



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

Amoxiclav flavour 50/12,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Amoxiclav flavour 250/62,5 mg Tabletten für Hunde
Amoxiclav flavour 500/125 mg Tabletten für Hunde

Zulassungsnummer: V7006185.00.00
V7006186.00.00
V7006187.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	V7006185.00.00 V7006186.00.00 V7006187.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Amoxiclav flavour 50/12,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen Amoxiclav flavour 250/62,5 mg Tabletten für Hunde Amoxiclav flavour 500/125 mg Tabletten für Hunde
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Amoxicillin-Trihydrat, Verdünntes Kaliumclavulanat
ATC-vet Code	QJ01CR02
Zieltierart(en)	Hunde und Katzen
Anwendungsgebiete	Zur Behandlung von folgenden durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufene Infektionen: - Infektionen der oberen und unteren Atemwege - Infektionen des Verdauungstraktes - Infektionen des Urogenitaltraktes - Hautinfektionen einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien Zusätzlich zu o.g. Indikationen gelten folgende nur für Amoxiclav flavour 500/125 mg Tabletten für Hunde: - Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) - Infektionen der Weichteile (Abszesse, Anal Sacculitis)
Datum der Zulassung	20.12.2022
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

Die Herstellung und Prüfung des Arzneimittels erfolgt nach validierten Verfahren, die die gleichbleibende Qualität des Arzneimittels sicherstellen.

Dies ist ein hybrid-generischer Antrag gemäß § 24b Arzneimittelgesetz (AMG). Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel Synulox 50 mg (40 mg/10 mg) konnte in einer Bioäquivalenzstudie für die Zieltierart Katze nachgewiesen werden. Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels sind daher als vergleichbar mit dem Referenztierarzneimittel Synulox 50 mg (40 mg/10 mg) Tabletten anzusehen.

Für die Zieltierart Hund konnte Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel Synulox 50 mg (40 mg/10 mg) in einer Bioäquivalenzstudie nicht nachgewiesen werden. Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurden unter Verwendung weiterer Unterlagen zufriedenstellend belegt und können daher ebenfalls als vergleichbar mit dem Referenztierarzneimittel Synulox 50 mg (40 mg/10 mg) Tabletten angesehen werden.

Das Arzneimittel ist sicher für den Anwender 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 Tierarzneimittel wird in drei Stärken zugelassen und enthält je Tablette entweder 50 mg und 12,5 mg, 250 mg und 62,5 mg oder 500 mg Amoxicillin und 125 mg Clavulansäure als Wirkstoffe, sowie Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hefe-Trockenextrakt, Fleisch-Aroma, künstlich (PC 0125), Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) als Hilfsstoffe.

Die Tabletten sind einzeln in Blistern mit je 10 Tabletten verpackt. Eine Faltschachtel enthält 10, 20, 50, 100 oder 150 Tabletten. 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

Die Wirkstoffe Amoxicillin und Clavulansäure sind bekannte Wirkstoffe, die im Europäischen Arzneibuch beschrieben sind. Die Wirkstoffe werden entsprechend den Anforderungen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) hergestellt.

Die für die Wirkstoffe festgesetzten Spezifikationen sind geeignet, die angemessene Qualität der Wirkstoffe 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 der Wirkstoffe wurden gemäß den einschlägigen EU-Leitlinien durchgeführt. Die Prüfergebnisse belegen die Stabilität der Wirkstoffe unter den festgesetzten Lagerungsbedingungen.

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. SICHERHEITSBEWERTUNG

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenztierarzneimittel nachgewiesen wurde, sind Studien zum Nachweis der Sicherheit des Tierarzneimittels 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)

Zieltierart Katze:

Da dies ein hybrid-generischer Antrag gemäß § 24b AMG und die Bioäquivalenz mit dem Referenztierarzneimittel nachgewiesen wurde, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Tierarzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenztierarzneimittels. Weiterhin sind keine Untersuchungen zur Zieltierverträglichkeit erforderlich. Die Zieltierverträglichkeit entspricht der des Referenztierarzneimittels.

Zieltierart Hund:

Dies ist ein hybrid-generischer Antrag gemäß § 24b AMG. Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel konnte in einer Bioäquivalenzstudie nicht nachgewiesen werden. Es wurden daher weitere Unterlagen eingereicht, mit denen zufriedenstellend belegt wurde, dass der Unterschied in der Bioverfügbarkeit des Präparats im Vergleich zum Referenzpräparat keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparats hat. Die Wirksamkeit, die für dieses Tierarzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenztierarzneimittels.

Die Vergleichbarkeit der weiteren Stärken Amoxiclav flavour 250/62,5 mg sowie Amoxiclav flavour 500/125 mg wurde durch in vitro Löslichkeitsversuche belegt.

IV.A Präklinische Studien

Pharmakologie

Zieltierart Katze:

Es wurde eine Bioäquivalenzstudie vorgelegt.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass nach oraler Verabreichung einer identischen Dosis Amoxicillin und Clavulansäure, Amoxiclav flavour (Testprodukt) und Synulox (Referenzprodukt) bioäquivalent waren.

Zieltierart Hund:

Es wurde eine Bioäquivalenzstudie vorgelegt.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass nach oraler Verabreichung einer identischen Dosis von Amoxicillin und Clavulansäure, Amoxiclav flavour (Testprodukt) und Synulox (Referenzprodukt) nicht bioäquivalent waren.

Die Antragstellenden haben die Vergleichbarkeit der weiteren Stärken Amoxiclav flavour 250/62,5 mg sowie Amoxiclav flavour 500/125 mg durch in vitro Löslichkeitsversuche belegt.

Zieltierverträglichkeit

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

Resistenz

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 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.

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.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.