100 ml Klarglasflasche (Typ I) vor, die mit einem Brombutylgummistopfen verschlossen wird und mit einer Aluminiumkappe abgedichtet ist.

Die Wahl der Zusammensetzung nach 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 Pentobarbital-Natrium 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.

Ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurde vorgelegt.

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 der gültigen EU-Leitlinien durchgeführt und belegen die festgesetzte Haltbarkeitsdauer unter den zugelassenen Lagerungsbedingungen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses von 56 Tagen ist durch Haltbarkeitsergebnisse (an einer Charge, die über 56 Tage bei 25°C gelagert wurde) belegt.

G. Weitere Angaben

Keine.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

III.A Sicherheitsversuche

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel Eutha 400mg/ml Injektionslösung gezeigt wurde, sind Versuche zur Sicherheit nicht erforderlich.

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

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

Umweltrisikobewertung

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden, weil Tiere, die mit diesem Produkt behandelt werden, automatisch als nicht Lebensmittel liefernd einzustufen sind. Weiterhin ist beim Einsatz als Euthanasie-Mittel eine Exposition des Wirkstoffes in die Umwelt nach der Behandlung grundsätzlich ausgeschlossen.

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.

III.B Rückstandsdokumentation

Entfällt.

Tierkörper Teile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, werden für den menschlichen oder tierischen Verzehr nicht verwendet.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel Eutha 400mg/ml Injektionslösung nachgewiesen wurde, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit nicht erforderlich.

Bei Narkodorm 200 mg/ml Injektionslösung handelt es sich um eine Erweiterung der Zulassung zu Narkodorm 182,3 mg/ml Injektionslösung (6750333.00.00).

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht werden, entsprechen denjenigen der Referenzarzneimittel.

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.