



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. veebruar 2021
EMA/822260/2021
Veterinaarravimite osakond

Teave: Adjusol trimethoprim sulfa liquide ja sarnased nimetused

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/134) tulemused

Euroopa Raviamet (EMA) lõpetas 10. detsembril 2020 ravimi Adjusol trimetoprim sulfa liquide ja sarnaste nimetuste läbivaatamise. EMA veterinaarravimite komitee järeldas, et eespool nimetatud ravimi ravimiteave (ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht) tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Adjusol trimethoprim sulfa liquide ja sarnased nimetused?

Adjusol on veterinaarravim, mida turustatakse lahusena kasutamiseks joogivees või piimas ning mis sisaldab toimeainetena sulfadiasiini ja trimetopriimi. Sulfadiasiin ja trimetopriim on antimikroobikumid, mis eraldi kasutamisel takistavad bakterite kasvu, kuid ei hävita neid. Neid kasutatakse sageli koos, sest kombinatsiooni toime võib hävitada baktereid. Seda veterinaarravimit kasutatakse bakterite põhjustatud infektsioonide raviks vasikatel, lambatalledel, sigadel, küülikutel ja kanadel.

Adjusoli turustatakse Kreekas, Luksemburgis, Portugalis ja Prantsusmaal.

Miks Adjusoli ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Adjusol on Euroopa Liidus saanud müügiloo riiklike menetluste kaudu. See on tekitanud liikmesriikides ravimi kasutamise erinevusi, mis nähtub ravimiteabe erinevustest riikides, kus Adjusoli turustatakse.

8. juulil 2019 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Adjusoli ravimiteave Euroopa Liidus.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavatele andmetele, järeldas veterinaarravimite komitee konsensuse alusel, et Adjusoli ravimiteave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Muudetud ravimiteave on kättesaadav vahelehel „Kõik dokumendid“ („All documents“).

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 25. veebruaril 2021.

