



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. helmikuuta 2021  
EMA/822260/2021  
Eläinlääkejaosto

## Kysymyksiä ja vastauksia valmisteesta Adjusol trimethoprim sulfa liquide ja sen muista kaupunimistä

### Direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan mukaisen menettelyn tulos (EMA/V/A/134)

Euroopan lääkevirasto (virasto) sai 10. joulukuuta 2020 päätökseen arvioinnin, joka koski valmistetta Adjusol trimethoprim sulfa liquide ja sen muita kaupunimiä. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) tuli arvioinnissa tulokseen, jonka mukaan edellä mainitun valmisteen valmistetiedot (valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste) on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa (EU).

#### **Mitä Adjusol trimethoprim sulfa liquide ja sen muut kaupunimet ovat?**

Adjusol on eläinlääkevalmiste, jota on saatavana juomaveteen tai maitoon sekoitettavana liuoksena ja jonka vaikuttavia aineita ovat sulfadiatsiini ja trimetopriimi. Sulfadiatsiini ja trimetopriimi ovat mikrobilääkkeitä, jotka erikseen käytettyinä ehkäisevät bakteerien kasvua, mutta eivät tuhoa niitä. Niitä käytetään usein yhdessä, sillä niiden yhteisvaikutus auttaa tuhoamaan bakteereja. Tätä eläinlääkevalmistetta käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon vasikoilla, karitsoilla, sioilla, kaneilla ja kanoilla.

Adjusolia markkinoidaan Kreikassa, Luxemburgissa, Portugalissa ja Ranskassa.

#### **Miksi Adjusol arvioitiin?**

Adjusol on hyväksytty käyttöön EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut siihen, että eläinlääkkeen käyttötavoissa on eroja jäsenvaltioiden välillä, mikä käy ilmi valmistetietojen eroista maissa, joissa Adjusolia on markkinoilla.

Euroopan komissio siirsi asian 8. heinäkuuta 2019 eläinlääkekomitealle Adjusolin (ja sen muiden kaupunimien) valmistetietojen yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

#### **Minkä johtopäätöksen eläinlääkekomitea teki asiassa?**

Eläinlääkekomitea pääsi yhteisymmärrykseen siitä, että käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella Adjusolin valmistetiedot on yhdenmukaistettava EU:ssa.

Tarkistetut valmistetiedot ovat nähtävissä "All documents" -välilehdellä.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 25. helmikuuta 2021.

