

8 май 2018 г.
EMA/295529/2018
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно Girolan и свързаното с него име Apralan

Резултат от процедура по член 34 от Директива 2001/82/ЕО
(EMA/V/A/122)

На 15 февруари 2018 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) завършва преглед за Girolan и свързаното с него име Apralan. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че е необходимо да се хармонизира продуктова информация (кратката характеристика на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката) за гореспоменатия продукт в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Girolan и свързаното с него име Apralan?

Girolan е ветеринарномедицински продукт, който се предлага под формата на прах за употреба в питейна вода/мляко, съдържащ апрамицин сулфат като активна субстанция. Апрамицин е широкоспектърен аминоциклитолов антибиотик, продуциран от щам на *Streptomyces tenebrarius*. Girolan е показан за лечение на бактериален ентерит, причинен от инфекция с *Escherichia coli* при прасета; лечение на бактериален ентерит, причинен от инфекция с *Escherichia coli* и огнища, дължащи се на инфекция със *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) при телета с неразвити предстомашия; лечение на колибацилоза, причинена от инфекция с *Escherichia coli* при пилета и лечение и метафилактика на бактериален ентерит, причинен от инфекция с *Escherichia coli* при зайци.

Girolan (и свързаното с него име Apralan) се предлага на пазара в Дания, Франция, Германия, Ирландия, Италия, Нидерландия, Португалия, Испания и Обединеното кралство.

Какви са основанията за преразглеждане на Girolan и свързаното с него име Apralan?

Girolan е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Испания отбелязва, че има разминавания между държавите членки в начина, по който ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван, както се вижда от разликите в продуктова информация в страните, където Girolan (и свързаното с него име Apralan) се предлага на пазара.

На 24 юни 2016 г. Испания отнася въпроса до CVMP с цел хармонизиране на продуктова информация за Girolan (и свързаното с него име Apralan) в ЕС.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни CVMP заключи с мнозинство, че продуктова информация за Girolan и свързаното с него име Apralan трябва да бъде хармонизирана в целия ЕС.

Променената продуктова информация е достъпна в раздела „Всички документи“.

Европейската комисия издаде решение на 8 май 2018 г.