



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 februarie 2021
EMA/822260/2021
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind Adjusol trimetoprim sulfa lichide și denumirile asociate

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/134)

La 10 decembrie 2020, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat reevaluarea pentru Adjusol trimetoprim sulfa lichide și denumirile asociate. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea la nivelul Uniunii Europene (UE) a informațiilor referitoare la medicament [rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectul] pentru medicamentul menționat mai sus.

Ce este Adjusol trimetoprim sulfa lichide și denumirile asociate?

Adjusol este un medicament de uz veterinar disponibil sub formă de soluție pentru utilizare în apa de băut sau în lapte, care conține sulfadiazină și trimetoprim ca substanțe active. Sulfadiazina și trimetoprimul sunt substanțe antimicrobiene care, când sunt utilizate separat, acționează împiedicând creșterea bacteriilor, pe care însă nu le omoară. Ele sunt adesea utilizate împreună, deoarece, când efectele lor sunt cumulate, această combinație poate omorî bacteriile. Acest medicament de uz veterinar se utilizează pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii la viței, miei, porci, iepuri și pui de găină.

Adjusol este comercializat în Franța, Grecia, Luxemburg și Portugalia.

De ce a fost reevaluat Adjusol?

Adjusol este autorizat în UE prin procedurile naționale. Această situație a dus la inconsecvență între statele membre privind modul de utilizare a medicamentului de uz veterinar, după cum se observă în diferențele din informațiile referitoare la medicament în țările în care se comercializează Adjusol.

La 8 iulie 2019, Comisia Europeană a sesizat CVMP în acest sens, în vederea armonizării informațiilor referitoare la medicament pentru Adjusol în UE.



Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a concluzionat prin consens că informațiile referitoare la medicament pentru Adjusol trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Informațiile modificate referitoare la medicament sunt disponibile la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 25 februarie 2021.