



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. gegužės 8 d.  
EMA/295529/2018  
Veterinarinių vaistų skyrius

## Klausimai ir atsakymai dėl Girolan ir susijusio pavadinimo Apralan

Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/122) rezultatai

2018 m. vasario 15 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė Girolan ir susijusio pavadinimo Apralan peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Europos Sąjungoje (ES) reikia suderinti minėto vaisto informaciniuose dokumentuose (veterinarinio vaisto apraše, ženklime ir informaciniame lapelyje) pateikiamą informaciją.

### Kas yra Girolan ir susijęs pavadinimas Apralan?

Girolan – tai veterinarinis vaistas, kuris tiekiamas į geriamąjį vandenį arba pieną įmaišomų miltelių forma; jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos apramicino sulfato. Apramicinas yra plataus veikimo spektro aminociklitolių grupės antibiotikas, kurį gamina tam tikros *Streptomyces tenebrarius* padermės bakterijos. Girolan skirtas *Escherichia coli* sukeltu bakteriniu enteritu sergančioms kiaulėms gydyti, *Escherichia coli* sukeltu bakteriniu enteritu sergantiems dar neatrajojantiems veršeliams gydyti ir Dublin serologinio tipo enterica porūšio *Salmonella enterica* bakterijų (*Salmonella Dublin*) sukeltiems klinikiniams protrūkiams valdyti, taip pat *Escherichia coli* sukelta kolibacilioze sergančioms vištoms gydyti ir *Escherichia coli* sukeltam triušių bakteriniam enteritui gydyti ir metafilaktikai.

Girolan (ir susijusio pavadinimo vaistu Apralan) prekiaujama Danijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Airijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Portugalijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

### Kodėl Girolan ir susijęs pavadinimas Apralan buvo peržiūrėti?

Europos Sąjungoje Girolan registracijos pažymėjimas išduotas vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Ispanija atkreipė dėmesį į tai, kad valstybėse narėse skiriasi informacija apie tai, kaip galima naudoti šį veterinarinį vaistą, kaip matyti iš šalyse, kuriose prekiaujama Girolan (ir susijusio pavadinimo vaistu Apralan), patvirtintų preparato informacinių dokumentų skirtumų.

2016 m. birželio 24 d. Ispanija perdavė šį klausimą CVMP, kad ES būtų suderinta Girolan (ir susijusio pavadinimo Apralan) informaciniuose dokumentuose pateikiama informacija.



## **Kokios CVMP išvados?**

Vadovaudamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP daugumos pritarimu priėjo prie išvados, kad ES turėtų būti suderinta Girolan ir susijusio pavadinimo Apralan informaciniuose dokumentuose pateikiama informacija.

Iš dalies pakeisti informaciniai dokumentai pateikiami kortelėje „All documents“ (Visi dokumentai).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2018 m. gegužės 8 d.