



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. august 2021
EMA/371527/2021
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om Ronaxan og relaterede navne

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/135)

Den 17. juni 2021 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af Ronaxan og relaterede navne. Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at der var behov for harmonisering af produktinformationen [produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen] for de førnævnte lægemidler i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Ronaxan og relaterede navne?

Ronaxan er et veterinærlægemiddel, der fås som tabletter på 20 mg, 100 mg og 250 mg, og som indeholder doxycyclinhyclat som aktivt stof. Doxycyclin er et antibiotikum, der anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier hos hunde og katte.

Ronaxan og relaterede navne markedsføres i Belgien, Kroatien, Tjekkiet, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Sverige, Nederlandene og Det Forenede Kongerige (Nordirland)¹.

Hvorfor blev Ronaxan vurderet igen?

Ronaxan er godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til forskelle mellem medlemsstaterne i den måde, veterinærlægemidlet kan anvendes på, som det fremgår af forskellene i produktinformationen i de lande, hvor Ronaxan markedsføres.

Den tyske lægemiddelstyrelse indbragte den 12. august 2019 sagen for CVMP med henblik på harmonisering af produktinformationen for Ronaxan i EU.

¹ For Det Forenede Kongerige gælder EU-retten fra den 1. januar 2021 kun for Nordirland, i det omfang det er fastsat i protokollen om Irland/Ni.



Hvilke konklusioner traf CVMP?

På grundlag af vurderingen af de foreliggende data konkluderede CVMP ved konsensus, at produktinformationen for Ronaxan og relaterede navne bør harmoniseres i EU. CVMP anbefalede derfor, at betingelserne i markedsføringstilladelse for ovennævnte lægemidler ændres, og at produktinformationen ændres tilsvarende.

Den ændrede produktinformation findes på agenturets websted under fanen "All documents".

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 30. august 2021.