

8 de mayo de 2018
EMA/295529/2018
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre Girolan y su denominación asociada Apralan

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/122)

El 15 de febrero de 2018, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de Girolan y su denominación asociada Apralan. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre el producto (ficha técnica o resumen de las características del producto [RCP], etiquetado y prospecto) del susodicho producto en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Girolan y su denominación asociada Apralan?

Girolan es un medicamento de uso veterinario que se presenta en forma de polvo para administración en agua potable o en leche que contiene sulfato de apramicina como principio activo. La apramicina es un antibiótico aminociclitolico de amplio espectro producido por una cepa de *Streptomyces tenebrarius*. Girolan está indicado para el tratamiento de la enteritis bacteriana causada por *Escherichia coli* en cerdos, el tratamiento de la enteritis bacteriana causada por *Escherichia coli* y los brotes clínicos provocados por *Salmonella enterica*, subesp. *enterica* serovariedad Dublín (*Salmonella* Dublín) en terneros prerrumiantes, el tratamiento de la colibacilosis causada por *Escherichia coli* en pollos y el tratamiento y la metafilaxis de la enteritis bacteriana causada por *Escherichia coli* en conejos.

Girolan (y su denominación asociada Apralan) se comercializa en Alemania, Dinamarca, España, Francia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Portugal y Reino Unido.

¿Por qué se ha revisado Girolan y su denominación asociada Apralan?

Girolan se ha autorizado en la UE por medio de procedimientos nacionales. España observó que hay discrepancias entre los Estados miembros respecto al modo en que se puede utilizar el medicamento veterinario, como revelan las diferencias apreciadas en la información sobre el producto en los países en los que se comercializa Girolan (y su denominación asociada Apralan).

El 24 de junio de 2016, España remitió el asunto al CVMP con el fin de armonizar la información sobre el producto para Girolan (y su denominación asociada Apralan) en la UE.

¿Cuáles son las conclusiones del CVMP?

A partir de la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP concluyó por mayoría que se debe armonizar la información sobre el producto para Girolan y su denominación asociada Apralan en la UE.

La información modificada sobre el producto está disponible en la pestaña «Todos los documentos».

La Comisión Europea adoptó una decisión el 8 de mayo de 2018.