



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 25. februāris
EMA/822260/2021
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Adjusol trimethoprim sulfa liquide* un sinonīmisko nosaukumu zālēm

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. pantu veiktās pārskatīšanas procedūras (EMA/V/A/134) rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2020. gada 10. decembrī pabeidza *Adjusol trimethoprim sulfa liquide* un sinonīmisko nosaukumu zāļu informācijas pārskatīšanu. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka Eiropas Savienībā (ES) ir jāsaskaņo minēto zāļu informācija [zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija].

Kas ir *Adjusol trimethoprim sulfa liquide* un sinonīmisko nosaukumu zāles?

Adjusol ir veterinārās zāles, kas pieejamas kā šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā, kas kā aktīvās vielas satur sulfadiazīnu un trimetoprimu. Sulfadiazīns un trimetoprimis ir antibakteriāli līdzekļi, kas, lietojot atsevišķi, darbojas, neļaujot baktērijām augt, bet tās neiznīcina. Tās bieži lieto kopā, jo šo līdzekļu kombinācija var iznīcināt baktērijas. Šīs veterinārās zāles lieto, lai ārstētu baktēriju izraisītas infekcijas teļiem, jēriem, cūkām, trušiem un cāļiem.

Adjusol ir pieejamas tirgū Francijā, Grieķijā, Luksemburgā un Portugālē.

Kādēļ pārskatīja informāciju par *Adjusol*?

Adjusol Eiropas Savienībā ir reģistrētas valstu procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs atšķiras veids, kādā var lietot veterinārās zāles, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos valstīs, kurās *Adjusol* tiek piedāvātas tirgū.

Eiropas Komisija 2019. gada 8. jūlijā nosūtīja lietu CVMP, lai veiktu *Adjusol* reģistrācijas apliecību saskaņošanu ES.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, CVMP vienbalsīgi secināja, ka *Adjusol* zāļu informācija ir jāsaskaņo visā Eiropas Savienībā.

Grozītais zāļu apraksts ir pieejams cilnē *All documents* (Visi dokumenti).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2021. gada 25. februārī.

