



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

Vermifin Plus XL Tabletten

Zulassungsnummer:
401326.01.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401326.01.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Vermifin Plus XL Tabletten
Antragsteller	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-888326 Aulendorf
Wirkstoff(e)	Febantel, Pyrantelmonat, Praziquantel
ATC-vet Code	QP52AA51
Zieltierart(en)	Hund
Anwendungsgebiete	Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern bei erwachsenen Hunden: Nematoden: Askariden (späte unreife Stadien und Adulte): <i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> Hakenwürmer (Adulte): <i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> Bandwürmer: <i>Taenia</i> spp., <i>Dipylidium caninum</i> , <i>Multiceps Multiceps</i> , <i>Mesocestoides</i> spp.
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

Bei Vermifin Plus XL handelt es sich um ein Anthelminthikum als Kautablette mit den arzneilich wirksamen Bestandteilen Febantel, Pyrantelmonat und Praziquantel in fixer Kombination. Diese fixe Kombination ist eine in der Tiermedizin seit langem bekannte Wirkstoffzusammensetzung. Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern bei großen und sehr großen Hunden (1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht) vorgesehen.

Die Herstellung und Prüfung des Arzneimittels erfolgt nach validierten Verfahren, die die gleich bleibende Qualität des Arzneimittels sicherstellen.

In diesem fixen Kombinationsprodukt wirken Pyrantel und Febantel synergistisch gegen die in der Fachinformation aufgeführten Nematoden (Askariden und Hakenwürmer) bei Hunden. Das Wirkungsspektrum des Wirkstoffes Praziquantel deckt die wichtigsten Bandwurmart von Hunden ab, hier insbesondere *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Multiceps multiceps* und *Mesocestoides* spp.. Praziquantel wirkt gegen adulte und unreife Stadien dieser Bandwürmer.

Vermifin Plus XL ist in seiner Zusammensetzung identisch mit dem bereits im dezentralen Verfahren zugelassenem Generikum „Endogard Plus XL Tabletten für Hunde“ (Zul.-Nr. 401283.01.00). Durch vergleichende Wirkstofffreisetzung zwischen „Endogard Plus XL Tabletten“ bzw. „Vermifin Plus XL Tabletten“ und „Drontal Flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde“ (Zul.-Nr. 15584.01.00) wurde der Nachweis der Äquivalenz geführt.

Das Tierarzneimittel ist daher sicher für den Anwender und für die Umwelt, soweit es bestimmungsgemäß angewendet wird. In der Fachinformation sind geeignete Warnhinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung enthalten.

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

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält 525 mg Febantel, 504 mg Pyrantelmonat und 175 mg Praziquantel; ferner Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, Natriumdodecylsulfat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Die Tabletten sind in perforierten OPA/AL/PVC-Alu Blistern eingeschiegelt. Diese befinden sich in einer Faltschachtel. Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

Die Wahl der Zusammensetzung nach Art und Menge ist gerechtfertigt.

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 *Febantel* ist ein bekannter Wirkstoff, der im Europäischen Arzneibuch beschrieben ist. Der Wirkstoff wird entsprechend den Anforderungen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) hergestellt.

Der Wirkstoff *Pyrantelbonat* ist ein bekannter Wirkstoff, der im Europäischen Arzneibuch beschrieben ist. Der Wirkstoff wird entsprechend den Anforderungen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) hergestellt.

Der Wirkstoff *Praziquantel* 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 die Wirkstoffe festgesetzten Spezifikationen sind geeignet, die angemessene Qualität der Wirkstoffe sicherzustellen. Die vorgelegten Chargenergebnisse belegen die Einhaltung der Spezifikationen.

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 der Wirkstoffe wurden gemäß den einschlägigen EU-Leitlinien durchgeführt. Die Prüfergebnisse belegen die Stabilität der Wirkstoffe unter den festgesetzten Lagerungsbedingungen.

Die Stabilitätsprüfungen am Fertigprodukt wurden gemäß den gültigen EU-Leitlinien durchgeführt und belegen die festgesetzte Haltbarkeitsdauer unter den zugelassenen Lagerungsbedingungen.

G. Genetisch modifizierte Organismen

Entfällt.

H. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

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.

Anwendersicherheit

Die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind ausreichend, um die Sicherheit des Anwenders sicherzustellen.

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)

Dies ist ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG. Es wird Bezug genommen auf das Referenztierarzneimittel „Drontal Flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde“ (Zul.-Nr. 15584.01.00). „Vermifin Plus XL Tabletten“ sind darüber hinaus in ihrer Zusammensetzung identisch mit dem bereits im dezentralen Verfahren (DC-Verfahren) zugelassenem Generikum „Endogard Plus XL Tabletten für Hunde“ (Zul.-Nr. 401283.01.00). Durch vergleichende Wirkstofffreisetzung zwischen „Endogard Plus XL Tabletten“ bzw. „Vermifin Plus XL Tabletten“ und „Drontal Flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde“ (Zul.-Nr. 15584.01.00) wurde der Nachweis der Äquivalenz geführt.

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.