

Actualités

Recombinaison entre souches vaccinales de vaccins vivants SDRP

Publié le 22/11/2019

Afin de limiter les phénomènes de recombinaison entre souches vaccinales SDRP chez les porcs, l'Anses recommande de ne pas utiliser dans un même élevage des vaccins SDRP vivants différents, que ce soit de manière concomitante ou consécutive. Les porcs charcutiers et les cochettes semblent être particulièrement à risque.

L'Anses recommande également une surveillance accrue de tout événement suspect sur le terrain relatif à cette pathologie, notamment l'apparition de symptômes marqués de la maladie dans des élevages vaccinés et encourage leur notification auprès de l'ANMV via le site de télédéclaration pharmacovigilance : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Pour plus d'information: [lien vers article](#)

Publication du rapport annuel 2018 surveillance post-AMM

Publié le 12/11/2019

L'ANMV a publié son rapport annuel 2018 sur ses activités de surveillance en post-AMM. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, ce rapport présente les principales activités en lien avec les défauts qualité, les ruptures, les contrôles de la qualité, la publicité, la disponibilité ainsi que les données de pharmacovigilance. Ce rapport présente également un bilan des inspections des établissements pharmaceutiques vétérinaires autorisés. Ce 4ème rapport annuel montre que les résultats quantitatifs obtenus sont assez constants d'une année sur l'autre.

Pour plus d'informations, [suivez ce lien](#)



Relevé des décisions du mois de novembre 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
ISOTHESIA 1000 MG/G LIQUIDE POUR INHALATION PAR VAPEUR	Isoflurane	PIRAMAL CRITICAL CARE	05/11/2019	RCP

NOM DU MEDICAMENT	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE D'AMM	Lien vers le RCP
PREDNIZOL 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	Prednisolone	MILLPLEDGE EUROPE	13/11/2019	RCP
COCCINOX 25 MG/ML SOLUTION ORALE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES	Toltrazuril	AVIMEDICAL	13/11/2019	RCP
HUVEFLOR 200 MG/G GRANULES POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS	Florfénicol	HUVEPHARMA	15/11/2019	RCP
GALLIVAC IBD S706 NEO	Virus de la bursite infectieuse aviaire	MERIAL	19/11/2019	RCP
CALMAFUSION SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS, OVINS ET PORCINS	Acide borique, Calcium, Magnésium	INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS	20/11/2019	RCP
FIRODYL 250 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	Firocoxib	CEVA SANTE ANIMALE	21/11/2019	RCP
FIRODYL 62,5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	Firocoxib	CEVA SANTE ANIMALE	21/11/2019	RCP

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)
HYOGEN EMULSION INJECTABLE POUR PORCINS	RCP	CEVA SANTE ANIMALE	18/11/2019	<p>Le jour de la vaccination, une augmentation transitoire de la température corporelle d'environ 1,3°C est très fréquente. Chez un porc, cette augmentation peut atteindre 2°C, dans tous les cas la température corporelle redevient normale dès le lendemain. Une réaction locale au site d'injection sous la forme d'un gonflement d'un diamètre de 5 cm est très fréquente et peut persister trois jours.</p> <p>Ces réactions sont de nature transitoire et ne nécessitent pas de traitement ultérieur.</p> <p>Des réactions modérées de type hypersensibilité immédiate peuvent apparaître exceptionnellement après la vaccination, entraînant des signes cliniques transitoires tels que des vomissements.</p> <p>De graves réactions de type anaphylactique entraînant choc, décubitus et mortalité ont été rapportées très rarement dans des déclarations spontanées de pharmacovigilance. Ces réactions requièrent la mise en place rapide d'un traitement symptomatique.</p>

Nom du médicament	Lien vers le RCP	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique « Effets indésirables » (les modifications sont signalées en gras)
BOVELA LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	RCP	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA	27/11/2019	<p>Une augmentation de température corporelle, restant dans les normes physiologiques, est fréquente dans les 4 heures après la vaccination et régresse spontanément dans les 24 heures (études cliniques).</p> <p>De légers gonflements ou nodules pouvant atteindre 3 cm de diamètre ont été observés au site d'injection et ont disparu dans les 4 jours suivant la vaccination (études cliniques).</p> <p>Des réactions d'hypersensibilité, dont des réactions de type anaphylactique, ont été rapportées très rarement (expérience après mise sur le marché).</p>
BROADLINE (*)	RCP (*)	MERIAL	27/11/2019	<p>Dans les études cliniques, un agglomérat ou un hérissément transitoires des poils et des réactions cutanées légères et transitoires (démangeaisons, perte de poils) ont été fréquemment observés au site d'application après le traitement.</p> <p>Dans les essais cliniques, une salivation excessive et temporaire a été fréquemment observée après léchage du site d'application à la suite du traitement.</p> <p>L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire peut entraîner des troubles du tractus digestif et/ou des troubles neurologiques (voir rubrique 4.5). Une cécité transitoire ou une vision diminuée ont très rarement été rapportées d'après les données d'innocuité post-commercialisation.</p> <p>Un traitement symptomatique peut être nécessaire si les signes ne disparaissent pas spontanément dans les 24 heures. Une application conforme aux instructions minimise l'apparition de tels effets (voir rubrique 4.9).</p>

(*) Comprend les médicaments suivants :

BROADLINE SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS < 2,5 KG [RCP](#)
BROADLINE SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE 2,5 - 7,5 KG [RCP](#)

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](#)