

8. maj 2018
EMA/295529/2018
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Girolan in povezanim imenom Apralan

Izid postopka v skladu s členom 34 Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/122)

Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija) je 15. februarja 2018 zaključila pregled zdravila Girolan in povezanega imena Apralan. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti informacije o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo) za omenjeno zdravilo v Evropski uniji (EU).

Kaj sta zdravilo Girolan in povezano ime Apralan?

Zdravilo Girolan je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki je na voljo v obliki praška za dajanje v vodo/mleko za pitje, ki kot učinkovino vsebuje apramicinijev sulfat. Apramicin je širokospektralni aminociklitolni antibiotik, ki ga proizvaja sev bakterije *Streptomyces tenebrarius*. Zdravilo Girolan je indicirano za zdravljenje bakterijskega enteritisa, ki ga pri prašičih povzroča bakterija *Escherichia coli*; zdravljenje bakterijskega enteritisa, ki ga povzroča bakterija *Escherichia coli*, in kliničnih izbruhov zaradi bakterije *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) pri teletih, ki še ne prežvekujejo; zdravljenje kolibaciloze, ki jo pri piščancih povzroča bakterija *Escherichia coli*, ter zdravljenje in metafilakso bakterijskega enteritisa, ki ga pri kuncih povzroča bakterija *Escherichia coli*.

Zdravilo Girolan (in povezano ime Apralan) se trži na Danskem, v Franciji, Nemčiji, na Irskem, v Italiji, na Nizozemskem, Portugalskem, v Španiji in Združenem kraljestvu.

Zakaj sta bila zdravilo Girolan in povezano ime Apralan pregledana?

Zdravilo Girolan je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. Španija je opozorila, da med državami članicami obstajajo razlike v načinu, kako se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko uporablja, kar se odraža v razlikah med informacijami o zdravilu v državah, v katerih se zdravilo Girolan (in povezano ime Apralan) trži.

Španija je za uskladitev informacij o zdravilu za zdravilo Girolan (in povezano ime Apralan) v EU 24. junija 2016 zadevo napotila na odbor CVMP.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Odbor CVMP je na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravilo Girolan in povezano ime Apralan uskladiti po vsej EU.

Popravljenе informacije o zdravilu so na voljo pod zavihkom „Vsi dokumenti“.

Evropska komisija je sklep izdala 8. maja 2018.