

Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

16 juillet 2021



Relevé des décisions de juin 2021

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 DE L'AMM
<u>CLADAXXA 40 MG/10 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS ET CHIENS</u>	Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium dilué), Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	KRKA	02/06/2021
<u>CLADAXXA 200 MG/50 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS ET CHIENS</u>			
<u>CLADAXXA 400 MG/100 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS</u>			
<u>TWINOX 40 MG/10 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS ET CHIENS</u>			
<u>TWINOX 200 MG/50 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS ET CHIENS</u>			
<u>TWINOX 400 MG/100 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS</u>			
<u>EQUIPULMIN 22 µG/ML SIROP POUR CHEVAUX</u>	Clenbutérol (sous forme de chlorhydrate)	CP-PHARMA	08/06/2021
<u>THYROXAVET S COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS</u>	Lévothyroxine (sous forme de sel de sodium hydratée)	VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY	23/06/2021
<u>THYROXAVET M COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS</u>			
<u>THYROXAVET XL COMPRIMES POUR CHIENS</u>			
<u>METOMOTYL 5 COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS</u>	Métoclopramide (sous forme de chlorhydrate monohydraté)	DECHRA REGULATORY	24/06/2021
<u>METOMOTYL 10 COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS</u>			
<u>LABIPROFEN 150 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX</u>	Kétoprofène	LABIANA LIFE SCIENCES	

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

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)
<u>NOBIVAC KC</u>	INTERVET	28/05/2021	<p>Particulièrement chez les très jeunes chiots, de légers écoulements nasaux et oculaires peuvent apparaître dès le premier jour suivant la vaccination, parfois accompagnés d'éternuements et de toux.</p> <p>Les signes sont généralement transitoires mais peuvent persister, dans de rares cas, pendant au maximum 4 semaines. Pour les animaux qui présentent des signes cliniques plus sévères, un traitement antibiotique approprié peut être indiqué. Dans de très rares cas, de la léthargie et des vomissements peuvent survenir après la vaccination.</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. De telles réactions peuvent évoluer vers une maladie plus grave (anaphylaxie), pouvant mettre la vie en danger. Si de telles réactions se produisent, un traitement approprié est recommandé.</p> <p>Des signes cliniques d'anémie hémolytique, de thrombocytopénie ou de polyarthrite, à médiation immunitaire, ont été rapportés dans de très rares cas.</p>

* Pour consulter le Résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

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).

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
AD-JECT	VIRBAC	02/06/2021
FRAMOX 50	HUVEPHARMA SA	03/06/2021

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC FIX YERSINIA PT K	FILAVIE	03/06/2021
PROTIVITY LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	ZOETIS FRANCE	17/06/2021

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC FIT	FILAVIE	03/06/2021

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](#)



[Ruptures](#)