

2018. május 8.
EMA/295529/2018
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a Girolan és kapcsolódó neve, az Apralan kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 34. cikke szerinti eljárás eredménye (EMA/V/A/122)

2018. február 15-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a Girolan és kapcsolódó neve, az Apralan felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a fent említett készítmény terméktájékoztatójának [állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, címkeszöveg és használati utasítás] harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Girolan és kapcsolódó neve, az Apralan?

A Girolan egy állatgyógyászati készítmény, amely ivóvízben/tejben alkalmazandó por formájában kerül forgalomba, és az apramicin-szulfát nevű hatóanyagot tartalmazza. Az apramicin egy széles spektrumú aminociklitol típusú antibiotikum, amelyet a *Streptomyces tenebrarius* egyik törzse termel. A Girolan javallata a sertések *Escherichia coli* által okozott bakteriális enteritisze, még nem kórözlő borjak *Escherichia coli* által okozott enteritisze és *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) miatti klinikai járványkitörések, csirkék *Escherichia coli* által okozott kólibacillózis kezelése, valamint nyulak *Escherichia coli* által okozott bakteriális enteritisze kezelésében és metafilaxisában van.

A Girolan-t (és kapcsolódó nevét, az Apralan-t) Dániában, Franciaországban, Németországban, Írországon, Olaszországban, Hollandiában, Portugáliában, Spanyolországban és az Egyesült Királyságban forgalmazzák.

Miért engedélyezték a Girolan és kapcsolódó neve, az Apralan forgalomba hozatalát?

A Girolan engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Spanyolország megállapította, hogy a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak az állatgyógyászati készítmény alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a Girolan-t (és kapcsolódó nevét, az Apralan-t) forgalmazzák, a terméktájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

Spanyolország 2016. június 24-én az ügyet a CVMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Girolan-ra (és kapcsolódó nevére, az Apralan-ra) vonatkozó terméktájékoztató harmonizálását.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Girolan és kapcsolódó neve, az Apralan terméktájékoztatóit harmonizálni kell az EU egész területén.

A módosított terméktájékoztató az „All documents” fül alatt érhető el.

Az Európai Bizottság 2018. május 8-án hozott határozatot.