



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. Februar 2021
EMA/822260/2021
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zu Adjusol trimethoprim sulfa liquide und zugehörigen Bezeichnungen

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/134)

Am 10. Dezember 2020 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung von Adjusol trimethoprim sulfa liquide und zugehörigen Bezeichnungen ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Produktinformationen (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage) für das oben genannte Tierarzneimittel in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Adjusol trimethoprim sulfa liquide und zugehörige Bezeichnungen?

Adjusol ist ein Tierarzneimittel, das als Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch erhältlich ist und als Wirkstoffe Sulfadiazin und Trimethoprim enthält. Sulfadiazin und Trimethoprim sind antimikrobielle Wirkstoffe, die bei separater Anwendung wirken, indem sie das Wachstum von Bakterien verhindern, diese aber nicht abtöten. Sie werden häufig zusammen angewendet, weil die Kombination ihrer Wirkungen Bakterien abtöten kann. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Kälbern, Lämmern, Schweinen, Kaninchen und Hühnern angewendet.

Adjusol wird in Frankreich, Griechenland, Luxemburg und Portugal in Verkehr gebracht.

Warum wurde Adjusol überprüft?

Adjusol wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat dazu geführt, dass die Anwendung des Tierarzneimittels in den einzelnen Mitgliedstaaten uneinheitlich ist, was sich an den unterschiedlichen Produktinformationen der Länder erkennen lässt, in denen Adjusol in Verkehr gebracht wird.

Am 8. Juli 2019 befasste die Europäische Kommission den CVMP mit der Angelegenheit, um die Produktinformationen für Adjusol in der EU zu harmonisieren.



Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP durch Konsens zu dem Schluss, dass die Produktinformationen für Adjusol in der EU zu harmonisieren sind.

Die geänderten Produktinformationen stehen unter der Registerkarte „All documents“ zur Verfügung.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 25. Februar 2021.