



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Μαΐου 2018
EMA/295529/2018
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Girolan και τη συναφή εμπορική του ονομασία Apralan

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EK (EMA/V/A/122)

Στις 15 Φεβρουαρίου 2018, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Girolan και της συναφούς εμπορικής του ονομασίας Apralan. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών προϊόντος [της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης] για το προαναφερόμενο προϊόν στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Girolan και η συναφής εμπορική του ονομασία Apralan;

Το Girolan είναι κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο διατίθεται σε μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα και περιέχει τη δραστική ουσία θειική απραμυκίνη. Η απραμυκίνη είναι αντιβιοτικό ευρέος φάσματος της κατηγορίας των αμινοκυκλιτολών, το οποίο παράγεται από ένα στέλεχος του *Streptomyces tenebrarius*. Το Girolan ενδείκνυται για τη θεραπεία της προκαλούμενης από *Escherichia coli* βακτηριακής εντερίτιδας σε χοίρους· τη θεραπεία της προκαλούμενης από *Escherichia coli* βακτηριακής εντερίτιδας και των κλινικών εξάρσεων που οφείλονται στη *Salmonella enterica*, υποείδος *enterica serovar* Dublin (*Salmonella* Dublin) σε μόσχους πριν από την έναρξη του μηρυκασμού· τη θεραπεία της προκαλούμενης από *Escherichia coli* κολιβακίλωσης σε πουλερικά και τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της προκαλούμενης από *Escherichia coli* βακτηριακής εντερίτιδας σε κουνέλια.

Το Girolan (και η συναφής εμπορική του ονομασία Apralan) διατίθεται στη Δανία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τις Κάτω Χώρες, την Πορτογαλία, την Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο.



Γιατί κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Girolan και της συναφούς εμπορικής του ονομασίας Apralan;

Το Girolan έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Η Ισπανία επισήμανε ότι υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών στον τρόπο με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όπως προκύπτει από τις διαφορές στις πληροφορίες προϊόντος στις χώρες όπου διατίθεται το Girolan (και η συναφής εμπορική του ονομασία Apralan).

Στις 24 Ιουνίου 2016, η Ισπανία παρέπεμψε το ζήτημα στην CVMP με σκοπό την εναρμόνιση των πληροφοριών προϊόντος για το Girolan (και τη συναφή εμπορική του ονομασία Apralan) στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, η CVMP αποφάνθηκε κατά πλειοψηφία ότι οι πληροφορίες προϊόντος για το Girolan και τη συναφή εμπορική του ονομασία Apralan θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προϊόντος διατίθενται στην καρτέλα «All documents».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 8 Μαΐου 2018.