

Relevé des décisions du mois d'avril 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
TRAMCOAT 7 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS	Chlorhydrate de tramadol	ALFASAN NEDERLAND B.V.	05/04/2024
TRAMCOAT 17,6 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS			
TRAMCOAT 35,1 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS			
TRAMCOAT 70,3 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS			
BIOGENIX CURE MAINTENANCE, SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET CHEVAUX	Allergènes	CEVA SANTE ANIMALE	08/04/2024
BIOGENIX CURE MONODOSE, SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS			
SUIGEN ENTERO 3 EMULSION INJECTABLE	Clostridium perfringens, Escherichia coli et Rotavirus porcin	BIOVETA A.S.	10/04/2024
IMIPERMEX 40 MG/200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS JUSQU'A 4 KG	Imidaclopride et perméthrine	BEAPHAR B.V.	11/04/2024
IMIPERMEX 100 MG/500 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 4 A 10 KG			
IMIPERMEX 250 MG/1250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 10 A 25 KG			
IMIPERMEX 400 MG/2000 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 25 A 40 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)
CLAVOBAY 50 MG COMPRIME	NORBROOK LABORATORIES	05/04/2024	6.3. Durée de conservation
NOROCLAV P COMPRIMES 50MG			Réduction de la durée de conservation de 2 à 1 an.
SOLIPHEN 60 MG COMPRIMES POUR CHIENS	DOMES PHARMA	10/04/2024	5.3 Précautions particulières de conservation Ajout: "À conserver à une température ne dépassant pas 25°C."
FLORFENIKEL 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	KELA	23/04/2024	4.5. Précautions particulières d'emploi iii) Autres précautions L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines. 6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car le florfénicol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

* 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

Décision de la Commission Européenne en date du 11/12/2023 concernant, dans le cadre de l'article 83 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires contenant de la procaine benzylpénicilline en tant que substance active unique et présentés sous la forme de suspensions injectables :

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231211162134/dec_162134_fr.pdf
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231211162134/anx_162134_fr.pdf

Décision de la Commission Européenne en date du 23/02/2024 concernant, dans le cadre de l'article 54 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires «Procactive 300 mg/ml suspension injectable pour bovins, ovins et porcins et noms associés» :

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240223161487/dec_161487_fr.pdf
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240223161487/anx_161487_fr.pdf

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
PROACTIVE SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS ET PORCINS	LABORATORIOS SYVA S.A.	24/04/2024	<p>Suppression de la restriction de poids des animaux de moins de 25 kg dans les rubriques du RCP : 4.1, 4.2, 4.5.</p> <p>4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible</p> <p>Une résistance croisée complète a été observée entre la benzylpénicilline procaine et d'autres pénicillines.</p> <p>Après absorption, la benzylpénicilline pénètre mal dans les membranes biologiques (par exemple, la barrière hémato-encéphalique), car elle est ionisée et faiblement liposoluble. L'utilisation de ce produit pour le traitement de la méningite ou des infections du SNC dues, par exemple, à <i>Streptococcus suis</i> ou à <i>Listeria monocytogenes</i> peut ne pas être efficace. En outre, la benzylpénicilline pénètre mal dans les cellules de mammifères et, par conséquent, ce produit peut avoir un effet limité dans le traitement des agents pathogènes intracellulaires, par exemple <i>Listeria monocytogenes</i>.</p> <p>Des valeurs élevées de CMI ou des profils de distribution bimodale suggérant une résistance acquise ont été signalés pour les bactéries suivantes: - <i>Glaesserella parasuis</i>, <i>Staphylococcus spp.</i> provoquant le syndrome MMA/SDPP, <i>Streptococcus spp.</i> et <i>S. suis</i> chez les porcins;</p>

			<p><u>Ovins</u> :</p> <p>Viande et abats : 4 jours pour une durée du traitement de 3 à 5 jours 6 jours pour une durée du traitement de 6 à 7 jours Lait : 156 heures (6,5 jours)</p> <p>5.1. Propriétés pharmacodynamiques Enterobacterales, <i>Bacteroides fragilis</i>, la plupart des <i>Campylobacter</i> spp., <i>Nocardia</i> spp. et <i>Pseudomonas</i> spp. ainsi que <i>Staphylococcus</i> spp. productrices de bêta-lactamases sont résistantes.</p>
--	--	--	---

* 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)
<p>CYDECTINE 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS</p>	<p>ZOETIS FRANCE</p>	<p>08/04/2024</p>	<p>« Mises en garde particulières »</p> <p>Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.</p> <p>Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :</p> <ul style="list-style-type: none"> - usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée. <p>L'utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsqu'il s'agit de la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Il convient d'éviter d'administrer les traitements de façon systématique par intervalles et de traiter l'ensemble d'un troupeau. Au lieu de cela, si possible, seuls certains animaux ou sous-groupes doivent être traités (traitement sélectif ciblé). Ces mesures doivent être combinées à des mesures appropriées d'élevage et de gestion des pâturages. Des conseils pour chaque troupeau spécifique peuvent être obtenus auprès du vétérinaire responsable ; - sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).</p> <p>Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action doit être utilisé.</p>

			<p>Une résistance à la moxidectine a été signalée chez <i>Cooperia</i> spp. et <i>Ostertagia</i> spp. chez les bovins.</p> <p><i>Psoroptes ovis</i> est un parasite externe extrêmement contagieux chez les ovins et les bovins. Pour assurer un contrôle complet, il faut éviter la ré-infestation, puisque les agents de la gale peuvent survivre jusqu'à 15 jours hors de l'animal. Il est important de s'assurer que tous les animaux ayant été en contact avec des animaux infectés soient traités. Il est nécessaire d'éviter tout contact entre les troupeaux traités, infestés et non traités pendant au moins 7 jours après le traitement.</p> <p>Une résistance à la moxidectine a été signalée chez les acariens de la gale <i>Psoroptes ovis</i>, chez les ovins et les bovins. Des cas de co-résistance avec d'autres lactones macrocycliques (ivermectine et doramectine) ont également été signalés. L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.</p> <p>« Précautions particulières d'emploi »</p> <p>« Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles »</p> <p>Pour prévenir une éventuelle réaction de type anaphylactique, ne pas injecter le produit par voie intraveineuse.</p> <p>Pour éviter les abcès, une asepsie stricte est recommandée.</p> <p>Le médicament vétérinaire a été formulé tout particulièrement pour une injection sous-cutanée dans l'oreille de l'animal et ne doit pas être administré par une autre voie ou à d'autres espèces.</p> <p>Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament à la fin de l'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leur site. Consulter le vétérinaire pour connaître la période correcte de traitement.</p> <p>L'immunité sur les nématodes dépend d'une bonne exposition. Bien que ce ne soit pas le cas normalement, il peut arriver que des mesures de contrôle antiparasitaires accroissent la vulnérabilité des bovins à la ré-infestation. Les animaux courent des risques de ré-infestation vers la fin de leur première saison de pâture, spécialement si la saison est</p>
--	--	--	--

			<p>longue, ou bien l'année suivante, s'ils sont placés sur des pâtures extrêmement contaminées. Des mesures de contrôle complémentaires peuvent alors être envisagées.</p> <p>« Effets indésirables »</p> <p>Bovins :</p> <table border="1"> <tr> <td>Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</td> <td>Gonflement au site d'injection^{1,2} Dépression Ataxie</td> </tr> <tr> <td>Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</td> <td>Abcès au site d'injection² Réactions d'hypersensibilité³ Troubles neurologiques⁴ (tels que collapsus, convulsions, paralysie, cécité)</td> </tr> </table> <p>¹immédiat ou retardé, peut dégénérer en abcès au site d'injection, la fréquence tend à être supérieure chez les animaux plus lourds. ²disparaissent généralement sans traitement dans les 14 jours après administration, peuvent persister jusqu'à 5 semaines (< 5 % des cas) ou plus longtemps (très rares cas).</p> <p>³Si une telle réaction se produit, un traitement symptomatique doit être appliqué.</p> <p>⁴réactions graves pouvant être mortelles.</p> <p>En cas de réaction d'hypersensibilité, traiter les signes cliniques de manière symptomatique.</p>	Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ^{1,2} Dépression Ataxie	Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Abcès au site d'injection ² Réactions d'hypersensibilité³ Troubles neurologiques⁴ (tels que collapsus, convulsions, paralysie, cécité)
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ^{1,2} Dépression Ataxie						
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Abcès au site d'injection ² Réactions d'hypersensibilité³ Troubles neurologiques⁴ (tels que collapsus, convulsions, paralysie, cécité)						

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
<p>CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS</p>	<p>ZOETIS FRANCE</p>	<p>08/04/2024</p>	<p>« Mises en garde particulières »</p> <p>Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.</p> <p>Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent être la cause de l'inefficacité d'un traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilisation trop fréquente et répétée des anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée. - Sous-dosage qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit, ou à une absence de calibrage du dispositif d'administration (le cas échéant). <p>Les cas cliniques avec une suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière approfondie en utilisant des tests appropriés (par exemple le test de réduction du nombre d'œufs dans les fèces). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.</p> <p>La résistance aux lactones macrocycliques a été signalée pour <i>Teladorsagia</i> chez les moutons dans un certain nombre de pays. En 2008, dans toute l'Europe, la résistance à la moxidectine est très rare ; elle a été rapportée dans un seul cas concernant une souche de <i>Teladorsagia circumcincta</i> résistante au lévamisole, au benzimidazole et à l'ivermectine. Par conséquent, l'utilisation de la moxidectine doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionale, élevage) sur la sensibilité des nématodes, l'historique local des traitements et les recommandations sur la manière d'utiliser le médicament dans des conditions durables pour limiter une sélection supplémentaire de la résistance aux anthelminthiques. Ces précautions sont particulièrement</p>

		<p>importantes lorsqu'on utilise la moxidectine pour contrôler des souches résistantes.</p> <p>Des essais ont montré que la moxidectine était efficace contre certaines souches des espèces <i>Haemonchus contortus</i>, <i>Teladorsagia circumcincta</i> et <i>Trichostrongylus</i> spp. résistantes aux benzimidazoles.</p> <p>Psoroptes ovis est un parasite externe extrêmement contagieux chez les ovins. Pour assurer un contrôle complet, il faut éviter la ré-infestation, puisque les agents de la gale peuvent survivre jusqu'à 15 jours hors de l'animal. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des ovins infectés soient traités. Il est nécessaire d'éviter tout contact entre les troupeaux traités, infestés et non traités pendant au moins 7 jours après le traitement. Une résistance à la moxidectine a été signalée chez les acariens de la gale <i>Psoroptes ovis</i>, chez les ovins et les bovins. Des cas de co-résistance avec d'autres lactones macrocycliques (ivermectine et doramectine) ont également été signalés. L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.</p> <p>« Effets indésirables »</p> <p>Ovins :</p> <table border="1" data-bbox="794 1214 1505 1615"> <tr> <td data-bbox="794 1214 1136 1346">Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :</td> <td data-bbox="1136 1214 1505 1346">Gonflement au point d'injection¹ Inflammation au site d'injection</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 1346 1136 1478">Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</td> <td data-bbox="1136 1346 1505 1478">Augmentation de la salivation² Ataxie², Somnolence² Dépression²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="794 1478 1136 1615">Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</td> <td data-bbox="1136 1478 1505 1615">Troubles neurologiques³ (tels que collapsus, convulsions, paralysie)</td> </tr> </table> <p>¹disparaît généralement sans traitement dans les 7 jours.</p> <p>² transitoire, aucun antidote spécifique, aucun traitement particulier n'est nécessaire : ces symptômes disparaissent habituellement en 24 à 48 heures.</p> <p>³réactions graves pouvant être mortelles.</p>	Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ Inflammation au site d'injection	Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Augmentation de la salivation ² Ataxie ² , Somnolence ² Dépression ²	Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles neurologiques³ (tels que collapsus, convulsions, paralysie)
Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ Inflammation au site d'injection							
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Augmentation de la salivation ² Ataxie ² , Somnolence ² Dépression ²							
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles neurologiques³ (tels que collapsus, convulsions, paralysie)							

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

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
BOB MARTIN CLEAR SPRAY PERMETHRINE PUCES ET TIQUES POUR CHIEN	ALFAMED	24/04/2024
ARTHRI-DOG	VETOQUINOL	
PM 113 C60/M30	DELTAVIT	
NOBIVAC PUPPY CP	INTERVET	
SEPVAPULMYL	CEVA SANTE ANIMALE	
NOBILIS MS LIVE LYOPHILISAT POUR SUSPENSION OCULONASALE POUR POULES	INTERVET INTERNATIONAL	
PM 113 LACT	DELTAVIT	

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
VAXXITEK HVT+IBD+H5 SUSPENSION ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	25/04/2024

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
VECTORMUNE HVT-AIV	CEVA SANTE ANIMALE	19/04/2024

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](#).