

Relevé des décisions de février 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
RHEUMOXIDYL 15 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR CHEVAUX	Méloxicam	C & H GENERICS	06/02/2023
MILBETEL BIOCANINA 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS	Milbémycine oxime, Praziquantel	DOMES PHARMA	
MILBETEL BIOCANINA 12,5 MG / 125 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS			
MILBETEL BIOCANINA 4 MG/ 10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS			
MILBETEL BIOCANINA 2,5 MG/ 25 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS			
LUTEOPLAN 0,25 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET CHEVAUX	Cloprosténol sodique	SYN VET-PHARMA IRELAND	13/02/2023
MOXISOLV LA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectine	BIMEDA ANIMAL HEALTH	

* 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)
<p>CRONYXIN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX</p>	<p>BIMEDA ANIMAL HEALTH</p>	<p>23/02/2023</p>	<p>3.5 Précautions particulières d'emploi</p> <p>Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles : ajout d'une phrase de risque :</p> <p>La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.</p>
<p>TERRAMYCINE LONGUE ACTION</p>	<p>ZOETIS FRANCE</p>	<p>13/02/2023</p>	<p>6.4. Précautions particulières de conservation</p> <p>A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.</p>

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : 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/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)
CEVAZURIL 25 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULETS DE CHAIR, POULETTES ET REPRODUCTEURS	CEVA SANTE ANIMALE	23/02/2023	4.11. Temps d'attente Viande et abats : 16 jours. 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.
BAYCOX 25 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES POULES ET DES DINDES	ELANCO	28/02/2023	4.11. Temps d'attente Poules (gallus) : Viande et abats : 16 jours. Dindes : Viande et abats : 16 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.

Abrogation de suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE L'ABROGATION DE LA SUSPENSION
EVITIC COMBO 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET FURETS	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	16/02/2023	Le nouveau circuit de distribution, de ces médicaments est conforme aux exigences nationales.
EVITIC COMBO 67 MG/60,30 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS 2-10 KG			
EVITIC COMBO 134 MG/120,60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS 10-20 KG			
EVITIC COMBO 268 MG/241,20 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS 20-40 KG			
EVITIC COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG			

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
BOVILIS RINGVAC	INTERVET	14/02/2023	Renouvellement de la suspension d'AMM dans le cadre du brexit. En attente du changement du site de contrôle de la qualité déclaré au Royaume-Uni.
ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE	DAIICHI SANKYO ALTKIRCH		Renouvellement de la suspension d'AMM dans le cadre du brexit. En attente du changement du de libération des lots déclarés au Royaume-Uni.
HYPERCARD	DECHRA REGULATORY		Renouvellement de la suspension d'AMM dans le cadre du brexit. En attente du changement des sites de contrôle et de libération des lots déclarés au Royaume-Uni.

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](#).