

## Actualités

### RAPPEL

## Conservation des médicaments vétérinaires et recommandations en période de fortes chaleurs

Publié le 09/07/2020

La qualité des médicaments vétérinaires est essentielle et doit être assurée tout au long de la chaîne pharmaceutique, de la conception jusqu'à l'utilisation. Chaque acteur influe à son niveau sur un ou plusieurs paramètres et doit prendre des précautions pour garantir et maintenir la qualité des médicaments vétérinaires. Pendant l'été, notamment en cas de fortes chaleurs, la conservation des médicaments vétérinaires peut être affectée ; au-delà de 40°C, il existe des risques de dégradation irréversible (qualité, efficacité) voire de toxicité (formation de produits de dégradation).

L'Agence nationale du médicament vétérinaire donne également ses recommandations pour le stockage des médicaments et les conditions de conservation pendant le transport.

Voir la plaquette "[Conservation des médicaments vétérinaires](#)".

## Relevé des décisions du mois de juillet 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
STENOROL CRYPTO 0,5 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX	HALOFUGINONE	HUVEPHARME	02/07/2020
RIDAMEC 1 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	MOXIDECTINE	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	09/07/2020
MOXODEX 1 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	MOXIDECTINE	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	09/07/2020
CANIPHEDRIN 20 COMPRIMES POUR CHIENS	EPHEDRINE	RICHTER PHARMA	16/07/2020
CANIPHEDRIN 50 COMPRIMES POUR CHIENS	EPHEDRINE	RICHTER PHARMA	16/07/2020
MILBETRIN 12,5 MG/125 MG COMPRIMES POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5KG	MILBEMYCINE OXIME PRAZIQUANTEL	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	16/07/2020

MILIPRAZ 12,5 MG/125 MG COMPRIMES POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG	MILBEMYCINE OXIME PRAZIQUANTEL	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	16/07/2020
ICTHIOVAC-VR SUSPENSION A DILUER POUR TREMPAGE/POUR INJECTION POUR BAR ET TURBOT	VIBRIO (LISTONELLA) ANGUILLARUM	LABORATORIOS HIPRA	20/07/2020
SLAIS 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS	FIPRONIL PERMETHRINE	ALFAMED	21/07/2020
SLAIS 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS	FIPRONIL PERMETHRINE	ALFAMED	21/07/2020
SLAIS 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS	FIPRONIL PERMETHRINE	ALFAMED	21/07/2020
SLAIS 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS	FIPRONIL PERMETHRINE	ALFAMED	21/07/2020
SLAIS 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS	FIPRONIL PERMETHRINE	ALFAMED	21/07/2020
FIPRONIL & PERMETHRIN BY ALFAMED 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS	FIPRONIL PERMETHRINE	ALFAMED	21/07/2020
FIPRONIL & PERMETHRIN BY ALFAMED 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS	FIPRONIL PERMETHRINE	ALFAMED	21/07/2020
FIPRONIL & PERMETHRIN BY ALFAMED 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS	FIPRONIL PERMETHRINE	ALFAMED	21/07/2020
FIPRONIL & PERMETHRIN BY ALFAMED 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS	FIPRONIL PERMETHRINE	ALFAMED	21/07/2020
FIPRONIL & PERMETHRIN BY ALFAMED 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS	FIPRONIL PERMETHRINE	ALFAMED	21/07/2020
EXIDOT 40 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS, LAPINS DE COMPAGNIE ET CHIENS DE PETITE TAILLE	IMIDACLOPRIDE	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	23/07/2020
EXIDOT 80 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET LAPINS DE COMPAGNIE DE GRANDE TAILLE	IMIDACLOPRIDE	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	23/07/2020
EXIDOT 100 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE TAILLE MOYENNE	IMIDACLOPRIDE	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	23/07/2020
EXIDOT 250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE GRANDE TAILLE	IMIDACLOPRIDE	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	23/07/2020
EXIDOT 400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE	IMIDACLOPRIDE	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	23/07/2020
TSEFALEN 50 MG/ML POUDRE POUR SUSPENSION BUVABLE POUR CHIENS DE 20 KG MAXIMUM ET POUR CHATS	CEFALEXINE	I.C.F.	27/07/2020

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

#### **Extensions d'AMM**

<b>NOM DU MEDICAMENT *</b>	<b>SUBSTANCE ACTIVE</b>	<b>TITULAIRE DE L'AMM</b>	<b>DATE DE LA DECISION</b>	<b>MOTIF DE L'EXTENSION D'AMM</b>
AVINEW NEO COMPRIME EFFERVESCENT POUR POULETS ET DINDES	VIRUS VIVANT DE LA MALADIE DE NEWCASTLE	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	07/07/2020	Ajout d'une espèce cible : la dinde
STOP M	PENETHAMATE	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	10/07/2020	Ajout d'une espèce cible : le cheval

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

### Modifications d'office

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
VETRIMOXIN 48 HEURES	CEVA SANTE ANIMALE	21/07/2020	Augmentation du temps d'attente pour les porcs de 8 à 12 jours.
AMOXIPRO INJECTABLE	CEVA SANTE ANIMALE	21/07/2020	Augmentation du temps d'attente pour les porcs de 8 à 12 jours.

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

### 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)
CEPRAVIN	INTERVET	03/07/2020	<p><b>4.5. Précautions particulières d'emploi</b></p> <p>Respecter les conditions habituelles d'asepsie.</p> <p>L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées dans des échantillons de lait de l'animal.</p> <p>Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques locales (région, élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles. L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut contribuer au développement de résistance bactérienne au céfalonium et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres bêta-lactamines.</p> <p>Les protocoles thérapeutiques utilisés chez les vaches en période sèche doivent prendre en compte les politiques locales et nationales relatives à l'utilisation des produits antibiotiques, et doivent être soumises à un contrôle vétérinaire régulier.</p> <p>Il convient d'éviter que les veaux soient nourris, avec du lait contenant des résidus de céfalonium, qui pourraient conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antibiotiques (telles que des bactéries BLSE) jusqu'à la fin du délai d'attente fixé pour le lait, excepté pendant la phase colostrale.</p>

LAURABOLIN P.A.	INTERVET	28/07/2020	<p><b>4.3. Contre-indications</b></p> <p>Ne pas utiliser chez les femelles en gestation ou destinées à être fécondées dans un délai très court.  Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypercalcémie.  Ne pas utiliser chez les animaux atteints de tumeurs dépendantes des androgènes.  Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.</p> <p><b>ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux</b></p> <p>En cas d'auto-injection accidentelle, des réactions locales transitoires douloureuses peuvent survenir.  Évitez toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.  Ce produit contient de l'alcool benzylique et peut provoquer une irritation cutanée.  Évitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, lavez avec de l'eau et du savon.  Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin. Se laver les mains après utilisation.  Le produit peut provoquer une irritation oculaire. Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincez-vous les yeux immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin si l'irritation persiste.  Une virilisation du fœtus pourrait se produire en cas d'exposition au produit chez une femme enceinte.</p>
-----------------	----------	------------	---

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

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

Décision de la Commission Européenne en date du 17/04/2020 concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires contenant de la tylosine base (en tant que substance active unique), présentés sous la forme de solutions injectables par voie sous-cutanée chez les porcs

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20200417146957/dec\\_146957\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20200417146957/dec_146957_fr.pdf)  
[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20200417146957/anx\\_146957\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20200417146957/anx_146957_fr.pdf)

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
TYLUCYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	VETOQUINOL	07/07/2020	<b>4.9. Posologie et voie d'administration</b>  Porcins: 5 à 10 mg de tylosine (soit 5 000 à 10 000 UI) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 2,5 à 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif. Chez les porcins, ne pas administrer plus de 5 mL par site d'injection.  <b>4.11. Temps d'attente</b>  Porcins: Viande et abats : <b>16 jours</b> .
TYLJET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	CEVA SANTE ANIMALE	07/07/2020	
TYLOSINE CEVA 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	CEVA SANTE ANIMALE	07/07/2020	
TYLAN 200	ELANCO	07/07/2020	
BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	BIMEDA ANIMAL HEALTH	07/07/2020	
AXENTYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	BIOVET JOINT STOCK	07/07/2020	
PHARMASIN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	HUVERPHARMA	07/07/2020	
TYLOVECTIN 200 SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CAPRINS ET PORCINS	ANISERVE	07/07/2020	

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

**Abrogation de suspension d'AMM**

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
FLUNIJECT 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX	BIMEDA ANIMAL HEALTH	07/07/2020	Remplacement de la diéthanolamine par un autre excipient.
CRONYXIN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX	BIMEDA ANIMAL HEALTH	07/07/2020	Remplacement de la diéthanolamine par un autre excipient.

**Suspensions d'AMM**

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
MEFLOSYL SOLUTION INJECTABLE	ZOETIS FRANCE	29/07/2020	Présence de diéthanolamine dans la composition du médicament
PRIMAZINE	LABORATOIRES BIOVE	29/07/2020	Présence de diéthanolamine dans la composition du médicament
AURIMYCINE	LABORATOIRES AUVEX	30/07/2020	Absence de fabricant autorisé

### Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
AKIPOR 6.3	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	27/07/2020

### Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
ULTRAVAC BOTULINIUM	ZOETIS FRANCE	03/07/2020
TUBERCULINE DE MAMMIFERES, FRACTIONS HUMAINES ISOLEES, INTRADERMIQUE	ZOETIS FRANCE	27/07/2020

### Liens utiles

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