



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

Hexasolvon

Zulassungsnummer: 402219.00.00



Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402219.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Hexasolvon, 3 mg/ml Injektionslösung
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Bromhexinhydrochlorid
ATC-vet Code	QR05CB02
Zieltierart(en)	Rind, Schwein, Hund, Katze
Anwendungsgebiete	Zur Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege und der Lunge, die mit einer vermehrten Schleimbildung einhergehen
Datum der Zulassung	29.02.2016
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

Die Herstellung und Prüfung des Arzneimittels erfolgt nach validierten Verfahren, die die gleich bleibende Qualität des Arzneimittels sicherstellen.

Die Verträglichkeit des Arzneimittels wurde bei den Zieltierarten nachgewiesen.

Das Arzneimittel ist sicher für den Anwender, den Verbraucher von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen und für die Umwelt, wenn es bestimmungsgemäß angewendet wird. In der SPC sind geeignete Warnhinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung enthalten.

Die Wirksamkeit des Arzneimittels wurde für die in der SPC genannten Anwendungsgebiete belegt.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis fällt zugunsten der Zulassung aus.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält Bromhexinhydrochlorid 3 mg/ml, Methyl-4-hydroxybenzoat 0,7 mg/ml, Propyl-4-hydroxybenzoat 0,3 mg/ml, Weinsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Das Behältnis besteht aus 20, 50, 100 und 250 ml Durchstechflaschen aus bernsteinfarbenen Braunglas Typ I mit OmniflexPlus Gummistopfen, abgedeckt mit einer Aluminiumkappe.

Die Wahl der Zusammensetzung sowie die Art und Menge der Konservierungsmittel sind 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 Bromhexinhydrochlorid 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/oder ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurden 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 den gültigen EU-Leitlinien durchgeführt und belegen die festgesetzte Haltbarkeitsdauer unter den zugelassenen Lagerungsbedingungen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Weitere Angaben

Entfällt

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde, sind Versuche zur Sicherheit nicht erforderlich.

Die Aspekte 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 und Verbraucher zu gewährleisten.

Umweltrisikobewertung

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden, weil das Arzneimittel nur für Einzeltierbehandlungen angewendet wird.



Schlussfolgerungen

Aufgrund der eingereichten Daten 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

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz mit dem Referenzprodukt gezeigt wurde, sind Rückstandsstudien nicht erforderlich.

MRLs

Die Substanz ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gelistet. Es wurden keine Rückstandshöchstmengen festgesetzt.

Wartezeiten

Auf der Grundlage der oben erwähnten Daten ist eine Wartezeit von 2 Tagen für essbare Gewebe vom Schwein, sowie von 3 Tagen für essbare Gewebe vom Rind gerechtfertigt. Das Produkt darf nicht bei Tieren angewendet werden, 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 nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

IV.A Präklinische Studien

Pharmakologie (wenn relevant – gegebenenfalls streichen)

Das Tierarzneimittel Hexasolvon 3 mg/ml Injektionslösung und das Referenzpräparat (Bisolvon 3 mg/ml Injektionslösung) sind bezüglich der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung identisch. Im Einklang mit der EU-Leitlinie zur Bioäquivalenzprüfung (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) ist der Antragsteller in diesem Fall nicht verpflichtet, eine Bioäquivalenzstudie vorzulegen.

Zieltierverträglichkeit

Da eine Bioäquivalenz angenommen wird, sind Studien bezüglich der Zielverträglichkeit nicht erforderlich.



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

IV.B Klinische Studien

Da eine Bioäquivalenz angenommen wird, sind klinische Studien nicht erforderlich.

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.

Kurze Beschreibung der Änderung	Aktualisierter Teil in Abschnitt 3	Datum der Zustimmung
B.II.f.1.b.1. Verlängerung der Haltbarkeit des Arzneimittels		27.04.2020
B.II.f.1.z Verlängerung der Haltbarkeit des Arzneimittels		19.04.2018