



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 август 2021 г.
ЕМА/371527/2021
Отдел „Ветеринарни лекарства“

Въпроси и отговори относно Ronaxan и свързаните с него имена

Резултат от процедура по сезиране по член 34 от Директива 2001/82/ЕО (ЕМЕА/V/A/135)

На 17 юни 2021 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) приключи преразглеждането на Ronaxan и свързаните с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че е необходимо да се хармонизира продуктова информация (кратката характеристика на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката) за гореспоменатия продукт в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Ronaxan и свързаните с него имена?

Ronaxan е ветеринарномедицински продукт, който се предлага под формата на таблетки от 20 mg, 100 mg и 250 mg, съдържащи доксициклин хиклат като активна субстанция. Доксициклин е антибиотик, който се използва за лечение на инфекции, причинени от бактерии при кучета и котки.

Ronaxan и свързаните с него имена се предлага на пазара в Белгия, Хърватия, Чешката република, Дания, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Литва, Люксембург, Малта, Норвегия, Португалия, Румъния, Словакия, Испания, Швеция, Нидерландия и Обединеното кралство (Северна Ирландия)¹.

Какви са основанията за преразглеждане на Ronaxan?

Ronaxan е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до разминавания между държавите членки в начина, по който ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван, както се вижда от разликите в продуктова информация в страните, където Ronaxan се предлага на пазара.

На 12 август 2019 г. германският орган за лекарствените продукти за ветеринарна употреба сезира CVMP с цел хармонизиране на продуктова информация за Ronaxan в ЕС.

¹ За Обединеното кралство, считано от 1 януари 2021 г., правото на ЕС се прилага само спрямо територията на Северна Ирландия (СИ), доколкото това е предвидено в Протокола за Ирландия/СИ.



Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP заключи, че продуктова информация за Ronaxan и свързаните с него имена трябва да бъде хармонизирана в ЕС. В резултат на това препоръката на CVMP е, че се изискват изменения в условията на лицензите за употреба за гореспоменатите медицински продукти с цел съответна промяна на продуктова информация.

Изменената продуктова информация е достъпна на уебсайта на Агенцията в раздел „Всички документи“.

Европейската комисия издаде решение на 30 август 2021 г.