



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 de agosto de 2021
EMA/371527/2021
Divisão dos Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas ao Ronaxan e nomes associados

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE (EMA/V/A/135)

Em 17 de junho de 2021, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão do medicamento Ronaxan e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação do medicamento veterinário [Resumo das Características do Medicamento (RCM), Rotulagem e Folheto Informativo] relativa ao medicamento supracitado em toda a União Europeia (UE).

O que é o Ronaxan e nomes associados?

O Ronaxan é um medicamento veterinário disponível na forma de comprimidos de 20 mg, 100 mg e 250 mg que contém hclato de doxiciclina como substância ativa. A doxiciclina é um antibiótico utilizado no tratamento de infeções causadas por bactérias em cães e gatos.

O Ronaxan e nomes associados é comercializado nos seguintes Estados-Membros: Bélgica, Croácia, República Checa, Dinamarca, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Portugal, Roménia, República Eslovaca, Espanha, Suécia, Países Baixos, Reino Unido (Irlanda do Norte)¹.

Por que foi revisto o Ronaxan?

Ronaxan foi autorizado na UE por procedimentos nacionais. Isto resultou em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento veterinário, pode ser usado, conforme se pode observar nas diferenças existentes nos resumos das características do medicamento nos países onde o Ronaxan é comercializado.

Em 12 de agosto de 2019, a autoridade reguladora dos medicamentos veterinários alemã remeteu a questão para o CVMP com vista à harmonização da informação medicamento relativa ao Ronaxan na UE.

¹ Em relação ao Reino Unido, a partir de 1 de janeiro de 2021, o direito da UE aplica-se apenas ao território da Irlanda do Norte (IN), na medida prevista no Protocolo relativo à Irlanda/IN.



Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP concluiu por consenso que a informação do medicamento relativa ao Ronaxan e nomes associados deve ser harmonizada em toda a UE. Por conseguinte, o CVMP recomendou a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado do medicamento veterinário supracitado, de forma a alterar a informação do medicamento em conformidade.

A informação do medicamento alterada está disponível no sítio Internet da Agência, no separador «All documents» («Todos os documentos»).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 30 de agosto de 2021.