



Relevé des décisions du mois d'octobre 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
GAMROZYNE 150 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS ET PORCINS	Gamithromycine	BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED	09/10/2024
TRIQUEST 333 MG/ML + 67 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR CHEVAUX	Sulfadiazine, Triméthoprim	ALFASAN NEDERLAND B.V.	11/10/2024
REFORDOG 40 MG/200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 1,5 KG JUSQU'A 4 KG	Imidaclopride, Permethrine (40/60)	VETPHARMA ANIMAL HEALTH	29/10/2024
REFORDOG 100 MG/500 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 4 KG JUSQU'A 10 KG			
REFORDOG 250 MG/1250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 10 KG JUSQU'A 25 KG			
REFORDOG 400 MG/2000 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 25 KG JUSQU'A 40 KG			
REFORDOG 600 MG/3000 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 40 KG JUSQU'A 60 KG			
DOPHACYL AVI POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS	Acide salicylique	DOPHARMA RESEARCH B.V.	

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

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)
PROPOMITOR 10 MG/ML EMULSION INJECTABLE / PERFUSION POUR CHIENS ET CHATS	ORION CORPORATION	03/10/2024	3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance
FINADYNE SOLUTION INJECTABLE POUR EQUINS, BOVINS ET PORCINS	INTERVET	10/10/2024	3.3 Contre-indications 3.5 Précautions particulières d'emploi I. Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles II. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux III. Précautions particulières concernant la protection de l'environnement 3.6 Effets indésirables 3.12 Temps d'attente (uniquement pour le porc)
PLANATE 87,5 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE	INTERVET	29/10/2024	3.3 Contre-indications 3.5 Précautions particulières d'emploi I. Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles II. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux III. Précautions particulières concernant la protection de l'environnement 3.6 Effets indésirables

* 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)
PRASCEND 1 MG COMPRIMES POUR CHEVAUX	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	20/09/2024	<p>« Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux »</p> <p>Ajout de :</p> <p>Des effets indésirables sévères tel qu'un collapsus ont été observés. L'ingestion peut être dangereuse et associée à des effets indésirables graves, en particulier chez les enfants ou les personnes ayant des problèmes cardiaques préexistants.</p> <p>Pour réduire le risque d'ingestion accidentelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conserver et manipuler ce médicament vétérinaire séparément des médicaments à usage humain et le manipuler avec le plus grand soin. - Les comprimés préparés pour l'administration doivent être administrés immédiatement et ne doivent pas être laissés sans surveillance.

* 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
COFAMIX AMOXICILLINE 100 PORC	DOPHARMA FRANCE	03/10/2024
COLLIER DIMPYLATE CHAT PARASOIN	ALFAMED	
CONTROLESTRIL 10	LABORATOIRE PERRIGO FRANCE	
BEXEPRIL 5 COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	
VETDRAX 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS	VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.	25/10/2024
ALFAXAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	ZOETIS FRANCE	
DIVAMECTIN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	ECO ANIMAL HEALTH EUROPE LIMITED	
QUALIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE		
FERRO 2000	DOPHARMA FRANCE	29/10/2024
TETRACYCLINE 50 COOPHAVET		
DIPROXINE		
PAROFOR 175 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	HUVEPHARMA	

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
CEVAC ORT K	CEVA BIOVAC	02/10/2024
FILAVAC FIX SALMONELLA PC K	FILAVIE	08/10/2024
FILAVAC CAMPYLO H K EMULSION INJECTABLE POUR LA POULE		15/10/2024

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](#).