



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. vasario 25 d.
EMA/822260/2021
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Adjusol trimethoprim sulfa liquide ir susijusių pavadinimų

Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/134) rezultatai

2020 m. gruodžio 10 d. Europos vaistų agentūra (Agentūra) užbaigė Adjusol trimethoprim sulfa liquide ir susijusių pavadinimų peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Europos Sąjungoje (ES) reikia suderinti minėto vaisto informaciniuose dokumentuose (veterinarinio vaisto apraše, ženklinime ir informaciniame lapelyje) pateikiamą informaciją.

Kas yra Adjusol trimethoprim sulfa liquide ir susiję pavadinimai?

Adjusol – tai su geriamuoju vandeniu arba pienu naudojamas veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų sulfadiazino ir trimetoprimo. Sulfadiazinas ir trimetoprimas yra antimikrobinės medžiagos; naudojamos atskirai, jos neleidžia bakterijoms augti, tačiau jų nesunaikina. Šios medžiagos dažnai naudojamos kartu, nes jų vienas kitą papildantis poveikis gali sunaikinti bakterijas. Šis veterinarinis vaistas skirtas gydyti infekcijas, kurias bakterijos sukelia veršeliams, ėriukams, kiaulėms, triušiams ir vištoms.

Adjusol prekiaujama Prancūzijoje, Graikijoje, Liuksemburge ir Portugalijoje.

Kodėl Adjusol buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Adjusol registracijos pažymėjimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Dėl to valstybėse narėse skiriasi veterinarinio vaisto naudojimo būdas, kaip galima spręsti iš vaisto informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos skirtumų šalyse, kuriose prekiaujama Adjusol.

2019 m. liepos 8 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CVMP, kad ES būtų suderinti Adjusol (ir susijusių pavadinimų) registracijos pažymėjimai.

Kokios CVMP išvados?

Vadovaudamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP bendru sutarimu priėjo išvados, kad Adjusol informaciniuose dokumentuose pateikiama informacija turi būti suderinta ES lygmeniu.

Pakeisti vaisto informaciniai dokumentai teikiami kortelėje „Visi dokumentai“.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2021 m. vasario 25 d.

