



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 août 2021
EMA/371527/2021
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à Ronaxan et noms associés

Résultat d'une procédure de saisine au titre de l'article 34 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/135)

Le 17 juin 2021, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») a procédé à un examen de Ronaxan et noms associés. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations sur le produit [résumé des caractéristiques du produit (RCP), étiquetage et notice] pour les produits susmentionnés dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Ronaxan et noms associés?

Ronaxan est un médicament à usage vétérinaire disponible sous forme de comprimés de 20 mg, 100 mg et 250 mg contenant de l'hyclate de doxycycline en tant que principe actif. La doxycycline est un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes chez le chien et le chat.

Ronaxan et noms associés sont commercialisés en Allemagne, en Belgique, en Croatie, au Danemark, en Espagne, en France, en Grèce, en Irlande, en Italie, en Lituanie, au Luxembourg, à Malte, en Norvège, aux Pays-Bas, au Portugal, en République slovaque, en République tchèque, en Roumanie, au Royaume-Uni (Irlande du Nord)¹ et en Suède.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Ronaxan?

Ronaxan est autorisé dans l'UE par des procédures nationales, ce qui a donné lieu à des incohérences entre les États membres dans la manière dont le médicament vétérinaire peut être utilisé, comme le montrent les différences au niveau des informations sur le produit dans les pays où Ronaxan est commercialisé.

Le 12 août 2019, l'autorité allemande des médicaments vétérinaires a saisi le CVMP afin d'harmoniser les informations sur le produit pour Ronaxan dans l'UE.

¹ En ce qui concerne le Royaume-Uni, à compter du 1^{er} janvier 2021, le droit de l'UE s'applique uniquement au territoire de l'Irlande du Nord (IN) dans toute la mesure prévue par le protocole sur l'Irlande/IN.



Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a conclu par consensus que les informations sur le produit pour Ronaxan et noms associés devaient être harmonisées dans l'ensemble de l'UE. Par conséquent, le CVMP a recommandé la modification des termes des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments susmentionnés afin de modifier les informations sur le produit en conséquence.

Les informations sur le produit modifiées sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous l'onglet «All documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 30 août 2021.