

# Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

15 juin 2021

## Actualités

### L'ANMV rappelle l'interdiction d'utilisation du cannabis et de ses produits dérivés en médecine vétérinaire

Publié le 17/05/2021

L'Anses a été interrogée sur les éventuelles conséquences de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union Européenne (CJUE) dans l'affaire C-663/18, dite Kanavape, vis-à-vis de l'utilisation de cannabis à titre thérapeutique en médecine vétérinaire.

En France, les produits contenant des tétrahydrocannabinols (THC) et du cannabidiol (CBD) et revendiquant des allégations thérapeutiques en médecine vétérinaire telles que la gestion de la douleur chez les chiens et chats, relèvent toujours du statut du médicament vétérinaire et doivent donc être autorisés par l'Anses ou la Commission européenne sur la base d'un dossier évalué selon des critères scientifiques de qualité, sécurité et efficacité. L'existence de nombreux médicaments vétérinaires à destination des chiens et chats autorisés pour la prise en charge de la douleur interdit également l'usage de médicaments autorisés en médecine humaine ou de préparations extemporanées à base de ces substances dans le cadre de l'application de l'article L. 5143-4 du CSP (« cascade thérapeutique »).

Le non-respect de cette réglementation est passible de sanctions pénales ainsi que de la suspension de la mise sur le marché du produit incriminé.

Un point sur la législation applicable au cannabis ou chanvre est accessible sur le site :

<https://www.drogues.gouv.fr/actualites/cannabidiol-cbd-point-legislation>

## Vaccins vétérinaires : les adjuvants huileux augmentent-ils le risque de complications en cas de piqûre accidentelle chez l'Homme ?

Publié le 03/06/2021

Des études portant sur les accidents d'expositions humaines aux vaccins vétérinaires ont mis en évidence que certaines caractéristiques de ces vaccins (présence ou non d'adjuvants huileux) augmentaient le risque de complications en cas de piqûre accidentelle chez l'Homme. Une étude prospective des appels enregistrés par les Centres antipoison entre mai 2016 et septembre 2018, réalisée à partir d'un questionnaire de suivi spécifique, a permis de quantifier les risques de complications, d'intervention chirurgicale ou de séquelles en présence d'un adjuvant huileux, en tenant compte de facteurs associés (piqûre à la main ou à un autre endroit, utilisation d'une seringue manuelle ou d'un pistolet automatique sous pression). Des risques plus élevés de complications et de séquelles, en cas de piqûre par un vaccin huileux par rapport à un vaccin non huileux, sont fortement suspectés, sans cependant pouvoir être confirmés statistiquement dans cette étude du fait des effectifs. Le port de gants de protection par les agriculteurs, éleveurs ou vétérinaires est recommandé pendant la vaccination des animaux pour prévenir ces accidents.

Pour plus d'informations : <https://www.anses.fr/fr/system/files/Toxicovigilance2021AUTO0072Ra.pdf>

## Caducité des AMM des médicaments vétérinaires : quelle situation pour début 2022 ?

Publié le 14/06/2021

Après l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, le titulaire de celle-ci peut choisir de commercialiser ou non tout ou partie des présentations du médicament. Jusqu'à aujourd'hui, la caducité ou « sunset clause » intervenait si le médicament vétérinaire n'était pas commercialisé en France pendant 3 ans consécutifs. En début d'année, les autorisations de mise sur le marché des médicaments remplissant ces conditions étaient alors supprimées, sauf si une dérogation était accordée par l'agence pour une des raisons suivantes : pour des raisons de santé publique, lorsque le médicament ne peut être légalement commercialisé pendant la période considérée, lorsque le médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers un Etat non membre de la Communauté Européenne.

Compte-tenu de l'entrée en vigueur le 28 janvier 2022 du règlement (CE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires, qui ne définit plus de clause de caducité et qui abroge la directive 2001/82/CE, la clause de caducité ne sera pas appliquée début 2022 pour les médicaments vétérinaires non commercialisés en France depuis plus de 3 ans.

## Relevé des décisions de mai 2021

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
BROMHEX-AIR BASIC Poudre ORALE POUR BOVINS PORCINS POULETS DINDES ET CANARDS	Bromhexine (sous forme de chlorhydrate)	PHARMANOVO VETERINARARZNEI MITTEL	18/05/2021
BROMHEX-AIR FORTE Poudre ORALE POUR BOVINS PORCINS POULETS DINDES ET CANARDS	Bromhexine (sous forme de chlorhydrate)	PHARMANOVO VETERINARARZNEI MITTEL	18/05/2021
TULAPRO 25 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	Tulathromycine	CEVA SANTE ANIMALE	19/05/2021
TULAPRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS	Tulathromycine	CEVA SANTE ANIMALE	19/05/2021

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

### Extensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE L'EXTENSION D'AMM
CEVAMECTIN INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Ivermectine	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	20/05/2021	Ajout d'une espèce cible de rente : les ovins

\* 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	CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
CATOSAL	ELANCO	29/04/2021	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.
CALPHONE	ELANCO	29/04/2021	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.
CATOBELIT 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS CHEVAUX CHIENS CHATS	KRKA	29/04/2021	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

\* 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)
PRAZPRONTO 20 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHATS ET CHATONS	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	11/05/2021	Harmonisation du RCP suite à l'extension de la gamme PRAZPRONTO. Modification de plusieurs rubriques du RCP (dénomination du médicament vétérinaire, indications d'utilisation, posologie et voie d'administration, précautions particulières).

\* 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 SIGNALÉES EN GRAS)
PORCILIS LAWSONIA LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR EMULSION POUR INJECTION POUR PORCS	INTERVET INTERNATIONAL	07/05/2021	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Une augmentation de la température corporelle survient très fréquemment (en moyenne de 0,6°C, pouvant aller jusqu'à 1,3°C chez certains porcs). Les animaux retrouvent des températures normales dès 1 jour après la vaccination.</p> <p>Des réactions locales au site d'injection, se limitant à un léger gonflement (&lt; 5 cm de diamètre) peuvent fréquemment survenir et disparaissent dans les 23 jours.</p> <p><b>Une anorexie et une léthargie ont été rapportées peu fréquemment, sur la base des données de sécurité post-commercialisation (pharmacovigilance).</b></p>
KETAMINE 1000 VIRBAC FRANCE	VIRBAC	11/05/2021	<p>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal »</p> <p>Des clones, ainsi qu'une excitation au réveil sont possibles. Il est conseillé d'associer la kétamine à d'autres agents comportant un effet analgésique d'une durée d'action au moins égale.</p> <p><b>La kétamine peut présenter des propriétés pro-convulsivantes ou anti-convulsivantes et doit donc être utilisée avec prudence chez les animaux sujets aux crises convulsives.</b></p> <p>L'association avec d'autres agents pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. Les doses recommandées sont susceptibles de varier en fonction de l'association anesthésique utilisée.</p>

			<p>L'administration préalable d'un anticholinergique tel que l'atropine pour contrôler la survenue d'effets indésirables, en particulier de l'hypersalivation peut être envisagée après une évaluation bénéfice-risque par le vétérinaire.</p> <p><b>En cas de chirurgie sur une femelle gestante (césarienne), l'association avec d'autres agents pré-anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire.</b></p> <p><b>« Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »</b></p> <p>Les neuroleptiques, les tranquillisants et le chloramphénicol potentialisent l'anesthésie à la kétamine.</p> <p>Les barbituriques, les opiacés et le diazépam peuvent prolonger la phase de réveil. Les effets pouvant s'additionner, une diminution de la posologie de l'un ou des deux agents peut s'avérer nécessaire. Il existe la possibilité d'un risque accru d'arythmies cardiaques lorsque la kétamine est utilisée en association avec du thiopental ou de l'halothane.</p> <p>L'halothane prolonge la demi-vie de la kétamine.</p> <p>L'administration simultanée par voie intraveineuse d'un antispasmodique peut provoquer un collapsus.</p> <p>La théophylline associée à la kétamine peut provoquer une augmentation de l'incidence des crises d'épilepsie.</p> <p><b>Ne pas administrer chez les animaux traités avec les organophosphorés.</b></p>
<p>MILPRAZIKAN 2,5 MG/25 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS</p>	<p>ALFAMED</p>	<p>11/05/2021</p>	<p><b>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal »</b> (<u>uniquement pour les références pour chats</u>)</p> <p><b>Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être</b></p>

MILPRAZIKAN 4 MG/10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS	ALFAMED	<p>pesés avant l'administration afin d'assurer une posologie adaptée. S'assurer que les chats et les chatons pesant entre 0,5 et 2 kg reçoivent le comprimé de dosage approprié (4 mg milbémycine oxime /1 0 mg praziquantel) et la dose appropriée (1/2 ou 1 comprimé) pour l'échelle de poids correspondante (1/2 comprimé pour les chats pesant de 0,5 kg à 1 kg ; 1 comprimé pour les chats pesant plus de 1 et jusqu'à 2 kg).</p> <p>Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte rénale ou hépatique importante. Le produit n'est pas recommandé dans ces cas-là ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.</p> <p>Le traitement des chiens présentant un nombre important de microfilaires circulantes peut parfois donner lieu à l'apparition de réactions d'hypersensibilité telles que : muqueuses pâles, vomissements, tremblements, respiration difficile ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines des microfilaires mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du produit.</p> <p>En l'absence de données chez les chats présentant une microfilarémie, il convient de n'utiliser le produit qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.</p> <p>Les comprimés étant aromatisés, les ranger dans un endroit hors de portée des animaux</p> <p>« <b>Effets indésirables</b> » (<u>pour toutes les références</u>)</p> <p>Dans de très rares cas, particulièrement chez les jeunes chats, <b>des réactions</b></p>
MILPRAZIKAN 12,5 MG/125 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS	ALFAMED	
MILPRAZIKAN 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS	ALFAMED	
MILBETEL 2,5 MG/25 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS	ALFAMED	
MILBETEL 4 MG/10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS	ALFAMED	
MILBETEL 12,5 MG/125 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS	ALFAMED	
MILBETEL 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS	ALFAMED	
MILPRO 2,5 MG/25 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS	VIRBAC	
MILPRO 4 MG/10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS	VIRBAC	

MILPRO 12,5 MG/125 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS	VIRBAC		<b>d'hypersensibilité</b> , des symptômes systémiques (tels que de la léthargie), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements et de la diarrhée) peuvent être observés après administration du médicament vétérinaire.
MILPRO 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS	VIRBAC		
EQVALAN PATE	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	28/05/2021	<b>« Effets indésirables »</b> Certains chevaux fortement infectés par les microfilaries d' <i>Onchocerca spp. microfilariae</i> ont présenté un œdème et un prurit après traitement ; il a été considéré que cette réaction était liée à la mort d'un grand nombre de microfilaries. <b>Un inconfort digestif (coliques, selles molles) et un gonflement de la zone buccale (lèvres, langue et/ou muqueuses) ont été observés dans de très rares cas, sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.</b>
EQVALAN PATE EQUIPACK	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE		
FUREXEL	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE		

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

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).

*Abandon d'AMM*

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
BONEPAR GA BUVABLE	BONAPP	03/05/2021
VERUCINE GA BUVABLE		
TRAUMACINE GA BUVABLE		
BONAMAM INTRAMAMMAIRE		
BONAMAM BUVABLE		
BONAMAM INJECTABLE		
BRONCOCINE 610 PA		
EASYPART PA INJECTABLE		
ARTRICINE PA		
TRAUMACINE GA INJECTABLE		
EASYPART GA BUVABLE		
BRONCOCINE GA BUVABLE		
BRONCOCINE GA INJECTABLE		
ENTEROCINE GA INJECTABLE		
BONACALCIL GA BUVABLE		
SEPTICINE GA INJECTABLE		
VITACINE GA INJECTABLE		
EASYPART GA INJECTABLE		
DIMPYGAL	HUVEPHARMA SA	04/05/2021
DACLO POUDRE		
PIG HELM		
OVUPLANT 2,1 MG COMPRIMES POUR IMPLANTATION POUR CHEVAUX (JUMENTS)	DECHRA REGULATORY	31/05/2021

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

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC DHV L SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CANARDS	FILAVIE	18/05/2021

### 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>