



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. května 2018
EMA/295529/2018
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Girolan a souvisejícího názvu Apralan

Výsledky postupu podle článku 34 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/122)

Dne 15. února 2018 Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dokončila přezkum přípravku Girolan a souvisejícího názvu Apralan. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie třeba sjednotit informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci) pro výše uvedený přípravek.

Co je Girolan a související název Apralan?

Girolan je veterinární léčivý přípravek, který je dostupný ve formě prášku pro použití v pitné vodě / mléce a obsahuje léčivou látku apramycin sulfát. Apramycin je širokospektré aminocyklitolové antibiotikum produkované kmenem *Streptomyces tenebrarius*. Přípravek Girolan je určen k léčbě bakteriální enteritidy způsobené bakterií *Escherichia coli* u prasat, léčbě bakteriální enteritidy způsobené bakterií *Escherichia coli* a klinických epidemií způsobených bakterií *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) u dosud nepřežvýkavých telat, léčbě kolibacilózy způsobené bakterií *Escherichia coli* u kuřat a léčbě a metafylaxi bakteriální enteritidy způsobené bakterií *Escherichia coli* u králíků.

Přípravek Girolan (a související název Apralan) je dodáván na trh v Dánsku, Francii, Irsku, Itálii, Německu, Nizozemsku, Portugalsku, Spojeném království a Španělsku.

Proč byl přípravek Girolan a související název Apralan přezkoumáván?

Přípravek Girolan je v EU registrován na základě postupů v souladu s národními předpisy. Španělsko konstatovalo, že mezi členskými státy existují rozdíly ve způsobu, jakým může být tento veterinární léčivý přípravek používán, jak plyne z rozdílů v informacích o přípravku v zemích, ve kterých je přípravek Girolan (a související název Apralan) dodáván na trh.

Dne 24. června 2016 předložilo Španělsko záležitost výboru CVMP za účelem sjednocení informací o přípravku pro přípravek Girolan (a související název Apralan) v EU.



Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP většinou hlasů k závěru, že by informace o přípravku pro přípravek Girolan a související název Apralan měly být v rámci EU sjednoceny.

Pozměněné informace o přípravku jsou k dispozici pod záložkou „All documents“.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 8. května 2018.