

Relevé des décisions de juin 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
VEY TOSAL 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, BOVINS, CHIENS ET CHATS	Butafosfan, Cyanocobalamine	VEYX-PHARMA	08/06/2023
CATOPHOS 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, BOVINS, CHIENS ET CHATS		CP-PHARMA HANDELSGESELLSCH AFT MBH	
SUIGEN APP 2,9,11 EMULSION INJECTABLE POUR PORCINS	Actinobacillus pleuropneumoniae	VIRBAC	
CYCLOFIN 300 MG/ML + 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Flunixin méglumine, Oxytétracycline dihydratée	DECHRA REGULATORY	09/06/2023
VOMINIL 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Citrate de maropitant monohydraté	VETVIVA RICHTER	19/06/2023
AVIPRO IB - ND C131 LYOPHILISAT POUR SUSPENSION OCULO-NASALE / ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES	Virus de la bronchite infectieuse, virus de la maladie de newcastle	ELANCO	23/06/2023
MOXODEX LA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectine	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	
RIDAMEC LA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS			
KARIMULINA 101,2 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR LAPINS	Hydrogénofumarate de tiamuline	KARIZOO	
PRESEDINE SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX ET BOVINS	Chlorhydrate de détomidine	ALFASAN NEDERLAND	
URIPHEX SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS	Chlorhydrate de phénylpropanolamine	ALFASAN NEDERLAND	27/06/2023
MENDOTIZER 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Menbutone	DOPHARMA RESEARCH	28/06/2023

* 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)
CALMIVET SOLUTION INJECTABLE	VETOQUINOL	23/06/2023	Temps d'attente Chevaux : ne pas utiliser chez les chevaux dont la viande, les abats et le lait sont destinés à la consommation humaine. Le traitement doit être enregistré dans le passeport du cheval.

* 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 SIGNALÉES EN GRAS)
SURESEAL SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS	NORBROOK LABORATORIES	01/06/2023	Des cas de mammites aiguës ont été très rarement rapportés après l'utilisation de ce médicament, principalement dus à une mauvaise technique d'administration et à un défaut d'hygiène. Voir les rubriques " Précautions particulières d'emploi chez l'animal " et " Posologie et voie d'administration ", à propos de l'importance de la technique d'administration.

* 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).

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
PERLUTEX COMPRIMES	DECHRA VETERINARY PRODUCTS	09/06/2023	La taille du conditionnement de ces médicaments vétérinaires actuelle ne permet pas de traiter les animaux pendant 3 mois maximum (en prenant comme hypothèse un poids standard de 20 kg pour l'espèce chien et 5 kg pour l'espèce chat); Par conséquent, cette taille de conditionnement est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves sur les animaux traités.
CONTROLESTRIL 5	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE		

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
LOPATOL 100	ELANCO	22/06/2023
LOPATOL 500		
RHINIFFA T	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
TRIVACTON 6		

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC FIT	FILAVIE	09/06/2023
FILAVAC FIX YERSINIA PT K		
ULTRAVAC BOTULINIUM	ZOETIS FRANCE	19/06/2023
BRACHY RB EMULSION INJECTABLE POUR PORCS	CEVA BIOVAC	
HEMOGEN 0,4 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	LABORATOIRE L.C.V.	29/06/2023
TUBERCULINE DE MAMMIFERES, FRACTIONS HUMAINES ISOLEES, INTRADERMIQUE	ZOETIS FRANCE	

Médicaments vétérinaires en procédure centralisée

Pour les AMM européennes (médicaments vétérinaires en procédure centralisée), les informations sur les produits sont disponibles sur le portail public de la base de données de l'Union Européenne (UPD <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Les demandes de modifications de RCP en lien avec la pharmacovigilance sont récapitulées sur le site de l'agence européenne du médicament accessible [ici](#).