

Actualités

Utilisation rationnelle et scientifique des cellules stromales mésenchymateuses (CSM) chez le cheval

Publié le 13/11/2020

Les CSM en tant que thérapies innovantes en médecine vétérinaire révèlent des intérêts thérapeutiques dans le traitement des affections dégénératives ostéo-articulaires chez le cheval et d'autres encore à découvrir. Des médicaments vétérinaires à base de CSM ont obtenu des AMM par procédure centralisée pour des traitements allogéniques ; les vétérinaires réalisent également des traitements autologues. Cependant, du fait de l'absence de procédure universelle de préparation, l'utilisation autologue de CSM sans AMM requiert de la part des vétérinaires une production impliquant un établissement tiers spécialisé. Le Comité de suivi des médicaments vétérinaires a travaillé sur cette thématique émergente en proposant aux vétérinaires des recommandations pour la préparation et l'usage de ces traitements.

Pour plus d'information, Cf le N° 180 du supplément technique de La Dépêche Vétérinaire (octobre 2020)

Modalités pratiques et contraintes de l'emploi des fasciolicides en conditions terrain

Publié le 23/11/2020

La lutte contre la grande douve chez les ruminants nécessite des mesures agronomiques mais aussi souvent l'emploi complémentaire de médicaments vétérinaires pour maîtriser l'infestation et ses conséquences économiques. En France, 7 substances actives différentes sont présentes dans 33 médicaments vétérinaires bénéficiant d'une AMM pour cette indication. Malgré cet important arsenal thérapeutique, les possibilités sont plus restreintes en conditions terrain.

En effet, le choix des médicaments utilisables dépend de l'espèce concernée (ex : seulement 2 ont une AMM pour les chèvres), du type d'élevage (ex : seules 2 substances actives sont utilisables chez les vaches en lactation), des voies d'administration, de leur efficacité sur les différents stades de développement du parasite, de la sélectivité du traitement, de l'impact environnemental de certaines substances actives sur la faune aquatique et/ou coprophage et enfin des éventuelles ruptures de commercialisation.

Le Comité de suivi des médicaments vétérinaires a travaillé sur cette thématique en rappelant les contraintes d'emploi des différents fasciolicides disponibles et en proposant aux vétérinaires des recommandations pour les aider dans leur choix raisonné en conditions terrain.

Pour plus d'information, Cf le N° 181 du supplément technique de La Dépêche Vétérinaire (nov 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
NOVOCILLIN LC SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES EN LACTATION	Oxacilline (sous forme de sel de sodium monohydraté)	PHARMANOVO VETERINARARZNEI MITTEL	05/11/2020
DOXINYL 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCINS, POULES ET DINDES	Doxycycline (sous forme d'hyclate)	LIVISTO INT'L	05/11/2020
RISPOVAL 2 / BRSV + PI3 LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	Virus parainfluenza bovin/vivant Virus respiratoire syncytial bovin/vivant	ZOETIS FRANCE	16/11/2020
TULAZZIN 100 MG / ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS	Tulathromycine	ALIVIRA ANIMAL HEALTH	24/11/2020
PERMAWAY 600 MG SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS	Cloxacilline (sous forme de benzathine)	VETOQUINOL	30/11/2020

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

Extension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE L'EXTENSION D'AMM
EPRECIS 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS ET CAPRINS	Eprinomectine	CEVA SANTE ANIMALE	12/11/2020	Ajout des espèces ovins et caprins

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

**Modifications d'AMM
en lien avec une décision communautaire**

Décision d'exécution de la commission du 12/10/2020 concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché du stresnil, en solution injectable de 40 mg/ml pour porcins, et des noms associés, ainsi que leurs produits génériques, contenant la substance active «azaperone»

(
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201012148929/dec_148929_fr.pdf
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201012148929/anx_148929_fr.pdf

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
STRESNIL	RCP	ELANCO	16/11/2020	<p>4.9. Posologie et voie d'administration</p> <p>Voie intramusculaire. 1 à 2 mg d'azapérone par kg de poids vif, soit 0,5 à 1 mL de solution pour 20 kg de poids vif. La dose nécessaire est plus faible pour les animaux adultes que pour les plus jeunes. De très faibles doses (0,5 mg/kg) donnent une sédation légère et rendent l'animal facile à mener. Plus la dose augmente, plus l'animal devient somnolent et lent. La spécialité doit être administrée par voie intramusculaire profonde stricte, derrière l'oreille, à l'aide d'une longue aiguille.</p> <p>Ne pas administrer plus de 5 mL par site d'injection.</p> <p>4.11. Temps d'attente</p> <p>Viande et abats : 18 jours.</p>

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 align="center">FORTHYRON F S COMPRIMES POUR CHIENS (**)</p>	<p align="center">EUROVET ANIMAL HEALTH</p>	<p align="center">18/11/2020</p>	<p>Effets indésirables</p> <p>Le rétablissement de l'activité physique peut dévoiler ou intensifier d'autres problèmes, tels que l'arthrose. Les effets indésirables des hormones thyroïdiennes sont généralement associés à un surdosage et se manifestent par des signes d'hyperthyroïdie, y compris perte de poids sans perte d'appétit, hyperactivité, nervosité, halètement, tachycardie, polydipsie, polyurie et polyphagie.</p> <p>De très rares cas de réactions d'hypersensibilité (prurit) ont été rapportés.</p> <p>Cf. rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire ».</p>
<p align="center">RESFLOR SOLUTION INJECTABLE</p>	<p align="center">INTERVET</p>	<p align="center">18/11/2020</p>	<p>Effets indésirables</p> <p>Des réactions anaphylactiques ont été rapportées dans de très rares cas dans le cadre de la surveillance post-AMM sur la sécurité du médicament (pharmacovigilance). Ces réactions peuvent être mortelles.</p> <p>L'administration de la spécialité par voie sous-cutanée peut occasionner des tuméfactions au point d'injection qui peuvent être palpables 2-3 jours après l'injection. Ces réactions peuvent persister 15-36 jours après l'injection. Macroscopiquement, cela est associé avec une irritation sous-cutanée minime ou légère. L'extension dans le muscle sous-jacent n'a été notée que dans quelques cas. Aucune lésion macroscopique qui aurait nécessité un parage à l'abattage, n'a été observée au 56ème jour après l'injection.</p>

<p>ACTIVYL TICK PLUS 75 MG + 240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE TRES PETITE TAILLE (***)</p>	<p>INTERVET INTERNATIONAL</p>	<p>19/11/2020</p>	<p>Effets indésirables</p> <p>Un érythème transitoire, une perte de poils ou des démangeaisons ont été fréquemment observés lors des études cliniques. Ces effets se résolvent habituellement sans traitement.</p> <p>Des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée ou anorexie), des signes neurologiques réversibles (tels que tremblements ou ataxie) ou de la léthargie (sommolence) ont été observés dans de très rares cas. Ces signes sont habituellement transitoires et se résolvent généralement dans les 24-48 heures.</p> <p>En cas d'effets indésirables, baigner l'animal avec un savon doux et le rincer à grande eau.</p> <p>Après application du médicament vétérinaire, le site d'application peut prendre temporairement un aspect huileux, ou les poils peuvent être collés. Il est normal d'observer également un dépôt blanc et sec. Ce dépôt disparaît généralement dans les deux jours après administration. Ces changements n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.</p>
---	-----------------------------------	-------------------	--

<p>ORBESEAL SUSPENSION INTRAMAMMAIRE HORS LACTATION POUR BOVINS</p>	<p>ZOETIS FRANCE</p>	<p>27/11/2020</p>	<p>i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal Comme pour tout traitement au tarissement, il fait partie des bonnes pratiques de surveiller régulièrement les vaches tarées pour tout signe de mammite clinique. Si une mammite clinique se déclare dans un quartier obturé, il est nécessaire de traire manuellement ce quartier avant d'instaurer un traitement anti-infectieux approprié. Ne pas immerger la seringue dans l'eau afin d'éviter tout risque de contamination. N'utiliser la seringue qu'une seule fois. Comme ce médicament n'a pas d'activité antimicrobienne, afin de diminuer le risque de mammite aiguë due à une mauvaise technique d'administration et à un défaut d'hygiène (voir la rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)", il est indispensable de suivre la technique d'administration aseptique décrite à la rubrique "Posologie et voie d'administration". Ne pas administrer un autre intramammaire après l'administration de ce médicament. Chez les vaches présentant une mammite subclinique, le médicament peut être utilisé après traitement du quartier infecté par un produit antibiotique de tarissement adapté.</p> <p>Effets indésirables Des cas de mammites aiguës ont été très rarement rapportés après l'utilisation de ce médicament, principalement dus à une mauvaise technique d'administration et à un défaut d'hygiène. Voir les rubriques "Précautions particulières d'emploi chez l'animal" et "Posologie et voie d'administration", à propos de l'importance de la technique d'administration.</p>
---	----------------------	-------------------	--

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

(**) Comprend les médicaments suivants :
FORTHYRON F S COMPRIMES POUR CHIENS
FORTHYRON F M COMPRIMES POUR CHIENS
FORTHYRON F XL COMPRIMES POUR CHIENS

(***) Comprend les médicaments suivants :
ACTIVYL TICK PLUS 75 MG + 240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE TRES PETITE TAILLE
ACTIVYL TICK PLUS 150 MG + 480 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PETITE TAILLE
ACTIVYL TICK PLUS 300 MG + 960 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE TAILLE MOYENNE
ACTIVYL TICK PLUS 600 MG + 1920 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE GRANDE TAILLE
ACTIVYL TICK PLUS 900 MG + 2880 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE

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
DOLOCARP 20 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	ANIMEDICA	13/11/2020
DOLOCARP 50 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	ANIMEDICA	13/11/2020
DOLOCARP 100 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	ANIMEDICA	13/11/2020
ENROTRON 25 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR BOVINS	ANIMEDICA	13/11/2020
BIODYL	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	17/11/2020
ENDURACELL R MONO	ZOETIS FRANCE	27/11/2020

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC VHD VAR K	FILAVIE	19/11/2020



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](#)