

Relevé des décisions de mai 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
PROTIVITY LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	Mycoplasma bovis	ZOETIS FRANCE	03/05/2023
PRIMUM SALMONELLA E LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS	Salmonella enteritidis	LABORATORIOS CALIER	22/05/2023
TYLOLAB TARTRATE 200000 UI/ML SOLUTION INJECTABLE	Tartrate de tylosine	LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.	24/05/2023

* 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)
VETRIMOXIN 48 HEURES	CEVA SANTE ANIMALE	24/05/2023	4.11. Temps d'attente
AMOXIPRO INJECTABLE			

* 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)
TOLTRACOX 2,5 %	VIRBAC	24/05/2023	4.11. Temps d'attente : Poules, dindes : - 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. Ne pas utiliser chez des poulettes au-delà de la 15e semaine de vie. Ce produit n'est pas autorisé pour les pigeons et les lapins destinés à la consommation humaine.

* 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)
RABIGEN MULTI	VIRBAC	24/05/2023	Après administration sous-cutanée, un léger œdème ou une légère tuméfaction (parfois douloureux à la palpation) peut apparaître occasionnellement au point d'injection durant les heures qui suivent la vaccination. Cette réaction locale disparaît spontanément en quelques heures sans traitement particulier. Des vomissements ont été très rarement observés chez les chiens et les chats après administration. Des réactions occasionnelles d'hypersensibilité peuvent être observées chez certains animaux.
RABIGEN MONO			

* 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
SUVAXYN PARVO-E AMPHIGEN	ZOETIS FRANCE	04/05/2023
FLOXYME 50 MG/ML SOLUTION POUR EAU DE BOISSON	ANDERSEN	
TRICHOREX	ECUPHAR	
APRALAN BUVABLE POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LAIT DE REMPLACEMENT POUR PORCS, VEAUX, POULETS ET LAPINS	ELANCO	
SPARTRIX	ELANCO FRANCE	
SERGOTONINE	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
POMMADE A L'OXYDE DE ZINC COOPHAVET		
PENETAVET		
CORTEXILINE		

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
AVIAN INFLUENZA VACCINE H5N1	ZOETIS FRANCE	12/05/2023
POULVAC FLUFEND H5N3 RG EMULSION INJECTABLE POUR POULES ET CANARDS		24/05/2023
CEVA RESPONS AI H5	CEVA SANTE ANIMALE	31/05/2023

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
PROTIVITY LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	ZOETIS FRANCE	05/05/2023
FILAVAC DHV L SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CANARDS	FILAVIE	16/05/2023

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](#).