



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 augustus 2021  
EMA/371527/2021  
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

## Vragen en antwoorden inzake Ronaxan en verwante namen

Uitkomst van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/135)

Op 17 juni 2021 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau de beoordeling van Ronaxan en verwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de productinformatie [de samenvatting van de productkenmerken (SPC), de etikettering en de bijsluiter] voor de bovengenoemde geneesmiddelen in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

### Wat is Ronaxan en verwante namen?

Ronaxan is een diergeneesmiddel dat verkrijgbaar is in de vorm van tabletten van 20 mg, 100 mg en 250 mg, die doxycyclinehydraat als werkzame stof bevatten. Doxycycline is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van door bacteriën veroorzaakte infecties bij honden en katten.

Ronaxan en verwante namen wordt in de handel gebracht in België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Kroatië, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) en Zweden<sup>1</sup>.

### Waarom werd Ronaxan beoordeeld?

Ronaxan is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het diergeneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de productinformatie in de landen waar Ronaxan in de handel wordt gebracht.

Op 12 augustus 2019 verwees de Duitse diergeneesmiddelenautoriteit de zaak naar het CVMP met het oog op harmonisatie van de productinformatie voor Ronaxan.

### Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens concludeerde het CVMP met algemene stemmen dat de productinformatie voor Ronaxan en verwante namen in de hele EU dient te

---

<sup>1</sup> Voor het Verenigd Koninkrijk is met ingang van 1 januari 2021 het EU-recht alleen van toepassing op het grondgebied van Noord-Ierland (NI) voor zover het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland daarin voorziet.



worden geharmoniseerd. Het CVMP adviseerde daarom de voorwaarden verbonden aan de handelsvergunningen voor de bovengenoemde diergeneesmiddelen te wijzigen, teneinde de productinformatie dienovereenkomstig aan te passen.

De gewijzigde productinformatie is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau in de rubriek 'All documents'.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 30 augustus 2021 gepubliceerd.