



Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

16 novembre 2021

Actualités

3e journée de l'Agence nationale du médicament vétérinaire

Publié le 15/10/2021

Le 12 octobre, l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) a organisé pour la troisième fois, une journée à destination de l'ensemble de ses parties prenantes représentant toute la chaîne du médicament vétérinaire : industriels de la pharmacie vétérinaire, distributeurs en gros, vétérinaires et éleveurs. 150 personnes se sont connectées en visio-conférence. La matinée a été consacrée à la présentation d'actualités sur la mise en œuvre du règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires. La journée a été ouverte avec un discours d'introduction de Charlotte Grastilleur, directrice générale déléguée du Pôle produits réglementés, et de Jean-Pierre Orand, directeur de l'ANMV ainsi que l'intervention de Madame Hélène Monasse, Sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins à la Direction générale de la santé et Madame Claire Le Bigot, Sous-directrice de la santé et du bien-être des animaux à la Direction générale de l'alimentation qui ont annoncé la consultation des parties prenantes sur le projet d'ordonnance adaptant le droit national à la réglementation communautaire.

La journée était centrée sur l'entrée en vigueur du règlement relatif aux médicaments vétérinaires avec des présentations sur les travaux réalisés par la Commission Européenne et l'Agence européenne du médicament ainsi que l'investissement de l'ANMV dans cette perspective.

Ces présentations étaient entrecoupées de trois brèves sur la démonstration de la base de données des produits de l'Union, la vente en ligne des médicaments vétérinaires et les règles pour l'administration médicaments vétérinaires par voie orale. L'après-midi a été consacré à l'organisation d'ateliers qui ont permis de détailler l'impact de la réglementation communautaire sur les procédures d'autorisation de mise sur le marché, les bonnes pratiques de pharmacovigilance et l'organisation en France de la pharmacovigilance vétérinaire, les bonnes pratiques de distribution et la gestion des établissements pharmaceutiques vétérinaires ainsi que l'impact sur le droit national, en collaboration avec les bureaux techniques des ministères de tutelles, direction générale de la santé et direction générale de l'alimentation.

Cette journée a été organisée en distanciel mais chaque partie prenante a pu poser des questions en amont de la journée et pendant les ateliers grâce à l'animation dynamique des agents de l'ANMV. Cette organisation a permis la participation du plus grand nombre. Un grand merci aux équipes de l'Agence nationale du médicament vétérinaire et les équipes techniques pour leur mobilisation et l'organisation de cette journée qui a été un grand succès.

Enquête sur les contextes sanitaire et économique et l'utilisation d'antibiotiques en 2020

Publié le 02/11/2021

Une enquête web a été réalisée en début d'année afin d'interroger les vétérinaires sur l'évolution du contexte sanitaire dans le cadre du traitement des infections bactériennes en France en 2020. Les principaux résultats ont été récemment publiés dans le « Bulletin Epidémiologique : santé animale, alimentation » : [lien vers l'article](#).

Tous nos remerciements aux vétérinaires qui ont participé à cette enquête !

Relevé des décisions d'octobre 2021

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
<u>DOPHACYL VP POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR LES BOVINS (VEAUX) ET LES PORCS</u>	Acide salicylique (sous forme de sel de sodium)	DOPHARMA FRANCE	04/10/2021
<u>KEYVIT 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS</u>	Phytoménadione	NEXTMUNE ITALY	25/10/2021

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

Modifications d'AMM

en lien avec une décision communautaire suite à une procédure d'arbitrage

Décision de la Commission Européenne en date du 30/08/2021 concernant, dans le cadre de l'article 34 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires « Ronaxan et noms associés » contenant la substance active « doxycycline ».

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210830152445/anx_152445_fr.pdf.

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
<u>RONAXAN 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS</u>	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	26/10/2021	Le RCP, la notice ou l'étiquetage suite à une procédure de saisine de l'Union lorsque le médicament entre dans le champ de la saisine (C.I.1.a).
<u>RONAXAN 100 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS</u>			
<u>RONAXAN 250 MG COMPRIMES POUR CHIENS</u>			

* 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)
<u>VIRBACTAN</u>	VIRBAC	08/10/2021	<p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Ajout de :</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir chez les animaux après l'administration de céphalosporines. (**)</p> <p>« Précautions particulières de conservation »</p> <p>Ajout de :</p> <p>À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.</p>
<u>PORCILIS LAWSONIA LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR EMULSION POUR INJECTION POUR PORCS</u>	INTERVET INTERNATIONAL	28/10/2021	Le libellé du RCP, de la notice et de l'étiquetage suite à une mesure de restriction urgente ou l'évaluation d'un PSUR, non classé (C.I.3.z).

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

(**) 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).

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 SIGNALÉES EN GRAS)
<p><u>SEPARON 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS</u></p>	<p>RICHTER PHARMA</p>	<p>22/10/2021</p>	<p>« Mises en garde particulières à chaque espèce cible » Durant la période d'induction, les animaux traités doivent être laissés seuls dans un environnement calme. Une injection dans le tissu adipeux peut entraîner un effet insuffisant apparent. Des décès ont été occasionnellement observés chez des cochons vietnamiens. Il est possible que cela soit dû à une injection dans la graisse entraînant une induction lente et une tendance à utiliser des doses supplémentaires, ce qui conduit à un surdosage. Il est important de ne pas dépasser la dose indiquée chez cette espèce. Ne pas réinjecter si l'animal ne réagit pas à la dose initiale. Laisser l'animal se rétablir complètement avant de réinjecter un autre jour.</p> <p>« Posologie et voie d'administration » Ajout de : Ne pas réinjecter si l'animal ne réagit pas à la dose initiale. Laisser l'animal se rétablir complètement avant de réinjecter un autre jour.</p>

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

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
DISTHELM 2,5 %	HUVEPHARMA SA	04/10/2021
HELMEX CHAT 80 MG /20 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS	ZYLAVET PHARMACEUTICALS	14/10/2021
HEPATONIC	VIRBAC	
PERSOVAC LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS	CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS	15/10/2021
GENEFLOXA 10 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	VETOQUINOL	18/10/2021
GENEFLOXA 10 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS		
GENEFLOXA 10 % SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS		
GENEFLOXA 2 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS		
GENEFLOXA 2 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS		
GENEFLOXA 2 % SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS		
LAPIMUNE HVD	ZOETIS FRANCE	22/10/2021

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC FIX SALMONELLA PC K	FILAVIE	28/10/2021

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](#)