



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

Clenovet 0,025 mg/ml Gel

Zulassungsnummer:
401885.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401885.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Clenovet 0,025 mg/ml Gel, Gel zum Eingeben
Antragsteller	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg
Wirkstoff(e)	Clenbuterolhydrochlorid
ATC-vet Code	QR03CC13
Zieltierart(en)	Pferd
Anwendungsgebiete	Atemwegserkrankungen, die mit Bronchospasmen einhergehen, wie subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), unterstützend bei akuter Bronchitis und Bronchopneumonie. Hinweis: Clenovet darf nur bei Equiden zur Behandlung von Atemwegserkrankungen angewendet werden. Bei Equiden, die zur Schlachtung vorgesehen sind, ist ein Abgabebeleg gemäß § 13 Abs. 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) auszustellen.
Datum der Zulassung	11.02.2014
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 vergleichbar mit dem Bezugspräparat Ventipulmin. Die Erstzulassung von Ventipulmin 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 den Wirkstoff Clenbuterolhydrochlorid, die Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat sowie die sonstigen Bestandteile Carbomer 974 P, Sucrose, Macrogol 400, Glycerol 85%, Ethanol 96, Natriumhydroxid und Gereinigtes Wasser.

Die Abfüllung des Gels erfolgt in Polyethylen-Flaschen mit Schraubverschluss. Jeder Packung ist eine Dosierpumpe beigegefügt. Die Angaben zum Behältnis und die durchgeführten Prüfungen entsprechen den Anforderungen.

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.

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

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Clenbuterolhydrochlorid 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.

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

Um die Einhaltung der Spezifikation zu gewährleisten wird der Wirkstoff unmittelbar vor der Herstellung des Fertigarzneimittels vollständig entsprechend der Spezifikation geprüft.

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

III.A Sicherheitsversuche

Pharmakologische Versuche

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und das Tierarzneimittel mit dem Referenzarzneimittel als bioäquivalent betrachtet werden kann, sind Versuche zur Sicherheit des Arzneimittels nicht erforderlich.

Der Antragsteller hat Viskositätsuntersuchungen mit Clenovet und dem Referenzarzneimittel durchgeführt, die die Vergleichbarkeit der Formulierungen belegen.

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

Der Antragsteller hat eine Bewertung der Anwendersicherheit gemäß den relevanten Richtlinien vorgelegt. Diese zeigt, dass die in der Produktliteratur aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ausreichend sind, um die Sicherheit des Anwenders sicherzustellen.

*Direkten Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei Kontakt mit Haut oder Augen die betroffene Stelle mit reichlich Wasser spülen.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.*

Umweltrisikobewertung

Der Antragsteller hat eine Bewertung des Umweltrisikos (erste Phase) gemäß den relevanten Richtlinien vorgelegt.

Aufgrund der eingereichten Daten kann die Umweltrisikobewertung in der Phase 1 beendet werden. Es ist nicht zu erwarten, dass das Tierarzneimittel ein unverträgliches Risiko für die Umwelt darstellt, wenn es nach den Vorschriften der Fachinformation angewendet wird.

III.B Rückstandsdokumentation

Rückstandsstudien

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und das Tierarzneimittel mit dem Referenzarzneimittel als bioäquivalent betrachtet werden kann, sind Rückstandsstudien nicht erforderlich.

MRLs

Die Substanz ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 eingeordnet. Der Markerrückstand ist Clenbuterol.

Die folgenden MRL wurden für das Pferd festgelegt:

	Pferd
Muskel	0.1 µg/kg
Leber	0.5µg/kg
Nieren	0.5µg/kg
Fett/Haut	
Milch	

Wartezeiten

Die Wartezeit entspricht der des Referenzproduktes:

Pferd:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und das Tierarzneimittel mit dem Referenzarzneimittel als bioäquivalent betrachtet werden kann, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht erforderlich. Der Antragsteller hat Viskositätsuntersuchungen mit Clenovet und dem Referenzarzneimittel durchgeführt, die die Vergleichbarkeit der Formulierungen belegen. 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. < Es erfolgt eine Anpassung an die jeweils aktuellen Produkttexte des deutschen Bezugsarzneimittels [bei Parallelimporten] >

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.

Änderungen in der pharmazeutischen Qualität

Kurze Beschreibung der Änderung	Aktualisierter Teil in Abschnitt 3	Datum der Zustimmung
Geringfügige Änderung der Zusammensetzung (B.II.a.3 b 1.)	II A1	24.06.2016