



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 sierpnia 2021 r.  
EMA/371527/2021  
Wydział Leków Weterynaryjnych

## Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Ronaxan i nazw produktów związanych

Wynik procedury wyjaśniającej na mocy art. 34 dyrektywy 2001/82/WE (EMEA/V/A/135)

W dniu 17 czerwca 2021 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) zakończyła ponownej oceny leku Ronaxan i nazw produktów związanych. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że konieczne jest ujednolicenie druków informacyjnych (charakterystyka produktu leczniczego (ChPL), etykieta i ulotka informacyjna) dla wyżej wymienionego produktu w Unii Europejskiej (UE).

### Co to jest Ronaxan i nazwy produktów związanych?

Ronaxan jest lekiem weterynaryjnym dostępnym w postaci tabletek 20 mg, 100 mg i 250 mg zawierających hyklan doksycykliny jako substancję czynną. Doksycyklina jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie u psów i kotów.

Ronaxan i nazwy produktów związanych są wprowadzane do obrotu w Belgii, Chorwacji, Danii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, na Litwie, w Luksemburgu, na Malcie, Niemczech, w Norwegii, Portugalii, Rumunii, Republice Czeskiej, Republice Słowackiej, Szwecji, we Włoszech, w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej)<sup>1</sup>.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Ronaxan?

Ronaxan jest dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia w państwach członkowskich rozbieżności w sposobie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, co jest widoczne w różnicach w drukach informacyjnych w państwach, w których Ronaxan jest wprowadzony do obrotu.

W dniu 12 sierpnia 2019 r. niemiecki urząd ds. weterynaryjnych produktów leczniczych przekazał sprawę do CVMP w celu ujednolicenia druków informacyjnych dla leku Ronaxan na obszarze UE.

---

<sup>1</sup> W przypadku Zjednoczonego Królestwa od dnia 1 stycznia 2021 r. prawo UE ma zastosowanie wyłącznie do terytorium Irlandii Północnej w zakresie przewidzianym w Protokole w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej.



## **Jakie są wnioski CVMP?**

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych CVMP uznał w drodze konsensusu, że druki informacyjne dla leku Ronaxan i nazw produktów związanych powinny zostać zharmonizowane w całej UE. W związku z tym CVMP zalecił wprowadzenie zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla powyższego produktu w celu wprowadzenia stosownych poprawek w drukach informacyjnych dla produktu.

Zmienione druki informacyjne są dostępne na stronie internetowej Agencji w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 30 sierpnia 2021 r.