

## Relevé des décisions d'avril 2023

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
<i>RHEUMOXIDYL 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX</i>	Méloxicam	C & H GENERICS	06/04/2023
<i>SOLUCLIN 25 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS ET CHATS</i>	Chlorhydrate de clindamycine	<i>CP-PHARMA HANDELSGESELLSCH AFT MBH</i>	
<i>FLUDOSOL 200 MG/ML SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCINS ET POULETS</i>	Flubendazole	<i>DOPHARMA RESEARCH</i>	
<i>COLLIER 0,77 G DELTAMETHRINE POUR PETITS ET MOYENS CHIENS VITAKRAFT</i>	Deltaméthrine	BEAPHAR B.V.	25/04/2023
<i>COLLIER 1,04 G DELTAMETHRINE POUR GRANDS CHIENS VITAKRAFT</i>			
<i>DELTAPROTECT 1,04 G COLLIER ANTIPARASITAIRE POUR GRAND CHIENS</i>			
<i>CANUC 0,77 G COLLIER POUR PETITS ET MOYENS CHIENS</i>			
<i>CANUC 1,04 G COLLIER POUR GRANDS CHIENS</i>			
<i>VETOCANIS COLLIER 0,77 G DELTAMETHRINE PETITS ET MOYENS CHIENS</i>			
<i>VETOCANIS COLLIER 1,04 G DELTAMETHRINE GRAND CHIENS</i>			

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://www.ircp.anmv.anses.fr).

**Modifications d'AMM**  
**en lien avec une décision communautaire suite à une procédure d'arbitrage**

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221109156739/dec\\_156739\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221109156739/dec_156739_fr.pdf)  
[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221109156739/anx\\_156739\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221109156739/anx_156739_fr.pdf)

Vu la décision d'exécution de la commission européenne en date du 9 novembre 2022 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 du toltrazuril à administrer par voie orale aux poulets.

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
ZORABEL 25 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES	VETPHARMA ANIMAL HEALTH	14/04/2023	<b>4.11. Temps d'attente</b>  <u>Poulets (poulettes et reproducteurs):</u> Viande et abats: 18 jours. Œufs: ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.  <u>Dindes:</u> Viande et abats: 16 jours.

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://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	<b>LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES »</b> (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)
VETEDINE SAVON	VETOQUINOL	25/04/2023	Des réactions d'hypersensibilité, comprenant de l'anaphylaxie (parfois mortelle), ont été signalées très rarement.
VETEDINE SOLUTION			

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://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).

### ***Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)***

<b>NOM DU MEDICAMENT</b>	<b>TITULAIRE DE L'ATU</b>	<b>DATE DE LA DECISION</b>
VOLVAC B.E.S.T. AI + ND	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	05/04/2023
VECTORMUNE HVT-AIV	CEVA SANTE ANIMALE	

### ***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](#).