



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 ta' Awwissu 2021
EMA/371527/2021
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar Ronaxan u l-ismijiet assoċjati tiegħu

Riżultat ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/135)

Fis-17 ta' Ġunju 2021, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami ta' Ronaxan u l-ismijiet assoċjati tiegħu. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodott [sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC), it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif], għall-mediċini msemija qabel fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Ronaxan u l-ismijiet assoċjati tiegħu?

Ronaxan huwa mediċina veterinarja li tiġi bħala pilloli ta' 20 mg, 100 mg u 250 mg li fihom doxycycline hyclate bħala sustanza attiva. Doxycycline huwa antibijotiku użat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji fil-klieb u l-qtates.

Ronaxan u l-ismijiet assoċjati tiegħu jitqiegħed fis-suq fil-Belġju, il-Kroazja, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, in-Norveġja, il-Portugall, ir-Rumanija, ir-Repubblika Slovakkja, Spanja, l-Iżvezja, in-Netherlands, ir-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq)¹.

Għaliex ġie rieżaminat Ronaxan?

Ronaxan huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fl-Istati Membri kollha fil-mod kif il-mediċina veterinarja tista' tintuża, kif jidher mid-differenzi fl-informazzjoni dwar il-prodott fil-pajjiżi fejn Ronaxan jitqiegħed fis-suq.

Fit-12 ta' Awwissu 2019, l-awtorità Ġermaniża tal-mediċini veterinarji rreferiet il-kwistjoni lis-CVMP sabiex tiġi armonizzata l-informazzjoni dwar il-prodott għal Ronaxan fl-UE.

¹ Għar-Renju Unit, mill-1 ta' Jannar 2021, id-Dritt tal-UE japplika biss għat-territorju tal-Irlanda ta' Fuq (NI) sal-limitu previst fil-Protokoll dwar l-Irlanda/Ni.



X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli attwalment, is-CVMP ikkonkluda b'kunsens li l-informazzjoni dwar il-prodott għal Ronaxan u l-ismijiet assoċjati tiegħu għandha tiġi armonizzata fl-UE kollha. Konsegwentement, is-CVMP irrakkomanda li huma meħtieġa varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-medicini msemmija qabel sabiex l-informazzjoni dwar il-prodott tiġi emendata kif xieraq.

L-informazzjoni dwar il-prodott emendata hija disponibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija, taħt it-tab "Id-dokumenti kollha" ("All documents").

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-30 ta' Awwissu 2021.