



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

**Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet.**

**Zulassungsnummer: V7005243.00.00**

## Abschnitt 1

### ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	V7005243.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet., 9 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Antragsteller	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta
Wirkstoff(e)	Natriumchlorid
ATC-vet Code	QB05BB01
Zieltierart(en)	Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Maus, Spitzmaus, Feldmaus, Ratte, Hamster, Meerschweinchen, Gerbil, Chinchilla, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervögel, Haussperling, Star, Fink
Anwendungsgebiete	Für alle Zieltierarten: <ul style="list-style-type: none"><li>- Isotonischer Flüssigkeitersatz</li><li>- Korrektur von Natrium- und Chloridimbalanzen</li><li>- Behandlung von metabolischer Alkalose sowie bei und nach chirurgischen Eingriffen</li><li>- Rehydrierung bei Krankheit mit übermäßigem Wasser- und Natriumchloridverlust sowie bei und nach chirurgischen Eingriffen</li><li>- Trägerlösung zur Verabreichung anderer Medikamente</li></ul> Zusätzlich für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen: Äußerlich zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen
Datum der Zulassung	09.12.2021
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 französischen Bezugstierarzneimittel Solute Injectable de Chlorure de Sodium a 0,9% B. Braun (Zulassungsnummer: FR/V/43573576/1983) und dem spanischen Bezugstierarzneimittel Fisiovet Solución para Perfusion (Zulassungsnummer: 1162 ESP).

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

Die Verträglichkeit des Arzneimittels wurde bei den Zieltierarten nachgewiesen; geringfügige Nebenwirkungen werden in der SPC genannt.

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.

Die Wirksamkeit des Arzneimittels wurde für die in der SPC genannten Anwendungsgebiete belegt.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis fällt zugunsten der Zulassung aus.

## **II. QUALITÄT**

### **A. Zusammensetzung**

Das Arzneimittel enthält als Wirkstoff Natriumchlorid (9 mg/ml) und als sonstigen Bestandteil Wasser für Injektionszwecke.

Die Injektions-/Infusionslösung ist in Infusionsflaschen aus Polypropylen mit Skalierung enthalten und wird mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe verschlossen. Die Packungsgrößen sind 500 ml und 750 ml.

Die Injektions-/Infusionslösung ist außerdem in 10 L-Kanistern aus Polypropylen mit Skalierung enthalten, verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Plastikkappe.

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.

Die Herstellung des Arzneimittels erfolgt nach einem Standardverfahren. Die Prozessvalidierung an Chargen im Produktionsmaßstab wird nach der Zulassung durchgeführt.

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

### **C. Kontrolle der Ausgangsstoffe**

Der Wirkstoff Natriumchlorid 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.

## **G. Weitere Angaben**

Entfällt.

# **III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDSBEWERTUNG**

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz angenommen werden kann, sind Versuche zu Teil III nicht erforderlich.

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

### **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 von Anwenderinnen und Anwendern 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 der Wirkstoff eine natürliche Substanz ist, dessen Anwendung die Konzentration und Verteilung in der Umwelt nicht verändern wird.

## **III.B Rückstandsdokumentation**

### **Rückstandsstudien**

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt, da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz angenommen werden kann.

### **MRLs**

Natriumchlorid ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit dem Hinweis „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ für alle zur Lebensmittelherstellung genutzten Arten aufgeführt.

### **Wartezeiten**

Auf der oben erwähnten Grundlage sind Wartezeiten für essbare Gewebe und Eier von Null Tagen sowie Null Stunden für Milch gerechtfertigt.

## **IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)**

Dies ist ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG (Hybrid-Antrag). Referenztierarzneimittel sind das in Frankreich zugelassene Solute Injectable de Chlorure de Sodium a 0,9% B. Braun und das in Spanien zugelassene Fisiovet Solución para Perfusion. Bei allen Zieltierarten ist es zur langsamen intravenösen Infusion und zur intravenösen, intraperitonealen oder subkutanen Injektion vorgesehen. Das französische Bezugstierarzneimittel diente als Referenz für jene Anwendungsgebiete, welche für alle beanspruchten Tierarten gelten, das spanische Bezugstierarzneimittel diente als Referenz für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen zur äußerlichen Anwendung zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen. Die pharmazeutische Äquivalenz sowie die gleichen physikochemischen Eigenschaften der Isotonischen Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. mit den Referenztierarzneimitteln wurde nachgewiesen. Bioäquivalenz mit den Referenztierarzneimitteln kann daher angenommen werden und Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit sind nicht erforderlich. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit, die für dieses Tierarzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen der Referenztierarzneimittel.

Die in der Produktliteratur angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind die gleichen wie für die Referenztierarzneimittel und angemessen, um die sichere Anwendung des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

#### **IV.A Präklinische Studien**

Dies ist ein Hybrid-Antrag gemäß § 24 b AMG mit Bezug auf die oben genannten Tierarzneimittel. Aufgrund der pharmazeutischen Äquivalenz sowie gleicher physikochemischer Eigenschaften der Isotonischen Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. mit den Referenztierarzneimitteln wird Bioäquivalenz angenommen und präklinische Daten sind somit nicht erforderlich.

#### **Zieltierverträglichkeit**

Aufgrund der pharmazeutischen Äquivalenz sowie gleicher physikochemischer Eigenschaften der Isotonischen Natriumchlorid-Lösung ad us. vet., 9 mg/ml mit den Referenztierarzneimitteln wird Bioäquivalenz von Generikum und Bezugstierarzneimitteln angenommen. Studien zur lokalen noch zur systemischen Zieltierverträglichkeit sind somit nicht erforderlich.

In der Produktliteratur werden möglicherweise auftretende Nebenwirkungen genannt.

### **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 Zieltierarten 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.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.