

8. toukokuuta 2018
EMA/295529/2018
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia Girolan-valmisteesta ja sen kaupanimestä Apralan

Direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan mukaisen menettelyn tulos
(EMA/V/A/122)

Euroopan lääkevirasto (myöhemmän "virasto") sai 15. helmikuuta 2018 päätökseen arvioinnin, joka koski Girolan-valmistetta ja sen kaupanimeä Apralan. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että edellä mainitun valmisteen tuotetiedot (valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste) on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa (EU).

Mitä Girolan ja sen kaupanimi Apralan on?

Girolan on eläinlääke, jota on saatavana jauheena juomaveteen/maitoon sekoitettavaksi ja sen vaikuttava aine on apramysiinisulfaatti. Apramysiini on laajakirjoinen aminosykliitoliantibiootti, jota muodostaa *Streptomyces tenebrarius* -kanta. Girolan on tarkoitettu *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttaman bakteerienteriitin hoitoon sioille, *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttaman bakteerienteriitin ja *Salmonella enterica* -bakteerin Dublin-serotyypistä (*Salmonella* Dublin) johtuvien kliinisten epidemioiden hoitoon vasikoille ennen märehetymistä, *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttaman kolibasilloosin hoitoon kanoille sekä *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttaman bakteerienteriitin hoitoon ja metafylaksiaan kaniineille.

Girolania (ja sen kaupanimeä Apralan) on myynnissä Tanskassa, Ranskassa, Saksassa, Irlannissa, Italiassa, Alankomaissa, Portugalissa, Espanjassa ja Isossa-Britanniassa.

Miksi Girolan ja sen kaupanimi Apralan arvioitiin?

Girolan on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Espanja totesi, että eläinlääkkeen käyttötavoissa on eroja jäsenvaltioiden välillä. Tämä käy ilmi tuotetietojen eroista maissa, joissa Girolania (ja sen kaupanimeä Apralan) on myynnissä.

Espanja siirsi 24. kesäkuuta 2016 asian eläinlääkekomitealle Girolanin (ja sen kaupanimen Apralan) tuotetietojen yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Eläinlääkekomitea totesi enemmistöpäätöksellä saatavissa olevien tietojen perusteella, että Girolanin ja sen kauppanimen Apralan tuotetiedot on yhdenmukaistettava EU:ssa.

Muutetut tuotetiedot ovat saatavissa "All documents" -välilehdellä.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 8. toukokuuta 2018.