

Relevé des décisions du mois de mai 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 COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	Trilostane	DECHRA REGULATORY B.V.	07/05/2024
VETORYL 30 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
VETORYL 60 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
VETORYL 120 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS			
GUDAIR EMULSION INJECTABLE POUR OVINS ET CAPRINS	<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	CZ VACCINES S.A.U.	15/05/2024
METAXX 0,5 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR CHATS ET COCHONS D'INDE	Méloxicam	ALFASAN NEDERLAND B.V.	17/05/2024
METAXX 1,5 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR CHIENS			
DOPHATYL-JECT 200 000 UI/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	Tylosine	DOPHARMA RESEARCH B.V.	23/05/2024
DOPHATYL-JECT IM 200 000 UI/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS			
URIXINE 40,28 MG/ML SIROP POUR CHIENS	Chlorhydrate de phénylpropanolamine	LABORATORIOS KARIZOO S.A.	30/05/2024

* 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)
NOVOCILLIN LC SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES EN LACTATION	PHARMANOVO VETERINAERAR ZNEIMITTEL GMBH	31/05/2024	6.3 Durée de conservation Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans. 6.4. Précautions particulières de conservation À conserver en dessous de 25° C.

* 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)
MYORELAX 100 MG/ML SOLUTION POUR PERFUSION POUR CHEVAUX	EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.	24/05/2024	2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE 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. 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte <u>Ajout de :</u> L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chevaux en cas de gestation et de lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

* 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)
MYCOFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	SP VETERINARIA	13/05/2024	<p>« Précautions particulières d'emploi / Autres précautions »</p> <p>Aucune.</p> <p>L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.</p>
SELECTAN	LABORATORIOS HIPRA S.A.		<p>« Précautions particulières d'emploi / Autres précautions »</p> <p>Aucune.</p> <p>L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.</p>
FINADYNE TRANSDERMAL 50 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS	INTERVET INTERNATIONAL	16/05/2024	<p>Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles</p> <p><u>Ajout de :</u></p> <p>La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.</p>
KEFLORIL 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	VETOQUINOL		<p>Précautions particulières d'emploi / Autres précautions</p> <p>Aucune.</p> <p>L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.</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).

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
ENTEROCINE GA BUVABLE	BOIRON	23/05/2024	Absence de fabricant.
SEPTICINE GA BUVABLE			
VITACINE GA BUVABLE			
SEPTICINE PA			

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
SURAMOX 50 PREMELANGE MEDICAMENTEUX	VIRBAC	14/05/2024
BOVALTO PASTOBOV	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
COLLIER DIMPYLATE CHIEN PARASIKAN	ALFAMED	
COGLAMUNE	CEVA SANTE ANIMALE	15/05/2024
LAPINJECT VHD		
MERILYM	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC DHV L SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CANARDS	FILAVIE	15/05/2024

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](#).