



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. srpna 2021
EMA/371527/2021
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Ronaxan a souvisejících názvů

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 34 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/135)

Dne 17. června 2021 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) přezkoumání přípravku Ronaxan a souvisejících názvů. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie třeba sjednotit informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci) pro výše uvedené přípravky.

Co je přípravek Ronaxan a související názvy?

Ronaxan je veterinární léčivý přípravek, který je dostupný ve formě 20mg, 100mg a 250mg tablet obsahujících jako léčivou látku doxycyklin hyklát. Doxycyklin je antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí u psů a koček.

Přípravek Ronaxan a související názvy je dodáván na trh v Belgii, České republice, Dánsku, Francii, Chorvatsku, Irsku, Itálii, Litvě, Lucembursku, na Maltě, v Německu, Nizozemsku, Norsku, Portugalsku, Rumunsku, Řecku, Slovenské republice, Španělsku, Švédsku a ve Spojeném království (Severním Irsku)¹.

Proč byl přípravek Ronaxan přezkoumáván?

Přípravek Ronaxan je v EU registrován na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ohledně způsobu možného použití tohoto veterinárního léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílných informacích o přípravku v zemích, ve kterých je přípravek Ronaxan dodáván na trh.

Dne 12. srpna 2019 předal německý orgán pro veterinární léčivé přípravky záležitost výboru CVMP za účelem sjednocení informací o přípravku pro přípravek Ronaxan v EU.

1 V případě Spojeného království se od 1. ledna 2021 právo EU vztahuje pouze na území Severního Irska, a to v rozsahu stanoveném v protokolu o Severním Irsku.



Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP konsensem k závěru, že by informace o přípravku pro přípravek Ronaxan a související názvy měly být v rámci EU sjednoceny. Výbor CVMP proto doporučil, že je třeba změnit podmínky registrace pro výše uvedené přípravky, aby mohly být informace o přípravku odpovídajícím způsobem změněny.

Pozměněné informace o přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách agentury pod záložkou „All documents“.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 30. srpna 2021.