



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 февруари 2021 г.
EMA/822260/2021
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно Adjusol trimethoprim sulfa liquide и свързани с него имена

Резултат от процедура по сезиране по член 34 от Директива 2001/82/ЕО (ЕМЕА/V/A/134)

На 10 декември 2020 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) завърши преразглеждането на Adjusol trimethoprim sulfa liquide и свързани с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че е необходимо да се хармонизира продуктова информация [кратката характеристика на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката] за горепосочения продукт в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Adjusol trimethoprim sulfa liquide и свързани с него имена?

Adjusol е ветеринарномедицински продукт, който се предлага под формата на разтвор за употреба в питейна вода или мляко, съдържащ сулфадиазин (sulfadiazine) и триметоприм (trimethoprim) като активни субстанции. Сулфадиазин и триметоприм са антимикробни средства, които при самостоятелна употреба действат, като предотвратяват растежа на бактериите, но не ги убиват. Те често се използват заедно, защото когато се съчетаят ефектите им, комбинацията може да убие бактериите. Този ветеринарномедицински продукт се използва за лечение на инфекции, причинени от бактерии при телета, агнета, прасета, зайци и пилета.

Adjusol се предлага на пазара във Франция, Гърция, Люксембург и Португалия.

Какви са основанията за преразглеждане на Adjusol?

Adjusol е лицензиран за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до разминавания между държавите членки в начина, по който ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван, както се вижда от разликите в продуктова информация в страните, където Adjusol се предлага на пазара.

На 8 юли 2019 г. Европейската комисия сезира CVMP с цел хармонизиране на продуктова информация за Adjusol в ЕС.



Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни CVMP заключи единодушно, че продуктова информация за Adjusol трябва да бъде хармонизирана в ЕС.

Променената продуктова информация е достъпна в раздела „Всички документи“.

Европейската комисия издаде решение на 25 февруари 2021 г.