

Relevé des décisions d'octobre 2022

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
FUGASOL 10 MG/ML SOLUTION BUVALE POUR CHATS	Itraconazole	CP-PHARMA	19/10/2022
CEVAC DUOPARVO EMULSION ET SUSPENSION POUR EMULSION INJECTABLE POUR CANARDS DE BARBARIE	Parvovirus du canard de barbarie et virus de la maladie de derszy	FILAVIE	21/10/2022
CARDISAN 1,25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	Pimobendane	ALFASAN NEDERLAND	
CARDISAN 2,5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
CARDISAN 5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
CARDISAN 10 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
CARDISAN 15 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
XYLEXX 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CHEVAUX, CHIENS ET CHATS			

* 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)
NIFENCOL 100 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSONS POUR PORCINS	VETPHARMA ANIMAL HEALTH	17/10/2022	4.9. Posologie et voie d'administration
ISATHAL	DECHRA VETERINARY PRODUCTS	21/10/2022	4.5. i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal
KETOSOL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCS ET CHEVAUX	INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS	27/10/2022	4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles 4.3. Contre-indications 4.5. Précautions particulières d'emploi 4.6. Effets indésirables 4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions 4.9. Posologie et voie d'administration

* 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
TETAPUR	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	18/10/2022
BRUCCELLERGENE OCB	ZOETIS FRANCE	
NOBILIS TRT	INTERVET	
IVOMEK PREMIX PORCIN 0,04 %	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	21/10/2022
LEPTO CI	ZOETIS FRANCE	
VANGUARD 7		

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC CAMPYLO H K EMULSION INJECTABLE POUR LA POULE	FILAVIE	25/10/2022

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC FIX SALMONELLA PC K	FILAVIE	13/10/2022