

Actualités

L'ANMV fonctionne en télétravail depuis le 17 mars 2020 - The French agency for veterinary medicinal products works remotely as of March 17th, 2020

Publié le 16/03/2020

Compte tenu de l'évolution de la situation sanitaire, tous les agents de l'ANMV sont en télétravail depuis le mardi 17 mars. Les fonctions essentielles restent donc assurées à distance. Pour l'ANMV, vous pouvez joindre vos interlocuteurs habituels par mail et téléphone. Lien vers la page [Contact](#) de notre site

Considering the rapidly changing health situation in France, all the staff of the French agency for veterinary medicinal products works remotely as of March 17th, 2020.

Therefore, core safety functions shall remain available remotely.

You can reach your regular contacts at the French agency for veterinary medicinal products by e-mail or telephone. See the list of your contacts on the attached [link](#).

Report de la date limite de transmission des états annuels

Publié le 27/03/2020

Pour rappel, les établissements pharmaceutiques vétérinaires transmettent à l'Anses-ANMV un état de leur activité, chaque année, avant le 31 mars de l'année suivante (article R.5142-42 du code de la santé publique), selon les modalités fixées par la décision du 15 décembre 2017 du Directeur général de l'Anses.

Les états sont soumis par voie électronique sécurisée via CESP (cf. <https://cesportal.hma.eu>).

Compte tenu de l'évolution de la situation sanitaire à ce jour, nous vous informons que nous accordons exceptionnellement un délai supplémentaire pour la soumission des états annuels jusqu'au 31 mai 2020.

Réunion du Comité de suivi des médicaments vétérinaires du 10/03/20

Publié le 09/04/2020

La 2ème réunion du comité de suivi des médicaments vétérinaires de la nouvelle mandature s'est tenue le 10 mars dernier à Maisons-Alfort. Les membres ont proposé diverses thématiques permettant l'établissement d'un programme de travail pour ce collectif. En lien avec les conclusions de la 2ème journée de l'ANMV du 15 octobre 2019, le Comité poursuit un objectif de renforcement de la communication sur certaines thématiques d'intérêt communes à l'ANMV et aux parties prenantes. Vous pouvez consulter [ici](#) le PV de cette réunion. La prochaine réunion se déroulera le 16 juin 2020.



Relevé des décisions du mois de mars 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
<u>PROPOMITOR 10 MG/ML EMULSION INJECTABLE / PERFUSION POUR CHIENS ET CHATS</u>	Propofol	ORION CORPORATION	05/03/2020
<u>THIAMACARE 10 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHATS</u>	Thiamazole	ECUPHAR	12/03/2020
<u>VERSICAN PLUS BBPI IN GOUTTES NASALES LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION POUR CHIENS</u>	Bordetella bronchiseptica, Virus parainfluenza canin	ZOETIS FRANCE	13/03/2020
<u>SUISENG COLI / C SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCS</u>	Clostridium novyi, Clostridium perfringens, Escherichia coli	LABORATORIOS HIPRA	
<u>BELAZIN 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS CHEVAUX CHIENS ET CHATS</u>	Xylazine	BELA-PHARM	17/03/2020
<u>AVISHIELD IB GI-13 LYOPHILISAT POUR SUSPENSION OCULO-NASALE/ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS</u>	Virus de la bronchite infectieuse	GENERA INC.	24/03/2020
<u>NOBILIS SALENVAC ETC SUSPENSION INJECTABLE POUR POULES</u>	Salmonella enteritidis, Salmonella infantis, Salmonella typhimurium	INTERVET INTERNATIONAL	

* 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)
<u>PRONESTESIC 34,65 MG/ML / 0,02 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS PORCINS ET OVINS</u>	FATRO	18/03/2020	Réduction de la durée de conservation du produit fini à 2 ans et modification des conditions de conservation du médicament.
<u>CK6 - SOLU OXYTETRACYCLINE 500 MG/G</u>	HUVEPHARMA SA	23/03/2020	Modification de la taille des sacs avec impact sur la durée de conservation du médicament conditionné en sacs de 5 kg ou 10 kg : 18 mois avant ouverture et 3 mois après ouverture des sacs.
<u>ALFAXAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE</u>	JUROX (IRELAND)	26/03/2020	Réduction de la durée de conservation du produit fini à 2 ans.

* 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)
<u>MENBUTIL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHEVAUX, OVINS ET CAPRINS</u>	ANIMEDICA	18/03/2020	<p>Rubrique « Effets indésirables »</p> <p>Après administration intraveineuse, un ptyalisme, un larmolement, des tremblements, une émission involontaire d'urines et de selles sont possibles.</p> <p>Après administration intramusculaire, une réaction au site d'injection peut survenir (œdème, hémorragie, nécrose).</p> <p>Une agitation et une augmentation de la fréquence respiratoire sont observées dans de très rares cas.</p> <p>Dans de rares cas, un décubitus temporaire peut se produire, en particulier chez les bovins et suite à une injection intraveineuse rapide.</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent se produire et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.</p>
<u>FULVIDERM</u>	VIRBAC	16/03/2020	<p>Rubrique « Contre-indications »</p> <p>Ne pas administrer chez les femelles gestantes et les jeunes animaux de moins de 12 semaines.</p> <p>Ne pas utiliser chez les animaux présentant une allergie connue à la griséofulvine.</p> <p>Ne pas utiliser chez les animaux présentant une fonction hépatique altérée.</p> <p>Rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »</p> <p>La griséofulvine ne doit pas être utilisée en même temps que le kétoconazole et la phénylbutazone.</p> <p>Les barbituriques diminuent son absorption et son activité antifongique, en stimulant par induction enzymatique son inactivation métabolique au niveau du foie.</p> <p>Les lipides augmentent l'absorption de la griséofulvine.</p>
<u>TEVEMYXINE COLLYRE</u>	LABORATOIRE TVM	16/03/2020	<p>Rubrique « Effets indésirables »</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions d'irritation ou de douleur ont été observées à l'instillation du collyre.</p>
<u>BRONCHO-SEDATYL</u>	LABORATOIRE TVM	16/03/2020	<p>Rubrique « Effets indésirables »</p> <p>Dans de très rares cas, une hypersalivation ou des vomissements ont été observés après administration.</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
<u>SEPONVER</u>	ELANCO	09/03/2020	<p>Rubrique « Effets indésirables »</p> <p>Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées dans de très rares cas sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.</p>
<u>LETIFEND LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS</u>	LABORATORIOS LETI	06/03/2020	<p>Rubrique « Effets indésirables »</p> <p>Après la vaccination, des démangeaisons au site d'injection ont été observées très fréquemment chez les chiens. Une résolution spontanée à une telle réaction a été observée en 4 heures.</p> <p>Selon les données de pharmacovigilance, des cas de léthargie, de vomissements, de diarrhées et d'hyperthermie après la vaccination ont chacun été très rarement rapportés. Un traitement doit être administré au besoin.</p>
<u>DUOFLECT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE 0,5-5 KG</u>	CEVA SANTE ANIMALE	20/03/2020	<p>Des modifications esthétiques transitoires au point d'application telles qu'un aspect humide, des poils ébouriffés, des dépôts secs ou de légères squames ont été très rarement observés dans des rapports spontanés de pharmacovigilance.</p> <p>Ces modifications n'altèrent pas l'efficacité et l'innocuité du produit.</p> <p>Une hypersalivation transitoire après léchage du produit a été très rarement observée dans des rapports spontanés de pharmacovigilance, elle est principalement liée à la nature de l'excipient.</p>
<u>DUOFLECT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 2-10 KG ET CHATS >5 KG</u> <u>DUOFLECT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 10 - 20 KG</u> <u>DUOFLECT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 20 - 40 KG</u> <u>DUOFLECT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 40 - 60 KG</u>	CEVA SANTE ANIMALE	20/03/2020	<p>Des modifications esthétiques transitoires au point d'application telles qu'un aspect humide, des poils ébouriffés, des dépôts secs ou de légères squames ont été très rarement observés dans des rapports spontanés de pharmacovigilance. Ces modifications n'altèrent pas l'efficacité et l'innocuité du produit.</p> <p>Une hypersalivation transitoire après léchage du produit a été très rarement observée dans des rapports spontanés de pharmacovigilance, elle est principalement liée à la nature de l'excipient.</p> <p>Chez le chien, des vomissements après ingestion du produit ont été très rarement observés dans des rapports spontanés de pharmacovigilance.</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
<u>REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE</u>	INTERVET	13/03/2020	<p>Rubrique « Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux »</p> <p>Tout contact direct avec la peau doit être évité. Porter des vêtements de protection (gants et autres protections) pendant la manipulation du produit. Des gants poreux peuvent laisser traverser le produit. Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon.</p> <p>L'absorption transcutanée peut être encore plus élevée lorsque la zone est recouverte d'un matériau occlusif, comme des gants en latex ou en caoutchouc.</p> <p>Se laver les mains après le traitement et avant tout repas.</p> <p>En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes.</p> <p>Les femmes enceintes, ou pouvant l'être, ne doivent pas manipuler le produit. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec une extrême précaution. Le produit ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes connues ou suspectées ou des troubles thromboemboliques.</p> <p>Effets d'une surexposition : une absorption accidentelle répétée peut conduire à l'interruption du cycle menstruel, des crampes (ou douleurs) utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, la prolongation de la durée de gestation ou des maux de tête.</p> <p>Demander un avis médical.</p>

* 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
AMLODIPINE 1,25 MG CEVA COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS	CEVA SANTE ANIMALE	04/03/2020

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	19/03/2020

Liens utiles

 Index des RCP	 Procédure d'importation et procédure ATU	 Téléclaration 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