



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. február 25.
EMA/822260/2021
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok az Adjusol trimethoprim sulfa liquide és kapcsolódó nevek kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 34. cikke szerinti beterjesztési eljárás eredménye (EMA/V/A/134)

2020. december 10-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte az Adjusol trimethoprim sulfa liquide és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a fent említett készítmény terméktájékoztatójának [állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, címkeszöveg és használati utasítás] harmonizálása szükséges.

Milyen típusú készítmény az Adjusol trimethoprim sulfa liquide és kapcsolódó nevek?

Az Adjusol egy állatgyógyászati készítmény, amely hatóanyagként szulfadiazint és trimetoprimet tartalmaz ivóvízben vagy tejben alkalmazandó oldat formájában. A szulfadiazin és a trimetoprim antimikrobiális szerek, amelyek külön-külön alkalmazva úgy fejtik ki hatásukat, hogy megakadályozzák a baktériumok növekedését, de nem pusztítják el azokat. Ezeket gyakran együtt alkalmazzák, mivel az összeadódó hatásuk miatt a kombináció képes elpusztítani a baktériumokat. Ezt az állatgyógyászati készítményt borjú, bárány, sertés, nyúl és házityúk baktériumok által okozott fertőzéseinek a kezelésére alkalmazzák.

Az Adjusol Franciaországban, Görögországban, Luxemburgban és Portugáliában kerül forgalomba.

Miért végezték el az Adjusol felülvizsgálatát?

Az Adjusol-t az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezték. Ez ahhoz vezetett, hogy az adott tagállamokban ellentmondások mutatkoznak a készítmény alkalmazási módját illetően, amit az Adjusol-t forgalmazó országok terméktájékoztatóiban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

Az Európai Bizottság 2019. július 8-án a CVMP elé terjesztette az ügyet azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék az Adjusol terméktájékoztatójának harmonizálását.



Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP konszenzussal arra a következtetésre jutott, hogy az Adjusol terméktájékoztatóit harmonizálni kell az EU egész területén.

A módosított terméktájékoztató az „All documents” fül alatt érhető el.

Az Európai Bizottság 2021. február 25-én hozott határozatot.