

Relevé des décisions du mois de décembre 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		
BUPRELAB 0,3 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Chlorhydrate de buprénorphine	LABIANA LIFE SCIENCES S.A.	01/12/2023		
FELIMAZOLE 5 MG/ML SOLUTION BUVALE POUR CHATS	Thiamazole	DECHRA REGULATORY B.V.			
ARTHROKAN 0,5 MG/ML SUSPENSION BUVALE POUR CHATS	Méloxicam	C & H GENERICS	15/12/2023		
PROTECTIX 40 MG/200 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS JUSQU'A 4 KG	Imidaclopride, Perméthrine	BEAPHAR B.V.			
PROTECTIX 100 MG/500 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS DE 4 KG A 10 KG					
PROTECTIX 250 MG/1250 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS DE 10 A 25 KG					
PROTECTIX 400 MG/2000 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS DE 25 KG A 40 KG					
REMOVET 40 MG/200 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS JUSQU'A 4 KG					
REMOVET 100 MG/500 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS DE 4 A 10 KG					
REMOVET 250 MG/1250 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS DE 10 A 25 KG					
REMOVET 400 MG/2000 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS DE 25 A 40 KG					
EURICAN PUPPY DAP LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE				Adénovirus canin, Parvovirus canin, Virus de la maladie de carré	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
FRONTCONTROL WORMER COMPRIMES POUR CHIENS			Embonate de pyrantel, Fébantel, Praziquantel	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	
EXITEL XL COMPRIMES POUR CHIENS					
CAZITEL COMPRIMES POUR CHIENS					
FRONTCONTROL WORMER XL COMPRIMES POUR CHIENS					
BIOGENIX CURE INITIATION, SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS, CHATS ET CHEVAUX	Allergènes	CEVA SANTE ANIMALE	22/12/2023		

* 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/2023/20230328158198/dec_158198_fr.pdf
https://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)
METHOXASOL 20/100 MG/ML, SOLUTION POUR UTILISATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS ET POULETS	EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.	11/12/2023	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>
NUFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS	INTERVET	20/12/2023	Autre(s) rubrique(s) impactée(s) : 3.5 Précautions particulières d'emploi 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

* 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 SIGNALEES EN GRAS)
PROPALIN	VETOQUINOL	20/12/2023	<p>Précautions particulières d'emploi chez l'animal</p> <p>En raison des très faibles doses à administrer, et pour éviter tout risque de surdosage, l'animal doit être pesé, et les doses recommandées doivent être respectées.</p> <p>La phénylpropanolamine, en tant qu'agent sympathomimétique, peut affecter le système cardiovasculaire, particulièrement la pression sanguine et le rythme cardiaque et doit être utilisée avec précaution chez les chiens souffrant de pathologies cardiovasculaires.</p> <p>Un soin particulier doit être apporté lors du traitement des animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère, un diabète sucré, un hyperadrénocorticisme, un glaucome, une hyperthyroïdie ou d'autres désordres métaboliques.</p> <p>Chez les chiennes de moins de 1 an, la possibilité d'une incontinence liée à une anomalie anatomique doit être évaluée préalablement au traitement.</p> <p>Effets indésirables (fréquence et gravité)</p> <p>Les sympathomimétiques peuvent très rarement avoir de nombreux effets, la plupart d'entre eux simulant une stimulation intense du système nerveux sympathique tels que des effets sur le rythme cardiaque (tachycardie) ou des effets sur la pression sanguine (augmentation de la pression sanguine), pouvant induire une protéinurie. Des cas de vertiges, une diminution de l'appétit, une arythmie, un collapsus, une agressivité, une hyperactivité (incluant une nervosité), une polydipsie, une polyurie, une ataxie, des convulsions et une hypersensibilité peuvent apparaître dans de très rares cas. Une diarrhée liquide/ selle molle, des vomissements et une léthargie ont été rarement signalés.</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
CORONIFFA RC	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	01/12/2023
IFFAVAX IBR		
AQUAVAC VIBRIO IMMERSION ET INJECTION	INTERVET	
BUTOX 50		
DELVOSTERON		
OCYTOCINE S		
EFFERHYDRAN	ZOETIS FRANCE	
LEUKOCELL 2		
CONTROLESTRIL 5	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE	
AVIPRO GUMBORO VAC	ELANCO	
ZEARL POUR-ON		
MARBIFLOX 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS (VEAUX) ET PORCINS	KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO	
MARFLOQUIN 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS (VEAUX) ET PORCINS		
COLLIER DIMPYLATE CHIEN PARASOIN	ALFAMED	
COLLIER DIMPYLATE GRAND CHIEN PARASIKAN		
COLLIER DIMPYLATE GRAND CHIEN PARASOIN		
SUIPROST	VIRBAC	
SOLU-MEDROL 120 MG	ZOETIS FRANCE	
AMOXIVAL 20 % POUDRE ORALE VOLAILLE	CEVA SANTE ANIMALE	
CONCENTRAT VO 57 APRAMYCINE 20 PORC-LAPIN		
TRIMETHOX		
TYLMIX 10 % PREMELANGE MEDICAMENTEUX		
RUVAX	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
SURAMOX 10 SUSPENSION INJECTABLE	VIRBAC	

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](#).