



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Frar 2021
EMA/822260/2021
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Adjusol trimethoprim sulfa liquide u l-ismijiet assoċjati tiegħu

Riżultat ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/134)

Fl-10 ta' Diċembru 2020, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami ta' Adjusol trimethoprim sulfa liquide u l-ismijiet assoċjati tiegħu. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodott [sommariju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC), tat-tikkettar u tal-fuljett ta' tagħrif], għall-prodott imsemmi qabel fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Adjusol trimethoprim sulfa liquide u l-ismijiet assoċjati tiegħu?

Adjusol huwa mediċina veterinarja li tiġi bħala soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb jew fil-ħalib li fiha sulfadjażina u trimetoprim bħala sustanzi attivi. Is-sulfadjażina u t-trimetoprim huma antimikrobiċi li, meta jintużaw separatament, jaħdmu billi jipprevjenu l-batterji milli jikbru, iżda ma joqtolhomx. Ħafna drabi dawn jintużaw flimkien peress li meta l-effetti tagħhom jiżdiedu, il-kombinazzjoni tista' toqtol il-batterji. Din il-mediċina veterinarja tintuża għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji fl-għoġġiela, fil-ħrief, fil-ħnieżer, fil-fniek u fit-tiġieg.

Adjusol jitqiegħed fis-suq fi Franza, fil-Greċja, fil-Lussemburgu, u fil-Portugall.

Għaliex Adjusol għe rieżaminat?

Adjusol huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal inkonsistenza fl-Istati Membri kollha fil-mod kif il-mediċina veterinarja tista' tintuża, kif jidher mid-differenzi fl-informazzjoni dwar il-prodott fil-pajjiżi fejn Adjusol jitqiegħed fis-suq.

Fit-8 ta' Lulju 2019, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CVMP sabiex tiġi armonizzata l-informazzjoni dwar il-prodott għal Adjusol fl-UE.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-*data* disponibbli attwalment, is-CVMP ikkonkluda b'konsens li l-informazzjoni dwar il-prodott għal Adjusol għandha tiġi armonizzata fl-UE kollha.

L-informazzjoni dwar il-prodott emendata hija disponibbli fit-tab "Id-dokumenti kollha" ("All documents").

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-25 ta' Frar 2021.

