

Relevé des décisions du mois de novembre 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 MÉDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
VALERAMOL 200 MG/G POUDRE ORALE POUR PORCINS	Paracétamol	PHARMANOVO VETERINAERARZNEI MITTEL GMBH	30/11/2023

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

Modifications d'AMM avec impact sur la santé publique

NOM DU MÉDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
LODISURE 1 MG COMPRIMES POUR CHATS	DECHRA REGULATORY	28/11/2023	<u>Précautions particulières de conservation :</u> A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Les demi-comprimés non utilisés doivent être conservés dans l'alvéole ouverte de la plaquette. Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

* 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)
CANIGEN CHP LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS	VIRBAC	13/11/2023	<p>« Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec un vaccin Virbac contre la Leptospirose, contenant les souches <i>Leptospira interrogans</i> (séro groupe <i>Canicola</i> séovar <i>Canicola</i> et séro groupe <i>Icterohaemorrhagiae</i> séovar <i>Icterohaemorrhagiae</i>) et/ou contre le Parainfluenza Canin et/ou un vaccin Virbac antirabique. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.</p>
RABIGEN MONO			<p>« Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » Chez le chien, les données d'innocuité et d'efficacité montrent que RABIGEN peut être mélangé et administré avec les vaccins VIRBAC de la gamme CANIGEN. Pour les vaccins contre la leptospirose, ces données ne concernent que les vaccins contenant les souches <i>Leptospira interrogans</i> (séro groupe <i>Canicola</i> séovar <i>Canicola</i> et séro groupe <i>Icterohaemorrhagiae</i> séovar <i>Icterohaemorrhagiae</i>). Chez le chat, les données d'innocuité et d'efficacité montrent que RABIGEN peut être mélangé et administré avec les vaccins de la gamme FELIGEN. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.</p>
CANIGEN CHPPI LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS			<p>« Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » Des données de sécurité et d'efficacité sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec un vaccin Virbac contre la Leptospirose contenant les souches <i>Leptospira interrogans</i> (séro groupe <i>Canicola</i> séovar <i>Canicola</i> et séro groupe <i>Icterohaemorrhagiae</i> séovar <i>Icterohaemorrhagiae</i>) ou un vaccin Virbac antirabique, s'ils sont disponibles. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.</p>

* 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).

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
PARASOIN SOLUTION CUTANEE AU PYRIPROXIFENE CHAT	ALFAMED	17/11/2023
SOLUTION CUTANEE ANTIPARASITAIRE POUR CHAT AU PYRIPROXYFENE VETOCANIS		
FELIGASTRYL	CEVA SANTE ANIMALE	
ERAQUELL TABS 20 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHEVAUX	VIRBAC	

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
COLIVAX 3S SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS	CEVA BIOVAC	30/11/2023

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC VHD VAR K EMULSION INJECTABLE POUR LAPINS	FILAVIE	17/11/2023
FILAVAC FIX SALMONELLA PV K		

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](#).