



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. máj 2018
EMA/295529/2018
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Girolan a súvisiaceho názvu Apralan

Výsledok postupu podľa článku 34 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/122)

Dňa 15. februára 2018 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie lieku Girolan a súvisiaceho názvu Apralan. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o uvedenom lieku (súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomnú informáciu pre používateľa).

Čo je liek Girolan a súvisiaci názov Apralan?

Girolan je veterinárny liek dostupný vo forme prášku obsahujúceho liečivo apramycín sulfát na použitie v pitnej vode/mlieku. Apramycín je širokospektrálne aminocyklitolové antibiotikum produkované kmeňom baktérie *Streptomyces tenebrarius*. Liek Girolan je indikovaný na liečbu bakteriálnej enteritídy spôsobenej mikroorganizmom *Escherichia coli* u ošípaných, na liečbu bakteriálnej enteritídy spôsobenej mikroorganizmom *Escherichia coli* a klinických epizód spôsobených mikroorganizmom *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) u preruminantných teliat, na liečbu kolibacilózy spôsobenej mikroorganizmom *Escherichia coli* u kurčiat a na liečbu a metafylaxiu bakteriálnej enteritídy spôsobenej mikroorganizmom *Escherichia coli* u králikov.

Liek Girolan (a súvisiaci názov Apralan) sa uvádza na trh v Dánsku, vo Francúzsku, v Nemecku, Írsku, Taliansku, Holandsku, Portugalsku, Španielsku a Spojenom kráľovstve.

Prečo bol liek Girolan a súvisiaci názov Apralan preskúmaný?

Liek Girolan je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. Španielsko konštatovalo, že spôsob používania tohto veterinárneho lieku je v jednotlivých členských štátoch EÚ odlišný, čo dokazujú rozdiely v informáciách o lieku v krajinách, v ktorých je liek Girolan (a súvisiaci názov Apralan) uvádzaný na trh.

Dňa 24. júna 2016 Španielsko postúpilo vec výboru CVMP s cieľom harmonizovať v EÚ informácie o lieku Girolan (a súvisiaceho názvu Apralan).



Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, dospel výbor CVMP väčšinovým rozhodnutím k záveru, že je potrebné harmonizovať v celej EÚ informácie o lieku Girolan a súvisiaceho názvu Apralan.

Zmenené informácie o lieku sú dostupné na karte „All documents“ (Všetky dokumenty).

Európska komisia vydala rozhodnutie 8. mája 2018.