



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 30. augusts  
EMA/371527/2021  
Veterināro zāļu nodaļa

## Jautājumi un atbildes par *Ronaxan* un to sinonīmiskajiem nosaukumiem

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. pantu veiktās pārskatīšanas procedūras (EMA/V/A/135) rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2021. gada 17. jūnijā pabeidza *Ronaxan* un to sinonīmisko nosaukumu zāļu pārskatīšanu. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka Eiropas Savienībā (ES) ir jāsaskaņo minēto zāļu informācija [zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija].

### Kas ir *Ronaxan* un to sinonīmiskie nosaukumi?

*Ronaxan* ir veterinārās zāles, kas pieejamas kā 20 mg, 100 mg un 250 mg tabletes, kuras kā aktīvo vielu satur doksiciklīna hīklātu. Doksiciklīns ir antibiotika, ko lieto baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai suņiem un kaķiem.

*Ronaxan* un tā sinonīmiskie nosaukumi tiek tirgoti Beļģijā, Čehijā, Dānijā, Francijā, Grieķijā, Horvātijā, Īrijā, Itālijā, Lietuvā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Norvēģijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijas Republikā, Spānijā, Vācijā, Zviedrijā, Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā)<sup>1</sup>.

### Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Ronaxan*?

*Ronaxan* Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs atšķiras veids, kādā var lietot veterinārās zāles, par ko liecina atšķirības zāļu informācijā valstīs, kurās *Ronaxan* tiek piedāvātas tirgū.

Vācijas veterināro zāļu iestāde 2019. gada 12. augustā nosūtīja lietu CVMP, lai saskaņotu *Ronaxan* zāļu informāciju ES.

---

<sup>1</sup> Attiecībā uz Apvienoto Karalisti ES tiesību aktus no 2021. gada 1. janvāra piemēro tikai Ziemeļīrijas teritorijā (ZĪ), ciktāl tas paredzēts Protokolā par Īriju/Ziemeļīriju.



## Kādi ir **CVMP** secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, *CVMP* vienprātīgi secināja, ka *Ronaxan* un to saistīto nosaukumu zāļu informācija ir jāsaskaņo visā ES. Rezultātā *CVMP* ieteica mainīt reģistrācijas apliecības nosacījumus iepriekšminētajām zālēm, lai atbilstoši mainītu zāļu informāciju.

Grozītā zāļu informācija ir pieejama aģentūras tīmekļa vietnē, cilnē "*All Documents*" (Visi dokumenti).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2021. gada 30. augustā.