



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Φεβρουαρίου 2021
EMA/822260/2021
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Adjusol trimethoprim sulfa liquide και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EC (EMA/V/A/134)

Στις 10 Δεκεμβρίου 2020, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Adjusol trimethoprim sulfa liquide και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών προϊόντος [της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης] για το προαναφερόμενο προϊόν στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Adjusol trimethoprim sulfa liquide και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του;

Το Adjusol είναι κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο διατίθεται ως διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό ή σε γάλα και περιέχει τις δραστικές ουσίες σουλφαδιαζίνη και τριμεθοπρίμη. Η σουλφαδιαζίνη και η τριμεθοπρίμη είναι αντιμικροβιακές ουσίες οι οποίες, όταν χρησιμοποιούνται χωριστά, δρουν εμποδίζοντας την ανάπτυξη βακτηρίων, χωρίς όμως να τα εξοντώνουν. Συχνά χρησιμοποιούνται μαζί διότι ο συνδυασμός της αθροιστικής τους δράσης μπορεί να εξουδετερώνει τα βακτήρια. Το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια σε μύσους, αμνούς, χοίρους, κουνέλια και ορνίθια.

Το Adjusol κυκλοφορεί στη Γαλλία, στην Ελλάδα, στο Λουξεμβούργο και στην Πορτογαλία .

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Adjusol;

Το Adjusol έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό έχει οδηγήσει σε ανακρίβειες μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του κτηνιατρικού φαρμάκου, όπως φάνηκε από τις διαφορές στις πληροφορίες προϊόντος στις χώρες στις οποίες κυκλοφορεί το Adjusol.

Στις 8 Ιουλίου 2019, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP), με σκοπό την εναρμόνιση των πληροφοριών προϊόντος για το Adjusol στην ΕΕ.



Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, η CVMP αποφάνθηκε ομόφωνα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για το Adjusol πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προϊόντος διατίθενται στην καρτέλα «All documents».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 25 Φεβρουαρίου 2021.