



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. února 2021
EMA/822260/2021
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Adjusol trimethoprim sulfa liquide a souvisejících názvů

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 34 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/134)

Dne 10. prosince 2020 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) přezkum přípravku Adjusol trimethoprim sulfa liquide a souvisejících názvů. 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 Adjusol trimethoprim sulfa liquide a související názvy?

Adjusol je veterinární léčivý přípravek dostupný ve formě roztoku pro podání v pitné vodě nebo mléce, který obsahuje léčivé látky sulfadiazin a trimethoprim. Sulfadiazin a trimethoprim jsou antimikrobiální léčiva, která při samostatném použití brání růstu bakterií, ale nehubí je. Často se používají souběžně, protože při spojení jejich účinků dokáže výsledná kombinace bakterie usmrcovat. Tento veterinární léčivý přípravek se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi u telat, jehňat, prasat, králíků a kuřat.

Přípravek Adjusol je dodáván na trh ve Francii, Lucembursku, Portugalsku a Řecku.

Proč byl přípravek Adjusol přezkoumáván?

Přípravek Adjusol je v EU registrován na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ohledně způsobu možného použití tohoto veterinárního léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílných informacích o přípravku v zemích, ve kterých je přípravek Adjusol dodáván na trh.

Dne 8. července 2019 předala Evropská komise záležitost výboru CVMP za účelem sjednocení informací o přípravku pro přípravek Adjusol v EU.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP konsensem k závěru, že by informace o přípravku pro přípravek Adjusol měly být v rámci EU sjednoceny.

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

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 25. února 2021.

