



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. augusztus 30.
EMA/371527/2021
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok a Ronaxan-nal és kapcsolódó nevekkel kapcsolatban

A 2001/82/EK irányelv 34. cikke szerinti beterjesztési eljárás kimenetele (EMA/V/A/135)

2021. június 17-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a Ronaxan és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a fent említett készítmény terméktájékoztatójának [állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, címkeszöveg és használati utasítás] harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Ronaxan és kapcsolódó nevek?

A Ronaxan hatóanyagként 20 mg, 100 mg és 250 mg doxiciklin-hiklátot tartalmazó tabletták formájában kapható állatgyógyászati készítmény. A doxiciklin egy antibiotikum, amelyet baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmaznak kutyáknál és macskáknál.

A Ronaxan-t és kapcsolódó neveket Belgiumban, a Cseh Köztársaságban, Dániában, Franciaországban, Görögországban, Hollandiában, Horvátországban, Írországon, Litvániában, Luxemburgban, Máltán, Németországban, Norvégiában, Olaszországban, Portugáliában, Romániában, Spanyolországban, Svédországban, Szlovák Köztársaságban, és az Egyesült Királyságban (Észak-Írországon) forgalmazzák¹.

Miért végezték el a Ronaxan felülvizsgálatát?

A Ronaxan engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a készítmény alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a Ronaxan-t forgalmazzák, a terméktájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

2019. augusztus 12-én a német állatgyógyászati gyógyszerészeti hatóság a CVMP elé terjesztette az ügyet azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Ronaxan terméktájékoztatójának harmonizálását.

¹ Az Egyesült Királyság esetében 2021. január 1-jétől az uniós jog csak Észak-Írország területére alkalmazandó, az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvben meghatározott mértékben.



Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP konszenzussal arra a következtetésre jutott, hogy a Ronaxan és kapcsolódó nevek terméktájékoztatóit harmonizálni kell az EU egész területén. Ezért a CVMP javaslata szerint a fenti készítmények forgalombahozatali engedélye feltételeinek módosítása szükséges a terméktájékoztató ennek megfelelő módosítása érdekében.

A módosított terméktájékoztató az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található.

Az Európai Bizottság 2021. augusztus 30-án hozott határozatot.