

Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

08 avril 2022

Actualités

PFUE - Conférence européenne sur l'usage des plantes en médecine vétérinaire

Publié le **08/04/2022**

Dans le cadre de la Présidence Française du conseil de l'Union Européenne (PFUE), l'ANMV a organisé le 29 mars une conférence européenne sur l'usage des plantes en médecine vétérinaire. Cette conférence, destinée aux autorités compétentes européennes, s'est tenue en distanciel et a réuni 54 participants externes à l'Anses.

La conférence s'est déroulée en plusieurs parties. La première session a permis de contextualiser l'usage des plantes en médecine vétérinaire dans l'Union Européenne et a permis aux différentes parties prenantes (éleveurs, vétérinaires et industries pharmaceutiques) de faire part de leurs attentes et problèmes rencontrés quant à l'usage de médicaments vétérinaires à base de plantes. Ensuite, deux experts du comité humain sur les médicaments à base de plantes ont présenté un retour d'expérience sur les problèmes rencontrés pour l'autorisation des médicaments à base de plantes à usage humain comparés aux médicaments chimiques classiques. Puis l'Anses-ANMV a fait un retour sur les travaux réalisés par la France notamment sur la saisine 2014-SA-0083. Enfin, ces sessions se sont poursuivies par la présentation des perspectives au niveau européen par l'EMA et la Commission européenne et le partage des points de vue des participants. Cette conférence a permis aux participants de prendre conscience de la particularité de ces médicaments et des difficultés de l'application de la réglementation actuelle peu adaptée. La Commission a remercié la Présidence française pour l'organisation de cette conférence qui lui a fourni des informations très utiles pour le rapport qu'elle doit rendre au parlement d'ici 2027.



Relevé des décisions du mois de mars 2022

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
BRONCHOSED TVM	Codéine Chlorphénamine Acide benzoïque	DOMES PHARMA	11/03/2022
MAYCETAM 400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON	Paracétamol	LABORATORIOS MAYMO	11/03/2022
KETOSOL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCS ET CHEVAUX	Kétoprofène	INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS	11/03/2022
FATROSEAL SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES AU TARISSEMENT	Bismuth lourd	LABORATORIOS SUPPORT PHARMA	14/03/2022
CHETAMOL 400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON	Paracétamol	CHEMIFARMA	18/03/2022
RILEXINE DC 375 MG SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES AU TARISSEMENT	Céfaléxine	VIRBAC	18/03/2022
DORIMEC 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS	Doramectine	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	18/03/2022
PERMETRIX BIOCANINA 200 MG/40 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS JUSQU'A 4 KG	Perméthrine (40/60) Imidaclopride	KRKA	23/03/2022
PERMETRIX BIOCANINA 500 MG/100 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 4 KG A 10 KG	Perméthrine (40/60) Imidaclopride	KRKA	23/03/2022
PERMETRIX BIOCANINA 1250 MG/250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 10 KG A 25 KG	Perméthrine (40/60) Imidaclopride	KRKA	23/03/2022
PERMETRIX BIOCANINA 2000 MG/400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 25 KG	Perméthrine (40/60) Imidaclopride	KRKA	23/03/2022

APIGUARD MULTIDOSE 0,25 G/G GEL POUR RUCHE	Thymol	VITA BEE HEALTH	25/03/2022
ALPRAMIL 4 MG/10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS PESANT AU MOINS 0,5 KG	Milbémycine oxime Praziquantel	ALFASAN NEDERLAND	25/03/2022
ALPRAMIL 12 MG/30 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS PESANT AU MOINS 3 KG	Milbémycine oxime Praziquantel	ALFASAN NEDERLAND	25/03/2022
ALPRAMIL 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS PESANT AU MOINS 4 KG	Milbémycine oxime Praziquantel	ALFASAN NEDERLAND	25/03/2022
ALPRAMIL 5 MG/50 MG COMPRIMES POUR CHIENS PESANT AU MOINS 0,5 KG	Milbémycine oxime Praziquantel	ALFASAN NEDERLAND	25/03/2022
ALPRAMIL 12,5 MG/125 MG COMPRIMES POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG	Milbémycine oxime Praziquantel	ALFASAN NEDERLAND	25/03/2022
ALPRAMIL 20 MG/200 MG COMPRIMES POUR CHIENS PESANT AU MOINS 8 KG	Milbémycine oxime Praziquantel	ALFASAN NEDERLAND	25/03/2022

* 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)
DUPHACYCLINE LA	ZOETIS FRANCE	04/03/2022	<p>4.11. Temps d'attente</p> <p>Bovins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viande et abats : de 31 à 35 jours. - Lait : de 7,5 à 10 jours <p>Porcins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viande et abats : de 18 à 20 jours. <p>Ovins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viande et abats : de 9 à 20 jours. - Lait : de 7 à 7,5 jours <p>Caprins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viande et abats : de 9 à 30 jours. - Lait : de 7 à 7,5 jours <p>6.4. Précautions particulières de conservation</p> <p>A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.</p>
DEPARMUNE	CEVA SANTE ANIMALE	04/03/2022	<p>6.3. Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 12 mois.</p>
TRISULMIX LIQUIDE	DOPHARMA FRANCE	11/03/2022	<p>6.3. Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 12 heures.</p>

* 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)
<p>MILQUANTEL 16 MG/40 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHATS PESANT AU MOINS 2 KG</p> <p>MILQUANTEL 4 MG/10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS PESANT AU MOINS 0,5 KG</p> <p>MILPRAZIN 4 MG/10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS PESANT AU MOINS 0,5 KG</p> <p>MILPRAZIN 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS PESANT AU MOINS 2 KG</p>	<p>KRKA</p>	<p>04/03/2022</p>	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Dans de très rares cas, en particulier chez les jeunes chats, des signes systémiques (tels qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) ont été observés après administration de l'association milbémycine/praziquantel.</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité ont été observées après administration du produit.</p> <p>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal »</p> <p>Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte sévère de la fonction rénale ou hépatique. Le produit n'est pas recommandé dans ces situations, ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire.</p> <p>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 / 10 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>Les comprimés sont aromatisés, pour cette raison ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.</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).

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
AQUAVAC ERM ORAL	INTERVET	15/03/2022
CEFTIOCYL FLOW 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS ET BOVINS	VETOQUINOL	15/03/2022

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
AUSKIPRA-BK	LABORATORIOS HIPRA	15/03/2022

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC HNEG K SUSPENSION INJECTABLE POUR OIES	FILAVIE	15/03/2022

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](#)