

8 maggio 2018
EMA/295529/2018
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte su Girolan e denominazione associata Apralan

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE
(EMA/V/A/122)

Il 15 febbraio 2018, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine una revisione di Girolan e denominazione associata, Apralan. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che sia necessario armonizzare le informazioni sul prodotto (riassunto delle caratteristiche del prodotto [RCP] etichettatura e foglio illustrativo) del sopracitato prodotto nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Girolan e denominazione associata Apralan?

Girolan è un medicinale veterinario disponibile sotto forma di polvere da utilizzare in acqua potabile/latte, contenente apramicina solfato come principio attivo. L'apramicina è un antibiotico aminociclitolico ad ampio spettro prodotto da un ceppo di *Streptomyces tenebrarius*. Girolan è indicato per il trattamento dell'enterite batterica causata da *Escherichia coli* nei suini; per il trattamento dell'enterite batterica causata da *Escherichia coli* e dei focolai clinici dovuti a *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) nei vitelli preruminanti; per il trattamento della colibacillosi causata da *Escherichia coli* nei polli e per il trattamento e la metafilassi dell'enterite batterica causata da *Escherichia coli* nei conigli.

Girolan (e denominazione associata Apralan) è commercializzato in Danimarca, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito e Spagna.

Perché è stata condotta una revisione su Girolan e denominazione associata Apralan?

Girolan è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. La Spagna ha osservato che vi sono discrepanze tra gli Stati membri nella modalità di utilizzo del medicinale veterinario, come emerge dalle differenze rilevate nelle informazioni sul prodotto (RCP, etichettatura e foglio illustrativo) nei paesi in cui Girolan (e denominazione associata Apralan) è commercializzato.

Il 24 giugno 2016, la Spagna ha rinviato la questione al CVMP al fine di armonizzare le informazioni sul prodotto di Girolan (e denominazione associata Apralan) nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP è giunto a maggioranza alla conclusione che le informazioni sul prodotto di Girolan e denominazione associata Apralan debbano essere armonizzate nell'UE.

Le informazioni sul prodotto modificate sono disponibili nella scheda "All documents" (tutti i documenti).

La Commissione europea ha emesso una decisione l'8 maggio 2018.