



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 augusti 2021
EMA/371527/2021
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Ronaxan och associerade namn

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 34 i
direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/135)

Den 17 juni 2021 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *myndigheten*) en granskning av Ronaxan och associerade namn. Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att produktinformationen (produktresumén, märkningen och bipacksedeln) för det ovannämnda läkemedlet behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Ronaxan och associerade namn?

Ronaxan är ett veterinärmedicinskt läkemedel som finns som tabletter på 20 mg, 100 mg och 250 mg och som innehåller doxycyklinhyklat som aktiv substans. Doxycyklin är ett antibiotikum som används för att behandla infektioner som orsakas av bakterier hos hundar och katter.

Ronaxan och associerade namn marknadsförs i Belgien, Danmark, Frankrike, Förenade kungariket (Nordirland)¹, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien och Tyskland.

Varför har Ronaxan granskats?

Ronaxan har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Detta har lett till inkonsekvens mellan medlemsstaterna vad gäller det sätt som det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas på, vilket framgår av skillnaderna i produktinformationen i de länder där Ronaxan marknadsförs.

Den 12 augusti 2019 hänsköt den tyska läkemedelsmyndigheten ärendet till CVMP för harmonisering av produktinformationen för Ronaxan inom EU.

¹ För Förenade kungariket är EU:s lagstiftning från och med den 1 januari 2021 endast tillämplig på Nordirland (NI) i den omfattning som föreskrivs i protokollet om Irland/NI.



Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP i samförstånd att produktinformationen för Ronaxan och associerade namn bör harmoniseras inom EU. CVMP rekommenderade därför att villkoren för godkännandena för försäljning av de ovannämnda läkemedlen skulle ändras så att produktinformationen innefattar dessa ändringar.

Den ändrade produktinformationen finns på myndighetens webbplats, under fliken "All documents".

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 30 augusti 2021.