



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. august 2021
EMA/371527/2021
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Ronaxan a súvisiacich názvov

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 34 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/135)

Dňa 17. júna 2021 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie lieku Ronaxan a súvisiacich názvov. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o lieku (súhrn charakteristických vlastností lieku - SPC, označenie obalu a písomnú informáciu pre používateľa).

Čo je liek Ronaxan a súvisiace názvy?

Ronaxan je veterinárny liek dostupný vo forme 20 mg, 100 mg a 250 mg tabliet obsahujúcich liečivo doxycyklín hyklát. Doxycyklín je antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu bakteriálnych infekcií u psov a mačiek.

Liek Ronaxan a súvisiace názvy je uvedený na trh v Belgicku, Chorvátsku, Českej republike, Dánsku, Francúzsku, Grécku, Holandsku, Írsku, Litve, Luxembursku, na Malte, v Nemecku, Nórsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovenskej republike, Španielsku, Švédsku, Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku), Taliansku¹.

Prečo bol liek Ronaxan preskúmaný?

Liek Ronaxan je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. V dôsledku toho spôsob používania tohto veterinárneho lieku nie je v jednotlivých členských štátoch jednotný, ako to vyplýva z rozdielov v informáciách o lieku v krajinách, v ktorých je liek Ronaxan uvádzaný na trh.

Dňa 12. augusta 2019 nemecký orgán pre veterinárne lieky postúpil vec výboru CVMP s cieľom harmonizovať v EÚ informácie o lieku Ronaxan.

¹ V prípade Spojeného kráľovstva sa od 1. januára 2021 právo EÚ uplatňuje iba na území Severného Írska v rozsahu stanovenom v Protokole o Írsku/Severnom Írsku.



Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP formou konsenzu dospel k záveru, že informácie o lieku Ronaxan a súvisiace názvy sa majú v celej EÚ harmonizovať. Výbor CVMP preto odporučil, že sú potrebné zmeny podmienok vydania povolení na uvedenie uvedených liekov na trh, aby sa informácie o lieku zodpovedajúcim spôsobom zmenili.

Zmenené informácie o lieku sú dostupné na webovej stránke agentúry v časti „All documents“ (Všetky dokumenty).

Európska komisia vydala rozhodnutie 30. augusta 2021.