



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 ta' Mejju 2018
EMA/295529/2018
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar Girolan u l-isem assoċjat tiegħu Apralan

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE
(EMA/V/A/122)

Fil-15 ta' Frar 2018, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami ta' Girolan u l-isem assoċjat tiegħu, Apralan. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodott [sommariju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC), tat-tikkettar u tal-fuljett ta' tagħrif], għall-prodott imsemmi qabel fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Girolan u l-isem assoċjat tiegħu Apralan?

Girolan huwa prodott mediċinali veterinarju disponibbli bħala trab għall-użu f'ilma tax-xorb/ħalib li fih is-sulfat tal-apramiċina bħala sustanza attiva. Apramycin hija antibijotiku aminoċiklitol ta' spettru wiesa' prodott minn razza ta' *Streptomyces tenebrarius*. Girolan huwa indikat għat-trattament ta' enterite batterjali kkawżata minn *Escherichia coli* fil-ħnieżer; trattament ta' enterite batterjali kkawżata minn *Escherichia coli* u tifqigħat kliniċi minħabba *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) f'għoġġiela pre-ruminanti; trattament ta' kolibaċillożi kkawżata minn *Escherichia coli* fit-tiġieġ u trattament u metafilassi ta' enterite batterjali kkawżata minn *Escherichia coli* fil-fniek.

Girolan (u l-isem assoċjat tiegħu Apralan) huwa kkummerċjalizzat fid-Danimarka, fi Franza, fil-Germanja, fl-Irlanda, fl-Italja, fin-Netherlands, fil-Portugall, fi Spanja u fir-Renju Unit.

Għaliex sar rieżami ta' Girolan u l-isem assoċjat tiegħu Apralan?

Girolan huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Spanja osservat li hemm xi divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod kif il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża, kif jidher mid-differenzi fl-informazzjoni dwar il-prodott fil-pajjiżi fejn Girolan (u l-isem assoċjat tiegħu Apralan) jitpoġġa fis-suq.

Fl-24 ta' Ġunju 2016, Spanja rreferiet il-kwistjoni lis-CVMP sabiex l-informazzjoni dwar il-prodott għal Girolan tiġi armonizzata (u l-isem assoċjat tiegħu Apralan) fl-UE.



X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-data disponibbli b'halissa, is-CVMP ikkonkluda b'maġġoranza li l-informazzjoni dwar il-prodott għal Girolan u l-isem assoċjat tiegħu Apralan għandha tiġi armonizzata fl-UE kollha.

L-informazzjoni dwar il-prodott emendata hija disponibbli fit-tab "Id-dokumenti kollha" ("All documents").

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-8 ta' Mejju 2018.