



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. August 2021
EMA/371527/2021
Veterinary Medicines Division

Fragen und Antworten zu Ronaxan und zugehörigen Bezeichnungen

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG (EMA/V/A/135)

Am 17. Juni 2021 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung von Ronaxan und zugehörigen Bezeichnungen ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Produktinformationen (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage) für das oben genannte Tierarzneimittel in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Ronaxan und seine zugehörigen Bezeichnungen?

Ronaxan ist ein Tierarzneimittel, das als 20 mg, 100 mg und 250 mg Tabletten erhältlich ist und Doxycyclinhydrochlorid als Wirkstoff enthält. Doxycyclin ist ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen bei Hunden und Katzen.

Ronaxan und zugehörige Bezeichnungen ist in Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Malta, Norwegen, Portugal, Rumänien, der Slowakischen Republik, Spanien, Schweden, den Niederlanden, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) im Verkehr¹.

Warum wurde Ronaxan überprüft?

Ronaxan wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat dazu geführt, dass die Anwendung des Tierarzneimittels in den einzelnen Mitgliedstaaten uneinheitlich ist, was sich an den unterschiedlichen Produktinformationen der Länder erkennen lässt, in denen Ronaxan in Verkehr gebracht wird.

Am 12. August 2019 verwies die deutsche Tierarzneimittelbehörde die Angelegenheit an den CVMP, um die Produktinformationen für Ronaxan in der EU zu harmonisieren.

¹ Für das Vereinigte Königreich gilt das EU-Recht ab dem 1. Januar 2021 nur in dem im Protokoll zu Irland/NI vorgesehenen Umfang für das Gebiet Nordirland.



Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP durch Konsens zu dem Schluss, dass die Produktinformationen für Ronaxan und zugehörige Bezeichnungen in der EU harmonisiert werden sollten. Daher empfahl der CVMP, dass Änderungen an den Bedingungen der Zulassungen der vorgenannten Tierarzneimittel erforderlich seien, um die Produktinformationen entsprechend zu ändern.

Die geänderten Produktinformationen sind auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“ verfügbar.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 30. August 2021.