

National Public Assessment Report Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Arzneispezialität:

Baytril flavour 250 mg - Tabletten für große Hunde

Teil I:	Informationen über das Verfahren.....	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation.....	3
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	4
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung.....	9

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde am 29.09.2016 erstellt.

Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Arzneispezialität bei Zulassung

Baytril flavour 250 mg - Tabletten für große Hunde

2. Antragstyp

Arzneispezialität – veterinär (Zulassung gemäß § 9a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009)

3. Wirkstoff

ENROFLOXACIN

4. Darreichungsform

Tablette(*)

5. Stärke

250 mg

6. Zulassungsinhaber

**Bayer Austria GmbH
Herbststraße 6-10
1160 Wien
Österreich**

7. Verfahrensnummer

952564

8. Zulassungsnummer

8-00857

9. Zulassungsdatum

24.03.2010

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00857&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00857&type=DOTC_GEBR_INFO

Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Einleitung

Es handelt sich um eine Zulassung gemäß § 9a Abs. 1 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

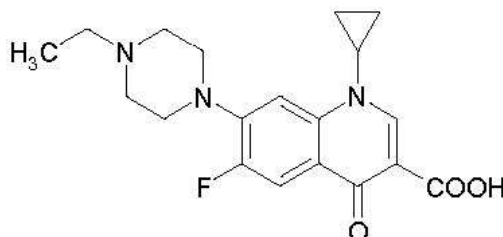
Bei Baytril flavour 250 mg - Tabletten für große Hunde handelt es sich um hellbraune leicht marmorierte längliche Tablette mit Bruchrille auf der Oberseite, welche in Blisterstreifen aus Aluminium-Polyethylen Verbundfolie in Faltschachteln aus Karton verpackt ist.

2.2. Wirkstoff

2.2.a. Beschreibung

Der Wirkstoff im vorliegenden Arzneimittel ist ENROFLOXACIN

Der Wirkstoff ist ein leicht gelbliches bis hellgelbes, kristallines Pulver, leicht löslich in Methylenchlorid, schwach löslich in Methanol und praktisch unlöslich in Wasser.



2.2.b. Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation des Wirkstoffes entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

2.2.c. Stabilität

Die Stabilität des Wirkstoffes wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

2.3.a. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Eine Tablette enthält:

Enrofloxacin 250 mg

Hilfsstoffe:

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Mikrokristalline Cellulose

Povidon (K25)

Magnesiumstearat

hochdisperses Siliciumdioxid

Rindfleischaroma

2.3.b. Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Deutschland.

2.3.c. Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

2.3.d. Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Arzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

2.3.e. Abpackung

Die Verpackung des Arzneimittels Blisterstreifen aus Aluminium-Polyethylen Verbundfolie in Faltschachteln aus Karton entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

2.3.f. Stabilität

Die Stabilität des Arzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet.

Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Arzneimittel von 3 Jahren festgelegt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Baytril flavour 250 mg - Tabletten für große Hunde wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein orales Antiinfektivum mit dem Wirkstoff Enrofloxacin.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung beim Hund zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Hunden, hervorgerufen durch folgende Baytril-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien vorgesehen.

E. coli, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., und Staphylokokken. Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Baytril bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Schwangerschaft und Stillzeit“, „Präklinische Daten zur Sicherheit“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Baytril flavour 250 mg Tabletten sollten nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewandt werden.

Der Einsatz von Baytril flavour 250 mg Tabletten sollte wie der aller Fluorchinolone aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei Bagatellinfektionen erfolgen.

Die Behandlung von Salmonellen-Infektionen sollte jenen Hunden vorbehalten bleiben, die eine schwere Diarrhoe bzw. Enteritis oder Anzeichen einer systemischen Infektion aufweisen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach dem Eingeben der Tabletten sind die Hände zu waschen.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist zu beachten:

Trächtige und säugende Tiere sind von der Behandlung auszuschließen.

Zu Überdosierung ist bekannt:

Im Falle akuter exzessiver Überdosierungen (1000 mg/kg KGW) sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten. Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antacida empfohlen.

Die Wartezeit wurde wie folgt festgesetzt:

Nicht zutreffend.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Angaben zur Umweltverträglichkeit: Nicht zutreffend.

4. Klinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein orales Antiinfektivum mit dem Wirkstoff Enrofloxacin.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung beim Hund zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Hunden, hervorgerufen durch folgende Baytril-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien vorgesehen.

E. coli, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., und Staphylokokken. Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Baytril bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Zur Verträglichkeit bei der Zieltierart ist bekannt:

Vereinzelte gastrointestinale Störungen.

Zu den pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffes ist folgendes bekannt:

Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorochinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorochinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Beide Mechanismen führen zu einem schnellen bakteriziden Effekt durch Lyse der Bakterienzellen. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht beieinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 - 2 Verdünnungsstufen.

Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime, viele grampositive Keime sowie gegen Mykoplasmen wirksam.

Angaben zur Pharmakokinetik

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Traisengasse 5 | 1200 Wien | ÖSTERREICH | www.ages.at

DVR: 0014541 | Registergericht: Handelsgericht Wien | Firmenbuch: FN 223056z | UID: ATU 54088605



Die Verabreichung von Enrofloxacin führt nach oraler (Baytril Tabletten) sowie nach subkutaner Gabe zu vergleichbaren Serumspiegeln. Bereits 1-2 Stunden ($T_{\max}$) nach Verabreichung von 5 mg/kg Körpergewicht werden maximale Wirkstoffspiegel ($C_{\max}$ 1,67 µg/ml) in Serum und Geweben erreicht. Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und den Organen übertreffen zumeist die Serumspiegel deutlich. Demzufolge werden die minimalen Hemmkonzentrationen der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgewebe sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Niere, Harnblase, Prostata, Gebärmutter, Haut, Knochen und lymphatisches Gewebe. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil renal, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Arzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Arzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Bayer Austria GmbH auf Zulassung gemäß § 9a Abs. 1 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009 wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 24.03.2010 stattgegeben.

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten können unter <https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.