



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 Αυγούστου 2021
EMA/371527/2021
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Ronaxan και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EK (EMEA/V/A/135)

Στις 17 Ιουνίου 2021, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Ronaxan και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών προϊόντος [της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης] για τα προαναφερόμενα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Ronaxan και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του;

Το Ronaxan είναι κτηνιατρικό φάρμακο που διατίθεται σε δισκία των 20 mg, 100 mg και 250 mg τα οποία περιέχουν τη δραστική ουσία υκλατική δοξυκυκλίνη. Η δοξυκυκλίνη είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια σε σκύλους και γάτες.

Το Ronaxan και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του διατίθενται στο εμπόριο στο Βέλγιο, την Κροατία, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τη Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, τη Μάλτα, τη Νορβηγία, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία, τη Σλοβακική Δημοκρατία, την Ισπανία, τη Σουηδία, τις Κάτω Χώρες, το Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)¹.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Ronaxan;

Το Ronaxan έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό έχει οδηγήσει σε αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του κτηνιατρικού φαρμάκου, όπως φαίνεται από τις διαφορές στις πληροφορίες προϊόντος στις χώρες όπου κυκλοφορεί το Ronaxan.

Στις 12 Αυγούστου 2019, η γερμανική αρχή κτηνιατρικών φαρμάκων παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP με σκοπό την εναρμόνιση των πληροφοριών προϊόντος για το Ronaxan στην ΕΕ.

¹ Για το Ηνωμένο Βασίλειο, από την 1η Ιανουαρίου 2021, το δίκαιο της ΕΕ εφαρμόζεται μόνο στο έδαφος της Βόρειας Ιρλανδίας (NI) στον βαθμό που προβλέπεται στο πρωτόκολλο για την Ιρλανδία/NI.



Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP κατέληξε ομόφωνα στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για το Ronaxan και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ. Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των όρων των αδειών κυκλοφορίας των προαναφερθέντων προϊόντων προκειμένου να τροποποιηθούν αντίστοιχα οι πληροφορίες προϊόντος.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προϊόντος είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στην ενότητα «All documents».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 30 Αυγούστου 2021.