



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 febbraio 2021  
EMA/822260/2021  
Divisione Medicinali veterinari

## Domande e risposte su Adjusol sulfa-trimetoprim liquido e denominazioni associate

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/134)

Il 10 dicembre 2020, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha completato un riesame di Adjusol sulfa-trimetoprim liquido e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che sia necessario armonizzare le informazioni sul prodotto [riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), etichettatura e foglio illustrativo] del sopraccitato prodotto nell'Unione europea (UE).

### **Cosa sono Adjusol sulfa-trimetoprim liquido e denominazioni associate?**

Adjusol è un medicinale veterinario disponibile sotto forma di soluzione per somministrazione in acqua da bere o latte contenente sulfadiazina e trimetoprim come principi attivi. Sulfadiazina e trimetoprim sono antimicrobici che, usati separatamente, agiscono prevenendo la crescita batterica, senza tuttavia eliminare i batteri. Spesso sono utilizzati insieme perché l'unione dei loro effetti permette l'eliminazione dei batteri. Il medicinale veterinario è usato per il trattamento delle infezioni causate da batteri in vitelli, agnelli, maiali, conigli e polli.

Adjusol è commercializzato in Francia, Grecia, Lussemburgo e Portogallo.

### **Perché è stata condotta una revisione su Adjusol?**

Adjusol è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Ne sono pertanto risultate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale veterinario, come emerge dalle differenze rilevate nelle informazioni sul prodotto nei paesi in cui Adjusol è commercializzato.

L'8 luglio 2019 la Commissione europea ha deferito la questione al CVMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle informazioni sul prodotto per Adjusol nell'UE.

### **Quali sono le conclusioni del CVMP?**

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP è giunto all'unanimità alla conclusione che le informazioni sul prodotto di Adjusol debbano essere armonizzate nell'UE.

Le informazioni sul prodotto modificate sono disponibili nella scheda "All documents" (Tutti i documenti).

La Commissione europea ha emesso una decisione il 25 febbraio 2021.

