

National Public Assessment Report Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Arzneispezialität:

Ovarium compositum Heel - Injektionslösung für Tiere

Teil I:	Informationen über das Verfahren.....	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation	3
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	4
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung	10

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde am 26.09.2016 erstellt.

Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Arzneyspezialität bei Zulassung

Ovarium compositum Heel - Injektionslösung für Tiere

2. Antragstyp

Arzneyspezialität – veterinär (Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009)

3. Wirkstoffe

OVARIEN(EXTRAKT), PLACENTA(EXTRAKT), UTERUS (HOM), TUBA UTERINA (HOM), HYPOPHYSE (AUSZUG), CYPRIPIEDUM PARVIFLORUM VAR. PUBESCENS (HAB), LILIUM LANCIFOLIUM (HAB), HERBA PULSATILLAE CUM RADICE (AUSZUG), AQUILEGIA VULGARIS (HAB), SEPIA, LACHESIS (HAB), APISINUM (HAB), KREOSOT, CALVATIA GIGANTEA (HAB), IPECACUANHAE RADIX (AUSZUG), MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI (HAB), HYDRASTIS CANADENSIS (HAB), ACONITINSÄURE, MAGNESIUMHYDROGENPHOSPHAT

4. Darreichungsform

Injektionslösung

5. Stärke

6. Zulassungsinhaber

**Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr. Reckeweg Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Deutschland**

7. Verfahrensnummer

937524

8. Zulassungsnummer

8-30108

9. Zulassungsdatum

14.04.2011

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30108&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30108&type=DOTC_GEBR_INFO

Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Einleitung

Es handelt sich um eine Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Bei Ovarium compositum Heel - Injektionslösung für Tiere handelt es sich um farblose, klare Injektionslösung, welche in Brechringampullen aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) verpackt ist.

2.2. Wirkstoffe

2.2.a. Beschreibung

Die Wirkstoffe im vorliegenden Arzneimittel sind OVARIEN(EXTRAKT), PLACENTA(EXTRAKT), UTERUS (HOM), TUBA UTERINA (HOM), HYPOPHYSE (AUSZUG), CYPRIPIEDUM PARVIFLORUM VAR. PUBESCENS (HAB), LILIUM LANCIFOLIUM (HAB), HERBA PULSATILLAE CUM RADICE (AUSZUG), AQUILEGIA VULGARIS (HAB), SEPIA, LACHESIS (HAB), APISINUM (HAB), KREOSOT, CALVATIA GIGANTEA (HAB), IPECACUANHAE RADIX (AUSZUG), MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI (HAB), HYDRASTIS CANADENSIS (HAB), ACONITINSÄURE, MAGNESIUMHYDROGENPHOSPHAT

2.2.b. Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation der Wirkstoffe entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

2.2.c. Stabilität

Die Stabilität der Wirkstoffe wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

2.3.a. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1 Ampulle zu 5 ml (= 5 g) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Ovarium suis	D8	0,05 g
Placenta totalis suis	D10	0,05 g
Uterus suis	D10	0,05 g
Tubus uterina suis	D10	0,05 g
Hypophysis suis	D13	0,05 g
Cypripedium calceolus var. pubescens	D6	0,05 g
Lilium lancifolium	D4	0,05 g
Pulsatilla pratensis	D18	0,05 g
Aquilegia vulgaris	D4	0,05 g
Sepia officinalis	D10	0,05 g
Lachesis mutus	D10	0,05 g
Apisinum	D8	0,05 g
Kreosotum	D8	0,05 g
Calvatia gigantea	D6	0,05 g
Cephaelis ipecacuanha	D6	0,05 g
Mercurius solubilis Hahnemanni	D10	0,05 g
Hydrastis canadensis	D4	0,05 g
Acidum cis-aconicum	D10	0,05 g
Magnesium phosphoricum	D10	0,05 g

Hilfsstoffe:

Natriumchlorid, Aqua ad iniectabilia

2.3.b. Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr. Reckeweg Straße 2-4, 76532 Baden-Baden, Deutschland.

2.3.c. Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

2.3.d. Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Arzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

2.3.e. Abpackung

Die Verpackung des Arzneimittels Brechringampullen aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

2.3.f. Stabilität

Die Stabilität des Arzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet. Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Arzneimittel von 5 Jahren festgelegt. Die Ampullen sind nach Anbruch sofort aufzubrauchen oder zu entsorgen.

Nicht über 25°C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Ovarium compositum Heel - Injektionslösung für Tiere wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein homöopathisches Arzneimittel mit den Wirkstoffen:

Ovarium suis D8, Placenta totalis suis D10, Uterus suis D10, Tubus uterina suis D10, Hypophysis suis D13, Cypridium calceolus var. pubescens D6, Lilium lancifolium D4, Pulsatilla pratensis D18, Aquilegia vulgaris D4, Sepia officinalis D10, Lachesis mutus D10, Apisinum D8, Kreosotum D8, Calvatia gigantea D6, Cephaelis ipecacuanha D6, Mercurius solubilis Hahnemanni D10, Hydrastis canadensis D4, Acidum cis-aconiticum D10, Magnesium phosphoricum D10.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze zur Behandlung vorgesehen:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Störungen der Ovarialfunktion wie Azyklie, Corpus luteum persistens, Ovarzysten, kleinzystische Degeneration und Atrophie.

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Schwangerschaft und Stillzeit“, „Präklinische Daten zur Sicherheit“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind:

Bei längerer, nicht indizierter Anwendung von Homöopathika können Arzneimittelprüfungssymptome auftreten.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist zu beachten:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Zu Überdosierung ist bekannt:

Keine Überdosierungssymptome bekannt.

Die Wartezeit wurde wie folgt festgesetzt: 0 Tage.

Angaben zur Umweltverträglichkeit: Nicht zutreffend, da das Arzneimittel nicht direkt in die Umwelt freigesetzt wird.

4. Klinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein homöopathisches Arzneimittel mit den Wirkstoffen:

Ovarium suis D8, Placenta totalis suis D10, Uterus suis D10, Tubus uterina suis D10, Hypophysis suis D13, Cypripedium calceolus var. pubescens D6, Lilium lancifolium D4, Pulsatilla pratensis D18, Aquilegia vulgaris D4, Sepia officinalis D10, Lachesis mutus D10, Apisinum D8, Kreosotum D8, Calvatia gigantea D6, Cephaelis ipecacuanha D6, Mercurius solubilis Hahnemanni D10, Hydrastis canadensis D4, Acidum cis-aconiticum D10, Magnesium phosphoricum D10.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze zur Behandlung vorgesehen:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:

Störungen der Ovarialfunktion wie Azyklie, Corpus luteum persistens, Ovarzysten, kleinzystische Degeneration und Atrophie.

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Zur Verträglichkeit bei den Zieltierarten ist bekannt: Keine bekannt.

Zu den pharmakologischen Eigenschaften der Wirkstoffe ist folgendes bekannt:

Pharmakodynamische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakodynamischen Untersuchungen durchgeführt.

Angaben zur Pharmakokinetik

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Arzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Arzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Biologische Heilmittel Heel GmbH auf Zulassung gemäß § 9b Abs. 1 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009, wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 14.04.2011 stattgegeben.

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten können unter <https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.