

# Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

18 février 2022

## Actualités

### Ruptures d'approvisionnement du marché en médicaments vétérinaires

Publié le 17/02/2022

Les ruptures d'approvisionnement se définissent comme l'impossibilité pour les vétérinaires de se fournir sur le marché national en un médicament vétérinaire.

Elles sont considérées comme critiques lorsqu'elles peuvent entraîner un risque pour la santé et le bien-être des animaux par l'absence ou l'arrêt d'un traitement, voire indirectement un risque pour la santé humaine. Ces ruptures susceptibles d'être critiques doivent toujours être déclarées auprès de l'Anses - ANMV le plus tôt possible avant leur survenue par les laboratoires exploitants, afin d'étudier au mieux les alternatives potentielles.

### Entrée en application de la réglementation européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires

Publié le 28/01/2022

Après 3 ans d'intenses préparations, le paquet législatif européen relatif aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux entre en application vendredi 28 janvier 2022. Jean-Pierre Orand, directeur de l'ANMV, présente les évolutions [dans une interview](#). Vous trouverez des informations complémentaires en suivant [ce lien](#).

### Actualisation des taxes annuelles de l'Anses-ANMV

Publié le 07/01/2022

L'article 8 de la loi n° 2021-1900 du 30 décembre 2021 de finances pour 2022 (JO du 31 décembre 2021) a modifié l'article L. 5141-8 du code de la santé publique. Le décret n° 2021-1859 du 28 décembre 2021 (JO du 29 décembre 2021) pris pour l'application de l'article L. 5141-8 du code de la santé publique définit les nouveaux montants des taxes annuelles perçues par l'ANMV pour les médicaments vétérinaires, les établissements de fabrication des médicaments vétérinaire et les installations d'essai. Ces montants s'appliquent sur les taxes annuelles perçues en 2022.

Vous trouverez le [détail de ces taxes sur la page internet du site de l'Anses](#).

## Relevé des décisions du mois de janvier 2022

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*

<b>NOM DU MEDICAMENT *</b>	<b>SUBSTANCE ACTIVE</b>	<b>TITULAIRE DE L'AMM</b>	<b>DATE DE L'AMM</b>
AVIPRO AE SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES POULES	Virus vivant de l'encéphalomyélite aviaire, souche Calnek 1143	ELANCO	13/01/2022
ADDIMAG SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS	Gluconate de calcium monohydraté Chlorure de magnésium hexahydraté	ALFASAN NEDERLAND	13/01/2022
ADDIMAG FORTE SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS	Gluconate de calcium monohydraté Chlorure de magnésium hexahydraté	ALFASAN NEDERLAND	13/01/2022

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

**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)
DUPHAMOX LA	ZOETIS FRANCE	06/01/2022	<p>Allongement des temps d'attente du médicament pour les bovins, les ovins, les caprins et les porcins.</p> <p>Bovins : Viande et abats : 39 jours Lait : 108 heures (4,5 jours)</p> <p>Porcins : Viande et abats : 42 jours</p> <p>Ovins : Viande et abats : 29 jours Lait : Ne pas utiliser chez les ovins dont le lait est destiné à la consommation humaine.</p> <p>Caprins : Viande et abats : 44 jours Lait : Ne pas utiliser chez les caprins dont le lait est destiné à la consommation humaine.</p>
NOBIVAC KC	INTERVET	13/01/2022	Modification de la rubrique Effets indésirables précisant les signes cliniques observés dans le cadre des études de laboratoire, des études terrain et des études post-marketing.
GLUCANTIME	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	24/01/2022	Réduction de la durée de conservation du produit fini tel que conditionné pour la vente de 5 ans à 3 ans afin d'harmoniser la durée de conservation du médicament dans les différents pays européens.

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

### Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
TIAMULINE 16,2 PNEUMONIE VOLAILLE PORC FRANVET	HUVEPHARMA SA	05/01/2022
PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU		
COLISTINE 400-CB PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES FRANVET		
LEVISOLE TRANSCUTANE		
SANTAMIX OTC SDM 60		
DIDROPULMINE		

### Liens utiles

 <a href="#">Index des RCP</a>	 <a href="#">Procédure d'importation et procédure ATU</a>	 <a href="#">Télédéclaration des effets indésirables</a>
 <a href="#">Formulaire de déclaration d'un défaut qualité</a>	 <a href="#">Liste consolidée LMR</a>	 <a href="#">Liste des substances essentielles chevaux</a>
 <a href="#">Liste positive (médicaments pour les groupements d'éleveurs)</a>	 <a href="#">Autovaccins</a>	 <a href="#">Ruptures</a>