

Relevé des décisions du mois d'août 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
FLUNEX 50 MG / ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX	Flunixinine méglumine	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.	05/08/2024
CEFENIDEX 2 MG/ML + 1 MG/ML COLLYRE EN SOLUTION POUR CHIENS ET CHATS	Chloramphénicol, Phosphate sodique de dexaméthasone	CP-PHARMA HANDELSGESELLSCH AFT MBH	08/08/2024
MILBECCITAN 4 MG /10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS	Milbémycine oxime, Praziquantel	ELANCO	20/08/2024
MILBECCITAN 16 MG /40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS			
MILBECCITAN 2,5 MG /25 MG COMPRIMES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS			
MILBECCITAN 12,5 MG /125 MG COMPRIMES POUR CHIENS			
CLAVUSAN 50 MG + 12,5 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	Amoxicilline trihydratée, Clavulanate de potassium	ALFASAN NEDERLAND B.V	
CLAVUSAN 250 MG + 62,5 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS			
CLAVUSAN 500 MG + 125 MG COMPRIMES POUR CHIENS			
SERESTO FORESTO 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHATS	Imidaclopride, Fluméthrine	ELANCO	30/08/2024
SERESTO FORESTO 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS JUSQU'A 8 KG			
SERESTO FORESTO 4,50 G + 2,03 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS DE PLUS DE 8 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)
ESTRUMATE FLACON UNIDOSE	INTERVET	29/08/2024	Diminution de la durée de conservation de 4 ans à 36 mois

* 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

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
PROCIPEN SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	BIMEDA ANIMAL HEALTH	13/08/2024	<p>« Mises en garde particulières à chaque espèce cible »</p> <p>Une résistance croisée complète a été rapportée 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>BIMPROCIL SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS</p>			<p>Des valeurs élevées de CMI ou des profils de distribution bimodale suggérant une résistance acquise ont été signalés pour les bactéries suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <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; • <i>Fusobacterium necrophorum</i> provoquant la métrite et <i>Mannheimia haemolytica</i> (uniquement dans certains États membres), ainsi que <i>Bacteroides spp.</i>, <i>Staphylococcus chromogenes</i>, <i>Actinobacillus lignieresii</i> et <i>Trueperella pyogenes</i> chez les bovins. <p>L'utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner un manque d'efficacité clinique dans le traitement des infections causées par ces bactéries.</p> <p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Chez les porcelets allaités et les porcs d'engraissement, une fièvre passagère, des vomissements, des tremblements, une léthargie et un manque de coordination sont peu fréquents après administration de ce produit.</p> <p>Des effets toxiques systémiques ont été observés chez les jeunes porcelets, qui sont transitoires mais peuvent être potentiellement létaux, en particulier à des doses plus élevées.</p> <p>Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent survenir chez les bovins en raison de la présence de povidone dans le produit. Des allergies aux pénicillines ont été rapportées, mais elles sont très rares. Les réactions sont parfois graves et peuvent entraîner un choc anaphylactique.</p> <p>Un écoulement vulvaire susceptible d'être associé à un avortement a été rapporté chez des truies et des cochettes gestantes.</p> <p>En cas de survenue d'effets indésirables, l'animal doit être traité de façon symptomatique.</p> <p>« Posologie et voie d'administration »</p> <p>Administration par voie intramusculaire uniquement.</p> <p>Posologie : 12 mg de benzylpénicilline procaine (correspondant à 7 mg de benzylpénicilline) par kg de poids vif (équivalant à 2 mL du produit par 50 kg</p>
---	--	--	---

		<p>de poids vif) par jour. La durée du traitement est de 3 à 7 jours. La durée appropriée du traitement doit être choisie en fonction des besoins cliniques et de la guérison de chaque animal traité. Il convient de tenir compte de l'accessibilité du tissu cible et des caractéristiques de l'agent pathogène cible.</p> <p>Les volumes maximaux à injecter par site sont de 20 mL (bovins), 3 mL (porcins) et 2 mL (ovins).</p> <p>Les flacons peuvent être ponctionnés 30 fois au maximum.</p> <p>Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.</p> <p>Avant utilisation, agitez délicatement le flacon pendant au moins 10 secondes jusqu'à dispersion totale des sédiments.</p> <p>« Temps d'attente »</p> <p>Bovins :</p> <p>Viande et abats :</p> <p>10 jours pour une durée du traitement de 3 jours.</p> <p>12 jours pour une durée du traitement de 4 à 7 jours.</p> <p>Lait : 108 heures (4,5 jours)</p> <p>Porcins :</p> <p>Viande et abats :</p> <p>7 jours pour une durée du traitement de 3 jours.</p> <p>9 jours pour une durée du traitement de 4 à 7 jours.</p> <p>Ovins :</p> <p>Viande et abats :</p> <p>4 jours pour une durée du traitement de 3 jours.</p> <p>6 jours pour une durée du traitement de 4 à 7 jours.</p> <p>Ne pas utiliser chez les ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.</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)
MULTIMIN SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	WARBURTON TECHNOLOGY LIMITED	21/08/2024	<p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Une douleur légère est fréquemment observée pendant l'injection et peut persister jusqu'à huit heures après l'injection.</p> <p>Les réactions locales au site d'injection sont très fréquentes et consistent en des tuméfactions passagères modérées à sévères pouvant persister jusqu'à environ 7 jours et évoluer vers une induration d'une taille estimée à moins de 5 cm à la palpation après 14 jours.</p> <p>« Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire »</p> <p>Aucun effet systémique indésirable n'a été observé chez les bovins après un surdosage répété (3 administrations quotidiennes consécutives) d'une à trois fois la dose recommandée (soit 3 à 9 fois la dose recommandée).</p> <p>Dans une étude, le surdosage répété (3 administrations quotidiennes consécutives) à 5,6 fois la dose recommandée (soit 16,7 fois la dose recommandée) est associé à une élévation des enzymes hépatiques et à une nécrose centrolobulaire hépatique chez six animaux sur huit, avec la mort d'un animal.</p>

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

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
COLLIER DIMPYLATE CHAT PARASIKAN	ALFAMED	06/08/2024

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
HEPIZOVAC SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	CZ VACCINES S.A.U.	06/08/2024

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](#).