

# Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

16 septembre 2021

## Actualités

### Importation de médicaments vétérinaires

Publié le 09/09/2021

En l'absence de médicaments vétérinaires autorisés par l'Anses en France ou par la Commission européenne (autorisation de mise sur le marché centralisée), il est possible d'avoir recours à un médicament autorisé dans un autre état membre de l'Union Européenne dans le cadre de la cascade thérapeutique (article L. 5143-4 du code de la santé publique). Cette utilisation nécessite au préalable une autorisation d'importation délivrée par l'Anses. Plus d'informations relatives à l'importation sont disponibles sur la [page en lien](#).

Afin de faciliter la demande d'autorisation d'importation, l'ANMV met à disposition un support à remplir et à renvoyer au format Word à l'adresse mail : [enreg@anses.fr](mailto:enreg@anses.fr). Ce modèle se trouve en annexe des procédures d'importation accessibles dans l'encadré à droite « procédures importation » du site internet. Le modèle rempli et accompagné des justificatifs nécessaires, notamment la prescription vétérinaire, vaut demande d'importation.

## Relevé des décisions de août 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
<a href="#">TROVEX SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS EQUINS PORCINS CHIENS ET CHATS</a>	Dexaméthasone (sous forme d'isonicotinate)	EMDOKA	12/08/2021
<a href="#">ALGENAMIC 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE</a>	Acide tolfénamique	VETPHARMA ANIMAL HEALTH	27/08/2021

\* 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)
<u>DIAZIPRIM</u>	HUVEPHARMA SA	17/08/2021	Nombreuses rubriques du RCP modifiées suite à l'évaluation des mêmes changements pour le produit de référence.
<u>CK 7 - TRIMETHOPRIME 16,65 MG/ML</u> <u>SULFADIAZINE 83,35 MG/ML</u>			

\* 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><u>CLORKETAM 1000</u></p>	<p>VETOQUINOL</p>	<p>05/08/2021</p>	<p><b>Précautions particulières d'emploi chez l'animal »</b>            Des clonies, ainsi qu'une excitation au réveil, sont possibles. Il est conseillé d'associer la kétamine à d'autres agents comportant un effet analgésique et myorelaxant d'une durée d'action au moins égale à celle de la kétamine.</p> <p><b>La kétamine peut présenter des propriétés pro-convulsivantes ou anti-convulsivantes et doit donc être utilisée avec prudence chez les animaux sujets aux crises convulsives.</b>            L'association avec d'autres agents pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice-risque qui prendra en compte la composition des médicaments utilisés et leurs doses, la nature de l'intervention, ainsi que la classe ASA à laquelle l'animal appartient. Les doses recommandées sont susceptibles de varier en fonction de l'association anesthésique utilisée.</p> <p>L'administration préalable d'un anticholinergique tel que l'atropine ou le glycopyrrolate, pour contrôler la survenue d'effets indésirables, en particulier de l'hypersalivation, peut être envisagée après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.</p> <p>En cas de chirurgie sur une femelle gestante (césarienne), l'association avec d'autres agents pré anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire.</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)
ADVANTAGE (*)	ELANCO	27/08/2021	<p> <b>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal »</b>            Le produit s'utilise par application cutanée et ne doit pas être administré par voie orale.            Appliquer sur une peau saine.            Eviter le contact de la solution avec les yeux ou la bouche de l'animal traité.            Veiller à ce que des animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux.  <b>Tout collier doit être retiré avant l'application du produit.</b>  <b>Avant de remettre le collier, veillez à ce que la zone traitée soit sèche.</b> </p> <p> <b>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</b>            Le produit a un goût amer et peut provoquer occasionnellement une salivation si l'animal se lèche au site d'application, immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication, cet effet disparaît en quelques minutes, sans aucun traitement (voir aussi rubrique « Posologie et voie d'administration »).            Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés), des réactions cutanées telles que perte de poil, rougeurs, démangeaisons et lésions cutanées peuvent survenir chez les chats et les lapins. Une agitation, une salivation excessive et des signes nerveux tels qu'incoordination, tremblements et dépression ont aussi été rapportés dans de très rares cas chez le chat.  <b>En cas d'ingestion des signes gastro-intestinaux (vomissements, diarrhée) ont été rapportés dans de très rares cas sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.</b> </p>

(\*) Comprend les médicaments suivants :

ADVANTAGE 40 POUR CHAT ET LAPIN

ADVANTAGE 80 POUR CHAT ET LAPIN

\* 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).

## 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](#)