

8. maj 2018
EMA/295529/2018
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om Girolan og det relaterede navn Apralan

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/122)

Den 15. februar 2018 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") en gennemgang af Girolan og det relaterede navn Apralan. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen [produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen] for det førnævnte produkt i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Girolan og det relaterede navn Apralan?

Girolan og det relaterede navn Apralan er et veterinærlægemiddel, og det fås som pulver, der indeholder det aktive stof apramycinsulfat, og som skal opblandes i drikkevand/mælk. Apramycin er et bredspektret aminocyclitol-antibiotikum, der er produceret ud fra *Streptomyces tenebrarius*-stammen. Girolan er indiceret til behandling af bakteriel enteritis forårsaget af *Escherichia coli* hos svin, behandling af bakteriel enteritis forårsaget af *Escherichia coli* og kliniske udbrud forårsaget af *Salmonella enterica*-underarten *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) hos præ-drøvtyggende kalve, behandling af colibacillose forårsaget af *Escherichia coli* hos kyllinger og behandling og metafylakse af bakteriel enteritis forårsaget af *Escherichia coli* hos kaniner.

Girolan (og det relaterede navn Apralan) markedsføres i Danmark, Frankrig, Tyskland, Irland, Italien, Nederlandene, Portugal, Spanien og Det Forenede Kongerige.

Hvorfor blev Girolan og det relaterede navn Apralan gennemgået på ny?

Girolan er godkendt i EU via nationale procedurer. Spanien konstaterede, at der er forskelle mellem medlemsstaterne i den måde, veterinærlægemidlet kan anvendes på, som det fremgår af forskellene mellem produktinformationen i de lande, hvor Girolan (og det relaterede navn Apralan) markedsføres.

Den 24. juni 2016 indbragte Spanien sagen for CVMP med henblik på harmonisering af produktinformationen for Girolan (og det relaterede navn Apralan) i EU.

Hvilke konklusioner drog CVMP?

På grundlag af vurderingen af de foreliggende data konkluderede et flertal i CVMP, at produktinformationen for Girolan og det relaterende navn Apralan bør harmoniseres i EU.

Den ændrede produktinformation er tilgængelig under fanen "All documents".

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 8. maj 2018.