

Actualités

Renouvellement du comité de suivi des médicaments vétérinaires

Publié le 15/04/2019

L'Anses lance un appel à candidature afin de procéder au renouvellement du comité de suivi des médicaments vétérinaires. Les missions sont d'apporter à l'Anses-ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire) une vision transversale des enjeux de terrain qu'elle pourra prendre en compte lors de la prise de décision administrative afin de mieux gérer les risques liés aux médicaments vétérinaires.

Les candidatures devront être [déposées en ligne](#) au plus tard le 17 mai 2019.

Relevé des décisions du mois d'avril 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
CLEXON COLLIER PETIT CHIEN ET CHIEN MOYEN	Deltaméthrine	INTERVET	01/04/2019	RCP
CLEXON COLLIER GRAND CHIEN				RCP
AMODIP 1,25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS	Amlodipine	CEVA SANTE ANIMALE	02/04/2019	RCP
CARBIFUSION 56 MG/ML SOLUTION POUR PERFUSSION POUR BOVINS ET CHEVAUX	Bicarbonate de sodium	EUROVET ANIMAL HEALTH	04/04/2019	RCP
TILMOVET 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS	Tilmicosine	HUVEPHARMA	04/04/2019	RCP
CLINDABACTIN 440 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	Clindamycine	DECHRA REGULATORY	05/04/2019	RCP
CLINDABACTIN 220 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS				RCP
CLINDABACTIN 55 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS ET CHATS				RCP
SYMPAGESIC SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, BOVINS, PORCINS ET CHIENS	Métamizole Scopolamine	DECHRA REGULATORY	10/04/2019	RCP
FLYBAN COLLIER PETIT CHIEN ET CHIEN MOYEN	Deltaméthrine	INTERVET	12/04/2019	RCP
FLYBAN COLLIER GRAND CHIEN	Deltaméthrine	INTERVET	12/04/2019	RCP
PROPODINE 10 MG/ML EMULSION INJECTABLE/POUR PERFUSSION POUR CHIENS ET CHATS	Propofol	DECHRA REGULATORY	15/04/2019	RCP

NOM DU MEDICAMENT	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE D'AMM	Lien vers le RCP
AMCOFEN 2,5 MG/25 MG COMPRIME A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG	Milbémycine oxime Praziquantel	KRKA	29/04/2019	RCP
AMCOFEN 12,5 MG/125 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG				RCP
AMCOFEN 4 MG/10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS PESANT AU MOINS 0,5 KG				RCP
AMCOFEN 16 MG/40 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHATS PESANT AU MOINS 2 KG				RCP
MEKTIX 2,5MG/25 MG COMPRIME A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG				RCP
MEKTIX 12,5 MG/125 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG				RCP
MEKTIX 4 MG/10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS PESANT AU MOINS 0,5 KG				RCP
MEKTIX 16 MG/40 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHATS PESANT AU MOINS 2 KG				RCP
INMEVA SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS	<i>Chlamydophila abortus salmonella Abortus ovis</i>	LABORATORIOS HIPRA	30/04/2019	RCP

Modifications d'AMM avec impact sur la santé publique

Harmonisation du temps d'attente dans la viande pour les espèces bovins et caprins et suppression de l'indication thérapeutique « Induction de la mise bas chez la chèvre » pour les médicaments destinés au caprins.

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	Date de la Décision	MOTIF DE LA MODIFICATION
AZIUM	RCP	INTERVET	19/04/2019	<p>4.11. Temps d'attente Bovins : - Viande et abats : 8 jours. - Lait : 3 jours. Porcins : - Viande et abats : 6 jours.</p>
DEXAZONE	RCP	VIRBAC	19/04/2019	<p>4.11. Temps d'attente Bovins et caprins : - Viande et abats : 8 jours. - Lait : 3 jours. Equins : - Viande et abats : 6 jours. - Lait : 3 jours. Porcins : - Viande et abats : 6 jours.</p>
DEXADRESON	RCP	INTERVET	19/04/2019	<p>4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles</p> <p>Chez les porcins, les chiens et les chats : -Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc. Chez les bovins et les caprins : -Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc. -Traitement de la cétose primaire (acétonémie, toxémie de gestation). Chez les bovins : - Induction de la parturition. Chez les équins : -Traitement des états inflammatoires ostéoarticulaires.</p> <p>Voies intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire et péri-articulaire.</p> <p>4.9. Posologie et voie d'administration</p> <p>Espèces Voie d'administration Posologie (en mg de dexaméthasone/kg) Bovins, caprins, porcins IM, IV 0,06 mg/kg (3 mL de solution /100 kg) Equins IM, IV, IA, PA 0,06 mg/kg (3 mL de solution /100 kg) Chiens, chats SC 0,10 mg/kg (0,5 mL de solution /10 kg) Chez les équins, le produit peut également être administré par voie intra-articulaire ou péri-articulaire. La posologie recommandée est de 0,125 à 5 mL par articulation en fonction du poids vif de l'animal. Induction de la mise-bas : Vaches : 20 mg de dexaméthasone (10 mL de solution)</p> <p>4.11. Temps d'attente Bovins et caprins : - Viande et abats : 8 jours. - Lait : 3 jours. Equins : - Viande et abats : 8 jours. - Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine. Porcins : - Viande et abats : 2 jours (voie intramusculaire) 6 jours (voie intraveineuse)</p>

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
DEXALONE SOLUTION	RCP	MERIAL	19/04/2019	<p>4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles</p> <p>Chez les équins, les bovins, les caprins et les porcins : - Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc. Chez les bovins et les caprins : - Traitement de la cétose primaire (acétonémie, toxémie de gestation). Chez les bovins : - Induction de la parturition. Chez les équins : - Traitement des états inflammatoires ostéoarticulaires.</p> <p>4.9. Posologie et voie d'administration</p> <p>Voies intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire ou péri-articulaire. Espèces Posologie (en mg de dexaméthasone/kg) Equins, bovins, caprins, porcins 0,015 à 0,06 mg/kg (soit 1 à 4 mL/100 kg) Le produit peut également être administré par voie intra-articulaire ou péri-articulaire. La posologie recommandée est de 0,125 à 5 mL par animal en fonction du poids de l'animal. Induction de la mise-bas : Vaches : 20 mg de dexaméthasone (13 mL).</p> <p>4.11. Temps d'attente</p> <p>Bovins et caprins : - Viande et abats : 8 jours. - Lait : 3 jours. Equins : - Viande et abats : 6 jours. - Lait : 3 jours. Porcins : - Viande et abats : 6 jours.</p>
DEXACORTYL	RCP	MERIAL	19/04/2019	<p>4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles</p> <p>Chez les équins, les bovins, les caprins et les porcins : - Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc. Chez les bovins et les caprins : - Traitement de la cétose primaire (acétonémie, toxémie de gestation). Chez les bovins : - Induction de la parturition. Chez les équins : - Traitement des états inflammatoires ostéoarticulaires.</p> <p>4.9. Posologie et voie d'administration</p> <p>Voies intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire ou péri-articulaire. Espèces Posologie (en mg de dexaméthasone/kg) Equins, bovins, caprins, porcins 0,015 à 0,06 mg/kg (soit 1 à 4 mL/100 kg) Le produit peut également être administré par voie intra-articulaire ou péri-articulaire. La posologie recommandée est de 0,125 à 5 mL par animal en fonction du poids de l'animal. Induction de la mise-bas : Vaches : 20 mg de dexaméthasone (13 mL).</p>

				<p>4.11. Temps d'attente</p> <p>Bovins et caprins : - Viande et abats : 8 jours. - Lait : 3 jours. Equins : - Viande et abats : 6 jours. - Lait : 3 jours. Porcins : - Viande et abats : 6 jours.</p>
DEXALONE SUSPENSION	RCP	MERIAL	19/04/2019	<p>4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles</p> <p>Chez les bovins, les caprins, les équins, les porcins, les chiens et les chats : - Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc. Chez les bovins, caprins : - Traitement de la cétose primaire (acétonémie, toxémie de gestation). Chez les bovins : - Induction de la parturition. Chez les équins : - Traitement des états inflammatoires ostéoarticulaires.</p> <p>4.9. Posologie et voie d'administration</p> <p>Voie intramusculaire. Espèces Posologie (en mg de dexaméthasone/kg) Equins, bovins, caprins, porcins 0,018 à 0,036 mg/kg (de 1 à 2 mL/100 kg) Chiens, chats 0,09 mg/kg (0,5 mL/10 kg) Induction de la mise-bas : Vaches : 20 mg (11 mL).</p>
DEXAFORT	RCP	INTERVET	19/04/2019	<p>4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles</p> <p>Chez les bovins, les caprins, les équins, les porcins, les chiens et les chats : - Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc. Chez les bovins et les caprins : - Traitement de la cétose primaire (acétonémie, toxémie de gestation). Chez les bovins : - Induction de la parturition. Chez les équins : - Traitement des états inflammatoires ostéoarticulaires.</p> <p>4.9. Posologie et voie d'administration</p> <p>Voies intramusculaire et sous-cutanée (chiens, chats). Espèces Posologie (en mg de dexaméthasone/kg) Equins, bovins, caprins, porcins 0,06 mg/kg (2 mL/100 kg) par voie intramusculaire Chiens, chats 0,15 mg/kg (0,5 mL/10 kg) par voie intramusculaire ou sous-cutanée. Induction de la mise-bas : Bovins : 20 mg (7 mL) Ne pas ponctionner le bouchon plus de 20 fois.</p> <p>4.11. Temps d'attente</p> <p>Bovins, équins et caprins : - Viande et abats : 63 jours. - Lait : 8 jours. Porcins : - Viande et abats : 14 jours.</p>

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
BIOMETHASONE	RCP	LABORATOIRES BIOVE	19/04/2019	<p>4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles</p> <p>Chez les bovins, les caprins et les porcins : - Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc. Chez les bovins et les caprins : - Traitement de la cétose primaire (acétonémie, toxémie de gestation). Chez les bovins : - Induction de la parturition.</p> <p>4.9. Posologie et voie d'administration Voies intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée. Espèces Posologie (en mg de dexaméthasone/kg) Bovins, caprins, porcins 0,037 à 0,075 mg/kg (soit 2,5 à 5 mL/100 kg) Induction de la mise-bas : Vaches : 20 mg de dexaméthasone (13 mL).</p> <p>4.11. Temps d'attente</p> <p>Bovins et caprins : - Viande et abats : 8 jours. - Lait : 3 jours. Porcins : - Viande et abats : 6 jours.</p>
CORTAMETHASONE	RCP	VETOQUINOL	19/04/2019	<p>4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles</p> <p>Chez les équins, les bovins, les caprins, les porcins, les chiens et les chats : - Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc. Chez les bovins et les caprins : - Traitement de la cétose primaire (acétonémie, toxémie de gestation). Chez les bovins : - Induction de la parturition. Chez les équins : - Traitement des états inflammatoires ostéoarticulaires</p> <p>4.9. Posologie et voie d'administration Voies intraveineuse ou intramusculaire. Espèces Posologie (en mg de dexaméthasone/kg) Equins, bovins, caprins, porcins 0,04 à 0,10 mg/kg (4 à 10 mL/100 kg) Chiens, chats 0,05 à 0,10 mg/kg (de 0,5 à 1 mL/10 kg) Induction de la mise-bas : Bovins : 20 mg (20 mL).</p> <p>4.11. Temps d'attente</p> <p>Bovins et caprins : - Viande et abats : 8 jours. - Lait : 3 jours. Equins : - Viande et abats : 6 jours. - Lait : 3 jours. Porcins : - Viande et abats : 6 jours.</p>

Renouvellement de suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
FERTIPIG LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	CEVA SANTE ANIMALE	19/04/2019	Nécessité de développer et de valider de nouvelles méthodes de dosage des substances actives dans le produit fini.

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)
EQUEST PRAMOX	RCP	ZOETIS FRANCE	02/04/2019	Une douleur buccale, une lèvre inférieure flasque, un gonflement du nez, une hypersalivation et une anorexie ont été observés dans de rares cas. Une ataxie a été rapportée en de rares occasions et une léthargie dans de très rares cas. Ces effets indésirables sont passagers et disparaissent spontanément. Dans les cas de fortes infestations, la destruction des parasites peut provoquer des coliques modérées et transitoires et des fèces ramollis chez les animaux traités.
SCANIL CHIOTS ET PETITS CHIENS	RCP	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE	18/04/2019	Des troubles digestifs (vomissements, diarrhée, anorexie, nausée, ...) peuvent survenir dans des cas peu fréquents, notamment quand le produit n'est pas administré conformément aux recommandations. Une ataxie passagère a été rapportée dans de très rares cas.
SCANIL CHIENS DE PLUS DE 10 KG	RCP			
CORYZACHAT	RCP			

Pour rappel :

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, 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](#)