



Relevé des décisions du mois de mars 2023

Sont concernés : les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications 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
ANALEPTOL 50 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS CHEVAUX PORCINS CHIENS ET CHATS	Chlorhydrate d'heptaminol, Diprophylline	CP-PHARMA HANDELSGESELLSCH AFT MBH	03/03/2023
MILBENIN 2,5 MG/25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS	Milbémycine oxime, Praziquantel	PHARMA VIM KFT.	27/03/2023
MILBENIN 12,5 MG/125 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
SELASPOT 15 MG SOLUTION POUR SPOT- ON POUR CHATS ET CHIENS = 2,5 KG	Sélamectine	BIMEDA ANIMAL HEALTH	29/03/2023
SELASPOT 30 MG SOLUTION POUR SPOT- ON POUR CHIENS 2,6 - 5 KG			
SELASPOT 45 MG SOLUTION POUR SPOT- ON POUR CHATS 2,6 - 7,5 KG			
SELASPOT 60 MG SOLUTION POUR SPOT- ON POUR CHATS 7,6 - 10 KG			
SELASPOT 60 MG SOLUTION POUR SPOT- ON POUR CHIENS 5,1 - 10 KG			
SELASPOT 120 MG SOLUTION POUR SPOT- ON POUR CHIENS 10,1 - 20 KG			
SELASPOT 240 MG SOLUTION POUR SPOT- ON POUR CHIENS 20,1 - 40 KG			
SELASPOT 360 MG SOLUTION POUR SPOT- ON POUR CHIENS 40,1 - 60 KG			

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

Refus d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
MOXISOLV 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Moxidectine	BIMEDA ANIMAL HEALTH	02/03/2023
MOXISOLV PRAZ 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX	Moxidectine, Praziquantel		09/03/2023

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)
FLUNIXIN SOLUTION INJECTABLE 50 MG/ML BAYER	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	16/03/2023	4.5 Précautions particulières d'emploi: ajout d'une phrase de risque :
COVUNIL	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	28/03/2023	La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.
DUPHAFRAL D3 1000	ZOETIS FRANCE	30/03/2023	6.4. Précautions particulières de conservation : Conserver en dessous de 25°C.

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

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221109156739/dec_156739_fr.pdf
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221109156739/anx_156739_fr.pdf

Vu la décision d'exécution de la commission européenne en date du 9 novembre 2022 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 des médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril à administrer par voie orale aux poulets,

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
ZURITOL 25 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULETS	LABORATORIOS CALIER	03/03/2023	4.11. Temps d'attente. - Viande et abats : 16 jours. Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.

* 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 SIGNALÉES EN GRAS)
SHOTAPEN	VIRBAC	27/03/2023	Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité, notamment l'anaphylaxie (parfois fatale), ont été rapportées. Des réactions tissulaires locales au point d'injection peuvent apparaître suite à l'administration du médicament.

* 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).

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
AUSKIPRA-BK	LABORATORIOS HIPRA	09/03/2023
FILAVAC HNEG K EMULSION INJECTABLE POUR OIES	FILAVIE	

Médicaments vétérinaires en procédure centralisée

Pour les AMM européennes (médicaments vétérinaires en procédure centralisée), les informations sur les produits sont disponibles sur le portail public de la base de données de l'Union Européenne (UPD <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Les demandes de modifications de RCP en lien avec la pharmacovigilance sont récapitulées sur le site de l'agence européenne du médicament accessible [ici](#).