

8. mai 2018
EMA/295529/2018
Veterinaarravimite osakond

Girolani ja sarnase nimetuse Apralani teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/122) tulemused

15. veebruaril 2018 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) Girolani ja sarnase nimetuse Apralani ravimiteabe läbivaatamise. EMA veterinaarravimite komitee järeldas, et eespool nimetatud ravimite ravimiteave (ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht) tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Girolan ja sarnane nimetus Apralan?

Girolan on veterinaarravim, mida turustatakse joogivees/piimas kasutatava pulbrina ja mis sisaldab toimeainena apramütsiinsulfaati. Apramütsiin on laia toimespektriga aminotsükliitolantibiootikum, mis tekib bakteri *Streptomyces tenebrarius* teatud tüves. Girolan on näidustatud *Escherichia coli* põhjustatud bakteriaalse enteriidi raviks sigadel; *Escherichia coli* põhjustatud bakteriaalse enteriidi raviks ja *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublini (*Salmonella* Dublin) põhjustatud kliiniliste puhangute korral mittemäletsevatel vasikatel; *Escherichia coli* põhjustatud kolibatsilloosi raviks kanadel ning *Escherichia coli* põhjustatud bakteriaalse enteriidi raviks ja metafülaktikaks küülikutel.

Girolani (ja sarnast nimetust Apralani) turustatakse Hispaanias, Iirimaa, Itaalias, Madalmaades, Portugalis, Prantsusmaal, Saksamaal, Taanis ja Ühendkuningriigis.

Miks Girolani ja sarnase nimetuse Apralani ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Girolan on Euroopa Liidus saanud müügiloo riiklike menetlustega. Hispaania märkis, et veterinaarravimite näidustused on liikmesriigiti erinevad, nagu nähtub Girolani (ja sarnast nimetust Apralani) turustavate riikide ravimiteabest.

24. juunil 2016 tegi Hispaania veterinaarravimite komiteele esildise Girolani (ja sarnase nimetuse Apralani) ravimiteabe ühtlustamiseks Euroopa Liidus.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavatele andmetele, järeldas veterinaarravimite komitee häälteenamusega, et Girolani ja sarnase nimetuse Apralani ravimiteave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Muudetud ravimiteave on kõigi dokumentide vahekaardil („All documents“).

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 8. mail 2018.