



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. veljače 2021.
EMA/822260/2021
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o VMP-u Adjusol trimethoprim sulfa liquide i pridruženim imenima

Ishod postupka upućivanja u skladu s člankom 34. Direktive 2001/82/EZ
(EMA/V/A/134)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 10. prosinca 2020. preispitivanje VMP-a Adjusol trimethoprim sulfa liquide i pridruženih imena. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija o VMP-u (sažetka opisa svojstava VMP-a, označivanja i uputa o VMP-u) za navedeni proizvod u Europskoj uniji (EU).

Što su VMP Adjusol trimethoprim sulfa liquide i pridružena imena?

Adjusol je veterinarsko-medicinski proizvod dostupan kao otopina za primjenu u vodi za piće ili mlijeku čije su djelatne tvari sulfadiazin i trimetoprim. Sulfadiazin i trimetoprim su antimikrobna sredstva koja, kad se primjenjuju odvojeno, sprečavaju rast bakterija, ali ih ne ubijaju. Često se primjenjuju zajedno jer se kombinacijom njihovih učinaka mogu ubiti bakterije. Ovaj se VMP koristi za liječenje infekcija izazvanih bakterijama u teladi, janjadi, svinja, zečeva i kokoši.

Adjusol je stavljen u promet u Francuskoj, Grčkoj, Luksemburgu i Portugalu.

Zašto je VMP Adjusol preispitivan?

VMP Adjusol je u zemljama EU-a odobren nacionalnim postupcima. To je u državama članicama dovelo do nedosljednosti u načinu na koji se VMP može primjenjivati, kao što je uočeno u razlikama u informacijama o VMP-u u zemljama u kojima je VMP Adjusol stavljen u promet.

Europska je komisija 8. srpnja 2019. uputila predmet CVMP-u radi usklađivanja informacija o VMP-u Adjusol u EU-u.

Koje je zaključke donio CVMP?

CVMP je na temelju ocjene trenutačno dostupnih podataka konsenzusom zaključio da se informacije o VMP-u Adjusol trebaju uskladiti na razini EU-a.

Izmijenjene informacije o VMP-u dostupne su u kartici „Svi dokumenti” (All documents).

Europska komisija objavila je odluku 25. veljače 2021.

