



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

AKTE_BETREFF

Zulassungsnummer: AMISDATEN_ZULASSUNGSNUMMER

402424.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402424.00.00AMISDATEN_ZULASSUNGSNUMMER
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Cylabel P 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
Antragsteller	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta
Wirkstoff(e)	Natriumsalicylat
ATC-vet Code	QN02BA04
Zieltierart(en)	Schwein, Pute
Anwendungsgebiete	Schwein: Zur Verbesserung der Atmung und zur Verringerung von Husten bei Infektionen der Atemwege unter antibiotischer Begleittherapie. Pute: Symptomatische Behandlung von entzündlichen Atemwegserkrankungen, ggf. in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie.
Datum der Zulassung	11.01.2018AMISDATEN_BESCHDATUMZUL
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

Für öffentliche Beurteilungsberichte über die Erstzulassung eines Arzneimittels:

Beim vorliegenden Antrag handelt es sich um einen Bezug nehmenden Antrag gemäß § 24 b AMG. Cylabel P 1000 mg/g ist ein Generikum zu dem seit 2011 in Deutschland zugelassenen Tierarzneimittel „Avicyclat 1000 mg/g“ sowie zu dem seit 2007 in Österreich zugelassenen Tierarzneimittel „Asprimax 850 mg/g“. Beide Referenztierarzneimittel sind zur oralen Verabreichung über das Trinkwasser vorgesehen. Cylabel P 1000 mg/g kann als bioäquivalent zu den Referenzpräparaten angesehen werden.

Cylabel P 1000 mg/g ist vorgesehen bei Schweinen zur Verbesserung der Atmung und zur Verringerung von Husten bei Infektionen der Atemwege unter antibiotischer Begleittherapie und bei Puten zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen Atemwegserkrankungen, ggf. in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie. Das Tierarzneimittel wird oral über das Trinkwasser verabreicht. Schweine werden mit einer täglichen Dosis von 35 mg Natriumsalicylat/kg Körpergewicht über 5 Tage behandelt. Bei Puten liegt die tägliche Dosis bei 100 mg Natriumsalicylat/kg Körpergewicht mit einer Behandlungsdauer von 3 Tagen.

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

Das Arzneimittel ist sicher für den Anwender, den Verbraucher von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen und für die Umwelt, wenn es bestimmungsgemäß angewendet wird. In der SPC 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 Natriumsalicylat als Wirkstoff. Weitere Bestandteile sind nicht enthalten.

Behältnisse und Verschlüsse: Das Tierarzneimittel ist verpackt in einer Faltschachtel mit Innenbeschichtung oder einem Kard-O-Seal-Beutel.

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 der Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Natriumsalicylat 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.

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.

G. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDBEWERTUNG

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und von der Bioäquivalenz des Tierarzneimittels mit den Referenzprodukten ausgegangen werden kann, sind Studien hierzu (Ausnahme 7.1 c) der Bioäquivalenz-Leitlinie) sowie zum Nachweis der Sicherheit nicht erforderlich.

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

Umweltrisikobewertung

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase 1 beendet werden, weil es sich bei Natriumsalicylat um eine natürliche Substanz handelt, deren Anwendung nicht zu einer Änderung der Konzentration oder Verteilung in der Umwelt führt.

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 Satz 6 AMG ist und von der Bioäquivalenz des Tierarzneimittels mit den Referenzarzneimitteln ausgegangen werden kann, sind Studien zur Rückstandssituation nicht erforderlich.

MRLs

Natriumsalicylat ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit folgenden Rückstandshöchstmengen gelistet:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-rückstand	Tierart(en)	Rückstands-höchst-menge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Art. 14 Abs. 7 der VO(EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
Natrium-salicylat	Nicht zutreffend	Rinder, Schweine	Keine Rückstands-höchst-menge(n) erforderlich	Nicht zutreffend	Nur zur oralen Anwendung. Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.	Kein Eintrag
		Alle zur Lebens-mitteler-zeugung genutzten Arten außer Fisch	Keine Rückstands-höchst-menge(n) erforderlich	Nicht zutreffend	Nur zur topischen Anwendung.	
	Salicylsäure	Truthuhn	400 µg/kg 2 500 µg/kg	Muskel Fett und Haut in natürlichen Verhältnissen	Nicht zur Anwendung bei Tieren deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.	Entzündungs hemmende Mittel/ Nicht-steroidale entzündungs hemmende Mittel
			200 µg/kg 150 µg/kg	Leber Niere		

Wartezeiten

Die Wartezeiten, die für das Antragsprodukt beansprucht werden, entsprechen denjenigen der Referenzprodukte:

Essbare Gewebe:

Schwein: 0 Tage

Pute: 2 Tage

Zusätzlich war der Hinweis „Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.“ in Einklang mit dem Eintrag in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 zu ergänzen.

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und von der Bioäquivalenz mit den Referenzarzneimitteln ausgegangen werden kann, sind Studien zum Nachweis der

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

IV.A Präklinische Studien

Aufgrund der Antragsart sind keine präklinischen Studien erforderlich.

IV.B Klinische Studien

Aufgrund der Antragsart sind keine klinischen Studien erforderlich.

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.