



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

Ophtogent, 3 mg/g Augengel

Zulassungsnummer: 402724.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402724.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Ophtogent, 3 mg/g, Augengel
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Gentamicinsulfat
ATC-vet Code	QS01AA11
Zieltierart(en)	Hund, Katze
Anwendungsgebiete	Zur Behandlung von Infektionen des vorderen Augenabschnitts und des Augenlides, verursacht durch Gentamycin-empfindliche Bakterien, wie bakterielle Konjunktivitis, Keratitis und bakterielle Keratokonjunktivitis, Geschwüre und Abszesse der Hornhaut, Blepharitis und Blepharo-Konjunktivitis, akute Meibomitis und Dakryozystitis. Zur Behandlung bakterieller Infektionen nach Verletzungen des vorderen Augenabschnitts, z.B. durch Fremdkörper.
Datum der Zulassung	08.09.2020
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 Tierarzneimittels sind identisch mit dem europäischen Bezugspräparat (Clinigel-Vet, Gentamicin 0.30% w/w eye gel, Zulassungsnummer: Vm 32742/4000). Die Erstzulassung des Bezugspräparates 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 Wirkstoff 3 mg/g Gentamicin (als Gentamicinsulfat), als Konservierungsmittel 0,10 mg/g Benzalkoniumchlorid und als sonstige Bestandteile Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Hypromellose und Wasser für Injektionszwecke.

Behältnisse und Verschlüsse: 4 g Aluminiumtube mit einer Polyethylenkanüle und einem Schraubverschluss aus Polyethylen. Die Tube mit dem Augengel ist in einem Umkarton verpackt.

Die Wahl der Zusammensetzung und 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 Gentamicin (als Gentamicinsulfat) 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. 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.

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 gleichbleibenden 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

Dies ist ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG. Referenztierarzneimittel und beantragtes Tierarzneimittel sind hinsichtlich ihrer qualitativen und quantitativen Zusammensetzung ihrer aktiven Substanzen und Zusatzstoffen und den physikochemischen Eigenschaften vergleichbar, so dass von einer gleichen Wirksamkeit und Verträglichkeit ausgegangen werden kann. Pharmakologische und toxikologische Studien sind nicht erforderlich.

Anwendersicherheit

Der Antragsteller hat eine Bewertung der Anwendersicherheit gemäß den relevanten Richtlinien vorgelegt. Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind ausreichend, um die Sicherheit des Anwenders sicherzustellen.

Umweltrisikobewertung

Eine Phase I Umweltbewertung entsprechend den CVMP/VICH-Leitfäden wurde vorgelegt.

Phase I:

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase I beendet werden und es ist keine Phase II Prüfung erforderlich, weil das Tierarzneimittel nur bei nicht lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt wird.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Dies ist ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG. Referenztierarzneimittel und beantragtes Tierarzneimittel sind hinsichtlich ihrer qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der aktiven Substanzen und Zusatzstoffen und den physikochemischen Eigenschaften vergleichbar, so dass von einer gleichen Wirksamkeit und Verträglichkeit ausgegangen werden kann. Daher sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich.

IV.A Präklinische Studien

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist, sind präklinische Studien und Studien zum Nachweis der Verträglichkeit nicht erforderlich. Die Verträglichkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenztierarzneimittels.

In der Produktliteratur wird die Art, Schwere und Häufigkeit von Nebenwirkungen, die auftreten können, dem aktuellen Stand entsprechend zutreffend wiedergegeben.

IV.B Klinische Studien

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist, sind klinische Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit 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.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.