



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. kolovoza 2021.
EMA/371527/2021
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o VMP-u Ronaxan i pridruženim imenima

Ishod postupka upućivanja u skladu s člankom 34. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/135)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 17. lipnja 2021. ponovni pregled VMP-a Ronaxan i pridruženih imena. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija o VMP-u (sažetka opisa svojstava, označivanja i uputa o VMP-u) za navedene VMP-ove u Europskoj uniji (EU).

Što je Ronaxan i pridružena imena?

Ronaxan je veterinarsko-medicinski proizvod dostupan u obliku tableta od 20 mg, 100 mg i 250 mg koje sadrže doksiciklin hiklat kao djelatnu tvar. Doksiciklin je antibiotik koji se upotrebljava za liječenje bakterijskih infekcija u pasa i mačaka.

Ronaxan i njegova pridružena imena stavljeni su u promet u Belgiji, Hrvatskoj, Češkoj, Danskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Irskoj, Italiji, Litvi, Luksemburgu, Malti, Norveškoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj Republici, Španjolskoj, Švedskoj, Nizozemskoj i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj)¹.

Zašto je VMP Ronaxan ponovno pregledan?

VMP Ronaxan odobren je u EU-u u okviru nacionalnih postupaka. To je dovelo do razlika među državama članicama s obzirom na način na koji se VMP može primjenjivati, kao što se vidi u razlikama među informacijama o VMP-u u zemljama u kojima je VMP Ronaxan stavljen u promet.

Njemačko nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode uputilo je 12. kolovoza 2019. predmet CVMP-u radi usklađivanja informacija o VMP-u Ronaxan u EU-u.

¹ Za Ujedinjenu Kraljevinu od 1. siječnja 2021. pravo EU-a primjenjuje se samo na području Sjeverne Irske u mjeri predviđenoj Protokolom o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.



Koje je zaključke donio CVMP?

CVMP je na temelju ocjene trenutačno dostupnih podataka konsenzusom zaključio da se informacije o VMP-u Ronaxan i pridruženim imenima moraju uskladiti na razini EU-a. Stoga je CVMP preporučio izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet navedenih VMP-ova kako bi se na odgovarajući način izmijenile informacije o VMP-u.

Izmijenjene informacije o VMP-u dostupne su na internetskim stranicama Agencije u kartici „All documents” („Svi dokumenti”).

Europska komisija donijela je odluku 30. kolovoza 2021.