

Actualités

Renouvellement des membres du comité de suivi des médicaments vétérinaires

Publié le 04/11/2019

L'Anses renouvelle les membres de son comité de suivi des médicaments vétérinaires pour un nouveau mandat de 3 ans. Les missions sont d'apporter à l'Anses-ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire) une vision transversale des enjeux de terrain qu'elle pourra prendre en compte lors de la prise de décision administrative afin de mieux gérer les risques liés aux médicaments vétérinaires. Ce comité de suivi est composé de professionnels de santé publique, de vétérinaires praticiens représentant les différents types d'exercice de la médecine, de représentants de détenteurs d'animaux de rente ou de compagnie, de scientifiques et de spécialistes de l'environnement. [Plus d'informations](#)

La 2e journée de l'ANMV s'est tenue le 15 octobre...

Publié le 22/10/2019

L'Agence nationale du médicament vétérinaire a organisé le 15 octobre dernier à Fougères pour la seconde fois une journée de rencontre avec l'ensemble de ses parties prenantes représentant toute la chaîne du médicament vétérinaire : industriels de la pharmacie vétérinaire, distributeurs en gros, vétérinaires, éleveurs et représentants de l'OIE. 100 personnes se sont réunies à la Chambre de commerce et d'industrie, non loin du site de l'ANMV à Fougères. La matinée a été consacrée à la présentation d'actualités sur les travaux de l'Agence nationale du médicament vétérinaire. Ainsi, après un discours d'introduction de Caroline Semaille et de Jean-Pierre Orand, des présentations sur la nouvelle réglementation vétérinaire, le statut juridique des médicaments vétérinaires et des produits frontières et un bilan sur la révision des temps d'attente ont rythmé la matinée, entrecoupées de brèves sur le Brexit, la publicité des médicaments vétérinaires et un retour des travaux de l'ANMV sur l'impact des produits biocides sur la distribution des médicaments vétérinaires dans l'eau de boisson.

Ces sujets ont été l'occasion de nombreux échanges.

L'après-midi a été consacré à l'organisation d'ateliers sur « l'Utilisation des antibiotiques : Quels indicateurs ? Pour quels objectifs ? », sur « les 20 ans de la pharmacovigilance, quelles attentes et quelle vision pour la pharmacovigilance vétérinaire ? » et sur le comité de suivi des médicaments vétérinaires, avec un bilan du 1er mandat et une réflexion sur les orientations et perspectives pour le 2d mandat.

Ces ateliers, très dynamiques, pilotés par des agents de l'ANMV ont permis à chaque partie prenante de s'exprimer et de dégager des pistes de travail intéressantes pour l'Agence.

Cette 2ème journée de l'ANMV, par son contenu et son organisation, a été un grand succès.



Relevé des décisions du mois d'Octobre 2019

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 D'AMM	Lien vers le RCP
EQUIPRED 50 MG COMPRIMES POUR CHEVAUX	Prednisolone	CP-PHARMA	09/10/2019	RCP
NOROCLAV SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES EN LACTATION	Acide clavulanique Amoxicilline Prednisolone	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	10/10/2019	RCP
RIDAWORM 20 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET CHATONS	Praziquantel	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	23/10/2019	RCP
RIDAWORM 40 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS MOYENS				RCP
RIDAWORM 60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHATS				RCP

Modifications d'AMM avec impact sur la santé publique

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
CLOXINE HL	RCP	VIRBAC	25/10/2019	Allongement du temps d'attente lait : - Zéro jour après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 42 jours. - 42 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure ou égale à 42 jours.
TARIGERMEL	RCP	HUVEPHARMA SA		
CLOXAGEL HL 500	RCP	DOPHARMA FRANCE,		
COBACTAN 2,5 %	RCP	INTERVET		Allongement du temps d'attente lait : Bovins : 24 heures.

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
BONAMAM INJECTABLE	BONAPP	15/10/2019	Absence de fabricant autorisé pour le médicament.
BONAMAM BUVABLE			
BONAMAM INTRAMAMMAIRE			
TRAUMACINE PA BUVABLE			
TRAUMACINE GA BUVABLE			
VERUCINE GA INJECTABLE			
VERUCINE GA BUVABLE			
BONEPAR GA BUVABLE			
EASYPART GA INJECTABLE			
VITACINE GA INJECTABLE			
VITACINE GA BUVABLE			
SEPTICINE GA INJECTABLE			
SEPTICINE GA BUVABLE			
BONACALCIL GA BUVABLE			

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
ENTEROCINE GA INJECTABLE	BONAPP	15/10/2019	Absence de fabricant autorisé pour le médicament.
ENTEROCINE GA BUVABLE			
BRONCOCINE GA INJECTABLE			
BRONCOCINE GA BUVABLE			
EASYPART GA BUVABLE			
EASYPART PA BUVABLE			
BONEPAR PA			
SEPTICINE PA			
TRAUMACINE GA INJECTABLE			
VITACINE PA			
ARTRICINE PA			
VERUCINE PA			
EASYPART PA INJECTABLE			
BRONCOCINE 610 PA			
BONACALCIL PA			

Autorisation temporaire d'utilisation

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION DE L'ATU
VACCIN CONTRE ADENOVIRUS AVIAIRE DE DIFFERENTS SEROTYPES	VAXXINOVA	08/10/2019

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

Nom du médicament	Lien vers le RCP	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique « Effets indésirables » (les modifications sont signalées en gras)
CYTOPOINT ^(*)	RCP ^(*)	ZOETIS BELGIUM	08/10/2019	<p>Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie, œdème de la face, urticaire) ont été rapportés, dans de rares cas dans les déclarations spontanées. Dans de tels cas, administrer immédiatement un traitement approprié.</p> <p>Des vomissements et /ou des diarrhées ont été rapportés dans de rares cas dans les déclarations spontanées et peuvent apparaître en lien avec des réactions d'hypersensibilité. Un traitement doit être administré si besoin.</p> <p>Des signes neurologiques (épilepsie, convulsions ou ataxie) ont été rarement observés dans les déclarations spontanées après utilisation de ce médicament vétérinaire.</p>

(*) Comprend les médicaments suivants :

CYTOPOINT 10 MG SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS
CYTOPOINT 20 MG SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS
CYTOPOINT 30 MG SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS
CYTOPOINT 40 MG SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS

[RCP](#)
[RCP](#)
[RCP](#)
[RCP](#)

Pour rappel :

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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](#)