



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. februar 2021
EMA/822260/2021
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om Adjusol trimethoprim sulfa liquide og relaterede navne

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/82/EF (EMEA/V/A/134)

Den 10. december 2020 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af Adjusol trimethoprim sulfa liquide og relaterede navne. Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen [produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen] for det førnævnte produkt i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Adjusol trimethoprim sulfa liquide og relaterede navne?

Adjusol er et veterinærlægemiddel, der fås som en opløsning til brug i drikkevand eller mælk, der indeholder sulfadiazin og trimethoprim som aktive stoffer. Sulfadiazin og trimethoprim er antimikrobielle stoffer, der hver for sig virker ved at forhindre bakterierne i at vokse, men ikke dræber dem. De anvendes ofte sammen, da de dermed er i stand til at dræbe bakterierne. Veterinærlægemidlet anvendes til behandling af bakterieinfektioner hos kalve, lam, svin, kaniner og kyllinger.

Adjusol markesføres i Frankrig, Grækenland, Luxembourg og Portugal.

Hvorfor er der foretaget en ny gennemgang af Adjusol?

Adjusol blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til forskelle mellem medlemsstaterne i den måde, veterinærlægemidlet kan anvendes på, som det fremgår af forskellene i produktinformationen i de lande, hvor Adjusol markedsføres.

Den 8. juli 2019 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CVMP med henblik på harmonisering af produktinformationen for Adjusol i EU.

Hvilke konklusioner drog CVMP?

På grundlag af vurderingen af de foreliggende data konkluderede CVMP ved konsensus, at produktinformationen for Adjusol bør harmoniseres i EU.

Den ændrede produktinformation er tilgængelig under fanen "All documents".

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 25. februar 2021.

