

## Actualités

### Rapport d'activité 2019 de l'ANMV

Publié le 24/08/2020

Le rapport d'activité 2019 de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est paru. [Suivre le lien](#)

### Comment utiliser iRCP sur le site de l'Anses ?

Publié le 03/09/2020

Pour utiliser l'index des médicaments vétérinaires autorisés en France (iRCP) sur le site internet de l'Anses en quelques clics, suivez le [guide](#) !

### JNGTV 2020

Venez nous retrouver sur notre stand (n°52) aux prochaines  
JNGTV,  
au Futuroscope de Poitiers du 28 au 30 octobre 2020



### L'ANMV sera également présente avec 5 conférences :

28 octobre :

9H45-10H30 - Antiparasitaires externes pour les MUMS (Espèces Mineures/ Indications Mineures) : quelles exigences pour l'AMM ?

29 octobre :

9H00-9H30 - Evènements indésirables suite à la vaccination des chevaux : étude rétrospective de pharmacovigilance

17H00-17H30 Suivi des ventes et de l'utilisation des antibiotiques : bilan et perspectives

17H30-18H00 Impact du traitement des eaux d'abreuvement des porcs, des volailles et des lapins par les biocides sur la stabilité des antibiotiques

30 octobre :

12H30-12H55 - Antiparasitaires : inefficacité ou résistance ? Place de la pharmacovigilance ?



## Relevé des décisions du mois d'août 2020

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>NOBIVAC RESPIRA BB SUSPENSION INJECTABLE EN SERINGUES PRE-REPLIES POUR CHIENS</u>	Bordetella bronchiseptica	INTERVET INTERNATIONAL	04/08/2020
<u>NOBIVAC RESPIRA BB SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS</u>			
<u>AURICULO-CANIS GOUTTES AURICULAIRES ET SUSPENSION CUTANEE POUR CHIENS ET CHATS</u>	Miconazole, Polymyxine B, Prednisolone	RICHTER PHARMA	06/08/2020
<u>CITRAMOX L.A. 150 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS</u>	Amoxicilline	KARIZOO	13/08/2020
<u>TRAUMEEL VET GEL</u>	Achillea millefolium, Aconitum napellus, Arnica montana, Atropa belladonna, Bellis perennis, Calendula officinalis, Echinacea, Echinacea purpurea, Hamamelis virginiana, Hepar sulfuris, Hypericum perforatum, Matricaria recutita, Mercurius solubilis Hahnemanni, Symphytum officinale	BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL	17/08/2020
<u>TULLAVIS 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, OVINS</u>	Tulathromycine	LIVISTO INT'L	20/08/2020
<u>TULLAVIS 25 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS</u>			
<u>MACROSYN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS</u>		BIMEDA ANIMAL HEALTH	27/08/2020
<u>TULOXXIN 25 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS</u>		KRKA	

\* 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 SIGNALEES EN GRAS)
<p align="center"><u>CEPRAVIN</u></p>	<p align="center">INTERVET</p>	<p align="center">03/07/2020</p>	<p><b>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal »</b>  Respecter les conditions habituelles d'asepsie.</p> <p><b>L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées dans des échantillons de lait obtenus d'un ou plusieurs quartiers de pis de chaque vache. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques locales (région, élevage) concernant l'exposition attendue à des pathogènes et la sensibilité des bactéries cibles. L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut contribuer au développement de résistance bactérienne au céfalonium et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres bêta-lactamines. Les protocoles thérapeutiques utilisés chez les vaches en période sèche doivent prendre en compte les politiques locales et nationales relatives à l'utilisation des produits antibiotiques, et doivent être périodiquement réexaminés par le/les vétérinaire(s).</b></p> <p><b>Il convient d'éviter que les veaux soient nourris, excepté pendant la phase colostrale, avec du lait contenant des résidus de céfalonium, qui pourraient conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antibiotiques (telles que des bactéries BLSE) jusqu'à la fin du délai d'attente fixé pour le lait.</b></p> <p>L'efficacité du produit n'a été établie que pour les germes sensibles à la substance active (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques »). En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammité grave (pouvant être mortelle) due à d'autres germes, en particulier <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, reste possible.</p> <p>Pour diminuer ce risque, les règles d'asepsie lors de l'administration du produit doivent être scrupuleusement respectées ; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite doivent également être assurés.</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
<p><u>EASOTIC SUSPENSION POUR INSTILLATION AURICULAIRE POUR CHIEN</u></p>	<p>VIRBAC</p>	<p>22/07/2020</p>	<p><b>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</b></p> <p>Une rougeur de l'oreille légère à modérée a été constatée chez 2,4% des chiens traités. Des papules ont pu être observées plus rarement (chez moins de 1% des chiens traités). Dans tous les cas, le traitement avec le médicament vétérinaire n'a pas été interrompu et tous les chiens ont retrouvé leur état normal sans thérapie spécifique.</p> <p>Dans de très rares cas, l'utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner une déficience de l'audition (perte partielle de l'audition ou surdité), surtout chez les chiens âgés. <b>Sur la base de l'expérience acquise en matière d'innocuité après la commercialisation, une amélioration de l'audition a été observée chez la plupart des chiens atteints de surdité / perte d'audition et un rétablissement complet a été confirmé dans 70% des cas avec un suivi adéquat. Chez les chiens complètement rétablis, l'amélioration a été rapidement constatée. La récupération a été observée dès une semaine après l'apparition des signes, la majorité des chiens se rétablissant dans un délai d'un mois; dans une minorité de cas, la surdité a duré jusqu'à deux mois.</b> En cas de surdité ou de perte partielle d'audition, le traitement doit être interrompu. Voir la section 4.5 du RCP.</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité de type I (œdème facial, prurit allergique) ont été observées. Si cela se produit, le traitement doit être interrompu.</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
<u>LAURABOLIN P.A.</u>	INTERVET	28/07/2020	<p><b>« Contre-indications »</b>  Ne pas utiliser chez les femelles en gestation ou destinées à être fécondées dans un délai très court.  <b>Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypercalcémie.</b>  <b>Ne pas utiliser chez les animaux atteints de tumeurs dépendantes des androgènes.</b>  <b>Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.</b></p> <p><b>« Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux »</b>  <b>En cas d'auto-injection accidentelle, des réactions locales transitoires douloureuses peuvent survenir.</b>  <b>Evitez toute auto-injection accidentelle.</b>  <b>En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.</b>  <b>Ce produit contient de l'alcool benzylique et peut provoquer une irritation cutanée.</b>  <b>Evitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, lavez avec de l'eau et du savon. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin. Se laver les mains après utilisation.</b>  <b>Le produit peut provoquer une irritation oculaire. Evitez tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincez-vous les yeux immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin si l'irritation persiste.</b>  <b>Une virilisation du fœtus pourrait se produire en cas d'exposition au produit chez une femme enceinte.</b>  <b>Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou des femmes essayant d'avoir un enfant.</b>  <b>Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la nandrolone ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.</b></p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)
<u>HEMOCED</u>	INTERVET	31/08/2020	<p>« Contre-indications »</p> <p>Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active et/ou à l'un des excipients.</p> <p>« Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux »</p> <p>L'étamsylate et les sulfites peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergies). Les symptômes peuvent inclure des nausées, de la diarrhée et des éruptions cutanées. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'étamsylate ou à l'un des excipients ou souffrant d'asthme doivent éviter tout contact avec le produit.</p> <p>Administrer ce produit avec précaution pour éviter une auto-injection accidentelle.</p> <p>En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.</p> <p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Des réactions anaphylactiques à des produits similaires ont été rapportées chez l'homme en raison de la présence de sulfites. Il est possible que des réactions similaires se produisent chez l'espèce animale cible.</p>
<u>ZYCORTAL 25 MG/ML</u> <u>SUSPENSION</u> <u>INJECTABLE A</u> <u>LIBERATION</u> <u>PROLONGEE POUR</u> <u>CHIENS</u>	DECHRA REGULATORY	27/08/2020	<p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Des effets indésirables tels qu'une polydipsie et une polyurie ont été très fréquemment observés lors d'un essai clinique. Des effets indésirables tels que des troubles de la miction, une léthargie, une alopecie, un halètement, des vomissements, une baisse de l'appétit, une anorexie, une baisse de l'activité, une dépression, une diarrhée, une polyphagie, des tremblements, de la fatigue et des infections urinaires ont été fréquemment observés lors d'un essai clinique.</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***

<b>NOM DU MEDICAMENT</b>	<b>TITULAIRE DE L'AMM</b>	<b>DATE DE LA DECISION</b>
FLUNIXINE GRANULES 25 MG/G POUR CHEVAUX	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	05/08/2020
TRIBRISSEN INJECTABLE	INTERVET	07/08/2020



[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](#)