

8 mei 2018
EMA/295529/2018
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden inzake Girolan en de verwante naam Apralan

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/122)

Op 15 februari 2018 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de beoordeling van Girolan en de verwante naam Apralan afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de productinformatie [de samenvatting van de productkenmerken (SPC), de etikettering en de bijsluiter] voor het bovengenoemde product in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

Wat is Girolan en de verwante naam Apralan?

Girolan is een diergeneesmiddel verkrijgbaar in de vorm van poeder voor gebruik in drinkwater/melk dat als werkzame stof apramycinesulfaat bevat. Apramycine is een breed spectrum aminocyclitol-antibioticum dat wordt aangemaakt door een stam van *Streptomyces tenebrarius*. Girolan is geïndiceerd voor de behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* bij varkens; de behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* en klinische uitbraken als gevolg van *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) bij nog niet herkauwende kalveren; de behandeling van colibacillose veroorzaakt door *Escherichia coli* bij kippen en de behandeling en metafylaxe van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* bij konijnen.

Girolan (en de verwante naam Apralan) wordt in de handel gebracht in Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Ierland, Italië, Nederland, Portugal, Spanje en het Verenigd Koninkrijk.

Waarom werd Girolan en de verwante naam Apralan beoordeeld?

Girolan is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Spanje merkte op dat er sprake is van verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het diergeneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de productinformatie in de landen waar Girolan (en de verwante naam Apralan) in de handel wordt gebracht.

Op 24 juni 2016 verwees Spanje de zaak naar het CVMP om de productinformatie voor Girolan (en de verwante naam Apralan) in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens concludeerde het CVMP bij meerderheid van stemmen dat de productinformatie voor Girolan en de verwante naam Apralan in de hele EU moet worden geharmoniseerd.

De gewijzigde productinformatie is te vinden in de rubriek 'All documents'.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 8 mei 2018 gepubliceerd.