



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 august 2021
EMA/371527/2021
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind Ronaxan și denumirile asociate

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/135)

La 17 iunie 2021, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o reevaluare pentru Ronaxan și denumirile asociate. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea la nivelul Uniunii Europene (UE) a informațiilor referitoare la medicament [rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectul] pentru medicamentele menționate mai sus.

Ce este Ronaxan și denumirile asociate?

Ronaxan este un medicament de uz veterinar disponibil sub formă de comprimate de 20 mg, 100 mg și 250 mg care conțin substanța activă doxiciclină hidrat. Doxiciclina este un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii la câini și pisici.

Ronaxan și denumirile asociate este comercializat în Belgia, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Portugalia, România, Republica Slovacă, Spania, Suedia, Țările de Jos, Regatul Unit (Irlanda de Nord)¹.

De ce a fost reevaluat Ronaxan?

Ronaxan este autorizat în UE prin proceduri naționale. Această situație a dus la divergențe între statele membre privind modul de utilizare a medicamentului de uz veterinar, după cum se observă în diferențele din informațiile referitoare la medicament în țările în care se comercializează Ronaxan.

La 12 august 2019, autoritatea pentru medicamente de uz veterinar din Germania a sesizat CVMP în acest sens, în vederea armonizării informațiilor referitoare la medicament pentru Ronaxan în UE.

¹ Pentru Regatul Unit, de la 1 ianuarie 2021, legislația UE se aplică numai teritoriului Irlandei de Nord, în măsura prevăzută în Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord.



Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a concluzionat prin consens că informațiile referitoare la medicament pentru Ronaxan și denumirile asociate trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE. În consecință, CVMP a recomandat modificarea condițiilor de acordare a autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor menționate, în scopul modificării corespunzătoare a informațiilor referitoare la medicament.

Informațiile modificate referitoare la medicament sunt disponibile pe site-ul agenției, la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 30 august 2021.