



Relevé des décisions du mois de juillet 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			
KELAMOXIL LA 150 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Amoxicilline trihydratée	KELA	10/07/2023			
LAMOXSAN 150 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS		ALFASAN NEDERLAND B.V.	12/07/2023			
ROBEXERA 5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	Robénacoxib	KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO	20/07/2023			
ROBEXERA 10 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS						
ROBEXERA 20 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS						
ROBEXERA 40 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS						
ROGIOLA 5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS						
ROGIOLA 10 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS						
ROGIOLA 20 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS						
ROGIOLA 40 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS						
DEFIXOPZYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS ET BOVINS				Fer dextran	PHARMACOSMOS	21/07/2023
DOPHACYL SB 1000 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LAIT POUR BOVINS ET PORCINS				Salicylate de sodium	DOPHARMA RESEARCH B.V.	27/07/2023

* 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)
SELEPHEROL	VETOQUINOL	07/07/2023	4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité) Dans de très rares cas, des réactions locales inflammatoires peuvent apparaître au point d'injection après administration. Des réactions d'hypersensibilité, y compris de l'anaphylaxie (parfois mortelle), ont été rarement rapportées.

* 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**

[dec_158198_fr.pdf \(europa.eu\)](#)

[NMP - Art 82 - Annexes I-III_FR \(europa.eu\)](#)

Vu la décision d'exécution de la commission européenne en date du 28 mars 2023 concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant de la N-METHYL PYRROLIDONE comme excipient, dans le cadre de l'article 83 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil :

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
FRONTECT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 2 - 5 KG	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	12/07/2023	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE <i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>
FRONTECT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 5 - 10 KG			<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE <i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
FRONTECT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 10 - 20 KG	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	12/07/2023	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>4.5 Précautions particulières d'emploi</p> <p>4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>
FRONTECT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 20 - 40 KG			<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>4.5 Précautions particulières d'emploi</p> <p>4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
FRONTECT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 40 - 60 KG	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	12/07/2023	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>4.5 Précautions particulières d'emploi</p> <p>4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>
ATAXXA 500 MG/100 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 4 KG A 10 KG	KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO		<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
ATAXXA 200 MG/40 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS JUSQU'À 4 KG	KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO	12/07/2023	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>
ATAXXA 1250 MG/250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 10 KG A 25 KG	KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO	12/07/2023	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>
ATAXXA 2000 MG/400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 25 KG	KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO	12/07/2023	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>3.5 Précautions particulières d'emploi</p> <p>3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
PERMETRIX BIOCANINA 200 MG/40 MG SOLUTION POUR SPOT- ON POUR CHIENS JUSQU'A 4 KG			<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>
PERMETRIX BIOCANINA 500 MG/100 MG SOLUTION POUR SPOT- ON POUR CHIENS DE 4 KG A 10 KG	KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO	12/07/2023	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>
PERMETRIX BIOCANINA 1250 MG/250 MG SOLUTION POUR SPOT- ON POUR CHIENS DE 10 KG A 25 KG			<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
<p>PERMETRIX BIOCANINA 2000 MG/400 MG SOLUTION POUR SPOT- ON POUR CHIENS DE PLUS DE 25 KG</p>	<p>KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO</p>	<p>12/07/2023</p>	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>4.5 Précautions particulières d'emploi</p> <p>4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>
<p>FLORFENIKEL 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS</p>	<p>KELA</p>	<p>17/07/2023</p>	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>4.5 Précautions particulières d'emploi</p> <p>4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
<p>FLORFLU 300/16,5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS</p>	<p>KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO</p>	<p>21/07/2023</p>	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>3.5 Précautions particulières d'emploi</p> <p>3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>
<p>CALFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS</p>	<p>LABORATORIOS CALIER</p>	<p>26/07/2023</p>	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i></p> <p>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</p> <p>4.5 Précautions particulières d'emploi</p> <p>4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</p>

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : 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	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)
SURESEAL SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	01/06/2023	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Aucun connu.</p> <p>Des cas de mammites aiguës ont été très rarement rapportés après l'utilisation de ce médicament, principalement dus à une mauvaise technique d'administration et à un défaut d'hygiène. Voir les rubriques " Précautions particulières d'emploi chez l'animal " et " Posologie et voie d'administration ", à propos de l'importance de la technique d'administration.</p> <p>La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :</p> <p>- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).</p>
AVEMIX N° 150	VETOQUINOL	17/07/2023	<p>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal »</p> <p>Assurer un contrôle hématologique périodique en cas de traitement prolongé.</p> <p>L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez les chevaux adultes n'ont pas été évaluées. Les données de pharmacovigilance montrent que l'utilisation du produit chez le cheval adulte peut être associée à des signes neurologiques (en particulier ataxie, tremblements et décubitus), de l'hyperthermie, des vascularites, des œdèmes des membres, des uvéites parfois associées à des ulcères cornéens, ainsi que des réactions d'hypersensibilité (notamment œdème facial, œdèmes cutanés et urticaire).</p>

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : 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).

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
PRAZPRONTO 20 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHATS ET CHATONS	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	03/07/2023
PRAZPRONTO 40 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE TAILLE MOYENNE		
PRAZPRONTO 60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE GRANDE TAILLE		
RIDAWORM 20 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET CHATONS		
RIDAWORM 40 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS MOYENS		
RIDAWORM 60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHATS		
AEROSOL BIOALLETHRINE CHIEN THEKAN	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE	
OPODIARRHEE		
OPOVERMIFUGE P		
ORIKAN		
PAREMATIL		
PILOCAT		
POUDRE TETRAMETHRINE CHAT CHIEN OISEAU RONGEUR TMT		
SCANIL CHIENS DE PLUS DE 10 KG		
SCANIL CHIOTS ET PETITS CHIENS		
HAPADEX SUSPENSION ORALE 100 MG/ML	INTERVET	

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
HAPADEX SUSPENSION ORALE 50 MG/ML	INTERVET	03/07/2023
DOVENIX	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
MAQS ACIDE FORMIQUE 68,2 G BANDE POUR ABEILLES	NOD APIARY IRELAND	04/07/2023
INTERCEPTOR F 11,5 MG COMPRIMES POUR CHIENS	ELANCO	
INTERCEPTOR F 23 MG COMPRIMES POUR CHIENS	ELANCO	
PROGRAM F		
PROGRAM G		
PROGRAM GF		
PROGRAM M		
PROGRAM P		
TYLAN 100 PREMIX		
FINOXALINE	INTERVET	
MULTIVIT 500	CEVA SANTE ANIMALE	
PERLIUM DOXYVAL DOXYCYCLINE 40 PREMELANGE MEDICAMENTEUX PORCS		
REV 1		
RUMIGASTRYL		
SYNCROSTIM 500 IU LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS		
VETRANQUIL GRANULES 1 %		

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](#).