



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

Taneven LC

Zulassungsnummer: 402592.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402592.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Taneven LC, 3g, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder
Antragsteller	WdT – Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen
Wirkstoff(e)	Benzylpenicillin-Procaïn
ATC-vet Code	QJ51CE09
Zieltierart(en)	Rind (laktierende Kuh)
Anwendungsgebiete	Behandlung von Euterentzündungen bei Kühen, hervorgerufen durch Benzylpenicillin-empfindliche Keime während der Laktationsperiode
Datum der Zulassung	20.03.2019
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

Es handelt sich um einen generischen Antrag gemäß § 24 b AMG (in Übereinstimmung mit Artikel 13 (1) der Richtlinie 2001/82/EG, wie geändert). ‚Taneven LC‘, das generische Tierarzneimittel, ist eine Suspension zur intramammären Anwendung und enthält Benzylpenicillin-Procaïn. Das Tierarzneimittel ist vorgesehen zur Behandlung von Euterentzündungen bei Kühen, hervorgerufen durch Benzylpenicillin-empfindliche Keime während der Laktationsperiode. Bei dem Referenzpräparat handelt es sich um ‚Procaïn-Penicillin G 3 Mio. Euterinjektor‘, zugelassen in Deutschland seit 1984.

Der Antragsteller hat entsprechend den Anforderungen der „Guideline on the conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle (EMA/CVMP/344/1999-Rev.2)“ die pharmazeutische Äquivalenz zwischen Generikum und Referenztierarzneimittel belegt. Da somit von vergleichbaren präklinischen und klinischen Eigenschaften ausgegangen werden kann, sind keine weiteren Unterlagen zur Darstellung der klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit erforderlich.

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

Das Arzneimittel ist sicher für den Anwender, den Verbraucher von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen, 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 Arzneimittel (Euterinjektor mit 20 g Suspension) enthält den Wirkstoff Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 3,0 g, das Antioxidans Natriummetabisulfit 20 mg und die sonstigen Bestandteile Procainhydrochlorid 200 mg, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Lecithin), Natriumcitrat, Povidon (K17), Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (89:11) und Wasser für Injektionszwecke.

Behältnisse und Verschlüsse:

Die Suspension wird in Euterinjektoren gefüllt, deren Komponenten aus HDPE oder LLDPE bestehen und die mit einer Kappe verschlossen werden. Ein Euterinjektor enthält 20 g Suspension.

Die Wahl der Zusammensetzung und die Art und Menge des Antioxidans 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 des Ausgangstoffes

Der Wirkstoff Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 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.

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 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.

G. Weitere Angaben

Keine.

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 pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften des Arzneimittels sind identisch mit dem Referenzarzneimittel.

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

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 die berechnete Umweltkonzentration (PEC)¹ im Boden kleiner als 100 µg/kg ist.

Schlussfolgerungen

Aufgrund der eingereichten Daten kann die Umweltrisikobewertung in der Phase I beendet werden. Es ist nicht zu erwarten, dass das Tierarzneimittel ein unvertretbares Risiko für die Umwelt darstellt, wenn es nach den Vorschriften der Fachinformation angewendet wird.

III.B Rückstandsdokumentation

Rückstandsstudien

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt, da es sich um einen generischen Antrag gemäß Artikel 13 (1) der Richtlinie 2001/82/EC handelt. Die Zusammensetzung ist weitgehend identisch mit der des Referenzproduktes.

¹ PEC : Predicted environmental concentration (berechnete Umweltkonzentration)

MRLs

Die pharmakologisch aktiven Substanzen Benzylpenicillin und Procain sind in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gelistet. Der Markerrückstand für Benzylpenicillin ist Benzylpenicillin. Für Procain ist kein Markerrückstand definiert, da keine Rückstandshöchstmengen erforderlich sind.

Die folgenden MRL wurden für Benzylpenicillin festgelegt:

	Alle zur Lebensmittel- erzeugung genutzten Arten
Muskel	50 µg/kg
Leber	50 µg/kg
Nieren	50 µg/kg
Fett	50 µg/kg
Milch	4 µg/kg

Die folgenden MRL wurden für Procain festgelegt:

	Alle zur Lebensmittel- erzeugung genutzten Arten
Muskel	Keine Rückstandshöchstmengen erforderlich
Leber	
Nieren	
Fett	
Milch	

Wartezeiten

In Übereinstimmung mit dem Referenzprodukt ist eine Wartezeit von fünf Tagen für essbare Gewebe von allen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten und von fünf Tagen für Milch festgelegt.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die pharmazeutische Äquivalenz mit dem Referenzarzneimittel gemäß der „Guideline on the conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle (EMA/CVMP/344/1999-Rev.2)“ nachgewiesen wurde, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

IV.A Präklinische Studien

Aufgrund der Antragsart sind keine präklinischen Studien erforderlich.

IV.B Klinische Studien

Aufgrund der Antragsart sind keine klinischen Studien 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, den Verbraucher von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen, 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.

Änderung	Aktualisierter Abschnitt	Datum der Änderung
A.2.b) Change in the (invented) name of the medicinal product - for Nationally Authorised Products New name of the medicinal product: Taneven LC	-	18.07.2019