

8. svibnja 2018.
EMA/295529/2018
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o VMP-u Girolan i njegovu pridruženom imenu Apralan

Ishod postupka u skladu s člankom 34. Direktive 2001/82/EZ
(EMA/V/A/122)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 15. veljače 2018. ocjenjivanje VMP-a Girolan i njegova pridruženog imena Apralan. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija o VMP-u (sažetka opisa svojstava VMP-a, označivanja i uputa o VMP-u) za navedeni proizvod u Europskoj uniji (EU).

Što je Girolan i njegovo pridruženo ime Apralan?

Girolan je veterinarsko-medicinski proizvod dostupan u obliku praška za primjenu u vodi za piće/mlijeku koji sadržava djelatnu tvar apramicin sulfat. Apramicin je aminociklitolni antibiotik širokog spektra koji se dobiva iz soja bakterije *Streptomyces tenebrarius*. VMP Girolan indiciran je za liječenje bakterijskog enteritisa prouzročenog bakterijom *Escherichia coli* u svinja; liječenje bakterijskog enteritisa prouzročenog bakterijom *Escherichia coli* i kliničkih izbijanja bolesti prouzročenih bakterijom *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) u predpreživačke teladi; liječenje kolibakiloze prouzročene bakterijom *Escherichia coli* u pilića te liječenje i metafilaksu bakterijskog enteritisa prouzročenog bakterijom *Escherichia coli* u zečeva.

Girolan (i njegovo pridruženo ime Apralan) stavljen je u promet u Danskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Irskoj, Italiji, Nizozemskoj, Portugalu, Španjolskoj i Ujedinjenoj Kraljevini.

Zašto su Girolan i njegovo pridruženo ime Apralan ponovno ocjenjivani?

VMP Girolan odobren je u EU-u u okviru nacionalnih postupaka. Španjolska je primijetila da u državama članicama postoje odstupanja u načinu na koji se veterinarsko-medicinski proizvod može primjenjivati, kao što je uočeno u razlikama u informacijama o VMP-u u zemljama u kojima je VMP Girolan (i njegovo pridruženo ime Apralan) stavljen u promet.

Španjolska je 24. lipnja 2016. uputila predmet CVMP-u radi usklađivanja informacija o VMP-u za VMP Girolan (i njegovo pridruženo ime Apralan) u EU-u.

Koje je zaključke donio CVMP?

CVMP je na temelju evaluacije trenutačno dostupnih podataka većinom glasova zaključio da se informacije o VMP-u za Girolan i njegovo pridruženo ime Apralan moraju uskladiti na razini EU-a.

Izmijenjene informacije o VMP-u dostupne su u kartici „All documents” (Svi dokumenti).

Europska komisija donijela je odluku 8. svibnja 2018.