

2018. gada 8. maijs
EMA/295529/2018
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Girolan* un sinonīmiskā nosaukuma zālēm *Apralan*

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. pantu (EMA/V/A/122) veiktās procedūras rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2018. gada 15. februārī pabeidza *Girolan* un sinonīmiskā nosaukuma zāļu *Apralan* pārskatīšanu. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka Eiropas Savienībā (ES) ir jāsaskaņo minēto zāļu informācija (zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija).

Kas ir *Girolan* un sinonīmiskā nosaukuma zāles *Apralan*?

Girolan ir veterināras zāles, kas pieejamas kā pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu un satur aktīvo vielu apramicīna sulfātu. Apramicīns ir plaša spektra aminociklitola antibiotika, ko producē *Streptomyces tenebrarius* celms. *Girolan* ir indicētas cūkām *Escherichia coli* izraisīta bakteriāla enterīta ārstēšanai, teļiem pirms atgremošanas funkcijas sākšanās *Escherichia coli* izraisīta bakteriāla enterīta un *Salmonella enterica* apakšsugas *enterica* Dublinas serotipa (*Salmonella Dublin*) klīnisko uzliesmojumu ārstēšanai, vistām *Escherichia coli* izraisītas kolibacilozes ārstēšanai un trušiem – *Escherichia coli* izraisīta bakteriāla enterīta ārstēšanai un metafilaksei.

Girolan (un sinonīmiskā nosaukuma zāles *Apralan*) tiek piedāvātas tirgū Apvienotajā Karalistē, Dānijā, Francijā, Itālijā, Īrijā, Nīderlandē, Portugālē, Spānijā un Vācijā.

Kāpēc *Girolan* un sinonīmiskā nosaukuma zāles *Apralan* tika pārskatītas?

Girolan Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Spānija norādīja, ka starp dalībvalstīm pastāv atšķirības norādījumos par šo veterināro zāļu lietošanu, kā redzams no atšķirībām zāļu informācijā valstīs, kur tiek izplatītas zāles *Girolan* (un sinonīmiskā nosaukuma zāles *Apralan*).

Spānija 2016. gada 24. jūnijā nosūtīja lietu CVMP, lai veiktu *Girolan* (un sinonīmiskā nosaukuma zāļu *Apralan*) zāļu informācijas saskaņošanu ES.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, CVMP ar vairākumu nolēma, ka *Girolan* un sinonīmiskā nosaukuma zāļu *Apralan* zāļu informācija ir jāsaskaņo visā ES.

Grozītā zāļu informācija ir pieejama cilnē *All documents* (Visi dokumenti).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2018. gada 8. maijā.