



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 lutego 2021 r.
EMA/822260/2021
Wydział Leków Weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Adjusol trimethoprim sulfa liquide i nazw produktów związanych

Wynik procedury wyjaśniającej na mocy art. 34 dyrektywy 2001/82/WE (EMEA/V/A/134)

W dniu 10 grudnia 2020 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) zakończyła ponowną ocenę produktu Adjusol trimethoprim sulfa liquide i nazw produktów związanych. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że konieczne jest ujednoczenie druków informacyjnych (charakterystyka produktu leczniczego (ChPL), etykieta i ulotka informacyjna) dla wyżej wymienionego produktu w Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Adjusol trimethoprim sulfa liquide i nazwy produktów związanych?

Adjusol to lek weterynaryjny dostępny w postaci roztworu do podawania w wodzie do picia lub mleku zawierający sulfadiazynę i trimetoprim jako substancje czynne. Sulfadiazyna i trimetoprim to środki przeciwdrobnoustrojowe, które przy stosowaniu oddzielnie działają poprzez zapobieganie wzrostowi bakterii, ale nie zabijają ich. Często stosuje się je łącznie, ponieważ ich połączone działanie może zabijać bakterie. Ten lek weterynaryjny jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie u cieląt, jagniąt, świń, królików i kurcząt.

Adjusol jest dopuszczony do obrotu we Francji, Grecji, Luksemburgu i Portugalii.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Adjusol?

Lek Adjusol został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia w państwach członkowskich rozbieżności w sposobie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, co jest widoczne w różnicach w drukach informacyjnych w państwach, w których Adjusol jest wprowadzony do obrotu.

W dniu 8 lipca 2019 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CVMP w celu ujednoczenia druków informacyjnych dla produktu Adjusol na obszarze UE.



Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych CVMP uznał w drodze konsensusu, że należy ujednoczyć druki informacyjne dla produktu Adjusol w całej UE.

Poprawione druki informacyjne są dostępne w zakładce „All documents” (Wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 25 lutego 2021 r.