



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. avgust 2021  
EMA/371527/2021  
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

## Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Ronaxan in povezanimi imeni

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 34  
Direktive 2001/82/ES (EMEA/V/A/135)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 17. junija 2021 zaključila pregled zdravila Ronaxan in povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti informacije o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo) za omenjena zdravila v Evropski uniji (EU).

### Kaj je zdravilo Ronaxan in z njim povezana imena?

Ronaxan je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki je na voljo v obliki tablet v jakosti 20 mg, 100 mg in 250 mg, ki kot učinkovino vsebujejo doksiciklin hiklat. Doksiciklin je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb pri psih in mačkah, ki jih povzročajo bakterije.

Zdravilo Ronaxan in povezana imena se tržijo v Belgiji, na Hrvaškem, Češkem, Danskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Irskem, v Italiji, Litvi, Luksemburgu, na Malti, Norveškem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Španiji, na Švedskem, Nizozemskem, v Združenem kraljestvu (Severna Irska)<sup>1</sup>.

### Zakaj je bilo zdravilo Ronaxan pregledano?

Zdravilo Ronaxan je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. To je med državami članicami povzročilo nedoslednosti v načinu, kako se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko uporablja, kar se odraža v razlikah med informacijami o zdravilu v državah, v katerih se zdravilo Ronaxan trži.

Nemški organ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je 12. avgusta 2019 zadevo napotil na odbor CVMP, da bi uskladil informacije o zdravilu za zdravilo Ronaxan v EU.

---

<sup>1</sup> Za Združeno kraljestvo se od 1. januarja 2021 pravo EU uporablja samo za ozemlje Severne Irske v obsegu, kot je predviden v Protokolu o Irski/Severni Irski.



## **Kakšni so zaključki odbora CVMP?**

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravilo Ronaxan in povezana imena uskladiti po vsej EU. Zato je priporočil, da je treba za ustrezno spremembo informacij o zdravilu spremeniti pogoje dovoljenj za promet z zgoraj navedenim zdravilom.

Spremenjene informacije o zdravilu so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“.

Evropska komisija je sklep izdala 30. avgusta 2021.