



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 maja 2018 r.
EMA/295529/2018
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Girolan i nazwy produktu związanego Apralan

Wynik procedury na mocy art. 34 dyrektywy 2001/82/WE (EMEA/V/A/122)

W dniu 15 lutego 2018 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) zakończyła ponowną ocenę produktu Girolan i nazwy produktu związanego, Apralan. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia druków informacyjnych (charakterystyka produktu leczniczego (ChPL), etykieta i ulotka informacyjna) dla wyżej wymienionego produktu w Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Girolan i nazwa produktu związanego Apralan?

Girolan to lek weterynaryjny dostępny w postaci proszku do stosowania w wodzie do picia/mleku, zawierający siarczan apramycyny jako substancję czynną. Apramycyna jest antybiotykiem aminocyklitolowym o szerokim spektrum działania wytwarzanym przez szczep *Streptomyces tenebrarius*. Girolan jest wskazany w leczeniu bakteryjnego zapalenia jelit wywołanego przez *Escherichia coli* u świń; w leczeniu bakteryjnego zapalenia jelit wywołanego przez *Escherichia coli* i ognisk klinicznych wywołanych przez *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) u cieląt przed okresem przeżuwania; w leczeniu kolibakteriozy wywołanej przez *Escherichia coli* u kurcząt oraz leczeniu i metafilaktyce bakteryjnego zapalenia jelit wywołanego przez *Escherichia coli* u królików.

Girolan (i nazwa produktu związanego Apralan) jest dopuszczony do obrotu w Danii, Francji, Niemczech, Irlandii, we Włoszech, w Holandii, Portugalii, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Girolan i nazwy produktu związanego Apralan?

Girolan został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Hiszpania zauważyła, że w państwach członkowskich występują rozbieżności w sposobie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, o czym świadczą różnice w drukach informacyjnych produktu w państwach, w których Girolan (i nazwa produktu związanego Apralan) jest wprowadzony do obrotu.

Dnia 24 czerwca 2016 r. Hiszpania przekazała sprawę do CVMP w celu ujednolicenia druków informacyjnych dla produktu Girolan (i nazwy produktu związanego Apralan) na obszarze UE.



Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych CVMP uznał większością głosów, że należy ujednolicić druki informacyjne dla produktu Girolan i nazwy produktu związanego Apralan na obszarze UE.

Poprawione druki informacyjne są dostępne w zakładce „All documents” (Wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 8 maja 2018 r.