

Actualités

BREXIT

Publié le 31/01/2020

Le Royaume-Uni quitte officiellement l'Union européenne ce vendredi 31 janvier 2020 à minuit et devient ainsi un pays tiers de l'UE.

Le 1er février 2020, une période de transition commencera et se terminera le 31 décembre 2020.

Durant cette période de transition, les médicaments vétérinaires autorisés en France qui seraient encore fabriqués, contrôlés et libérés au Royaume-Uni peuvent être utilisés librement. L'EMA a publié un document relatif à l'impact de la sortie du Royaume-Uni sur la disponibilité des médicaments ([lien vers le document de l'EMA ici](#)).

La commission Européenne définira les règles spécifiques pour l'implication du Royaume-Uni dans la gestion des procédures d'autorisation des médicaments pendant la période de transition.

Un accord sera négocié entre l'Union Européenne et le Royaume-Uni pendant cette phase de transition ; il définira les règles applicables pour les médicaments pour le futur.

Nouvelle organisation de l'Agence nationale du médicament vétérinaire

Publié le 21/01/2020

Le secteur du médicament vétérinaire comme celui du médicament humain est en pleine évolution.

Nouveau registre des décisions dans le domaine des médicaments vétérinaires

Publié le 13/01/2020

L'Anses publie, dans un nouveau registre sur son site internet, les décisions administratives à caractère individuel dans le domaine des médicaments vétérinaires afin de les mettre facilement à disposition du public. Ce registre, décliné en 3 parties relatives aux médicaments vétérinaires, aux établissements pharmaceutiques vétérinaires et aux décisions de police sanitaire, présente l'ensemble des décisions du directeur général de l'Anses depuis le 1er janvier 2017 et offre des possibilités de recherche. Il est consultable en ligne [ici](#).



Relevé des décisions du mois de janvier 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 D'AMM	Lien vers le RCP
PAROFOR 175 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	PAROMOMYCINE	HUVEPHARMA	17/01/2020	RCP
PERSOVAC LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS	VIRUS DU SYNDROME DYSGENESIQUE RESPIRATOIRE PORCIN	CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS	20/01/2020	RCP
CEVAMECTIN D 10/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	CLORSULONE ET IVERMECTINE	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	21/01/2020	RCP
HEMOSILATE 125 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	ETAMSYLATE	ECUPHAR VETERINARIA	27/01/2020	RCP

Modifications d'office

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
PRID	RCP	CEVA SANTE ANIMALE	14/01/2020	Actualisation des conditions de prescription et de délivrance du médicament à base de progestérone.
ORNISTERIL	RCP	LABORATOIRE BIARD		
CIDR 1,38 G DISPOSITIF INTRAVAGINAL POUR BOVINS	RCP	ZOETIS FRANCE		
PRID DELTA 1,55 G SYSTEME DE DIFFUSION VAGINAL POUR BOVINS	RCP	CEVA SANTE ANIMALE		
CIDR OVIS 0,35 G SYSTEME DE DIFFUSION VAGINAL POUR OVINS	RCP	ZOETIS FRANCE		

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
CANDILAT VEAUX	RCP	LABORATOIRE TVM	06/01/2020	6.3. Durée de conservation Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : ne pas conserver après ouverture.
PANACUR EQUINE GUARD	RCP	INTERVET	06/01/2020	6.3. Durée de conservation Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois.

Modifications d'AMM
en lien avec une décision communautaire

Décision d'exécution de la commission du 20/09/2019 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 de médicaments vétérinaires contenant de la tylosine en solution à injecter aux ovins.

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190920145467/dec_145467_fr.pdf
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190920145467/anx_145467_fr.pdf

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
AXENTYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	RCP	BIOVET JSC	14/01/2020	4.9 Posologie et voie d'administration : Pour les ovins dont le poids corporel est supérieur à 50 kg, l'injection doit être répartie sur deux sites d'injection (avec un volume d'injection maximal de 2,5 ml par site d'injection). 4.11 Temps d'attente Ovins : Viande et abats: 42 jours. Lait: 108 heures.
BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	RCP	BIMEDA ANIMAL HEALTH		
PHARMASIN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	RCP	HUVEPHARMA		
TYLAN 200	RCP	LILLY FRANCE		
TYLJET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	RCP	CEVA SANTE ANIMALE		

Suspensions d'AMM
en lien avec une décision communautaire

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION du 11/10/2019 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 de la « paromomycine à administrer par voie parentérale aux porcs »

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20191011145768/dec_145768_fr.pdf
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20191011145768/anx_145768_fr.pdf

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
PAROFOR 175 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	HUVEPHARMA	17/01/2020	Décision d'exécution de la Commission européenne n° (2019)7456 en date du 11/10/2019.

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION
OXYTETRACYCLINE 10 % COOPHAVET	MERIAL	14/01/2020
IVECIDE BUVABLE		
OXYTETRA 5 COOPHAVET		20/01/2020
VERMIZOL L		
CARPRIEVE INJECTABLE CHIENS-CHATS	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	29/01/2020
NESDONAL 1 G	MERIAL	30/01/2020
HEPATOVAX		

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

Numéro de dossier	Nom du médicament	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique « Effets indésirables » (les modifications sont signalées en gras)
11354	FRONTLINE SPOT ON CHAT	MERIAL	02/01/2020	<p>Des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (desquamation, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que du prurit général ou une alopecie ont été rapportés dans de très rares cas.</p> <p>De l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, autres symptômes nerveux) ou des vomissements ont également été observés dans de très rares cas.</p> <p>En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation due à la nature de l'excipient peut être observée. Ne pas surdoser.</p>
07959	FLUKIVER	ELANCO	14/01/2020	<p>Un gonflement des tissus mous au niveau du site d'injection a été très souvent observé quelques heures après l'injection. Des signes généraux peuvent être observés quelques heures après administration dans de rares cas. Ces réactions disparaissent sans traitement.</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>

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).

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](#)