

den 8 maj 2018
EMA/295529/2018
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Girolan och associerat namn Apralan

Resultat av ett förfarande enligt artikel 34 i direktiv 2001/82/EG
(EMA/V/A/122)

Den 15 februari 2018 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Girolan och associerat namn Apralan. Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att produktinformationen (produktresumé, märkning och bipacksedel) för det ovannämnda läkemedlet behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Girolan och associerat namn Apralan?

Girolan är ett veterinärmedicinskt läkemedel som finns som ett pulver för användning i dricksvatten/mjölk som innehåller apramycinsulfat som aktiv substans. Apramycin är ett bredspektrum-aminocyklitolantibiotikum som produceras av en stam av *Streptomyces tenebrarius*. Girolan är avsett för behandling av bakteriell enterit orsakad av *Escherichia coli* hos svin, behandling av bakteriell enterit orsakad av *Escherichia coli* och kliniska utbrott av *Salmonella enterica* underart *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) hos kalvar, ej idisslande; behandling av kolibacillos orsakad av *Escherichia coli* hos höns och behandling och metafylax av bakteriell enterit orsakad av *Escherichia coli* hos kaniner.

Girolan (och associerat namn Apralan) saluförs i Danmark, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Spanien och Tyskland.

Varför granskades Girolan och associerat namn Apralan?

Girolan har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Spanien noterade skillnader mellan medlemsstaterna vad gäller sättet som det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas på, vilket framgår av skillnaderna i produktinformationen i de länder där Girolan (och associerat namn Apralan) saluförs.

Den 24 juni 2016 hänsköt Spanien ärendet till CVMP för harmonisering av produktinformationen för Girolan (och associerat namn Apralan) inom EU.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP med majoritet att produktinformationen för Girolan och associerat namn Apralan bör harmoniseras inom EU.

Den ändrade produktinformationen finns under fliken "All documents".

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 8 maj 2018.