

8 mai 2018
EMA/295529/2018
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind Girolan și denumirea asociată Apralan

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/122)

La 15 februarie 2018, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o reevaluare a medicamentului Girolan și denumirea asociată, Apralan. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea la nivelul Uniunii Europene (UE) a informațiilor referitoare la medicament [rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectul] pentru medicamentul menționat mai sus.

Ce este Girolan și denumirea asociată Apralan?

Girolan este un medicament de uz veterinar disponibil sub formă de pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte, care conține apramicină sulfat ca substanță activă. Apramicina este un antibiotic aminociclitol cu spectru larg, produs de o tulpină de *Streptomyces tenebrarius*. Girolan este indicat: în tratamentul enteritei bacteriene cauzate de *Escherichia coli* la porci; în tratamentul enteritei bacteriene cauzate de *Escherichia coli* și al semnelor clinice cauzate de *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) la viței pre-rumegători; în tratamentul colibacilozei cauzate de *Escherichia coli* la pui și în tratamentul și metafilaxia enteritei bacteriene cauzate de *Escherichia coli* la iepuri.

Girolan (și denumirea asociată Apralan) se comercializează în Danemarca, Franța, Germania, Irlanda, Italia, Țările de Jos, Portugalia, Spania și Regatul Unit.

De ce a fost reevaluat Girolan și denumirea asociată Apralan?

Girolan este autorizat în UE prin proceduri naționale. Spania a remarcat că există divergențe între statele membre privind modul în care poate fi folosit medicamentul de uz veterinar, reflectate în diferențele din cadrul informațiilor referitoare la medicament în țările în care se comercializează Girolan (și denumirea asociată Apralan).

La 24 iunie 2016, Spania a sesizat CVMP în acest sens, în vederea armonizării informațiilor referitoare la Girolan (și denumirea asociată Apralan) la nivelul Uniunii Europene.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a concluzionat cu majoritate de voturi că informațiile referitoare la medicament pentru Girolan și denumirea asociată Apralan trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Informațiile modificate referitoare la medicament sunt disponibile la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 8 mai 2018.