



Relevé des décisions du mois de décembre 2022

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
OTISUR CLEMENT THEKAN SUSPENSION AURICULAIRE EN GOUTTES POUR CHATS ET CHIENS	Acétate de prednisolone, Nitrates de miconazole, Sulfate de polymyxine B	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	09/12/2022
CHANEAR SUSPENSION AURICULAIRE EN GOUTTES POUR CHATS ET CHIENS			
CORTOTIC 0,584 MG/ML SOLUTION POUR PULVERISATION AURICULAIRE POUR CHIENS	Acéponate d'hydrocortisone	VIRBAC	
FLUBORAL 200 MG/ML SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCINS ET POULETS	Flubendazole	DECHRA REGULATORY	15/12/2022
PRASEQUINE 1 MG COMPRIMES POUR CHEVAUX	Mésilate de pergolide	CP-PHARMA	16/12/2022

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

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)
VETEMEX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	CP-PHARMA	09/12/2022	3.6 Effets indésirables Chiens et chats : Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): Des réactions de type anaphylactique (œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, muqueuses pâles). Des troubles neurologiques tels que de l'ataxie, des convulsions/crises ou des tremblements musculaires; La léthargie.

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

Abrogation de suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
PREDNIZOL 5 MG COMPRIMÉS POUR CHIENS ET CHATS	MILLPLEDGE EUROPE / WINGENE / BELGIQUE	09/12/2022	Modification des sites de contrôle et de libération des lots de produit fini dans le cadre du Brexit