



National Public Assessment Report

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Galactobene Max 750 mg - Gel zur intramammären Anwendung für Rinder

Teil I:	Informationen über das Verfahren	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation	4
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	5
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung	10

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 24.09.2024
aktualisiert.**



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Galactobene Max 750 mg - Gel zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Antragstyp

Arzneispezialität-veterinär (Zulassung gemäß § 9a des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoff

LINCOMYCIN HYDROCHLORID MONOHYDRAT

4. Darreichungsform

Gel

5. Stärke

750 mg

6. Zulassungsinhaber

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italien



7. Verfahrensnummer

7345805

8. Zulassungsnummer

838514

9. Zulassungsdatum

12.10.2018



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

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

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=838514&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=838514&type=DOTC_GEBR_INFO

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



Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Galactobene Max 750 mg - Gel zur intramammären Anwendung für Rinder ist ein Antibiotikum. Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei laktierenden Rindern zur Behandlung von klinischen Mastitiden vorgesehen.

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Aussehen des Tierarzneimittels

Farbloses bis blassgelbes transparentes Gel.

Aussehen der Primärverpackung

Polyethylen-Euterinjektoren mit 5 g Inhalt (TWINSERT“-System) und Desinfektionstüchern.

2.2. Wirkstoffe

Der Wirkstoff im vorliegenden Tierarzneimittel ist LINCOMYCIN HYDROCHLORID MONOHYDRAT.

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.



Stabilität

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

2.3 Fertigprodukt

Zusammensetzung

Wirkstoff:

Jeder Euterinjektor zu 5 g enthält:

Lincomycin 750,0 mg

entspricht Lincomycin-Hydrochlorid 850,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Hypromellose	---
Wasser für Injektionszwecke	---

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Fatro S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italien.

Pharmazeutische Entwicklung

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

Freigabespezifikation und Kontrolle

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

Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet.

Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:



Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Galactobene Max 750 mg - Gel zur intramammären Anwendung für Rinder wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

3.1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Euter isolierten Erreger angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf regionalen epidemiologischen Informationen basieren. Die gesetzlichen und nationalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Eine unsachgemäße Anwendung des Arzneimittels kann die Häufigkeit resistenter Bakterien erhöhen und wegen der möglichen Kreuzresistenz die Wirksamkeit anderer Antibiotika herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Allergie gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle gründlich zu reinigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation vorgesehen. Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Kühen mit Kälbern geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen (säugenden) Tieren auftreten können.



3.3 Überdosierung

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist das Auftreten von lokalen oder systemischen Nebenwirkungen unwahrscheinlich.

3.4 Wartezeit

Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 84 Stunden (7 Gemelke)

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht zutreffend.

4. Klinische Aspekte

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.

4.1 Nebenwirkungen

Rind: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lincomycin ist eine antibiotisch wirksame Substanz, die von der Bakterienart *Streptomyces lincolnensis* gebildet wird und gehört zusammen mit Clindamycin und Pirlimycin zur Gruppe der Lincosamide. Lincomycin hemmt die Proteinsynthese empfindlicher Bakterien und wirkt bakteriostatisch oder bakterizid in Abhängigkeit von der Konzentration am Wirkungsort und von der Empfindlichkeit der Erreger. Das Wirkungsspektrum umfasst hauptsächlich gram-positive Mikroorganismen wie Staphylokokken (*St. aureus*, einschließlich Penicillinase-bildender Stämme, Koagulase-negative Staphylokokken wie *St. chromogenes* und *St. epidermidis*) und Streptokokken (*Sc. agalactiae*, *Sc. dysgalactiae* und *Sc. uberis*). Lincomycin ist auch gegen anaerobe Bakterien (z.B. *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Cl. perfringens*) und einige Mycoplasmen wirksam. Geringe oder keine Wirksamkeit besitzt Lincomycin gegenüber gram-negativen aeroben Keimen, wie Erregern aus der Familie der Enterobakteriaceen (z.B. *E. coli*), gegenüber *Pseudomonas* spp. oder gegenüber Enterokokken.

Lincomycin bindet an die ribosomale 50-S-Untereinheit und verhindert dadurch die Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die Wirkung bakteriostatisch oder bakterizid. Die MHK's bei



Staphylokokken und Streptokokken, die aus Rindern mit Mastitis isoliert wurden, liegen zwischen 0,25 und 2 µg/ml.

Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz, gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin oder Oleandomycin besteht partielle Kreuzresistenz.

4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intramammärer Applikation liegen die durchschnittlichen Lincomycin Konzentrationen in der Milch 12, 24, 36 und 48 Stunden nach der letzten Anwendung bei $94,6 \pm 25,4$ µg/ml, $8,5 \pm 3,8$ µg/ml, $1,3 \pm 0,6$ µg/ml und $0,5 \pm 0,3$ µg/ml. Die Absorption von Lincomycin über das Drüsengewebe ist vernachlässigbar.

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 Tierarzneispezialität 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 Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Fatro S.p.A. auf Zulassung gemäß § 9a des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 12.10.2018 stattgegeben.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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 (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.