



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. februára 2021
EMA/822260/2021
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Adjusol trimethoprim sulfa liquide a súvisiace názvy

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 34 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/134)

Európska agentúra pre lieky (EMA) 10. decembra 2020 skončila preskúmanie lieku Adjusol trimethoprim sulfa liquide a súvisiace názvy. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o uvedenom lieku (súhrn charakteristických vlastností lieku - SPC, označenie obalu a písomnú informáciu pre používateľa).

Čo je liek Adjusol trimethoprim sulfa liquide a súvisiace názvy?

Adjusol je veterinárny liek dostupný ako roztok na podanie v pitnej vode alebo mlieku obsahujúci liečivá sulfadiazín a trimetoprim. Sulfadiazín a trimetoprim sú antimikrobiálne látky, z ktorých každá sama o sebe bráni baktériám v raste, ale nezabíja ich. Často sa používajú spoločne, pretože sa tak znásobí ich účinok a ich kombinácia vedie k usmrteniu baktérií. Tento veterinárny liek sa používa na liečbu bakteriálnych infekcií u teliat, jahniat, ošípaných, králikov a kurčiat.

Liek Adjusol je na trhu vo Francúzsku, Grécku, Luxembursku a Portugalsku.

Prečo bol liek Adjusol skúmaný?

Liek Adjusol je v EÚ povolený prostredníctvom vnútroštátnych postupov. Spôsob používania tohto veterinárneho lieku v jednotlivých členských štátoch nie je jednotný, ako to vyplýva z rozdielov v informáciách o lieku v štátoch, kde je liek Adjusol na trhu.

Európska komisia postúpila vec 8. júla 2019 výboru CVMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizovanie informácií o lieku Adjusol.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, sa výbor CVMP zhodol, že v EÚ sa majú harmonizovať informácie o lieku Adjusol.

Zmenené a doplnené informácie o lieku sú dostupné na karte „All documents“ (Všetky dokumenty).

Európska komisia vydala rozhodnutie 25. februára 2021.

