



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

PredniComb Tabletten für Hunde

**Zulassungsnummer:
402065.00.00**

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402065.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	PredniComb Tabletten für Hunde, 50 mg (Phenylbutazon)+1,5 mg (Prednisolon)
Antragsteller	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 83629 Weyarn
Wirkstoff(e)	Phenylbutazon Prednisolon
ATC-vet Code	QM01BA01
Zieltierart(en)	Hund
Anwendungsgebiete	Zur Behandlung von nicht-infektiösen, entzündlich-schmerzhaften Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Arthrosen, Diskopathien, Distorsionen, postoperative Nachsorge nach Gelenks- und Frakturoperationen)
Datum der Zulassung	28.10.2014
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

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind identisch mit Phen-Pred Tabletten für Hunde 50 mg (Phenylbutazon) + 1,5 mg (Prednisolon). Die Erstzulassung von Phen-Pred Tabletten für Hunde 50 mg (Phenylbutazon) + 1,5 mg (Prednisolon) 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 Wirkstoffe 50 mg Phenylbutazon und 1,5 mg Prednisolon und die sonstigen Bestandteile Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (pflanzlich) und Hoch-disperses Siliciumdioxid.

Behältnisse und Verschlüsse: Als Primärpackmittel wird eine Durchdrückpackung (Blister) aus PVC/PVDC-Folie und Aluminiumfolie eingesetzt, die in eine Faltschachtel verpackt ist. Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

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 der Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Phenylbutazon 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 ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurden vorgelegt. Die Einhaltung der Anforderungen der Europäischen Leitlinie „Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products“ wurde belegt.

Der Wirkstoff Prednisolon 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 ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurden vorgelegt. Die Einhaltung der Anforderungen der Europäischen Leitlinie „Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products“ wurde belegt.

Alle sonstigen Bestandteile werden ohne Verwendung von Produkten tierischen Ursprungs gewonnen.

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 der geteilten Tabletten von 3 Tagen ist durch Haltbarkeitsergebnisse (an 3 Chargen die über 3 Tage bei 25 °C gelagert wurden) belegt.

III. Sicherheits- und Rückstandsbewertung

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde, 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 und Verbraucher zu gewährleisten.

Umweltrisikobewertung

Aufgrund der eingereichten Daten kann die Umweltrisikobewertung in der Phase 1 beendet werden. Das Tierarzneimittel wird nur an nicht Lebensmittel liefernden Tieren und an Einzeltieren angewendet. Es ist nicht zu erwarten, dass das Tierarzneimittel ein unvertretbares Risiko für die Umwelt darstellt, wenn es nach den Vorschriften der Fachinformation angewendet wird

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Dies ist ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG. Die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel wurde nachgewiesen. Es wurden *in-vitro* Löslichkeitsversuche durchgeführt, in denen vergleichbare Löslichkeitsprofile von PredniComb Tabletten für Hunde, 50 mg (Phenylbutazon) +1,5 mg (Prednisolon) und dem Referenzarzneimittel Phen-Pred Tabletten für Hunde 50 mg (Phenylbutazon) + 1,5 mg (Prednisolon) nachgewiesen werden konnten. Somit sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht denjenigen 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 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 keine wesentlichen Änderungen vorgenommen