



Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

17 décembre 2021

Actualités

Publication du rapport annuel sur le Suivi des ventes d'antibiotiques

Publié le 18/11/2021

La journée européenne d'information sur l'antibiorésistance a eu lieu le 18 novembre 2021. À cette occasion, l'Anses a publié le bilan des suivis de la résistance chez les animaux d'élevage et domestiques, ainsi que le rapport réalisé par l'ANMV sur le Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques. Les principales conclusions pour l'année 2020 sont détaillées dans [cet article](#).

L'ANMV présente aux congrès 2021 de la profession vétérinaire

Publié le 09/12/2021

L'ANMV a participé activement aux congrès annuels 2021 de la profession vétérinaire : JNGTV en octobre et congrès AVEF et AFVAC en novembre. Ces congrès sont un espace de rencontre et d'échanges avec les vétérinaires. L'ANMV y a présenté ses travaux en matière de pharmacovigilance et de prescription et d'utilisation des médicaments vétérinaires ainsi que les évolutions réglementaires européennes et nationales qui impactent la profession vétérinaire.

3ème réunion d'harmonisation technique des inspecteurs BPL

Publié le 15/12/2021

Le 7 décembre dernier, s'est tenue à Fougères dans les locaux de l'ANMV, la troisième réunion d'harmonisation technique des inspecteurs Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL). Elle a regroupé les 3 organismes français chargés de vérifier la conformité aux BPL des études de sécurité non cliniques : l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) pour les essais de sécurité non cliniques réalisés sur les médicaments à usage humain, les produits cosmétiques, les produits de tatouage et les dispositifs médicaux, l'ANSES pour les médicaments à usage vétérinaire ou les constituants de médicaments vétérinaires et le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) pour les autres produits chimiques (pesticides, additifs pour l'alimentation humaine et animale et produits chimiques industriels notamment).

Les principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire doivent s'appliquer aux essais de sécurité non cliniques à visée réglementaire (Dossier d'autorisation). Ces essais visent à fournir des données sur les propriétés des éléments d'essai et/ou leur innocuité du point de vue de la santé humaine, santé animale et/ou de l'environnement. Des liens de collaboration sont établis depuis plusieurs années entre l'unité Inspection de l'ANMV, le COFRAC et l'ANSM pour assurer une communication et une harmonisation entre agences chargées de la vérification de la conformité aux BPL en France.

Relevé des décisions de novembre 2021

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 MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
TROXXAN 25 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	Tulathromycine	LABORATORIOS SYVA	12/11/2021
ISORANE 1000 MG/G LIQUIDE POUR INHALATION PAR VAPEUR	Isoflurane	KARIZOO	16/11/2021
PERGOLIFE 1 MG COMPRIMES POUR CHEVAUX	Pergolide (sous forme de mésilate)	AUDEVARD	22/11/2021
SALMOVAC 440 LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON	Mutant de <i>Salmonella</i> Enteritidis, souche 441/014	CEVA SANTE ANIMALE	29/11/2021

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

Modifications d'AMM avec impact sur la santé publique

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
DILUMAREX	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	12/11/2021	Diminution de la durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente de 3 à 2 ans
CONCENTRAT V081 FLUBENDAZOLE 6 PORC VOLAILLE	CEVA SANTE ANIMALE	19/11/2021	Ajout de la nouvelle Précaution particulière de conservation suivante : A conserver dans un endroit sec.

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

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

EQVALAN DUO			<p>Certains chevaux fortement infectés par les microfilaries d'<i>Onchocerca</i> spp. microfilariae ont présenté un œdème et un prurit après traitement ; il a été considéré que ces réactions étaient liées à la mort d'un grand nombre de microfilaries. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire.</p> <p>Après administration du produit, des cas rares d'inflammation de la bouche, des lèvres et de la langue ont été rapportés : ces cas se manifestent par différents signes cliniques tels qu'œdèmes, hypersalivation, érythème, atteinte de la langue et stomatite. Ces réactions transitoires sont apparues dans l'heure suivant l'administration et ont disparu en 24 à 48 heures après administration. En cas de réactions orales sévères, un traitement symptomatique est recommandé.</p> <p>Des troubles digestifs (coliques, selles molles) ont été observés dans de très rares cas sur la base des données de surveillance post-commercialisation.</p>
EQVALAN DUO EQUIPACK			
FUREXEL COMBI PATE ORALE			

* 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).

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
DECCOX DECOQUINATE 6 VEAU-AGNEAU SEVRES	ZOETIS FRANCE	05/11/2021
EQUIMAX TABS 150 MG/ 20 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHEVAUX	VIRBAC	17/11/2021
SUVAXYN M.HYO-PARASUIS	ZOETIS FRANCE	17/11/2021
EIMERYL 200 MG/ML SOLUTION POUR UTILISATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES	GLOBAL VET HEALTH	17/11/2021
COLMYC 2,5 % SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX	SP VETERINARIA	17/11/2021
PRURISOLON SOLUTION POUR PULVERISATION CUTANEE POUR CHIENS ET CHATS	LE VET. BEHEER	17/11/2021
RANITICARE 30 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS	ECUPHAR	17/11/2021
ZEARL	ELANCO	30/11/2021

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC FIX SALMONELLA PV K	FILAVIE	19/11/2021
TRI-SOLFEN	DECHRA REGULATORY	23/11/2021

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC VHD VAR K	FILAVIE	19/11/2021

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](#)