



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

SELECEF 25 mg/ml

Zulassungsnummer: 402336.00.00



Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402336.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	SELECEF, 25 mg/ml, Injektionssuspension
Antragsteller	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 83629 Weyarn
Wirkstoff(e)	Cefquinom (als Cefquinomsulfat)
ATC-vet Code	QJ01DE90
Zieltierart(en)	Rind, Schwein
Anwendungsgebiete	Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, verursacht durch grampositive und gramnegative Cefquinom-empfindliche Erreger: Rinder: Atemwegserkrankung, verursacht durch <i>Pasteurella multocida</i> und <i>Mannheimia haemolytica</i>; Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballen-fäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium); akute <i>E. coli</i>-Mastitiden mit gestörtem Allgemeinbefinden. Kälber: <i>E. coli</i>-Septikämie des Kalbes. Schweine: Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Lunge und der Atemwege, verursacht durch <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Haemophilus parasuis</i>, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>, <i>Streptococcus suis</i> und andere Cefquinom-empfindliche Erreger. Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom (MMA) unter Beteiligung von <i>E. coli</i>, <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. und anderen Cefquinom-empfindlichen Erregern. Ferkel: Verringerung der Mortalität bei durch <i>Streptococcus suis</i> verursachten Meningitiden; Zur Behandlung von: Arthritis, verursacht durch <i>Streptococcus</i> spp., <i>E. coli</i> und andere Cefquinom-empfindliche Erreger; Epidermitis (leichte oder mäßige Veränderungen), verursacht durch <i>Staphylococcus hyicus</i>.
Datum der Zulassung	02.03.2017
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 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 Cobactan 2,5% w/v Injektionssuspension für Rinder und Schweine. Die Erstzulassung von Cobactan 2,5% w/v Injektionssuspension für Rinder und Schweine wurde bewertet, bevor ein öffentlicher Beurteilungsbericht gesetzlich vorgeschrieben war. Daher stehen an dieser Stelle keine Einzelheiten zur Verfügung.

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

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält als Wirkstoff 25 mg/ml Cefquinom (entsprechend 29,64 mg/ml Cefquinomsulfat) und Ethyloleat als sonstigen Bestandteil.

Das Behältnis ist eine farblose Glasdurchstechflasche mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelekappe.

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.

Untersuchungsergebnisse zur Validierung des Herstellungsverfahrens gemäß den einschlägigen Europäischen Leitlinien wurden vorgelegt.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Cefquinom (als Cefquinomsulfat) ist ein bekannter Wirkstoff. 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.

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 des Behältnisses ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

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

Die Aspekte Pharmakologie und Toxikologie 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

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden, weil die PEC-Werte für den Boden für alle Zieltierarten unterhalb des Triggerwertes von 100 µg/kg liegen.

Schlussfolgerungen

Aufgrund der eingereichten Daten kann die Umweltrisikobewertung in der Phase 1 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 dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz mit dem Referenzprodukt gezeigt wurde.

MRLs

Cefquinom ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010. Der Markerrückstand ist Cefquinom.

Die folgenden MRL wurden festgelegt:

	Rind	Schwein
Muskel	50	50
Leber	100	100
Nieren	200	200
Fett/Haut	50	50
Milch	20	

Wartezeiten

Auf der Grundlage der oben erwähnten Daten, sind folgende Wartezeiten gerechtfertigt:

Rind: Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 24 Stunden

Schwein: Essbare Gewebe: 3 Tage

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel aufgrund identischer Formulierungen gegeben ist (Bioäquivalenzleitlinie EMA/CVMP/016/00-Rev. 2, Punkt 7.1.d), sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich.

Die Wirksamkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

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.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen