

Relevé des décisions du mois de septembre 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
PYROCAM 15 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCINS	Méloxicam		
HYDROTRIM 500 MG/G + 100 MG/G POUDDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON OU LE LAIT POUR BOVINS, OVINS, PORCS ET POULETS	Sulfadiazine sodique, Triméthoprim	HUVEPHARMA	04/09/2023
VARROXAL 0,71 G/G POUDDRE POUR RUCHE	Acide oxalique dihydraté	ANDERMATT BIO VET GMBH	08/09/2023
MILBEGUARD DUO 2,5 MG/25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS	Milbémycine oxime, Praziquantel	CEVA SANTE ANIMALE	12/09/2023
MILBEGUARD DUO 12,5 MG/125 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
MILBEGUARD DUO 25 MG/250 MG COMPRIMES A CROQUER POUR GRANDS CHIENS			
MILBEGUARD DUO 4 MG/10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS			
MILBEGUARD DUO 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS			
PERGOSAFE 0,5 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHEVAUX	Mésilate de pergolide	ALFASAN NEDERLAND B.V.	28/09/2023
PERGOSAFE 1 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHEVAUX			
PERGOSAFE 2 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHEVAUX			

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : 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/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,

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
COZURIL CT 25 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES	DOPHARMA RESEARCH B.V.	07/07/2023	3.12 Temps d'attente Viande et abats : 16 jours. Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant le début de la période de ponte.

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/dec_158198_fr.pdf
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)
FRONTLINE TRI-ACT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 2 - 5 KG	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	11/09/2023	2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE <i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i> Autre(s) rubrique(s) impactée(s) : 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte
FRONTLINE TRI-ACT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 5 - 10 KG			
FRONTLINE TRI-ACT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 10 - 20 KG			
FRONTLINE TRI-ACT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 20 - 40 KG			
FRONTLINE TRI-ACT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 40 - 60 KG			
FRONTLINE TRI-ACT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 10 - 20 KG			2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE <i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i> Autre(s) rubrique(s) impactée(s) : 4.5 Précautions particulières d'emploi 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	INTERVET	15/09/2023	<p><u>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</u></p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>3.5 Précautions particulières d'emploi - Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux</p> <p>3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>

* 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)
<p>DRYSEAL SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS</p>	<p>NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)</p>	<p>07/09/2023</p>	<p>Aucun connu.</p> <p>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 4.5 "Précautions particulières d'emploi chez l'animal" et 4.9 "Posologie et voie d'administration", à propos de l'importance de la technique d'administration.</p>
<p>EQUEST PRAMOX</p>	<p>ZOETIS FRANCE</p>	<p>29/09/2023</p>	<p>Une douleur buccale, une lèvre inférieure flasque, un gonflement du nez, une hypersalivation et une anorexie ont été observés dans de rares cas. Une ataxie a été rapportée en de rares occasions, une léthargie et des tremblements dans de très rares cas. Ces effets indésirables sont passagers et disparaissent spontanément.</p> <p>Dans les cas de fortes infestations, la destruction des parasites peut provoquer des coliques modérées et transitoires et des fèces ramollis chez les animaux traités.</p> <p>Des gênes digestives (coliques, selles molles) ont été observées dans de très rares cas d'après les données de surveillance post-commercialisation.</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
DEXAMEDIUM	INTERVET	
NOBI VAC LEPTO		
NOBILIS DHV		
NOBILIS ERYSIPELAS		
NOBILIS SALENVAC		
PORCILIS ERY		
TONOPHOSPHAN 20 % INTERVET		
CLEXON COLLIER PETIT CHIEN ET CHIEN MOYEN		
CLEXON COLLIER GRAND CHIEN		
FLYBAN COLLIER PETIT CHIEN ET CHIEN MOYEN		
FLYBAN COLLIER GRAND CHIEN	INTERVET INTERNATIONAL	12/09/2023
NOBILIS SE LIVE LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES		
DENAGARD SOLUTION BUvable	ELANCO	
ZERONIL 50 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	
ZERONIL 67 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PETITE TAILLE		
ZERONIL 134 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE TAILLE MOYENNE		
ZERONIL 268 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE GRANDE TAILLE		
ZERONIL 402 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE		

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](#).