

Relevé des décisions de janvier 2023

Sont concernés : les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications 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
METAXX 0,25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS	Méloxicam	ALFASAN NEDERLAND	13/01/2023
DORIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectine	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	13/01/2023
METAXX 15 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR CHEVAUX	Méloxicam	ALFASAN NEDERLAND	17/01/2023
HUVEXXIN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS	Tulathromycine	HUVEPHARMA	17/01/2023
HUVEXXIN 25 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	Tulathromycine	HUVEPHARMA	17/01/2023
PRIMUN SALMONELLA T LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS	<i>Salmonella enterica</i>	LABORATORIOS CALIER	27/01/2023

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

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)
EMDOFLUXIN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX	EMDOKA	06/01/2023	4.5 Précautions particulières d'emploi : ajout d'une phrase de risque : La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.

Modifications d'AMM

en lien avec une décision communautaire suite à une procédure d'arbitrage

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221109156739/dec_156739_fr.pdf
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221109156739/anx_156739_fr.pdf

Vu la décision d'exécution de la commission européenne en date du 9 novembre 2022 concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril à administrer par voie orale aux poulets,

COCCINOX 25 MG/ML SOLUTION ORALE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS, DINDES, PIGEONS ET LAPINS	AVIMEDICAL	26/01/2023	4.11. Temps d'attente Poules, dindes : - Viande et abats : 16 jours. Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.
--	------------	------------	---

			Ne pas utiliser chez des poulettes au-delà de la 15e semaine de vie. Ce produit n'est pas autorisé pour les pigeons et les lapins destinés à la consommation humaine.
--	--	--	--

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

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)
VOXICAL COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	17/01/2023	Dans de très rares cas, des troubles gastro-intestinaux tels qu'une hypersalivation et/ou des vomissements et des signes neurologiques tels qu'une ataxie et des tremblements musculaires ont été observés.
STRANTEL CHATS COMPRIMES		20/01/2023	
MILAXYN COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS		20/01/2023	

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

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 DE LA SUSPENSION
FUROSIVET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	MILLPLEDGE EUROPE	20/01/2023	Modification des sites de contrôle et de libération des lots de produit fini dans le cadre du Brexit