



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

**Equimucin vet. 200 mg/ml solution for injection for horses**

**Zulassungsnummer: 402597.00.00**

## Abschnitt 1

### ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402597.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Equimucin vet. 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde, 200 mg/ml, Injektionslösung
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Acetylcystein
ATC-vet Code	QR05CB01
Zieltierart(en)	Pferd
Anwendungsgebiete	Zur Verminderung der Viskosität des tracheobronchialen Sekrets bei der unterstützenden Behandlung von chronischen bronchopulmonalen Erkrankungen beim Pferd, die mit abnormer Sekretbildung und Mukostase einhergehen.
Datum der Zulassung	07.02.2019
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 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 italienischen Referenzpräparat „Equimucil iniettabile“. Bei dem Tierarzneimittel handelt es sich um eine Dublette von Equimucin 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde (Zul. Nr. 40233.00.00). Die Erstzulassung von „Equimucil iniettabile“ für Pferde 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 200,0 mg Acetylcystein als Wirkstoff, 15,0 mg Benzylalkohol als Konservierungsmittel und als sonstige Bestandteile Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Als Behältnis dienen Durchstechflaschen aus durchsichtigem Typ-I-Glas mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml, die verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe und eingepackt in eine Pappschachtel sind.

Die Wahl der Zusammensetzung und die Art und Menge der Konservierungsmittel 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 Acetylcystein 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.

Untersuchungsergebnisse und/oder ein vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestelltes Eignungszertifikat (Certificate of Suitability, CEP) wurden vorgelegt. Die Einhaltung der Anforderungen der Europäischen Leitlinie „Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products“ wurde belegt.

### **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 von 28 Tagen ist durch Haltbarkeitsergebnisse (an einer Charge die über 28 Tage bei 25°C gelagert wurde) belegt.

#### **G. Weitere Angaben**

Keine Angaben.

### **III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG**

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

Pharmakologische und toxikologische Aspekte des Arzneimittels sind identisch mit denen des dem Referenzarzneimittels.

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

#### **Umweltrisikobewertung**

Eine Phase I Umweltbewertung entsprechend den CVMP/VICH-Leitfäden wurde vorgelegt.

##### **Phase I:**

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase I beendet werden und es ist keine Phase II Prüfung erforderlich, weil das Tierarzneimittel nur bei einer kleinen Anzahl an Tieren in einer Herde eingesetzt werden soll.

Das Präparat stellt kein unvertretbares Risiko für die Umwelt dar, wenn das Tierarzneimittel entsprechend der Fachinformation angewendet wird.

### **III.B Rückstandsdokumentation**

#### **Rückstandsstudien**

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt, da es sich um einen generischen Antrag gemäß Artikel 13 (1) der Richtlinie 2001/82/EC handelt. Die Zusammensetzung ist weitgehend identisch mit der des Referenzproduktes.

#### **MRLs**

Die pharmakologisch aktive Substanz Acetylcystein ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gelistet. Lt. dieser Verordnung ist keine Rückstandshöchstmenge erforderlich.

#### **Wartezeiten**

In Übereinstimmung mit dem Referenzprodukt ist für Milch vom Pferd eine Wartezeit von null Stunden, für essbare Gewebe vom Pferd von null Tagen festgelegt.

### **IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)**

Bei der vorliegenden Bezug nehmenden Zulassung von Equimucin vet. 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde gemäß § 24b AMG handelt es sich um eine Dublette des Tierarzneimittels Equimucin 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde (Zulassungsnummer: 402333.00.00).

Equimucin vet. 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Equimucin 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde werden zur Verminderung der Viskosität des tracheobronchialen Sekrets bei Pferden mit chronischen bronchopulmonalen Erkrankungen angewendet. Beide Tierarzneimittel nehmen Bezug auf das italienische Referenzpräparat Equimucil iniettabile für Pferde.

Da die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, sind präklinische und klinische Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit nicht erforderlich. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit, die für dieses Arzneimittel beansprucht wird, entspricht denjenigen 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.

Folgende Änderungen wurden vorgenommen:

Datum der Änderungsanzeige	Typ der Änderungsanzeige	Klassifizierung
08.08.2019	IB	B.II.f.1 Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product b) Extension of the shelf life of the finished product 1. As packaged for sale (supported by real time data)
14.03.2019	§ 29 AMG	MAH