



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

Vitamin E + Selen

Zulassungsnummer: 402288.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402288.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Vitamin E + Selen, 100 mg/ml / 2 mg/ml, Emulsion zur Injektion
Antragsteller	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Deutschland
Wirkstoff(e)	all-rac-alpha-Tocopherolacetat, Natriumselenit
ATC-vet Code	QA11JB
Zieltierart(en)	Hund, Katze, Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Ziege
Anwendungsgebiete	Zur Therapie und Prophylaxe von Vitamin E-Mangel- erkrankungen und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf. (Insbesondere bei Muskeldystrophie, Myopathien und degenerativen Herzerkrankungen bei Schweinen.)
Datum der Zulassung	16.08.2017
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 dem europäischen Bezugspräparat (Vitamin E + Selen, Litauen). Die Erstzulassung des Bezugspräparates 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 100,0 mg/ml all-rac-alpha-Tocopherolacetat und 2,0 mg/ml Natriumselenit als Wirkstoffe, 20 mg/ml Benzylalkohol als Konservierungsmittel und die sonstigen Bestandteile Macrogolglycerolricinoleat, Propylenglykol und Wasser für Injektionszwecke.

Das Tierarzneimittel wird in einer farblosen 100 ml Glasdurchstechflasche mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe in Verkehr gebracht.

Die Wahl der Zusammensetzung und die Art und Menge des Konservierungsmittels 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

Die Wirkstoffe all-rac-alpha-Tocopherolacetat und Natriumselenit sind bekannte Wirkstoffe, die im Europäischen Arzneibuch beschrieben sind. Die Wirkstoffe werden 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 Natriumselenit 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 von 28 Tagen ist durch Haltbarkeitsergebnisse belegt.

G. Weitere Angaben

Nicht zutreffend.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

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

Die Aspekte zur Pharmakologie und Toxikologie des Arzneimittels sind identisch mit denen des Referenzarzneimittels.

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind angemessen, um die Sicherheit des Arzneimittels für den Anwender und Verbraucher zu gewährleisten.

Umweltrisikobewertung

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden, da sowohl Vitamin E als auch Selen natürlich vorkommende und essentielle Wirkstoffe sind.

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

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

MRLs

Natriumselenit und Vitamin E sind in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit dem Eintrag „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ für alle für die Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten gelistet.

Wartezeiten

Auf der Grundlage der vorliegenden Daten, ist eine Wartezeit für essbare Gewebe von Pferd, Rind, Schaf, Schwein und Ziege von 7 Tagen und für Milch von Pferd, Rind, Schaf, und Ziege von 0 Stunden gerechtfertigt.

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 Tierarzneimittel beansprucht wird, entspricht derjenigen des Referenzarzneimittels.

IV.A Präklinische Studien

Pharmakologie

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

Die pharmakologischen Eigenschaften des Tierarzneimittels sind identisch mit denen des Referenzarzneimittels.

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind angemessen und gleichen größtenteils denen des Referenzarzneimittels. Die Produkttexte im Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“ wurden aufgrund nationaler Regelungen zum Benzylalkoholgehalt von Tierarzneimitteln ergänzt.

Zieltierverträglichkeit

Aufgrund der Vergleichbarkeit der Formulierungen von Generikum und Bezugspräparat sind Studien zur Zieltierverträglichkeit nicht erforderlich.

In der Produktliteratur werden mögliche Nebenwirkungen genannt.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSES

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist für das Tierarzneimittel positiv, sofern es entsprechend der Produktliteratur angewendet wird. Die Wirksamkeit und Sicherheit für die Zieltiere, die Qualität und Sicherheit für den Anwender, den Verbraucher von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen und für die Umwelt sind unter diesen Voraussetzungen gegeben.

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.

Änderungen in der pharmazeutischen Qualität

Kurze Beschreibung der Änderung	Aktualisierter Teil in Abschnitt 3	Datum der Zustimmung
Änderung der Lagerungsbedingungen des Fertigerzeugnisses von „Nicht über 25°C lagern.“ in „Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).“ Verkürzung der Haltbarkeitsdauer des Fertigerzeugnisses von 2 Jahren auf 18 Monate	Nicht zutreffend	25.10.2019
Verlängerung der Haltbarkeitsdauer des Fertigerzeugnisses von 18 Monaten auf 2 Jahre	Nicht zutreffend	20.11.2020