



## Relevé des décisions du mois de novembre 2024

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 |
|--|---------------------------------|--------------------------|---------------|
| VETORYL 20 MG GELULES POUR CHIENS  | Trilostane                      | DECHRA REGULATORY B.V.   | 13/11/2024    |
| VIMECTANIN DUO 50 MG/ML + 1 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR OVINS  | Ivermectine, Triclabendazole    | PHARMA VIM KFT.          | 19/11/2024    |
| MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED 4 MG/10 MG, COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS   | Milbémycine oxime, Praziquantel | ALFAMED                  | 22/11/2024    |
| MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED 16 MG/40 MG, COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS                    |                                 |                          |               |
| MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED 2,5 MG/25 MG, COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS |                                 |                          |               |
| MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED 12,5 MG/125 MG, COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS                |                                 |                          |               |
| CALISTRIP BIOX 6,44 G RUBAN POUR RUCHE POUR ABEILLES MELLIFERES  | Acide oxalique dihydraté        | LABORATORIOS CALIER S.A. |               |
| OPHTALKAN CLEMENT THEKAN 3000 UI/ML SOLUTION OPHTALMIQUE EN GOUTTES                                      | Sulfate de gentamicine          | ALFAMED                  |               |

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

*Modifications d'AMM avec impact sur la santé publique*

| <b>NOM DU MEDICAMENT *</b>                        | <b>TITULAIRE DE L'AMM</b> | <b>DATE DE LA DECISION</b> | <b>RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)</b>   |
|---|---------------------------|----------------------------|---|
| PREDNIDERM  | VETOQUINOL S.A.           | 06/11/2024                 | Réduction de la durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : de 3 ans à 2 ans.             |
| ESTRUMATE 250 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE | INTERVET                  | 19/11/2024                 | 3.1 Espèces cibles<br>à<br>3.12 Temps d'attente<br><br>4.2 Propriétés pharmacodynamiques<br><br>4.3 Propriétés pharmacocinétiques |

\* 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 | LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES »<br>(LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)  |
|--|--------------------|---------------------|---|
| TOLFINE 80 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS | VETOQUINOL S.A..   | 06/11/2024          | Au site d'injection, une inflammation et un gonflement transitoires pouvant durer jusqu'à 38 jours peuvent fréquemment survenir. Des cas occasionnels de collapsus ont été signalés après une injection intraveineuse rapide chez les bovins. Des diarrhées et des diarrhées hémorragiques peuvent survenir pendant le traitement. <b>Des réactions d'hypersensibilité, comprenant de l'anaphylaxie (parfois mortelle), ont été très rarement signalées.</b> Le cas échéant, le rapport bénéfice/risque doit être réévalué lors de la seconde administration. |
| TOLFINE  |                    |                     | <b>Des cas occasionnels de collapsus ont été signalés après une injection intraveineuse rapide chez les bovins. En cas d'injection intraveineuse, le produit doit être injecté lentement. Aux premiers signes d'intolérance, l'injection doit être interrompue.</b> Au site d'injection, une inflammation et un gonflement transitoires pouvant durer jusqu'à 38 jours peuvent fréquemment survenir. <b>Des réactions d'hypersensibilité, comprenant de l'anaphylaxie (parfois mortelle), ont été très rarement signalées.</b>                                |

### Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance (suite)

|            |   |            |  |
|------------|---|------------|--|
| IMMITICIDE | BOEHRINGER<br>INGELHEIM<br>ANIMAL<br>HEALTH<br>FRANCE | 29/11/2024 | Réaction locale :<br><br>On peut rencontrer une réaction de douleur au point d'injection accompagnée d'un œdème, pouvant entraîner une gêne locomotrice passagère. Ces signes disparaissent généralement en quelques jours, voire deux à quatre semaines. <b>Dans de rares cas, l'apparition d'un nodule persistant au site d'injection a été observé. [...]</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).

### Abandon d'AMM

| NOM DU MEDICAMENT   | TITULAIRE DE L'AMM | DATE DE LA DECISION |
|---|--------------------|---------------------|
| COLLIER ANTIPARASITAIRE<br>DIMPYLATE GRAND CHIEN<br>FRANCODEX | ALFAMED            | 04/11/2024          |
| COLLIER DIMPYLATE GRAND<br>CHIEN BIOCANIPRO                   |                    |                     |
| VETOCANIS ACTION PROTEC<br>COLLIER DIMPYLATE CHAT             |                    |                     |
| VETOCANIS ACTION PROTEC<br>COLLIER DIMPYLATE CHIEN            |                    |                     |
| COLLIER ANTIPARASITAIRE<br>DIMPYLATE CHAT FRANCODEX           |                    | 12/11/2024          |

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

| NOM DU MEDICAMENT  | TITULAIRE DE L'ATU | DATE DE LA DECISION |
|--|--------------------|---------------------|
| FILAVAC FIX SALMONELLA PV K                              | FILAVIE            | 12/11/2024          |
| COLIVAX 3S SUSPENSION INJECTABLE<br>POUR BOVINS ET OVINS | CEVA BIOVAC        | 13/11/2024          |
| FILAVAC VHD VAR K EMULSION<br>INJECTABLE POUR LAPINS     | FILAVIE            | 18/11/2024          |

### ***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](#).