

Relevé des décisions du mois de juin 2024

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
PYROCAM 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, ET CHEVAUX	Méloxicam	HUVEPHARMA	12/06/2024
MILBEPAR 25 MG / 250 MG COMPRIMES A CROQUER POUR GRANDS CHIENS	Milbémycine oxime, Praziquantel	CEVA SANTE ANIMALE	21/06/2024
MILBEPAR 4 MG / 10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS			
MILBEPAR 2,5 MG / 25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS			
MILBEPAR 12,5 MG / 125 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
MILBEPAR 16 MG / 40 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHATS			
MILBACYL 2,5 / 25 MG COMPRIME A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS			
MILBACYL 12,5 MG / 125 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS			
MILBACYL 25 MG / 250 MG COMPRIME A CROQUER POUR GRANDS CHIENS			
MILBACYL 16 MG / 40 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHATS			
MILBACYL 4 MG / 10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS			
PRIMUN GUMBORO LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES			Virus de la bursite infectieuse aviaire

* 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)
ASCATENE BIOCANINA 400 MG / 28,94 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	DOMES PHARMA	03/06/2024	5.3 Précautions particulières de conservation A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Modifications d'AMM

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

Vu la décision d'exécution de la commission européenne en date du 28 mars 2023 concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant de la N-METHYL PYRROLIDONE comme excipient, dans le cadre de l'article 83 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil :

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328161548/dec_161548_fr.pdf

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328161548/anx_161548_fr.pdf

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
CADOREX 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	LIVISTO INT'L S.L.	07/06/2024	2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire. 3.5 Précautions particulières d'emploi 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou 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)				
CADOREX 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	LIVISTO INT'L S.L.	13/06/2024	<p>« Précautions particulières concernant la protection de l'environnement »</p> <p>Nouveau libellé :</p> <p>L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.</p>				
FORTEKOR 2,5 COMPRIMES POUR CHATS ET CHIENS	ELANCO	24/06/2024	<p>« Effets indésirables »</p> <p><u>Chiens</u> :</p> <table border="1" data-bbox="981 913 1506 1261"> <tr> <td data-bbox="981 913 1219 1064">Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</td> <td data-bbox="1222 913 1506 1064">Diarrhée, vomissement, Anorexie, fatigue</td> </tr> <tr> <td data-bbox="981 1068 1219 1261">Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</td> <td data-bbox="1222 1068 1506 1261">Elévation de la créatinine, Incoordination</td> </tr> </table>	Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée, vomissement, Anorexie, fatigue	Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Elévation de la créatinine, Incoordination
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :			Diarrhée, vomissement, Anorexie, fatigue				
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :			Elévation de la créatinine, Incoordination				
FORTEKOR F 5 COMPRIMES POUR CHATS ET CHIENS	FORTEKOR F 20 COMPRIMES POUR CHIENS						

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)		
OPHTALON	DOMES PHARMA	24/06/2024	<p>« Contre-indications »</p> <p>Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.</p> <p>« Effets indésirables »</p> <p>Chiens et chats :</p> <table border="1" data-bbox="981 772 1490 972"> <tr> <td data-bbox="981 772 1224 972">Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)</td> <td data-bbox="1227 772 1490 972">conjonctivite, blépharite, irritation oculaire, ulcère</td> </tr> </table> <p>« Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte »</p> <p>L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation. Gestation et lactation L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.</p>	Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	conjonctivite, blépharite, irritation oculaire, ulcère
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	conjonctivite, blépharite, irritation oculaire, ulcère				

* 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).

Abrogation de suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE	DAIICHI SANKYO ALTKIRCH / ALTKIRCH / FRANCE	27/06/2024	Brexit : variation libérateur de lots non déposée au 26/02/24 Remplacement du site de libération des lots situé au Royaume-Uni par un site situé en Allemagne : KLIFOVET GMBH?

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
VETOTIX 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS	ALFAMED	06/06/2024
FIPROMEDIC DUO 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS		
FIPROMEDIC DUO 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS		
FIPROMEDIC DUO 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS		
VETOTIX 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS		
VETOTIX 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS		
VETOTIX 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS		
VETOTIX 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS		
FIPROMEDIC DUO 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS		
FIPROMEDIC DUO 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS		

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
NEMISOL TRANSCUTANE	DOPHARMA FRANCE	13/06/2024
IMALGENE 1000	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
VERSIFEL CVR-C	ZOETIS FRANCE	
AMOXIVAL AMOXICILLINE 40 PREMELANGE MEDICAMENTEUX VOLAILLES	CEVA SANTE ANIMALE	
POULVAC HITCHNER B1	ZOETIS FRANCE	
TIAMUVAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX TIAMULINE 16,2 PNEUMONIE VOLAILLE-PORC	CEVA SANTE ANIMALE	19/06/2024
SULTRIVAL TRIMETHOPRIME/SULFADIAZINE 20/92 PORC		
TIAMUVAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX TIAMULINE 6,5 ENTERITE PORC ENTEROCOLITE LAPIN		
CONCENTRAT VO 31-2 OXYTETRACYCLINE 40 LAPIN- VOLAILLE-PORC ET AGNEAU- CHEVREAU SEVRES		
CONCENTRAT VO 31-1 OXYTETRACYCLINE 100 PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES		

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC FIT	FILAVIE	07/06/2024
FILAVAC FIX YERSINIA PT K		
BRACHY RB EMULSION INJECTABLE POUR PORCS	CEVA BIOVAC	21/06/2024
ULTRAVAC BOTULINIUM	ZOETIS FRANCE	
TUBERCULINE DE MAMMIFERES, FRACTIONS HUMAINES ISOLEES, INTRADERMIQUE		
HEMOGEN 0,4 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	LABORATOIRE L.C.V.	26/06/2024

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](#).