



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. august 2021
EMA/371527/2021
Veterinaarravimite osakond

Ronaxani ja sarnaste nimetuste teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/135) tulemus

17. juunil 2021 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) Ronaxani ja sarnaste nimetuste läbivaatamise. EMA veterinaarravimite komitee järeldas, et eespool nimetatud ravimite ravimiteave (ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht) tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Ronaxan ja sarnased nimetused?

Ronaxan on veterinaarravim, mida turustatakse 20 mg, 100 mg ja 250 mg tablettidena, mis sisaldavad toimeainena doksütsükliinhüklaati. Doksütsükliin on antibiootikum, mida kasutatakse koertel ja kassidel bakterite põhjustatud infektsioonide raviks.

Ronaxani ja sarnaseid nimetusi turustatakse Belgias, Hispaanias, Horvaatias, Iirimaa, Itaalias, Kreekas, Leedus, Luksemburgis, Madalmaades, Maltal, Norras, Portugalis, Prantsusmaal, Rootsis, Rumeenias, Saksamaal, Slovakkias, Taanis, Tšehhi Vabariigis ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa)¹.

Miks Ronaxani taotlus uuesti läbi vaadati?

Ronaxan on saanud Euroopa Liidus müügiloo riiklike menetluste kaudu. See on tekitanud liikmesriikides selle veterinaarravimi kasutamise erinevusi, mis nähtub ravimiteabe erinevustest riikides, kus Ronaxani turustatakse.

12. augustil 2019 tegi Saksamaa veterinaarravimite amet veterinaarravimite komiteele esildise, et ühtlustada Ronaxani ravimiteave Euroopa Liidus.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavatele andmetele, järeldas veterinaarravimite komitee konsensuse alusel, et Ronaxani ja sarnaste nimetuste ravimiteave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada. Seetõttu soovitas veterinaarravimite komitee muuta eespool nimetatud ravimite müügilubade tingimusi, et muuta nende ravimiteavet.

¹ Ühendkuningriigi suhtes kohaldatakse ELi õigust alates 1. jaanuarist 2021 üksnes Põhja-Iirimaa territooriumi suhtes ulatuses, mis on ette nähtud Iirimaa/Põhja-Iirimaa protokollis.



Muudetud ravimiteave on ameti veebilehel vahelehel „Kõik dokumendid“.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 30. augustil 2021.