

## Relevé des décisions du mois d'octobre 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*

<b>NOM DU MEDICAMENT *</b>	<b>SUBSTANCE ACTIVE</b>	<b>TITULAIRE DE L'AMM</b>	<b>DATE DE L'AMM</b>
IMIDOTYL 85 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET CHIENS	Dipropionate d'imidocarbe	VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY SP. Z.O.O.	20/10/2023
DEXDORMOSTART SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Chlorhydrate de dexmédétomidine	ALFASAN NEDERLAND B.V.	26/10/2023
DORMOSTART SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Chlorhydrate de médétomidine		

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://www.ircp.anmv.anses.fr).

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

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/dec\\_158198\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/dec_158198_fr.pdf)  
[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/anx\\_158198\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/anx_158198_fr.pdf)

Vu la décision d'exécution de la commission européenne en date du 28 mars 2023 concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant de la N-METHYL PYRROLIDONE comme excipient, dans le cadre de l'article 83 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil :

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
ADVANTIX CHIEN MOYEN	ELANCO	04/10/2023	2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE  4.5 Précautions particulières d'emploi Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux  4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte
ADVANTIX GRAND CHIEN			
ADVANTIX TRES GRAND CHIEN			
DIVAMECTIN POUR-ON	ECO ANIMAL HEALTH EUROPE LIMITED	17/10/2023	4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte
QUALIMEC POUR-ON		20/10/2023	
ENDECTINE POUR-ON			
NIFENCOL 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	VETPHARMA ANIMAL HEALTH	26/10/2023	

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://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	<b>LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES »</b> (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)
FULVIDERM	VIRBAC	27/10/2023	Des troubles gastro-intestinaux, une hépatotoxicité, des troubles hématopoiétiques et des réactions cutanées peuvent très rarement être observés. <b>Des troubles neurologiques (ataxie) ont été rapportés très rarement chez le chat.</b>

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://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).

### Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
CEVAC ORT K	CEVA BIOVAC	05/10/2023
FILAVAC FIX SALMONELLA PC K	FILAVIE	10/10/2023
FILAVAC CAMPYLO H K EMULSION INJECTABLE POUR LA POULE		20/10/2023

### 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](#).