

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

**Wasser für Injektionszwecke ad us. vet.**

**Zulassungsnummer:  
402272.00.00**

## Abschnitt 1

### ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402272.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Wasser für Injektionszwecke ad us. vet., 1ml, Lösungs-/ Verdünnungsmittel
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Wasser für Injektionszwecke
ATC-vet Code	QV07AB
Zieltierart(en)	Hamster, Hund, Katze, Meerschweinchen, Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Ziege
Anwendungsgebiete	Zum Auflösen und Verdünnen von Tierarzneimitteln, gemäß den Angaben in der Gebrauchsinformation der jeweiligen Tierarzneimittel.
Datum der Zulassung	29.06.2016
Art des Antrags	Zulassung eines Arzneimittels unter Verwendung anderen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials gemäß § 22 Abs. 3 Nr. 1 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.

Wasser für Injektionszwecke ad us. vet. ist nicht selbst wirksam. Es dient dem Auflösen und Verdünnen von Tierarzneimitteln gemäß den Angaben in der Gebrauchsinformation der jeweiligen Tierarzneimittel. Die Verträglichkeit des Arzneimittels wurde bei den Zieltierarten nachgewiesen. Die Texte der Produktinformationen sind denen der humanmedizinischen Standardzulassung entlehnt.

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.

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

## **II. QUALITÄT**

### **A. Zusammensetzung**

Das Arzneimittel enthält Wasser für Injektionszwecke. 1 Durchstechflasche enthält 2 ml, 7,8 ml oder 20 ml Wasser für Injektionszwecke.

Behältnisse und Verschlüsse: Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

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.

Untersuchungsergebnisse zur Validierung des Herstellungsverfahrens gemäß den einschlägigen Europäischen Leitlinien wurden vorgelegt.

### **C. Kontrolle des Ausgangstoffe**

Der Wirkstoff Wasser für Injektionszwecke 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.

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**

Um die Einhaltung der Spezifikation zu gewährleisten wird der Wirkstoff unmittelbar vor der Herstellung des Fertigarzneimittels vollständig entsprechend der Spezifikation geprüft.

Die Stabilitätsprüfungen am Fertigprodukt wurden gemäß den gültigen EU-Leitlinien durchgeführt und belegen die festgesetzte Haltbarkeitsdauer unter den zugelassenen Lagerungsbedingungen.

## **G. Weitere Angaben**

Nicht zutreffend.

# **III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG**

## **III.A Sicherheitsversuche**

### **Pharmakologische Versuche**

Das Tierarzneimittel ist ein Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia (es dient dem Auflösen und Verdünnen von Tierarzneimitteln gemäß den Angaben in der Gebrauchsinformation der jeweiligen Tierarzneimittel), daher sind Studien zur Pharmakologie nicht erforderlich.

### **Toxikologische Versuche**

Das Tierarzneimittel ist ein Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia, daher sind Studien zur Toxikologie nicht erforderlich.

### **Anwendersicherheit**

Da Wasser alleiniger Bestandteil des Tierarzneimittels ist, ist eine Bewertung der Anwendersicherheit nicht erforderlich.

Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind ausreichend, um die Sicherheit des Anwenders sicherzustellen.

### **Umweltrisikobewertung**

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden, weil es sich bei der aktiven Substanz lediglich um Wasser handelt, welches als Lösungsmittel für Injektionen zur

individuellen Behandlung von Einzeltieren verwendet werden soll. Wasser stellt kein Risiko für die Umwelt dar.

## **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**

### **Rückstandsstudien**

Es wurden keine Rückstandsstudien als erforderlich angesehen, da Wasser für Injektionszwecke ad us. vet ein Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia ist und als alleinigen Inhaltsstoff Wasser enthält. *Aqua purificata* ist in dem Dokument: Substances considered as not falling within the scope of Regulation (EC) No. 470/2009, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin - EMA/CVMP/519714/2009–Rev.28 gelistet. Daher wird die Angabe von Rückstandshöchstmengen (MRL) und die Festsetzung einer Wartezeit als nicht notwendig erachtet.

### **Wartezeiten**

Auf der Grundlage der oben erwähnten Daten, ist eine Wartezeit von 0 Tagen für essbare Gewebe für alle Lebensmittelliefernde Tiere und von 0 Tagen für Milch gerechtfertigt.

## **IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)**

Das Tierarzneimittel ist ein Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia (es dient dem Auflösen und Verdünnen von Tierarzneimitteln gemäß den Angaben in der Gebrauchsinformation der jeweiligen Tierarzneimittel), daher sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich.

### **IV.A Präklinische Studien**

#### **Zieltierverträglichkeit**

Studien zur Zieltierverträglichkeit wurden nicht vorgelegt.

Bei Beachtung der Angaben zu den Anwendungsgebieten bestehen keine für das Produkt spezifischen Nebenwirkungen.

Die Produktliteratur enthält angemessene Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

## **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.

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.

Bislang wurden folgende Änderungen vorgenommen:

#### **Änderungsanzeige vom 14.03.2017:**

Verlängerung der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis von bisher 12 auf 30 Monate.

#### **Änderungsanzeige vom 03.09.2020**

Verlängerung der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis auf 60 Monate.