



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. elokuuta 2021  
EMA/371527/2021  
Eläinlääkejaosto

## Kysymyksiä ja vastauksia Ronaxan-lääkevalmisteesta ja sen muista kauppanimistä

Direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan mukaisen menettelyn tulos  
(EMA/V/A/135)

Euroopan lääkevirasto (jäljempänä 'virasto') sai Ronaxania ja sen muita kauppanimiä koskevan arvioinnin päätökseen 17. kesäkuuta 2021. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että kyseisten lääkkeiden valmistetietoja (valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste) on yhtenäistettävä Euroopan unionissa (EU).

### Mitä Ronaxan ja sen muut kauppanimet ovat?

Ronaxan on eläinlääke, jonka vaikuttava aine on doksisykliinihyklaatti. Lääkettä on saatavana 20 milligramman, 100 milligramman ja 250 milligramman tabletteina. Doksisykliini on antibiootti, jota käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon koirilla ja kissoilla.

Ronaxania ja sen muita kauppanimiä markkinoidaan Belgiassa, Kroatiaassa, Tšekissä, Tanskassa, Ranskassa, Saksassa, Kreikassa, Irlannissa, Italiassa, Liettuassa, Luxemburgissa, Maltassa, Norjassa, Portugalissa, Romaniassa, Slovakiassa, Espanjassa, Ruotsissa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti)<sup>1</sup>.

### Miksi Ronaxania arvioitiin?

Ronaxan on hyväksytty käyttöön EU:ssa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi eläinlääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, mikä voidaan nähdä valmistetietojen eroavaisuuksista maissa, joissa Ronaxania myydään.

Saksan eläinlääkintäviranomaisen siirsi 12. elokuuta 2019 asian eläinlääkekomitealle Ronaxanin valmistetietojen yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

---

<sup>1</sup>EU:n lakeja sovelletaan 1. tammikuuta 2021 alkaen Yhdistyneen kuningaskunnan osalta ainoastaan Pohjois-Irlannin alueeseen Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa määritetyssä laajuudessa.



## **Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?**

Eläinlääkekomitea päätti yksimielisesti, että tällä hetkellä saatavissa olevien tietojen arvioinnin perusteella Ronaxanin ja sen muiden kauppanimien valmistetiedot on yhdenmukaistettava EU:ssa. Siksi eläinlääkekomitea suositteli edellä mainittujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muuttamista, jotta valmistetietoja voidaan muuttaa vastaavasti.

Muutetut valmistetiedot ovat nähtävissä viraston verkkosivustolla "All documents" -välilehdellä.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 30. elokuuta 2021.