

Actualités

L'Anses présente aux journées GTV

Publié le 05/11/2020

Les Journées nationales des groupements techniques vétérinaires (JNGTV) ont eu lieu les 28 et 29 octobre au Futuroscope de Poitiers. Ecourtées d'une demi-journée en raison du confinement, ces JNGTV ont néanmoins pu rassembler 650 personnes dont 100 conférenciers et 200 vétérinaires praticiens dans le strict respect du contexte sanitaire actuel. L'Anses a bénéficié d'une forte représentation avec un stand et 7 conférenciers (dont 4 de l'ANMV) sur les sujets suivants :

- Actualités sur la résistance à la colistine et résultats de l'étude Colivo - Jean-Yves Madec
- Les BLSE (béta-lactamases à spectre élargi) dans la filière bovine - Jean-Yves Madec
- Enseignements du projet européen Effort sur l'impact sur l'utilisation des antibiotiques en porc - Pascal Sanders
- Suivi des ventes et de l'utilisation des antibiotiques : bilan et perspectives – Anne Chevance
- Impact du traitement des eaux d'abreuvement des porcs, des volailles et des lapins par les biocides sur la stabilité des antibiotiques – Tiphaine Moréac
- Les exigences règlementaires pour l'AMM d'un antiparasitaire destiné à un marché limité : indications ou espèces mineures – Nathalie Bridoux
- Usage et efficacité des traitements à l'éprinomectine dans les élevages d'ovins et de caprins laitiers – résultats du projet EPRIBELE - Carine Paraud
- Evénements indésirables suite à la vaccination des chevaux : étude rétrospective de pharmacovigilance – Sandrine Rougier

Publication du rapport annuel post-AMM de l'ANMV

Publié le 26/10/2020

L'ANMV publie son rapport annuel 2019 sur ses activités de surveillance en post-AMM. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, ce rapport présente les principales activités en lien avec les défauts de qualité, les ruptures, les contrôles de la qualité, la publicité, la disponibilité ainsi que les données de pharmacovigilance. Ce rapport présente également un bilan des inspections des établissements pharmaceutiques vétérinaires autorisés. Ce 5ème rapport annuel sur les activités de surveillance des médicaments en post-AMM montre que les résultats quantitatifs de cette activité sont assez constants d'une année sur l'autre. Ces activités de surveillance, assurées par l'ANMV tout au long du cycle du médicament, contribuent à améliorer la sécurité des médicaments vétérinaires.

[Voir le rapport...](#)



Relevé des décisions du mois d'octobre 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>PRAZPRONTO 40 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE TAILLE MOYENNE</u>	Praziquantel	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	06/10/2020
<u>PRAZPRONTO 60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE GRANDE TAILLE</u>			
<u>DEXRAPID 2 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE</u>	Dexaméthasone (sous forme de phosphate de disodium)	RICHTER PHARMA	07/10/2020
<u>SEDACHEM 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS CHEVAUX CHIENS ET CHATS</u>	Xylazine (sous forme de chlorhydrate)	INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS	19/10/2020
<u>LODISURE 1 MG COMPRIMES POUR CHATS</u>	Amlodipine (sous forme de bésilate)	DECHRA REGULATORY	27/10/2020

* 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>ENURAGE GRAND CHIEN</u></p>	<p align="center">ECUPHAR</p>	<p align="center">08/10/2020</p>	<p>Libellé de la rubrique « Effets indésirables »</p> <p>Effets cardiovasculaires tels que tachycardie, fibrillation auriculaire, stimulation de l'activité cardiaque et vasoconstriction.</p> <p>Stimulation du système nerveux central pouvant provoquer insomnie, excitation, anxiété et tremblements musculaires.</p> <p>Halètement.</p> <p>Mydriase.</p> <p>Cystite.</p> <p>Broncho-dilatation et diminution de la sécrétion de mucus dans les membranes muqueuses respiratoires.</p> <p>Réduction de la motilité et du tonus de la paroi intestinale.</p> <p>En raison de la nature même de l'éphédrine, les effets mentionnés peuvent se produire aux doses thérapeutiques recommandées, l'anxiété et les problèmes cardiovasculaires étant les plus susceptibles de survenir. Dans 10 % des traitements, des effets secondaires ont été observés lors des essais d'efficacité.</p> <p>Dans de très rares cas, des vomissements ont été signalés.</p>

NOM DU MÉDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)
<p><u>PRASCEND 1 MG</u> <u>COMPRIMES POUR</u> <u>CHEVAUX</u></p>	<p>BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE</p>	<p>08/10/2020</p>	<p>Libellé de la rubrique « Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux »</p> <p>Ce produit peut causer une irritation oculaire, une irritation olfactive ou des maux de tête après division. Minimiser les risques d'exposition lors de la coupe des comprimés. Les comprimés ne doivent pas être écrasés.</p> <p>Éviter tout contact avec les yeux et toute inhalation lors de la manipulation des comprimés.</p> <p>Se laver les mains après utilisation.</p> <p>Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pergolide ou à d'autres dérivés de l'ergot de seigle doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et ne doivent pas l'administrer.</p> <p>Les femmes enceintes ou allaitantes doivent porter des gants pour administrer le produit.</p> <p>En cas de contact avec la peau, laver à l'eau la peau exposée.</p> <p>En cas d'exposition oculaire au pergolide, rincer immédiatement l'œil atteint avec de l'eau et demander conseil à un médecin.</p> <p>En cas d'irritation nasale, aller respirer de l'air frais et demander conseil à un médecin si des difficultés respiratoires apparaissent.</p> <p>Le pergolide, comme les autres dérivés de l'ergot de seigle, peut provoquer des vomissements, des étourdissements, une léthargie ou une baisse de la pression artérielle.</p> <p>Ne pas ingérer le produit.</p> <p>Ne pas conserver ce produit avec des médicaments à usage humain et le manipuler avec le plus grand soin pour éviter toute ingestion accidentelle.</p> <p>En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.</p> <p>Éviter de conduire ou d'utiliser des machines après l'ingestion de ce produit.</p> <p>Les enfants ne doivent pas entrer en contact avec le médicament vétérinaire. Une ingestion accidentelle peut causer des effets indésirables, spécialement chez les enfants.</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 align="center"><u>ENTERICOLIX</u> <u>EMULSION INJECTABLE</u> <u>POUR PORCINS</u></p>	<p align="center">CZ VETERINARIA</p>	<p align="center">15/10/2020</p>	<p>Libellé de la rubrique « Effets indésirables »</p> <p>Une augmentation transitoire de la température corporelle (2°C maximum) peut être observée de 4 à 24 heures après vaccination, cet événement est très fréquent. La température revient dans les valeurs normales dans les 24 à 48 heures.</p> <p>Le vaccin peut fréquemment provoquer une apathie de courte durée de un à deux jours après la vaccination. Cette apathie peut durer jusqu'à sept jours après la vaccination, cependant cet événement est peu fréquent.</p> <p>Des réactions au site d'injection (gonflement et rougeur) sont survenues rarement, avec un maximum de 3 cm de diamètre et une durée maximum de 10 jours.</p>
<p align="center"><u>FILAVAC VHD K C+V</u> <u>SUSPENSION</u> <u>INJECTABLE POUR</u> <u>LAPINS</u></p>	<p align="center">FILAVIE</p>	<p align="center">19/10/2020</p>	<p>Libellé de la rubrique « Effets indésirables »</p> <p>Une augmentation temporaire de la température corporelle (jusqu'à 1,6°C) a été très fréquemment observée un jour après la vaccination.</p> <p>Une réaction locale limitée (nodule sous-cutanée, dont la taille peut aller jusqu'à 10 mm de diamètre dans l'étude d'innocuité à double dose) pouvant être palpable pendant au moins 52 jours et qui disparaît sans traitement a été très fréquemment observée dans les études cliniques.</p> <p>Des réactions importantes d'hypersensibilité, pouvant être mortelles, ont été très rarement observées à partir des données post-AMM de pharmacovigilance.</p> <p>Un état de léthargie et/ou d'inappétence peut être très rarement observé durant les premières 48 heures après l'injection, à partir des données post-AMM de pharmacovigilance.</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).

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
VITACINE GA INJECTABLE	BONAPP	15/10/2020	Absence de fabricant.
VITACINE GA BUVABLE			
VERUCINE GA BUVABLE			
TRAUMACINE GA BUVABLE			
SEPTICINE PA			
SEPTICINE GA INJECTABLE			
SEPTICINE GA BUVABLE			
ENTEROCINE GA INJECTABLE			
ENTEROCINE GA BUVABLE			
EASYPART GA INJECTABLE			
EASYPART GA BUVABLE			
BRONCOCINE GA INJECTABLE			
BRONCOCINE GA BUVABLE			
BRONCOCINE 610 PA			
BONEPAR GA BUVABLE			
BONAMAM INTRAMAMMAIRE			
BONAMAM INJECTABLE			
BONAMAM BUVABLE			
BONACALCIL GA BUVABLE			
ARTRICINE PA			
TRAUMACINE GA INJECTABLE			Fabricant non autorisé.
EASYPART PA INJECTABLE			

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
BUTADOR SOLUTION INJECTABLE	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	07/10/2020
ISOCARE 1000 MG/G LIQUIDE POUR INHALATION PAR VAPEUR	ECUPHAR	12/10/2020
BONACALCIL PA	BONAPP	13/10/2020
BONEPAR PA		
EASYPART PA BUVABLE		
TRAUMACINE PA BUVABLE		
VERUCINE GA INJECTABLE		
VERUCINE PA		
VITACINE PA		
TRIBRISSON POISSONS	INTERVET	22/10/2020

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](#)