



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de febrero de 2021  
EMA/822260/2021  
División de Medicamentos de Uso Veterinario

## Preguntas y respuestas sobre Adjusol trimethoprim sulfa líquide y sus denominaciones asociadas

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/134)

El 10 de diciembre de 2020, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de Adjusol trimethoprim sulfa líquide y sus denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre el producto [ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP), etiquetado y prospecto] del susodicho producto en la Unión Europea (UE).

### ¿Qué es Adjusol trimethoprim sulfa líquide y sus denominaciones asociadas?

Adjusol es un medicamento veterinario que se presenta como solución para administración en agua de bebida o en leche que contiene sulfadiazina y trimetoprima como principios activos. La sulfadiazina y la trimetoprima son antimicrobianos que, cuando se usan por separado, actúan impidiendo que las bacterias crezcan, pero no las destruyen. Suelen utilizarse conjuntamente porque la combinación de sus efectos puede matar bacterias. Este medicamento veterinario se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias en terneros, corderos, cerdos, conejos y pollos.

Adjusol se comercializa en Francia, Grecia, Luxemburgo y Portugal.

### ¿Por qué se revisó Adjusol?

Adjusol se ha autorizado en la UE por medio de procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros en la manera en que se puede utilizar el medicamento veterinario, tal y como lo demuestran las diferencias existentes en la información sobre el producto en los países donde se comercializa Adjusol.

El 8 de julio de 2019, la Comisión Europea remitió el asunto al CVMP con el fin de armonizar la información sobre el producto de Adjusol en la UE.



## **¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?**

A partir de la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP llegó a la conclusión por consenso de que se debe armonizar la información sobre Adjusol en la UE.

La información sobre el producto modificada está disponible en la pestaña «Todos los documentos».

La Comisión Europea adoptó una decisión el 25 de febrero de 2021.