

8 de maio de 2018
EMA/295529/2018
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas a Girolan e nome associado Apralan

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE (EMA/V/A/122)

Em 15 de fevereiro de 2018, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão do medicamento Girolan e nome associado Apralan. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação do medicamento veterinário [Resumo das Características do Medicamento (RCM), Rotulagem e Folheto Informativo] relativa ao medicamento supracitado em toda a União Europeia (UE).

O que é Girolan e nome associado Apralan?

Girolan é um medicamento veterinário disponível na forma de um pó para utilização na água de bebida/no leite que contém sulfato de apramicina como substância ativa. A apramicina é um antibiótico aminociclitol de largo espectro produzido por uma estirpe de *Streptomyces tenebrarius*. Girolan é indicado para o tratamento da enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* em suínos; para o tratamento da enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* e de surtos clínicos causados por *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) em vitelos pré-ruminantes; para o tratamento da colibacilose causada por *Escherichia coli* em galinhas; e para o tratamento e metafilaxia da enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* em coelhos.

Girolan (e nome associado Apralan) é comercializado na Alemanha, Dinamarca, Espanha, França, Irlanda, Itália, Países Baixos, Portugal e Reino Unido.

Porque foi revisto Girolan e nome associado Apralan?

Girolan foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. A Espanha observou que existem divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento veterinário pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes na informação do medicamento veterinário nos países onde Girolan (e nome associado Apralan) é comercializado.

Em 24 de junho de 2016, a Espanha remeteu a questão para o CVMP, para harmonização da informação do medicamento veterinário relativa a Girolan (e nome associado Apralan) na UE.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP concluiu, por maioria, que a informação do medicamento veterinário relativa a Girolan e nome associado Apralan deve ser harmonizada em toda a UE.

A informação alterada do medicamento veterinário está disponível no separador «All documents».

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 8 de maio de 2018.