

# Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

18 février 2021

## Actualités

### Les ruptures d'approvisionnement en médicaments vétérinaires

Publié le 22/01/2021

Les ruptures d'approvisionnement du marché en médicaments vétérinaires sont déclarées auprès de l'Anses-ANMV par les industriels commercialisant les médicaments concernés. À travers ces déclarations, l'enjeu est d'identifier le plus rapidement possible les ruptures avérées et leur impact pour les praticiens et propriétaires d'animaux et également d'identifier de possibles alternatives.

Depuis mai 2019, les ruptures d'approvisionnement critiques sont publiées sur le site internet de l'Anses-ANMV. Une rupture est jugée critique lorsqu'elle est susceptible d'induire un risque pour la santé humaine, la santé et le bien-être des animaux.

En 2020, pour la première année complète d'information sur les ruptures d'approvisionnement du marché en médicaments vétérinaires, l'Anses-ANMV a publié 9 ruptures critiques. Des solutions alternatives ont été proposées à chaque fois que cela était possible, dans 90% des cas (8/9), comme des avis sur l'utilisation d'autres médicaments autorisés en France (pour 3 ruptures) ou la mise à disposition de médicaments autorisés dans un autre pays européen via des Autorisations Temporaires d'Utilisation (5 cas). Ces informations sur les ruptures critiques sont également régulièrement mises à jour afin de préciser ou de réactualiser les dates de retour sur le marché des produits, d'informer les praticiens sur d'éventuelles nouvelles solutions alternatives ou de signaler une fin de rupture. A contrario, depuis le début de l'année, 5 médicaments (en rupture depuis 2019 ou 2020) sont revenus durablement sur le marché, après plusieurs mois d'absence.

Pour plus d'informations : [lire l'article](#)

### Événements indésirables chez les chiens après utilisation de Vetrimoxin®

Publié le 08/02/2021

Plusieurs cas de pharmacovigilance ont été enregistrés après utilisation hors AMM de Vetrimoxin® suspension injectable chez des chiens. Les effets indésirables consistent principalement en des œdèmes et des abcès au site d'injection. L'ANMV et CEVA rappellent que le Vetrimoxin® suspension injectable bénéficie d'une AMM uniquement chez les porcins et bovins. En cas de besoin chez le chien d'un traitement à base d'amoxicilline, des médicaments vétérinaires autorisés chez les chiens doivent être utilisés.

### Une enquête auprès des vétérinaires sur l'évolution du contexte sanitaire dans le cadre du traitement des infections bactériennes

Le 09/02/2021

Suite à une réflexion menée avec le CSMV, l'ANMV met en place une enquête web pour mieux comprendre les liens entre contextes sanitaire et économique en médecine vétérinaire et utilisations d'antibiotiques en France pour l'année 2020. Les vétérinaires sont ainsi invités à renseigner cette enquête accessible sur le lien suivant :

<https://survey.anses.fr/SurveyServer/s/ANMV/ContexteSanitaireInfections/questionnaire.htm>

Nous les remercions par avance de leur participation.



## Relevé des décisions du mois de janvier

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
TRANQUILINE 35 MG/ML GEL ORAL POUR CHIENS	ACEPROMAZINE	FLORIS VETERINAIRE PRODUKTEN	04/01/2021
FORESPIX 100 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS	TULATHROMYCINE	VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY	05/01/2021
BIOCLAMOX 50/12,5 MG COMPRIMES POUR CHATS	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE	AXIENCE	11/01/2021
BIOCLAMOX 250/62,5 MG COMPRIMES POUR CHATS	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE	AXIENCE	11/01/2021
METROTAB VET. 250 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	METRONIDAZOLE	CP-PHARMA	12/01/2021
METROTAB VET. 500 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	METRONIDAZOLE	CP-PHARMA	12/01/2021
METROTAB VET. 1000 MG COMPRIMES POUR CHIENS	METRONIDAZOLE	CP-PHARMA	12/01/2021
SÉPARON 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	AZAPERONE	RICHTER PHARMA	12/01/2021
FLORFENIS 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	FLORFENICOL	LABORATORIOS SYVA	15/01/2021
SURRICOXX 400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES, DINDES, CANARDS ET PINTADES	AMPROLIUM	VMD	18/01/2021
SHUTOUT SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES AU TARISSEMENT	BISMUTH LOURD	INTERVET INTERNATIONAL	22/01/2021
PULMOXXIN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS	TULATHROMYCINE	LABORATOIRES BIOVE	28/01/2021

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

### Modifications d'office

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	OBJET DE LA MODIFICATION
DELVOSTERON	INTERVET	19/01/2021	Conditions de prescription et de délivrance
VITAMINE K1 COMPRIMES TVM	LABORATOIRE TVM	19/01/2021	
VITAMINE K1 INJECTABLE TVM	LABORATOIRE TVM	19/01/2021	
HYONATE	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	19/01/2021	
ANARTHRON SOLUTION INJECTABLE 100 MG/ML	MAPERATH HERBAL	19/01/2021	
SYNVET SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX	EQUI PHARMA	19/01/2021	

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

### Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)
ONSIOR 6 MG COMPRIMES POUR CHATS	<a href="#">RCP</a>	ELANCO	26/01/2021	Une diarrhée modérée et transitoire, des selles molles ainsi que des vomissements ont été fréquemment observés lors d'essais cliniques avec un traitement allant jusqu'à 6 jours. Une léthargie peut être observée dans de très rares cas. <b>De plus, une élévation des paramètres rénaux (créatininémie, urémie et SDMA), et une insuffisance rénale ont été rapportés très rarement lors de la surveillance post-AMM des effets indésirables (pharmacovigilance), et plus communément chez les chats âgés et lors d'usage concomitant avec des anesthésiques ou des sédatifs (voir aussi sections: 4.5 Précautions particulières d'emploi, 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions et 4.9 Posologie et voie d'administration).</b>

\* 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).

### **Suspensions d'AMM en lien avec une décision communautaire**

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION du 11/10/2019 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 des médicaments vétérinaires contenant de la « paromomycine à administrer par voie parentérale aux porcins »

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20191011145768/dec\\_145768\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20191011145768/dec_145768_fr.pdf)  
[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20191011145768/anx\\_145768\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20191011145768/anx_145768_fr.pdf)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
PAROFOR 175 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	HUVEPHARMA	15/01/2021	Décision d'exécution de la Commission européenne n° (2019)7456 en date du 11/10/2019.

### Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
ELIMINALL 2,5 MG/ML SOLUTION POUR PULVERISATION CUTANEE POUR CHATS ET CHIENS	KRKA	19/01/2021
ELIMINALL 50 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS	KRKA	19/01/2021
ELIMINALL 67 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS	KRKA	19/01/2021
ELIMINALL 134 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS	KRKA	19/01/2021
ELIMINALL 268 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS	KRKA	19/01/2021
ELIMINALL 402 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS	KRKA	19/01/2021
FLEVOX 2,5 MG/ML SOLUTION POUR PULVERISATION CUTANEE POUR CHATS ET CHIENS	KRKA	19/01/2021

### 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>