



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

Paraquine 1ml/ml

Zulassungsnummer: V7002859.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	V7002859.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Paraquine 1ml/ml, 1 ml/ml, Flüssigkeit zum Eingeben
Antragsteller	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Deutschland
Wirkstoff(e)	Dünnflüssiges Paraffin
ATC-vet Code	QA06AA01
Zieltierart(en)	Hund, Katze, Pferd
Anwendungsgebiete	Pferd: Obstipation (insbesondere bei Koliken) Hund, Katze: Obstipation
Datum der Zulassung	24.06.2021
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 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 dem europäischen Bezugspräparat (Paraffin Vloeibaar, vloeistof voor oraal (eventueel rectaal) gebruik bij honden, katten en paarden). 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 1ml/ml Dünnflüssiges Paraffin als Wirkstoff und keine sonstigen Bestandteile.

Das Behältnis besteht aus einem naturfarbenen Kunststoffkanister mit schwarzem kindersicherem Schraubdeckel mit PE-Einlage. Packungsgrößen: 1 x 5 l, 1 x 10 l.

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.

Das Arzneimittel wird entsprechend den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs und den einschlägigen Europäischen Leitlinien hergestellt.

C. Kontrolle der Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Dünnflüssiges Paraffin 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 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 von 3 Monaten ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDSBEWERTUNG

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel akzeptiert wurde, sind zusätzliche toxikologische Versuche nicht erforderlich.

Die pharmakologischen und toxikologischen Aspekte des Tierarzneimittels sind im Wesentlichen identisch mit denen des Referenzarzneimittels.

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind angemessen, um die Sicherheit des Tierarzneimittels für Anwender/Umwelt/Verbraucher zu gewährleisten.

Anwendersicherheit

Der Antragsteller hat eine Bewertung der Anwendersicherheit gemäß den relevanten Richtlinien vorgelegt, die alle potentiellen unbeabsichtigten Expositionspfade berücksichtigt. Es wurde gezeigt, dass nicht davon auszugehen ist, dass das Tierarzneimittel ein Risiko für den Anwender darstellt, wenn es wie empfohlen angewendet wird.

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 bzw. im Falle des Pferdes nur bei einer kleinen Anzahl an Tieren in einer Herde eingesetzt werden soll.

III.B Rückstandsdokumentation

Rückstandsstudien

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt, da es sich um einen generischen Antrag gemäß §24b des AMG handelt. Die Zusammensetzung ist identisch mit der des Referenzproduktes.

MRLs

Die Substanz ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gelistet (Eintrag: Mineralische Kohlenwasserstoffe von niedriger bis hoher Viskosität, einschließlich mikrokristalliner Wachse von ungefähr C10 bis C60: aliphatische, verzweigte aliphatische und alizyklische Verbindungen). Ein MRL ist nicht erforderlich.

Wartezeiten

Auf der Grundlage der oben erwähnten Daten, ist eine Wartezeit von Null Tagen für essbare Gewebe von Pferden gerechtfertigt. Das Präparat soll ferner nicht bei Stuten 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 von einer Äquivalenz mit dem Referenzarzneimittel ausgegangen werden kann, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und der Verträglichkeit nicht erforderlich. Die Zusammensetzung des Tierarzneimittels ist identisch mit der des Referenzproduktes und die Wirksamkeit und Verträglichkeit, die für dieses Tierarzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSES

Die mit dem Zulassungsdossier vorgelegten Daten zeigen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Zieltierart positiv ist sofern das Tierarzneimittel so wie in der SPC angegeben angewendet wird. Die Qualität und Sicherheit sind für den Anwender unter diesen Voraussetzungen akzeptabel. Unter diesen Bedingungen ist die Sicherheit für die Umwelt ebenso 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.

Änderungen im Bereich der Qualität

Zusammenfassung der Änderung(en)	Aktualisierter Abschnitt in Part II	Datum
B.II.e.4 Änderung der Form oder der Abmessungen des Behältnisses oder Verschlusses (Primärverpackung) a) Nichtsterile Arzneimittel	II.C.3	01.12.2021