



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de fevereiro de 2021  
EMA/822260/2021  
Divisão de Medicamentos Veterinários

## Perguntas e respostas relativas ao Adjusol trimethoprim sulfa liquide e nomes associados

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/134)

Em 10 de dezembro de 2020, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão relativa ao Adjusol trimethoprim sulfa liquide e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação do medicamento veterinário [Resumo das Características do Medicamento (RCM), Rotulagem e Folheto Informativo] relativa ao medicamento supracitado em toda a União Europeia (UE).

### O que é o Adjusol trimethoprim sulfa liquide e nomes associados?

O Adjusol é um medicamento veterinário disponível como uma solução para uso na água de bebida ou no leite que contém sulfadiazina e trimetoprim como substâncias ativas. A sulfadiazina e o trimetoprim são antimicrobianos que, quando utilizados separadamente, impedem o crescimento das bactérias, mas não as matam. São frequentemente usados em conjunto dado que, quando os seus efeitos são adicionados, a associação pode matar bactérias. Este medicamento veterinário é utilizado no tratamento de infeções causadas por bactérias em vitelos, borregos, suínos, coelhos e galinhas.

O Adjusol é comercializado em França, Grécia, Luxemburgo e Portugal.

### Por que foi revisto o Adjusol?

O Adjusol foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes nos resumos das características do medicamento nos países onde o Adjusol é comercializado.

Em 8 de julho de 2019, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CVMP, para harmonização da informação do medicamento veterinário relativa ao Adjusol na UE.

### Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP concluiu, por maioria, que a informação do medicamento veterinário Adjusol deve ser harmonizada em toda a UE.

A informação alterada do medicamento veterinário está disponível no separador «All documents».

A Comissão Europeia emitiu uma decisão a 25 de fevereiro de 2021.

