

## Actualités

### Nouvelle catégorisation des antibiotiques - consultation publique de l'EMA

Publié le 26/03/2019

L'Agence européenne du médicament (EMA) vient de publier pour consultation publique un projet d'avis scientifique sur la catégorisation des antibiotiques en santé animale en fonction de leurs impacts sur la santé publique et animale.

Ce document préparé par l'AMEG (AntiMicrobial Expert Group) à la demande de la Commission européenne actualise la précédente classification établie en 2014.

Cette nouvelle catégorisation propose une répartition des antibiotiques en quatre catégories en fonction de leur criticité pour la santé humaine (absence de traitement alternatif), du risque de transmission de la résistance mais également de la criticité de ces molécules pour la médecine vétérinaire.

Cet avis scientifique est soumis à consultation publique jusqu'au 30 avril 2019.

Les commentaires reçus seront analysés et une version définitive sera soumise à approbation par les comités de l'EMA.

Pour plus d'information :

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/answer-request-european-commission-updating-scientific-advice-impact-public-health-animal-health-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/other/answer-request-european-commission-updating-scientific-advice-impact-public-health-animal-health-use_en.pdf)

## Relevé des décisions du mois de mars 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
FUROSIVET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	Furosémide	MILLPLEDGE EUROPE	05/03/2019	<a href="#">RCP</a>
EQUIBACTIN VET 250 MG/G + 50 MG/G POUDRE ORALE POUR CHEVAUX	Sulfadiazine Triméthoprim	DECHRA REGULATORY	19/03/2019	<a href="#">RCP</a>
CHANOX MULTI 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCELETS VEAUX ET AGNEAUX	Toltrazuril	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	22/03/2019	<a href="#">RCP</a>
PRAZPRONTO 20 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET CHATONS	Praziquantel	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	25/03/2019	<a href="#">RCP</a>
ICTHIOVAC VNN EMULSION INJECTABLE POUR BARS	Virus de la nécrose nerveuse virale	LABORATORIOS HIPRA	26/03/2019	<a href="#">RCP</a>
INTERFLOX-100, 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Enrofloxacin	INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS	26/03/2019	<a href="#">RCP</a>

### 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
SEDIVET	<a href="#">RCP</a>	MERIAL	13/03/2019	Allongement du temps d'attente pour viande et abats à : 6 jours.

### Autorisation temporaire d'utilisation

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION DE L'OCTROI DE L'ATU
FILAVAC HNEG K SUSPENSION INJECTABLE POUR OIES*	FILAVIE	19/03/2019

\* [https://www.anses.fr/fr/system/files/ANNEXE\\_ATU\\_90023\\_19\\_03.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/ANNEXE_ATU_90023_19_03.pdf)

### 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](#)