

Actualités

Vœux de l'Anses-ANMV

Publié le 21/12/2020

L'année 2020 aura été exceptionnelle à bien des égards, a nécessité de relever bien des challenges... L'Anses-ANMV a dû adapter ses conditions de travail comme bon nombre d'organisations afin de pouvoir répondre présent et maintenir son rôle en matière de santé publique vétérinaire. Aussi dans ce contexte particulier, l'Anses-ANMV vous souhaite d'excellentes fêtes et une belle année 2021. Au-delà de la tradition, la situation donne à ces vœux une saveur toute particulière. Je vous invite à découvrir notre carte de vœux mais aussi un nouveau logo pour entamer notre seconde décennie d'existence. [Suivre le lien...](#)

Relevé des décisions de décembre 2020

Sont concernés : les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications et les extensions 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
<u>ENZAPROST BOVIS 12,5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS</u>	Dinoprost (sous forme de trométamol)	CEVA SANTE ANIMALE	01/12/2020
<u>PORCILIS LAWSONIA ID LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR EMULSION POUR INJECTION POUR PORCS</u>	lawsonia intracellularis	INTERVET INTERNATIONAL	03/12/2020
<u>VETORYL 5 MG GELULES POUR CHIENS</u>	Trilostane	DECHRA REGULATORY	07/12/2020
<u>APOVOMIN 0,85 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS</u>	Apomorphine (sous forme de chlorhydrate hémihydraté)		
<u>FLORFLU 300/16,5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS</u>	Florfénicol, Flunixinine (sous forme de méglumine)	KRKA	
<u>KABERGOVET 50 MICROGRAMMES/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS ET CHATS</u>	Cabergoline	VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY	09/12/2020
<u>BUTORGESIC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE</u>	Butorphanol (sous forme de tartrate)	ADOH	10/12/2020
<u>COCCIBAL 400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES ET DINDES</u>	Amprolium (sous forme de chlorhydrate)	SP VETERINARIA	15/12/2020
<u>COCCIPRO 400 MG/ML VOLAILLES</u>		LABORATOIRES BIOVE	

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
<u>PIMOTAB 1,25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS</u>	Pimobendane	CP-PHARMA	17/12/2020
<u>PIMOTAB 2,5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS</u>			
<u>PIMOTAB 5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS</u>			
<u>PIMOTAB 10 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS</u>			
<u>PIMOTAB 15 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS</u>			

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

Modifications d'office

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	OBJET DE LA MODIFICATION
<u>NEMAPROL</u>	DOPHARMA FRANCE	17/12/2020	Conditions de délivrance et de prescription
<u>SOLACYL 1000 MG/G POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR BOVINS ET PORCS</u>	EUROVET ANIMAL HEALTH		
<u>SALIVET POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR LES BOVINS (VEAUX) ET LES PORCS</u>	DOPHARMA RESEARCH		
<u>COXAPROL</u>	HUVEPHARMA SA		
<u>COCCIBAL 200 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES</u>	SP VETERINARIA		
<u>AMPROLINE 400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES</u>	HUVEPHARMA SA		

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

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)
<u>CYDECTINE</u> <u>TRICLAMOX 5</u> <u>MG/ML + 200</u> <u>MG/ML</u> <u>SOLUTION</u> <u>POUR POUR-ON</u> <u>POUR BOVINS</u>	ZOETIS FRANCE	01/12/2020	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Des troubles digestifs tels que diarrhée, des troubles neurologiques tels que de l'ataxie, des réactions d'hypersensibilité/allergiques, et des irritations cutanées au site d'application peuvent être observés très rarement.</p>
<u>CONVENIA 80</u> <u>MG/ML POUDRE</u> <u>ET SOLVANT</u> <u>POUR</u> <u>SOLUTION</u> <u>INJECTABLE</u> <u>POUR CHIENS</u> <u>ET CHATS</u>	ZOETIS BELGIUM	08/12/2020	<p>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal »</p> <p>Il est recommandé de réserver les céphalosporines de troisième génération au traitement de situations cliniques qui ont répondu faiblement ou sont susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques ou aux céphalosporines de première génération. L'utilisation du produit doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes et doit prendre en compte les directives politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques. Une intervention mécanique et/ou chirurgicale par le vétérinaire est indispensable au traitement de maladies parodontales. La sécurité d'emploi de Convenia n'a pas été évaluée chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale sévère. Une pyodermite est souvent secondaire à une pathologie sous-jacente. Il est donc conseillé d'identifier la cause sous-jacente et de traiter l'animal en conséquence. Une attention particulière doit être portée aux patients qui ont déjà présenté des réactions d'hypersensibilité à la céfovécine, à d'autres céphalosporines, pénicillines, ou d'autres médicaments. Si une réaction allergique se produit, aucune autre administration de céfovécine ne doit être réalisée et un traitement approprié pour les allergies aux bêta-lactamines doit être instauré. Certaines réactions graves d'hypersensibilité aiguë peuvent nécessiter un traitement avec de l'épinéphrine et d'autres mesures d'urgence, notamment de l'oxygène, une fluidothérapie intraveineuse, une administration d'antihistaminique par voie intraveineuse, des corticostéroïdes et une surveillance des voies respiratoires, selon le tableau clinique. Les vétérinaires doivent être informés que les symptômes allergiques peuvent réapparaître quand le traitement symptomatique est interrompu.</p> <p>Occasionnellement, les céphalosporines ont été associées à une myélotoxicité, provoquant une neutropénie toxique. D'autres réactions hématologiques observées avec les céphalosporines comprennent une neutropénie, une anémie, une hypoprothrombinémie, une thrombocytopénie, un allongement du temps de prothrombine (TP) ou du temps de céphaline activée (TCA), une altération de la fonction plaquettaire.</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
<u>CONVENIA 80 MG/ML POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS (suite)</u>	ZOETIS BELGIUM (suite)	08/12/2020 (suite)	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Des effets gastro-intestinaux incluant vomissements, diarrhées et/ou anorexie ont été observés dans de très rares cas.</p> <p>Des signes neurologiques (ataxie, convulsions ou crise épileptique) et des réactions au site d'injection ont été rapportés dans de très rares cas après l'utilisation du produit.</p> <p>Des réactions d'hypersensibilité (par ex. anaphylaxie, dyspnée, choc circulatoire) peuvent survenir très rarement. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans tarder (voir également la rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi chez l'animal »)</p>
CARDALIS*	CEVA SANTE ANIMALE	10/12/2020	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Des vomissements, de la diarrhée et du prurit ont été très rarement rapportés dans des déclarations spontanées.</p>

(*) Comprend les médicaments suivants :

CARDALIS 2,5 MG/20 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS
CARDALIS 5 MG/ 40 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS
CARDALIS 10 MG/80 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

* Pour consulter le Résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

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).

Liens utiles



[Index des RCP](#)



[Procédure d'importation et
procédure ATU](#)



[Télédéclaration des
effets indésirables](#)



[Formulaire de déclaration d'un défaut
qualité](#)



[Liste consolidée
LMR](#)



[Liste des substances
essentielles chevaux](#)



[Liste positive
\(médicaments pour les groupements
d'éleveurs\)](#)



[Autovaccins](#)



[Ruptures](#)