

30 agosto 2021
EMA/371527/2021
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte su Ronaxan e denominazioni associate

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/135)

Il 17 giugno 2021 l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine un riesame di Ronaxan e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che fosse necessario armonizzare le informazioni sul prodotto [riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), etichettatura e foglio illustrativo] dei suddetti medicinali nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Ronaxan e denominazioni associate?

Ronaxan è un medicinale veterinario disponibile in compresse da 20 mg, 100 mg e 250 mg contenenti il principio attivo doxiciclina iclato. Doxiciclina è un antibiotico indicato per il trattamento di infezioni causate da batteri in cani e gatti.

Ronaxan e denominazioni associate è commercializzato in Belgio, Cechia, Croazia, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito (Irlanda del Nord)¹, Romania, Slovacchia, Spagna e Svezia.

Perché Ronaxan è stato sottoposto a riesame?

Ronaxan è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Ne sono pertanto risultate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale veterinario, come emerge dalle differenze rilevate nelle informazioni sul prodotto nei paesi in cui Ronaxan è commercializzato.

Il 12 agosto 2019 l'autorità tedesca per i medicinali veterinari ha deferito la questione al CVMP ai fini dell'armonizzazione delle informazioni sul prodotto di Ronaxan nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha concluso consensualmente che le informazioni sul prodotto di Ronaxan e denominazioni associate dovessero essere armonizzate in

¹ Per quanto riguarda il Regno Unito, dal 1º gennaio 2021 il diritto dell'UE si applica solo al territorio dell'Irlanda del Nord nella misura prevista dal protocollo su Irlanda e Irlanda del Nord.



tutta l'UE. Pertanto, il CVMP ha raccomandato variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali di cui sopra, necessarie al fine di modificare di conseguenza le informazioni sul prodotto.

Le informazioni sul prodotto modificate sono disponibili sul sito web dell'Agenzia, nella scheda "All documents" (Tutti i documenti).

La Commissione europea ha reso una decisione il 30 agosto 2021.