

Relevé des décisions du mois de septembre 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
DORMAZOLAM 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX	Midazolam	DECHRA REGULATORY B.V.	09/09/2024
AVIPRO SALMONELLA VAC T LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON	<i>Salmonella typhimurium</i>	ELANCO	16/09/2024
FLUOXEVET 32 MG, COMPRIMES POUR CHIENS	Chlorhydrate de fluoxétine	DOMES PHARMA	20/09/2024
LABIMYCIN LA 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Oxytétracycline dihydratée	LABIANA LIFE SCIENCES S.A.	27/09/2024
PULSIX 40 MG/200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 1,5 KG A 4 KG	Imidaclopride, Perméthrine (40/60)	AB7 SANTE	
PULSIX 100 MG/500 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 4 KG A 10 KG			
PULSIX 250 MG/1250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 10 KG A 25 KG			
PULSIX 400 MG/2000 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 25 KG A 40 KG			
PULSIX 600 MG/3000 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 40 KG A 60 KG			

* 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)
PROPOVET MULTIDOSE 10 MG/ML EMULSION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	ZOETIS FRANCE	06/09/2024	Rubrique 3.11 Administration exclusivement réservée aux vétérinaires. Délivrance interdite au public.
BOVILIS ROTAVEC CORONA EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS	INTERVET	27/09/2024	Rubrique 3.9 Ajout de la voie sous-cutanée.

* 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)
PRIFINIAL (*)	VETOQUINOL	13/09/2024	« Effets indésirables » Ajout de : Dans de très rares cas, une hypersalivation a aussi été observée.
BOVIGEN T LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	VIRBAC	16/09/2024	« Précautions particulières d'emploi chez l'animal » Ajout de : Bovigen T doit être administré par voie intramusculaire profonde stricte. « Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux » Ajout de : En cas d'auto-injection ou de contact cutané accidentels, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. « Effets indésirables (fréquence et gravité) » Ajout de : Dans de rares cas, une masse ou un abcès peuvent apparaître au site d'injection. Ces lésions peuvent mettre plusieurs semaines à apparaître et atteindre un diamètre de grande taille. « Posologie et voie d'administration » Ajout de : Administration par voie intramusculaire profonde stricte.
NARKAMON 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	OSALIA		« Effets indésirables » Chez les chiens et les chats, ajout de : Très rare : arrêt cardiaque.

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

(*) Comprend les médicaments suivants :

PRIFINIAL COMPRIMES CHATS ET CHIENS NAINS
 PRIFINIAL COMPRIMES
 PRIFINIAL SOLUTION

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
RIMIFIN 50 MG COMPRIMES CHIENS	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	20/09/2024
MILIPRAZ 12,5 MG/125 MG COMPRIMES POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG		
LINSPEC 50/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS CHATS PORCINS ET VEAUX PRE-RUMINANTS		
SUNIX LIQUIDE	DOPHARMA FRANCE	
RONAXAN DOXYCYCLINE 20 POULET		
TRIMETHOSULFA V		
PIPERAZINE 35 COOPHAVET		
SEDOCHOL		
SUNIX AC Poudre		
TRIMEDOXYNE ORALE		
MAGNESIUM VETO-VEINE		
OLIGOSELEN VITAMINE E		
RISPOVAL IBR MARKER INACTIVATUM SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	ZOETIS FRANCE	

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](#).