



Relevé des décisions du mois de mars 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
MELOXICAM CEVA 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Méloxicam	CEVA SANTE ANIMALE	06/03/2025
MELODYNE 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS			
PHENOSAN 12,5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	Phénobarbital	ALFASAN NEDERLAND B.V.	17/03/2025
PHENOSAN 50 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
PHENOSAN 100 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
BENAMIX 6,25 MG/G PREMELANGE POUR ALIMENT MEDICAMENTEUX POUR CHATS	Chlorhydrate de bénazépril	VIRBAC	24/03/2025
VETIPRACIN 250 000 UI/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LE LAIT	Sulfate d'apramycine	LABORATORIOS MAYMO S.A.U.	25/03/2025
MILBEMYCINE OXIME PRAZIQUANTEL ALFAMED II 2,5 MG/25 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS	Milbémycine oxime, Praziquantel	ALFAMED	
MILBEMYCINE OXIME PRAZIQUANTEL ALFAMED II 12,5 MG/125 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS			
MILBEMYCINE OXIME PRAZIQUANTEL ALFAMED II 4 MG/10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS			
MILBEMYCINE OXIME PRAZIQUANTEL ALFAMED II 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS			
PHENOCOAT 50 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS	Phénobarbital	ALFASAN NEDERLAND B.V.	
PHENOCOAT 12,5 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS			
PHENOCOAT 5 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS			
PHENOCOAT 25 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS			

* 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)
BUPRELAB 0,3 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	LABIANA LIFE SCIENCES S.A.	19/03/2025	3.5 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux 3.6 Effets indésirables
BUTASAL-100 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS ET CHIENS	INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS	05/03/2025	3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible 3.5 Précautions particulières d'emploi Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles 3.6 Effets indésirables

* 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
NEOMETEORYL	DOPHARMA FRANCE S.A.S.	05/03/2025
IMENA L	INTERVET	
ECTODEX		
VETECARDIOL		
PULVEX SHAMPOOING		
SUISENG		LABORATORIOS HIPRA S.A.
CRYOMAREX RISPENS	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	20/03/2025
MEGEPIL CHAT	LABORATOIRE PERRIGO FRANCE	
CRYOMAREX (RISPENS + HVT)	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
SPECTRON 100 MG/ML SOLUTION POUR UTILISATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES ET DINDES	LABORATORIOS HIPRA S.A.	
CRYOMAREX HVT	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
DILAVIA	INTERVET	21/03/2025
NOBILIS DILUENT CA		
NOBILIS DILUENT FD		

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
VOLVAC B.E.S.T. AI + ND	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	25/03/2025
CEVA RESPONS AI H5, SUSPENSION CONGEELEE ET DILUANT POUR INJECTION	CEVA SANTE ANIMALE	25/03/2025

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](#).