

Relevé des décisions du mois de février 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
AMOCARD 1,25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS	Bésilate d'amlodipine	CEVA SANTE ANIMALE	04/02/2025
AMLODICOR 1,25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS			
LOZENORD 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Méloxicam	ACCORD HEALTHCARE B.V.	05/02/2025
BOVIX MICROCLOX EDC 600 MG SUSPENSION INTRAMAMMAIRE	Cloxacilline benzathine	KERNFARM B.V.	06/02/2025
MAROPITANT BIOVETA 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Citrate de maropitant monohydraté	BIOVETA A.S.	12/02/2025
FIXR PRRS INAC EMULSION INJECTABLE POUR PORCINS	Virus du syndrome dysgénésique respiratoire porcin	KERNFARM B.V.	21/02/2025

* 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	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)
DANILON EQUIDOS NF 1,5 G / SACHET GRANULES EN SACHET POUR CHEVAUX ET PONEYS	ECUPHAR	12/02/2025	<p>La tartrazine et potentiellement la suxibuzone peuvent provoquer des réactions allergiques.</p> <p>Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la suxibuzone ou à la tartrazine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.</p> <p>Éviter d'inhaler les poussières lors de l'ouverture du sachet et du mélange avec les aliments.</p> <p>Administrer dans une zone bien ventilée.</p> <p>En cas de contact accidentel avec les yeux, la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement avec une quantité d'eau abondante.</p> <p>Ce médicament vétérinaire peut entraîner des symptômes digestifs après ingestion accidentelle, en particulier par des enfants. Conserver les sachets dans un endroit sûr hors de portée des enfants, surtout quand le sachet est ouvert.</p> <p>En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.</p> <p>Se laver les mains après utilisation.</p> <p>Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.</p>

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

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
ALUMINAL	DOPHARMA FRANCE S.A.S.	05/02/2025

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
SYVAZUL BTV 3 SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS	LABORATORIOS SYVA S.A.	13/02/2025

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC HNEG K EMULSION INJECTABLE POUR OIES	LABORATORIOS HIPRA S.A.	28/02/2025
AUSKIPRA-BK	FILAVIE	

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](#).