

Relevé des décisions du mois de juillet 2024

Sont concernés : les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications d'AMM ayant un impact pour l'utilisation du médicament, les suspensions et suppressions d'AMM, les octrois et les refus d'ATU.

Octrois d'AMM

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
BIMACOX 2,5 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR AGNEAUX ET VEAUX	Diclazuril	BIMEDA ANIMAL HEALTH	04/07/2024
OTOMICOL GOUTTES AURICULAIRES ET SUSPENSION POUR APPLICATION CUTANEE POUR CHIENS CHATS ET COCHONS D'INDE	Acétate de prednisolone, Nitrate de miconazole, Sulfate de polymyxine B	RKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO	05/07/2024
DANILON EQUIDOS NF 1,5 G / SACHET GRANULES EN SACHET POUR CHEVAUX ET PONEYS	Suxibuzone	ECUPHAR	09/07/2024
CEVAC MEGAMUNE K EMULSION INJECTABLE POUR POULES	Pneumovirus, Virus de la bronchite infectieuse, Virus de la maladie de newcastle, Virus eds 76	CEVA SANTE ANIMALE	
SUIGEN PARVO L6 EMULSION INJECTABLE POUR PORCS	Leptospira borgpetersenii sv Hardjo, Leptospira interrogans sg australis, Leptospira interrogans sg canicola, Leptospira interrogans sg icterohaemorrhagiae, Leptospira interrogans sg pomona, Leptospira kirschneri sg grippotyphosa, Parvovirus porcin	VIRBAC	15/07/2024
MILPRO CHEWY 2,5 MG / 25,0 MG COMPRIMES A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS	Milbémycine oxime, Praziquantel		22/07/2024
MILPRO CHEWY 12,5 MG / 125,0 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
MILPRO CHEWY 25,0 MG / 250,0 MG COMPRIMES A CROQUER POUR GRANDS CHIENS			

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
MILBEMYCIN OXIME PRAZIQUANTEL CHEW ALFAMED 2,5 MG / 25,0 MG COMPRIMES A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS	Milbémycine oxime, Praziquantel	ALFAMED	22/07/2024
MILBEMYCIN OXIME PRAZIQUANTEL CHEW ALFAMED 12,5 MG / 125,0 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
MILBEMYCIN OXIME PRAZIQUANTEL CHEW ALFAMED 25,0 MG / 250,0 MG COMPRIMES A CROQUER POUR GRANDS CHIENS			
MILBEMYCIN OXIME PRAZIQUANTEL CHEW ALFAMED II 2,5 MG / 25,0 MG COMPRIMES A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS			
MILBEMYCIN OXIME PRAZIQUANTEL CHEW ALFAMED II 12,5 MG / 125,0 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
MILBEMYCIN OXIME PRAZIQUANTEL CHEW ALFAMED II 25 MG / 250,0 MG COMPRIMES A CROQUER POUR GRANDS CHIENS			
MILBEMYCIN OXIME PRAZIQUANTEL CHEW ALFAMED III 2,5 MG / 25,0 MG COMPRIMES A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS			
MILBEMYCIN OXIME PRAZIQUANTEL CHEW ALFAMED III 12,5 MG / 125,0 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
MILBEMYCIN OXIME PRAZIQUANTEL CHEW ALFAMED III 25,0 MG / 250,0 MG COMPRIMES A CROQUER POUR GRANDS CHIENS			
CEFENICOL 5 MG/ML COLLYRE EN SOLUTION POUR CHIENS ET CHATS			
BIOGENIX SKIN TEST, SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS	Allergène, Histamine	CEVA SANTE ANIMALE	30/07/2024

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

Modifications d'AMM avec impact sur la santé publique

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)				
<p>CANINSULIN SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS</p>	<p>INTERVET</p>	<p>15/07/2024</p>	<p>3.3 Contre-indications Ne pas utiliser en cas d'hypoglycémie. Ne pas administrer ce médicament qui contient une insuline de durée d'action intermédiaire pour le traitement d'urgence des animaux présentant des signes de diabète acido-cétosique. Ne pas administrer par voie intraveineuse. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.</p> <p>3.4 Mises en garde particulières Chez la chienne, des concentrations élevées de progestérone, à la suite par exemple d'un traitement progestagène ou durant le dioestrus, peuvent être associées à des signes cliniques de diabète sucré. Avant mise en place du traitement du diabète sucré par insulinothérapie, il est recommandé d'arrêter le traitement progestagène ou de stériliser chirurgicalement les chiennes. La seule stérilisation de la chienne peut permettre une rémission clinique du diabète et dans de rares cas sa guérison.</p> <p>3.6 Effets indésirables Chiens et chats :</p> <table border="1" data-bbox="821 1272 1474 1509"> <tbody> <tr> <td data-bbox="821 1272 1187 1375"> Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) : </td> <td data-bbox="1187 1272 1474 1375"> Hypoglycémie¹ </td> </tr> <tr> <td data-bbox="821 1375 1187 1509"> Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : </td> <td data-bbox="1187 1375 1474 1509"> Réactions au site d'injection² Réactions allergiques </td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Des signes de faim, une anxiété croissante, une locomotion instable, des tremblements musculaires, des pertes d'équilibre, un affaissement du train arrière et des signes de désorientation sont des signes d'hypoglycémie. Cette situation nécessite l'administration immédiate d'une solution de glucose à la dose de 1 g/kg de poids corporel et/ou d'aliment pour restaurer une glycémie normale. Après l'administration en urgence de glucose, de petites quantités d'aliment devront être données de manière répétée à intervalle de 1 à 2 heures. Si de tels épisodes apparaissent, consulter le vétérinaire traitant.</p> <p>² D'intensité moyenne et réversibles.</p>	Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Hypoglycémie ¹	Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions au site d'injection ² Réactions allergiques
			Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Hypoglycémie ¹			
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions au site d'injection ² Réactions allergiques						

			<p>Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.</p> <p>3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte Gestation et lactation : L'utilisation de la spécialité n'est pas contre-indiquée durant la gestation ou la lactation, mais nécessite une surveillance vétérinaire rapprochée car les besoins en insuline peuvent être modifiés pendant ces périodes.</p>
PREDNISOLONE CEVA 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS	CEVA SANTE ANIMALE	24/07/2024	<p>6.3 Durée de conservation Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.</p> <p>6.4 Précautions particulières de conservation A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Les fractions de comprimé inutilisées doivent être conservées dans la plaquette entamée afin d'être utilisées lors de la prochaine administration.</p>
DERMIPRED 10 MG COMPRIMES POUR CHIENS			
DERMIPRED 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS			

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

Modifications d'AMM
en lien avec une décision communautaire suite à une procédure d'arbitrage

Vu la décision d'exécution de la commission européenne en date du 28 mars 2023 concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant de la N-METHYL PYRROLIDONE comme excipient, dans le cadre de l'article 83 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil :

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/dec_158198_fr.pdf
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/anx_158198_fr.pdf

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
CYCLOSOL 200 LA	EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.	05/07/2024	2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
LONGICINE SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	VETOQUINOL	25/07/2024	L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire. 3.5 Précautions particulières d'emploi 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
VETORYL 10 MG GELULES POUR CHIENS VETORYL 30 MG GELULES POUR CHIENS VETORYL 60 MG GELULES POUR CHIENS VETORYL 5 MG GELULES POUR CHIENS	DECHRA REGULATORY B.V.	04/07/2024	<p>« Effets indésirables » Changement de la fréquence du signe « Faiblesse » (très rare => rare).</p> <p>« Voies d'administration et posologie » Ajout de : Un ajustement de la dose peut être nécessaire si le chien passe de Vetoryl, gélules à Vetoryl, comprimés à croquer ou vice versa, car il est impossible de garantir que ces deux produits sont parfaitement interchangeables et que certains chiens peuvent accepter différemment le changement de forme pharmaceutique.</p> <p>« Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes) » Un surdosage peut conduire à des signes d'hypocorticisme (léthargie, anorexie, vomissements, diarrhée, signes cardiovasculaires, choc). Il n'y a pas eu de cas de mortalité après l'administration chronique de dose 32 mg/kg chez des chiens en bonne santé. Néanmoins, des cas de mortalité ont été constatés après l'administration répétée de doses plus élevées (40–67 mg/kg/jour) à des chiens en bonne santé. [...]</p>
CYCLOSOL 200 LA	EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.	05/07/2024	<p>« Mises en garde particulières » Ajout de : Une résistance croisée a été démontrée entre l'oxytétracycline et d'autres tétracyclines. L'utilisation de l'oxytétracycline doit être considérée soigneusement lorsque les tests de sensibilité ont révélé une résistance aux tétracyclines, car son efficacité peut être réduite.</p> <p>« Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles » Ajout de : L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme de bactéries provenant de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des</p>

		<p>informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des bactéries au niveau de l'exploitation, ou au niveau local ou régional. L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.</p> <p>Eviter de nourrir les veaux avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.</p> <p>« Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux »</p> <p>Ajout de :</p> <p>Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.</p> <p>« Effets indésirables »</p> <p>Revue complète de la rubrique.</p> <p>Bovins, ovins et porcins :</p> <table border="1" data-bbox="874 1326 1485 1659"> <tr> <td data-bbox="874 1326 1114 1458">Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</td> <td data-bbox="1114 1326 1485 1458">Réaction d'hypersensibilité, anaphylaxie¹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="874 1458 1114 1659">Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :</td> <td data-bbox="1114 1458 1485 1659">Réaction au site d'injection², nécrose musculaire au site d'injection, troubles gastro-intestinaux³, réactions allergiques³, photosensibilité³</td> </tr> </table> <p>¹ Peut être fatale</p> <p>² douleur au site d'injection</p> <p>³ signes communs à toutes les tétracyclines.</p> <p>« Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte »</p> <p>Ajout de :</p>	Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité, anaphylaxie ¹	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection ² , nécrose musculaire au site d'injection, troubles gastro-intestinaux ³ , réactions allergiques ³ , photosensibilité ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité, anaphylaxie ¹					
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection ² , nécrose musculaire au site d'injection, troubles gastro-intestinaux ³ , réactions allergiques ³ , photosensibilité ³					

			<p>Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foeto-toxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.</p>		
TERRALON 20 % LA	VIRBAC		<p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) » Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire. Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions de photosensibilité.</p> <p>Des réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie (parfois fatale), ont été rapportées dans de rares cas. Dans de tels cas, un traitement symptomatique approprié doit être administré.</p>		
FINADYNE PATE ORALE	INTERVET	15/07/2024	<p>« Précautions particulières concernant la protection de l'environnement » Ajout de : La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.</p>		
TYLMASIN	HUVERPHARMA	18/07/2024	<p>3.6 Effets indésirables</p> <p>Porcins :</p> <table border="1" data-bbox="874 1429 1485 1599"> <tr> <td>Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles)</td> <td>Œdème de la muqueuse rectal, prolapsus anal¹, érythème et diarrhée.</td> </tr> </table> <p>1 avec prurit. Volailles et veaux : Non connus.</p> <p>Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national</p>	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles)	Œdème de la muqueuse rectal, prolapsus anal ¹ , érythème et diarrhée.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles)	Œdème de la muqueuse rectal, prolapsus anal ¹ , érythème et diarrhée.				

			de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.
<p>REPROSTENOL 75 MICROGRAMMES/ML, SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS</p>	FATRO	19/07/2024	<p>« Mises en garde particulières »</p> <p>Ajout de :</p> <p>La réponse des animaux aux protocoles de synchronisation n'est pas homogène entre les troupeaux, ni au sein d'un même troupeau, et peut varier en fonction de l'état physiologique de l'animal au moment du traitement (sensibilité et état fonctionnel du corps jaune, âge, condition physique, intervalle entre les vêlages, etc.)</p> <p>L'efficacité du traitement au cloprosténol chez les bufflonnes peut varier considérablement au cours de l'année, car le climat, et en particulier la photopériode, joue un rôle essentiel dans la saisonnalité de la reproduction.</p> <p>« Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux »</p> <p>Ajout de :</p> <p>Le chlorocrésol peut causer des irritations et des réactions allergiques. Les personnes ayant une hypersensibilité connue au chlorocrésol doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.</p>

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

Pour rappel :

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
PERLUTEX COMPRIMES	DECHRA VETERINARY PRODUCTS	31/07/2024	Dans l'attente de la soumission d'une demande de modification d'AMM pour diminuer la taille des conditionnements autorisés.

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
ADRESTAN 10 MG GELULES POUR CHIENS	DECHRA REGULATORY B.V.	03/07/2024
ADRESTAN 30 MG GELULES		
ADRESTAN 60 MG GELULES		
PERLIUM AMOXIVAL AMOXICILLINE 100 PREMELANGE MEDICAMENTEUX PORC	CEVA SANTE ANIMALE	
AMOXICILLINE CALIER GLOBULIT 50 MG/G PREMELANGE MEDICAMENTEUX	LABORATORIOS CALIER S.A.	12/07/2024
GALLIMUNE 303 ND+IB+ART EMULSION POUR INJECTION	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
BLUEVAC-3, SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS	CZ VACCINES S.A.U.	25/07/2024
BULTAVO 3 SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA	26/07/2024

Médicaments vétérinaires en procédure centralisée

Pour les AMM européennes (médicaments vétérinaires en procédure centralisée), les informations sur les produits sont disponibles sur le portail public de la base de données de l'Union Européenne (UPD <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Les demandes de modifications de RCP en lien avec la pharmacovigilance sont récapitulées sur le site de l'agence européenne du médicament accessible [ici](#).