



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

Furotab 40 mg

Zulassungsnummer:

401471.00.00



Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401471.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Furotab 40 mg, Tablette
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Furosemid
ATC-vet Code	QC03CA01
Zieltierart(en)	Hund, Katze
Anwendungsgebiete	Unterstützende Therapie in Fällen, in denen durch erhöhte Diurese/Salurese Flüssigkeitsansammlungen infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber, der Niere oder sonstiger Ursachen aus Geweben, Leibeshöhlen, Gelenken, Sehnenscheiden usw. schneller resorbiert werden sollen. Nichtentzündliche Ödeme: Unphysiologisches akutes Gesäugeödem vor und nach Geburten, kardiale Ödeme, Lungenödem, Gehirnödem, Präputial- und Skrotalödem, Gliedermaßen- und Wundödem nach Verletzungen oder Operationen, parasitär bedingtes Ödem. Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen: Aszites, Hydrothorax, Hydroperikard. Weitere Indikationen: Unterstützung einer forcierten Diurese bei Vergiftungen, Anregung der Diurese nach Auffüllen des Blutvolumens



	bei Oligurie infolge eines Schocksyndrom oder einer akuten Niereninsuffizienz. Bei der Anwendung von Diuretika handelt es sich vorwiegend um eine symptomatische Therapie. Dabei darf eine Behandlung spezifischer Krankheitsursachen nicht vernachlässigt werden.
Datum der Zulassung	11.05.2011
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 Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) 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 Dimazon Tabletten 40 mg (Zulassungsnummer: 6489171.00.00). Die Erstzulassung von Dimazon Tabletten 40 mg 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 den Wirkstoff Furosemid (40mg/Tablette) und als sonstige Bestandteile Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K-25, Crospovidon, Talkum, Vorverkleisterte Stärke, Gefälltes Siliciumdioxid, Hochdisperses Siliciumdioxid, Glycerol(mono/di/tri)alkanoat(C<12>-C<18>).

Die Tabletten sind in Kunststoff-Aluminium-Blister verpackt.

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.

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

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Furosemid 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.

Ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurde vorgelegt.

Spezielle Maßnahmen zur Verhütung der Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs

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.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der geteilten Tabletten ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Genetisch modifizierte Organismen

Entfällt.

H. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde, sind Versuche zur Unbedenklichkeit nicht erforderlich.

Die Aspekte der Toxikologie des Arzneimittels sind identisch mit dem Referenzarzneimittel.



Die im Arzneimittel verwendeten Hilfsstoffe werden üblicherweise in Tierarzneimitteln/Humanarzneimitteln verwendet.

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.

III.A Sicherheitsversuche

Pharmakologische Versuche

Es wurde je eine Studie zur Bioäquivalenz von Furotab 40 mg und dem Referenzarzneimittel Dimazon Tabletten 40 mg für die Katze und den Hund vorgelegt (Zusammenfassung der Ergebnisse der Studien, s. Part IV).

Ökotoxizität

Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind ausreichend, um die Sicherheit der Umwelt zu gewährleisten, wenn das Arzneimittel wie angegeben verwendet wird.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel 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

Pharmakologie

Der Antragsteller hat je eine *in vivo*-Bioäquivalenzstudie für Furotab 40 mg für die Zieltierarten Katze und Hund vorgelegt.

Die eingereichten Studien entsprechen im Studiendesign, Analyseverfahren und in der Statistik den Anforderungen der Guideline for the Conduct of Bioequivalence Studies for Veterinary Medicinal Products (EMA/CVMP/016/00-corr-FINAL).

Die Bioäquivalenz von Furotab 40 mg und Dimazon Tabletten 40 mg wurde auf der Basis von AUC_{tot} und C_{max} belegt. Die Ergebnisse für die AUC_{tot} lagen in beiden Studien innerhalb der erforderlichen Bereiche von 80-125 %. Für die C_{max} lagen die Werte bei der Katze ebenso im Bereich von 80-125 %. Beim Hund lag die C_{max} innerhalb der zulässigen weiteren Grenzen von 70-143%, was vor dem Versuch geplant und mit der hohen Variabilität von C_{max} begründet wurde.



Zieltierverträglichkeit

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, sind Studien zum Nachweis der Verträglichkeit nicht erforderlich.

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

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 auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) 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.

Bisher sind keine wesentlichen Änderungen erfolgt.