



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 février 2021
EMA/822260/2021
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à Adjusol trimethoprim sulfa liquide et noms associés

Résultats d'une procédure de saisine au titre de l'article 34 de la directive 2001/82/CE (EMEA/V/A/134)

Le 10 décembre 2020, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé son examen d'Adjusol trimethoprim sulfa liquide et noms associés. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations sur le produit [résumé des caractéristiques du produit (RCP), étiquetage et notice] pour le produit susmentionné dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce qu'Adjusol trimethoprim sulfa liquide et noms associés?

Adjusol est un médicament vétérinaire disponible sous forme de solution à utiliser dans l'eau potable ou le lait contenant de la sulfadiazine et du triméthoprime en tant que principes actifs. La sulfadiazine et le triméthoprime sont des antimicrobiens qui, lorsqu'ils sont utilisés séparément, agissent en empêchant les bactéries de croître, sans toutefois les tuer. Ils sont souvent utilisés ensemble car lorsque leurs effets sont combinés, l'association peut tuer les bactéries. Ce médicament vétérinaire est utilisé pour traiter les infections causées par des bactéries chez les veaux, les agneaux, les porcins, les lapins et les poulets.

Adjusol est commercialisé en France, en Grèce, au Luxembourg et au Portugal.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Adjusol?

Adjusol est autorisé dans l'UE par l'intermédiaire de procédures nationales. Cela a conduit à des incohérences entre les États membres dans la manière dont le médicament vétérinaire peut être utilisé, comme le montrent les différences dans les informations sur le produit dans les pays où Adjusol est commercialisé.

Le 8 juillet 2019, la Commission européenne a saisi le CVMP afin d'harmoniser les informations sur le produit pour Adjusol dans l'UE.



Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a conclu par consensus que les informations sur le produit pour Adjusol devraient être harmonisées dans l'ensemble de l'UE.

Les informations sur le produit modifiées sont disponibles sous l'onglet «Tous les documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 25 février 2021.