

Actualités

L'Anses-ANMV aux JNGTV Publié le 12/10/2020

L'Anses sera bien représentée aux futures Journées Nationales des Groupements Techniques Vétérinaires (JNGTV 2020), qui auront lieu du 28 au 30 octobre au Futuroscope de Poitiers. L'ANMV y aura un stand (N° 52) et 9 conférences seront présentées cette année par l'Anses sur plusieurs sujets d'actualité concernant les antiparasitaires, les antibiotiques et la pharmacovigilance avec notamment la présentation des résultats de 3 projets gérés en transversalité (projets EPRIBELE, CABALE et EFFORT). Voir le [planning des conférences](#).

Participation de l'ANMV à un groupe européen pour établir des recommandations pour assurer une administration des médicaments vétérinaires par voie orale Publié le 29/09/2020

En Juillet 2019, la Commission européenne a demandé à l'Agence européenne du médicament de réaliser une étude pour établir des recommandations pour assurer une administration des médicaments vétérinaires par voie orale en toute sécurité et de manière efficace.

Relevé des décisions du mois de septembre 2020

Sont concernés : les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications et les extensions 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
TULAXA 25 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	Tulathromycine	KRKA	04/09/2020
MILBEMAX CHEW COMPRIMES A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS	Milbémycine oxime Praziquantel	ELANCO	07/09/2020
GASTROBIM 370 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX	Oméprazole	BIMEDA ANIMAL HEALTH	08/09/2020
VETEGLAN 0,075 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR VACHES TRUIES ET JUMENTS	Cloprosténol (d)	LABORATORIOS CALIER	18/09/2020
DRALTEN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS	Tulathromycine	VETOQUINOL	25/09/2020

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

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)
ALFAXAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	JUROX (IRELAND)	01/09/2020	<p>Au cours des essais cliniques réalisés avec le médicament, 44 % des chiens et 19 % des chats ont subi une apnée post-induction, définie comme un arrêt respiratoire de 30 secondes ou plus. La durée moyenne de l'apnée pour ces animaux était de 100 secondes chez les chiens et 60 secondes chez les chats. Une intubation endotrachéale et un apport d'oxygène doivent alors être employés.</p> <p>Sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation, des signes neurologiques (convulsions, myoclonies, tremblements, anesthésie prolongée), des signes cardiorespiratoires (arrêts cardiaques, bradycardie, bradypnée) et des signes comportementaux (hyperactivité, vocalisation) ont été très rarement rapportés.</p>
ALFAXAN MULTIDOSE 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS, CHATS ET LAPINS DE COMPAGNIE	JUROX (IRELAND)	01/09/2020	<p>Au cours des essais cliniques avec ce médicament vétérinaire, une apnée post-induction, définie comme un arrêt respiratoire de 30 secondes ou plus, était très fréquent chez les chiens et les chats et fréquent chez les lapins.</p> <p>Sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation, des signes neurologiques (convulsions, myoclonies, tremblements, anesthésie prolongée), des signes cardiorespiratoires (arrêts cardiaques, bradycardie, bradypnée) et des signes comportementaux (hyperactivité, vocalisation) ont été très rarement rapportés.</p> <p>La durée moyenne de l'apnée pour ces animaux était de 100 secondes chez les chiens, 60 secondes chez les chats et 53 secondes chez les lapins. Une intubation endotrachéale et un apport d'oxygène doivent alors être employés.</p>

SIMPARICA 5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS 1,3 - 2,5 KG (**)	ZOETIS BELGIUM	04/09/2020	Des effets gastro-intestinaux légers et transitoires tels que vomissements et diarrhée, et des troubles systémiques tels que léthargie, anorexie / inappétence peuvent survenir dans de très rares cas, d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance) . Ces signes disparaissent normalement sans traitement. Des troubles neurologiques tels que tremblements, ataxie ou convulsion peuvent survenir dans de très rares cas d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance). Dans la plupart des cas, ces signes sont transitoires.
ISOFLU 100 % LIQUIDE POUR INHALATION PAR VAPEUR	ZOETIS FRANCE	18/09/2020	L'isoflurane entraîne une hypotension et une dépression respiratoire qui sont dose dépendantes. Des cas d'arythmie cardiaque et de bradycardie transitoire n'ont été que rarement rapportés. Un arrêt cardiaque et/ou respiratoire a été très rarement rapporté. Une hyperthermie maligne a été rapportée dans de très rares cas chez des animaux sensibles.

* Pour consulter le Résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

(**) Concerne également les médicaments suivants :

SIMPARICA 10 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS > 2,5 - 5 KG
SIMPARICA 20 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS > 5 - 10 KG
SIMPARICA 40 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS > 10 - 20 KG
SIMPARICA 80 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS > 20 - 40 KG
SIMPARICA 120 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS > 40 - 60 KG

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).

Abrogation de suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
TULOXXIN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS	KRKA	22/09/2020	Existence de brevets couvrant la substance active et les excipients du produit de référence
TULAXA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS	KRKA	22/09/2020	Existence de brevets couvrant la substance active et les excipients du produit de référence

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
RHEMOX FORTE 871,24 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS, CANARDS ET DINDES	LIVISTO INT'L	07/09/2020
COFALYSOR	DOPHARMA FRANCE	10/09/2020

Liens utiles

 Index des RCP	 Procédure d'importation et procédure ATU	 Télédéclaration des effets indésirables
 Formulaire de déclaration d'un défaut qualité	 Liste consolidée LMR	 Liste des substances essentielles chevaux
 Liste positive (médicaments pour les groupements d'éleveurs)	 Autovaccins	 Ruptures