

## Actualités

### Evènements indésirables postvaccinaux chez les chevaux : l'Anses-ANMV réalise une étude rétrospective des données de pharmacovigilance vétérinaire

Publié le 07/05/2020

Une étude rétrospective sur 3 années, réalisée à partir de la base de données nationale de pharmacovigilance, a permis d'établir une synthèse des évènements indésirables rapportés à la suite d'un acte vaccinal chez le cheval. Trois quarts des réactions déclarées sont considérées comme sans gravité. Les réactions locales au site d'injection prédominent largement. Des symptômes généraux, musculaires, immunitaires ou digestifs sont également décrits. Les cas de mortalité restent très rares, la moitié d'entre eux étant consécutifs à une réaction anaphylactique. La connaissance par le praticien des risques encourus apparaît indispensable pour une utilisation raisonnée des vaccins et l'obtention du consentement éclairé du propriétaire. Pour plus d'information, cf. le n° 205 de Pratique Vétérinaire Equine (Mars 2020).

## Relevé des décisions du mois d'avril 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 MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
<u>HALOFUSOL 0.5 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX</u>	Halofuginone	KARIZOO	20/04/2020
<u>PROLUSYN 50 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS</u>	Gonadoréline	CYTON AH BIOSCIENCES	27/04/2020
<u>BIOTILINA 100 MG/G PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCINS ET LAPINS</u>	Valnémuline	VETPHARMA ANIMAL HEALTH	29/04/2020

\* 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>LOPATOL 100</u> <u>LOPATOL 500</u>	ELANCO	02/04/2020	<p><b>Effets indésirables</b></p> <p><del>Des vomissements peuvent parfois survenir quand le produit n'est pas administré conformément aux recommandations. Des troubles digestifs (vomissements, diarrhée, anorexie...) peuvent survenir dans de très rares cas, notamment quand le produit n'est pas administré conformément aux recommandations.</del></p> <p><b>Une ataxie passagère a été rapportée dans de très rares cas.</b></p>
<u>KETOFUNGOL 200 MG</u>			<p><b>Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions</b></p> <p>Ne pas administrer simultanément avec des antiacides et/ou des antihistaminiques (l'absorption du kétoconazole en serait modifiée). De même, en cas d'association du Ketofungol avec une molécule telle que la ciclosporine ou une macrolactone cyclique, la posologie de cette dernière doit être réduite car elle est potentialisée par le kétoconazole.</p> <p><b>Le kétoconazole peut inhiber le métabolisme des médicaments qui sont métabolisés par certains enzymes hépatiques P450, principalement de la famille CYP3A. Ceci peut résulter en un renforcement ou une prolongation de leur action ainsi que de leurs effets indésirables.</b></p>
<u>MICOTIL 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE</u>		16/04/2020	<p><b>Effets indésirables</b></p> <p>Très rarement, une tuméfaction molle et diffuse peut survenir au niveau du site d'injection, mais elle disparaît en l'espace de cinq à huit jours. <b>Un décubitus, de l'incoordination et des convulsions ont été observés dans de rares cas.</b></p> <p><b>Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir dans de très rares cas. Ces réactions peuvent inclure une anaphylaxie, qui peut être mortelle. Si de telles réactions se produisent, un traitement approprié est recommandé. La mort peut survenir dans de très rares cas.</b></p>

\* 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***

<b>NOM DU MEDICAMENT</b>	<b>TITULAIRE DE L'AMM</b>	<b>DATE DE LA DECISION</b>
DRONCIT SOLUTION	BAYER HEALTHCARE	07/04/2020
DRONTAL P BONE		
TAKTIC	INTERVET	08/04/2020
FERTIPIG LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	CEVA SANTE ANIMALE	30/04/2020
RINTAL SUSPENSION 10 %	BAYER HEALTHCARE	
ROMPUN LYOPHILISE		
BAYTRIL BOLUS		
DRONCIT 9 % GEL ORAL CHEVAL		
BAYTRIL XM 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS		

#### ***Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)***

<b>NOM DU MEDICAMENT</b>	<b>TITULAIRE DE L'ATU</b>	<b>DATE DE LA DECISION</b>
BACTERIOPHAGES	VETOPHAGE	10/04/2020

## 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](#)