

Relevé des décisions du mois de janvier 2025

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
INTRAMAR SEAL SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS	Sous-nitrate de bismuth lourd	BIOVETA A.S.	10/01/2025

* 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)
DEFIXOPZYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS ET BOVINS	PHARMACOSMOS	15/01/2025	3.1 Espèces cibles Bovins (veaux). 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible Prévention et traitement de l'anémie ferriprive chez les veaux. 3.3 Contre-indications Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. 3.4 Mises en garde particulières Sans objet. 3.5 Précautions particulières d'emploi Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles Sans objet.

* 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 SIGNALÉES EN GRAS)
VT DOSES ATROPINE 1 POUR CENT	VIRBAC	22/01/2025	4.5. Précautions particulières d'emploi Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux En cas d'auto-administration, de contact oculaire, cutané ou d'ingestion accidentels, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
N.A.C. COLLYRE	DOMES PHARMA	23/01/2025	4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité) [...] Une irritation ou une inflammation de l'œil et/ou de ses annexes ont été rapportées dans de très rares cas, notamment un clignement des paupières voire une fermeture de l'œil, une rougeur de l'œil ou un œdème conjonctival, en particulier chez le chien, selon les données issues de la pharmacovigilance. [...]

* 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
HIPPOMECTIN 12 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX	LE VET	08/01/2025
OTIMECTIN VET. 1 MG/G GEL AURICULAIRE POUR CHATS		
BRAVOXIN 10	INTERVET	21/01/2025
AQUAVAC VIBRIO ORAL		
NOBILIS NEWCAVAC		
		24/01/2025

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](#).