

Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

05 Août 2021

Actualités

Signature électronique des décisions administratives

Publié le 27/07/2021

Dans le cadre d'une politique de développement durable, l'ANMV poursuit son projet de dématérialisation. A ce titre, dans le contexte de la réglementation nationale sur le droit des usagers de saisir l'administration par voie électronique, pour l'ensemble des processus gérés par le Département Décisions administratives (DDA), le dépôt de dossiers électroniques peut se faire via la plateforme européenne CESP (Common European Submission Platform) et ce, depuis fin 2020.

Désormais, l'Anses s'est également doté d'un outil de signature électronique. Ainsi, à partir de juillet 2021, les décisions relatives au médicament vétérinaire, vont progressivement être signées électroniquement. La transmission des décisions signées continuera, comme c'est déjà le cas, à être réalisée par voie électronique au demandeur (envoi par courrier électronique).

Relevé des décisions de juillet 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
COZURIL 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCS	Toltrazuril	DOPHARMA FRANCE	05/07/2021
ALPHA JECT MICRO 2000 EMULSION INJECTABLE POUR BAR	Vibrio (Listonella) anguillarum inactivé sérotype O1 Photobacterium damsela subsp piscicida inactivé	PHARMAQ	08/07/2021
ANTILACTIS BIOCANINA	Aminophylline	DOMES PHARMA	19/07/2021
BIOCLAMOX 500/125 MG COMPRIMES POUR CHIENS	Amoxicilline Acide clavulanique	AXIENCE	29/07/2021

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

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)
PERLIUM AMOXIVAL AMOXICILLINE 100 PREMELANGE MEDICAMENTEUX PORC	CEVA SANTE ANIMALE	05/07/2021	Précautions particulières de conservation du prémélange médicamenteux : conservation à une température ne dépassant pas 25°C
NOBILIS GUMBORO 228 E	INTERVET	05/07/2021	Précautions particulières de conservation du médicament vétérinaire : conservation à une température comprise entre 2 et 8°C
PESTIGON COMBO 50 MG / 60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET FURETS	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	13/07/2021	Réduction de la durée de conservation du produit fini tel que conditionné pour la vente de 3 à 2 ans.
PESTIGON COMBO 67 MG / 60,3 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	13/07/2021	
PESTIGON COMBO 134 MG / 120,6 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	13/07/2021	
PESTIGON COMBO 268 MG / 241,2 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	13/07/2021	
PESTIGON COMBO 402 MG / 361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	13/07/2021	
OPOVERMIFUGE P	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE	20/07/2021	Précautions particulières de conservation du médicament vétérinaire : conservation à une température ne dépassant pas 25°C

TYLORAL	HUVEPHARMA SA	20/07/2021	Durée de conservation après première ouverture (pot et sachet de 100 000 000 UI) : utiliser immédiatement. Durée de conservation après première ouverture (pot et sachet de 1 000 000 000 UI) : 3 mois.
NELIO 20 COMPRIME POUR CHIEN	CEVA SANTE ANIMALE	30/07/2021	Réduction de la durée de conservation du produit fini tel que conditionné pour la vente de 3 à 2 ans.

* 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)
<p>MILBACTOR 2,5 MG/25 MG COMPRIMES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG</p> <p>MILBACTOR 12,5 MG/125 MG COMPRIMES POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG</p> <p>MILBACTOR 4 MG/10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS PESANT AU MOINS 0,5 KG</p> <p>MILBACTOR 16 MG/40 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHATS PESANT AU MOINS 2 KG</p>	<p>KRKA</p>	<p>01/07/2021</p>	<p>« Mises en garde particulières à chaque espèce cible » Des cas de résistance parasitaire à un anthelminthique peuvent apparaître après usages fréquents ou répétés d'un anthelminthique de cette classe. Il est recommandé de traiter simultanément tous les animaux d'un même foyer. Afin d'assurer la mise en place d'un programme efficace de lutte contre les vers, il faut tenir compte du contexte épidémiologique local et du risque d'exposition du chien, et il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel. Lors d'infestation à D. caninum, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être considéré pour empêcher une nouvelle infestation (ou une ré-infestation).</p> <p>« Effets indésirables » Dans de très rares cas, des symptômes systémiques (tels que léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée, anorexie et salivation) ont été observés chez des chiens après administration de l'association milbémycine oxime-praziquantel.</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité ont été observées après administration du produit.</p>

<p>MILPRAZON 4 MG/10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS PESANT AU MOINS 0,5 KG</p> <p>MILPRAZON 16 MG/40 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHATS PESANT AU MOINS 2 KG</p> <p>MILPRAZON 2,5 MG/25 MG COMPRIMES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG</p> <p>MILPRAZON 12,5 MG/125 MG COMPRIMES POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG</p>	<p>KRKA</p>	<p>01/07/2021</p>	<p>« Effets indésirables » Dans de très rares cas, des symptômes systémiques (tels que léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée, anorexie et salivation) ont été observés chez des chiens après administration de l'association milbémycine oxime-praziquantel. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité ont été observées après administration du produit.</p>
<p>KETABEL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE</p>	<p>BELA-PHARM</p>	<p>01/07/2021</p>	<p>« Effets indésirables » (<i>Rubrique entièrement revue</i>) Chez les animaux anesthésiés, principalement pendant et après la phase de réveil, des troubles cardio-respiratoires (arrêt cardiaque, hypotension, dyspnée, bradypnée, œdème pulmonaire) associés ou non avec des troubles neurologiques (convulsions, prostration, tremblements) et des troubles systémiques (hypersalivation, anomalie pupillaire) ont été observés dans de rares cas. Une salivation a été très rarement rapportée chez les chats. Une augmentation du tonus des muscles squelettiques a été très rarement rapportée chez les chats, les chiens, les chevaux, les lapins, les bovins et les caprins. Une dépression respiratoire dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire, a été très rarement rapportée chez le chat, le chien, le lapin, les bovins et les caprins.</p>

			<p>L'association avec des produits dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet sur le système respiratoire.</p> <p>Une augmentation de la fréquence cardiaque a été très rarement rapportée chez les chats et les chiens. Une augmentation de la pression artérielle avec une augmentation de la tendance aux saignements a été très rarement rapportée chez le chien.</p> <p>Des secousses musculaires et des convulsions toniques ont été rapportées chez le chat aux posologies recommandées.</p> <p>Chez le chat, dans de très rares cas, les yeux restent ouverts, avec une mydriase et un nystagmus.</p> <p>Des réactions au réveil - ataxie, hypersensibilité aux stimuli, excitation - ont été rarement et très rarement rapportées chez le cheval et le chien, respectivement.</p> <p>Des douleurs lors de l'injection intramusculaire ont été très rarement rapportées chez le chat.</p> <p>Tous les effets indésirables et leurs fréquences proviennent de déclarations de pharmacovigilance.</p>
MILAXYN COMPRIMES POUR CHIENS	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	13/07/2021	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Dans de très rares cas, des troubles gastro-intestinaux(diarrhée, vomissements) ont été observés</p>
STRANTEL COMPRIMES POUR CHIENS			
PRAZICAL COMPRIMES POUR CHIENS			
VOXICAL COMPRIMES POUR CHIENS			

<p>MILPRAZON A CROQUER 4 MG /10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS PESANT AU MOINS 0,5 KG</p> <p>MILPRAZON A CROQUER 16 MG / 40 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHATS PESANT AU MOINS 2 KG</p> <p>MEKTIX A CROQUER 4 MG / 10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS PESANT AU MOINS 0,5 KG</p> <p>MEKTIX A CROQUER 16 MG / 40 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHATS PESANT AU MOINS 2 KG</p>	<p>KRKA</p>	<p>13/07/2021</p>	<p>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal »</p> <p>Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte sévère rénale ou hépatique. Le produit n'est pas recommandé dans ces situations, ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.</p> <p>S'assurer que les chats et les chatons pesant entre 0,5 et ≤ 2 kg reçoivent le comprimé de dosage approprié (4 mg milbémycine oxime /1 0 mg praziquantel) et la dose appropriée (1/2 ou 1 comprimé) pour la gamme de poids correspondante (1/2 comprimé pour les chats pesant de 0,5 kg à 1 kg ; 1 comprimé pour les chats pesant plus de 1 et jusqu'à 2 kg).</p> <p>Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.</p> <p>« Effets indésirables »</p> <p>Dans de très rares cas, en particulier chez les jeunes chats, des signes systémiques (tels qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) ont été observés après administration de l'association milbémycine oxime - praziquantel.</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité ont été observées après administration du produit.</p>
--	-------------	-------------------	---

<p>DRONTAL CHAT</p>	<p>VETOQUINOL</p>	<p>15/07/2021</p>	<p>« Mises en garde particulières à chaque espèce cible » L'usage fréquent et répété d'un anthelminthique d'une même classe peut conduire au développement de résistance aux anthelminthiques de cette classe.</p> <p>Les puces servent d'hôtes intermédiaires à un type commun de ténia - Dipylidium caninum. L'infestation de ténia se reproduira certainement si l'on ne contrôle pas les hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc...</p> <p>« Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux » Par mesure d'hygiène, les personnes qui administrent le produit doivent se laver les mains après l'avoir administré directement dans la gueule du chien ou après l'avoir ajouté à son alimentation. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.</p> <p>« Autres précautions » Puisqu'il contient du praziquantel, ce produit est efficace contre <i>Echinococcus spp.</i> Le parasite n'est pas présent dans tous les états membres de l'UE mais devient plus fréquent dans certains états. L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale pour la santé animale (OIE) ; les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.</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).

Abrogation de suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF
ALFAXAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	JUROX (IRELAND)	05/07/2021	Nouveau site de libération des lots situé en Europe

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF
PRIMAZINE	LABORATOIRES BIOVE	27/07/2021	Présence de diéthanolamine dans la composition du médicament

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
CLEMISOLONE	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE	08/07/2021
DIFLAMIX	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE	15/07/2021
HEBDO'PIL	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE	15/07/2021
PIRETAMOL 300 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS	GLOBAL VET HEALTH	26/07/2021
PREMELANGE MEDICAMENTEUX Z 56	HUVEPHARMA SA	26/07/2021
MEFLOSYL	ZOETIS FRANCE	26/07/2021

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
ULTRAVAC BOTULINIUM	ZOETIS FRANCE	02/07/2021
TUBERCULINE DE MAMMIFERES, FRACTIONS HUMAINES ISOLEES, INTRADERMIQUE	ZOETIS FRANCE	15/07/2021

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