

8 mai 2018
EMA/295529/2018
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à Girolan et son nom associé Apralan

Résultats d'une procédure au titre de l'article 34 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/122)

Le 15 février 2018, l'Agence européenne des médicaments a achevé un examen de Girolan et de son nom associé, Apralan. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations sur le produit [résumé des caractéristiques du produit (RCP), étiquetage et notice] pour le produit susmentionné dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Girolan et son nom associé Apralan?

Girolan est un médicament vétérinaire disponible sous la forme d'une poudre pour administration dans de l'eau potable/du lait et contenant le principe actif sulfate d'apramycine. L'apramycine est un antibiotique aminocyclitol à large spectre produit à partir d'une souche de *Streptomyces tenebrarius*. Girolan est indiqué dans le traitement de l'entérite bactérienne causée par *Escherichia coli* chez les porcs; le traitement de l'entérite bactérienne causée par *Escherichia coli* et des flambées cliniques dues à *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) chez les veaux préruminants; le traitement de la colibacillose causée par *Escherichia coli* chez les poulets et le traitement et la métaphylaxie de l'entérite bactérienne causée par *Escherichia coli* chez les lapins.

Girolan (et son nom associé Apralan) est commercialisé en Allemagne, au Danemark, en Espagne, en France, en Irlande, en Italie, aux Pays-Bas, au Portugal et au Royaume-Uni.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Girolan et de son nom associé Apralan?

Girolan est autorisé dans l'UE par des procédures nationales. L'Espagne a relevé l'existence de divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament vétérinaire peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les informations sur le produit dans les pays où Girolan (et son nom associé Apralan) est commercialisé.

Le 24 juin 2016, l'Espagne a saisi le CVMP afin d'harmoniser les informations sur le produit pour Girolan (et son nom associé Apralan) dans l'UE.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a conclu à la majorité que les informations sur le produit pour Girolan et son nom associé Apralan doivent être harmonisées dans l'ensemble de l'UE.

Les informations sur le produit modifiées sont disponibles sous l'onglet «Tous les documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 8 mai 2018.