



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 februari 2021
EMA/822260/2021
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Adjusol trimethoprim sulfa liquide och associerade namn

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 34 i direktiv 2001/82/EG (EMEA/V/A/134)

Den 10 december 2020 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Adjusol trimethoprim sulfa liquide och associerade namn. Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att produktinformationen (produktresumé, märkning och bipacksedel) för det ovannämnda läkemedlet behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Adjusol trimethoprim sulfa liquide och associerade namn?

Adjusol är ett veterinärmedicinskt läkemedel som finns som en lösning för användning i dricksvatten eller mjölk och som innehåller de aktiva substanserna sulfadiazin och trimetoprim. Sulfadiazin och trimetoprim är antimikrobiella medel som, när de används var för sig, verkar genom att hindra bakterierna från att växa utan att döda dem. De används ofta tillsammans eftersom kombinationen av deras effekter kan döda bakterierna. Detta veterinärmedicinska läkemedel ges för att behandla infektioner orsakade av bakterier hos kalvar, lamm, grisar, kaniner och kycklingar.

Adjusol marknadsförs i Frankrike, Grekland, Luxemburg och Portugal.

Varför granskades Adjusol?

Adjusol har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Detta har lett till inkonsekvens mellan medlemsstaterna vad gäller det sätt som det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas på, vilket framgår av skillnaderna i produktinformationen i de länder där Adjusol marknadsförs.

Den 8 juli 2019 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CVMP för harmonisering av produktinformationen för Adjusol inom EU.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP i samförstånd att produktinformationen för Adjusol ska harmoniseras inom EU.

Den ändrade produktinformationen finns under fliken "All documents".

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 25 februari 2021.

