



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 februari 2021
EMA/822260/2021
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden inzake Adjusol trimethoprim sulfa liquide en verwante namen

Uitkomst van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/134)

Op 10 december 2020 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de beoordeling van Adjusol trimethoprim sulfa liquide en verwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de productinformatie [de samenvatting van de productkenmerken (SPC), de etikettering en de bijsluiter] voor het bovengenoemde product in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

Wat is Adjusol trimethoprim sulfa liquide en verwante namen?

Adjusol is een diergeneesmiddel dat verkrijgbaar is in de vorm van een oplossing voor gebruik in drinkwater of melk. Het middel bevat sulfadiazine en trimethoprim als werkzame stoffen. Sulfadiazine en trimethoprim zijn antimicrobiële stoffen die, wanneer ze afzonderlijk worden gebruikt, voorkomen dat bacteriën groeien, maar ze niet doden. De stoffen worden vaak samen gebruikt omdat de gecombineerde werking ervan wel dodelijk kan zijn voor bacteriën. Dit diergeneesmiddel wordt gebruikt voor het behandelen van infecties die worden veroorzaakt door bacteriën bij kalveren, lammeren, varkens, konijnen en kippen.

Adjusol wordt in de handel gebracht in Frankrijk, Griekenland, Luxemburg en Portugal.

Waarom werd Adjusol beoordeeld?

Adjusol is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het diergeneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de productinformatie in de landen waar Adjusol in de handel wordt gebracht.

Op 8 juli 2019 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CVMP om de productinformatie voor Adjusol in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens concludeerde het CVMP met algemene stemmen dat de productinformatie voor Adjusol in de hele EU moet worden geharmoniseerd.

De gewijzigde productinformatie is te vinden in de rubriek 'All documents'.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 25 februari 2021 gepubliceerd.

