

8. Mai 2018
EMA/295529/2018
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zu Girolan und seiner zugehörigen Bezeichnung Apralan

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG (EMA/V/A/122)

Am 15. Februar 2018 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung von Girolan und seiner zugehörigen Bezeichnung Apralan ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Produktinformationen (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage) für das oben genannte Tierarzneimittel in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Girolan und seine zugehörige Bezeichnung Apralan?

Girolan ist ein Tierarzneimittel, das als Pulver zur Verwendung in Trinkwasser/Milch erhältlich ist und den Wirkstoff Apramycinsulfat enthält. Apramycin ist ein Breitband-Aminocyclitol-Antibiotikum, das von einem Stamm der *Streptomyces tenebrarius* gebildet wird. Girolan ist angezeigt zur Behandlung von durch *Escherichia coli* verursachter bakterieller Enteritis bei Schweinen; zur Behandlung von durch *Escherichia coli* verursachter bakterieller Enteritis und klinischer Ausbrüche infolge von *Salmonella enterica* ssp. *enterica* vom Serotyp Dublin (*Salmonella* Dublin) bei Saugkälbern; zur Behandlung von durch *Escherichia coli* verursachter Kolibazillose bei Hühnern und zur Behandlung und Metaphylaxe von durch *Escherichia coli* verursachter bakterieller Enteritis bei Kaninchen.

Girolan (und seine zugehörige Bezeichnung Apralan) ist in Dänemark, Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, den Niederlanden, Portugal, Spanien und im Vereinigten Königreich im Verkehr.

Warum wurde Girolan und seine zugehörige Bezeichnung Apralan überprüft?

Girolan wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Spanien hat festgestellt, dass zwischen den Mitgliedstaaten Abweichungen bei der möglichen Anwendung des Tierarzneimittels bestehen, was sich an den unterschiedlichen Produktinformationen in den Ländern erkennen lässt, in denen Girolan (und seine zugehörige Bezeichnung Apralan) im Verkehr sind.

Am 24. Juni 2016 befasste Spanien den CVMP mit der Angelegenheit, um die Produktinformationen für Girolan (und seiner zugehörigen Bezeichnung Apralan) in der EU zu harmonisieren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP durch Mehrheitsentscheidung zu dem Schluss, dass die Produktinformationen für Girolan und seiner zugehörigen Bezeichnung Apralan in der EU zu harmonisieren sind.

Die geänderten Produktinformationen stehen unter der Registerkarte „All documents“ zur Verfügung.

Der Beschluss der Europäischen Kommission erging am 8. Mai 2018.