

Actualités

Cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France.

Publié le 03/07/2019

Dans le cadre des déclarations de cession des antibiotiques prévues par le décret n° 2016-1788 du 19 décembre 2016, l'Anses-ANMV publie une première analyse des données transmises par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour les deux premiers trimestres de l'année 2018. Les déclarations effectuées par les ayants droit permettent de disposer de données plus précises sur l'utilisation des antibiotiques par espèce et par catégorie d'animaux. Ces données ont également permis une première comparaison avec les données obtenues dans le cadre du suivi national des ventes d'antibiotiques basé sur les déclarations des titulaires d'autorisation de mise sur le marché et ont montré une bonne concordance entre ces deux systèmes de déclaration. [Voir le rapport](#) (pdf).

Relevé des décisions du mois de juillet 2019

Sont concernés : les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications et les extensions 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 D'AMM	Lien vers le RCP
AFILARIA SR 3,4 MG/ML POUDRE ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS	Moxidectine	LABORATORIOS SUPPORT PHARMA	02/07/2019	RCP
VETBUTON 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS EQUINS OVINS ET CAPRINS	Menbutone	VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY	18/07/2019	RCP
EKYFLOGYL 1,8 MG/ML + 8,7 MG/ML GEL POUR CHEVAUX	Lidocaïne Prednisolone	AUDEVARD	24/07/2019	RCP
DOXYCARE 40 MG COMPRIMES POUR CHATS ET CHIENS	Doxycycline	ECUPHAR	25/07/2019	RCP
DOXYCARE 200 MG COMPRIMES POUR CHATS ET CHIENS				RCP
BIOSUIS SALM EMULSION INJECTABLE POUR PORCINS	Salmonella derby Salmonella infantis salmonella typhimurium	BIOVETA	29/07/2019	RCP

Modifications d'office

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
ASMYAN	VIRBAC	25/07/2019	Modification des conditions de prescription et de délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.
PROGRAM 80 SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS	ELANCO		Modification des conditions de prescription et de délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance.
PRACETAM 20 % SOLUTION BUVABLE POUR PORC	CEVA SANTE ANIMALE		Modification des conditions de prescription et de délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.
PRACETAM 20 % POUDRE ORALE POUR PORCS			
PRACETAM 40 % SOLUTION BUVABLE POUR PORC			

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
TULOXXIN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS	KRKA	16/07/2019	Existence d'un brevet sur le médicament de référence DRAXXIN.
TULAXA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS			

Renouvellement de suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
CRONYXIN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX	CROSS VETPHARM GROUP	29/07/2019	Dans le cadre de l'avis du CVMP de janvier 2018 concluant, en raison des risques génotoxique et cancérigène potentiels de la substance, au retrait de la diéthanolamine de la liste des substances ne rentrant pas dans le champ d'application du règlement européen n° 470/2009 relatif à la fixation de limite maximale de résidus (LMR).
FLUNIJECT 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX			
MEFLOSYL SOLUTION INJECTABLE	ZOETIS FRANCE		
FINADYNE	INTERVET		
PRIMAZINE	LABORATOIRES BIOVE		
TRIBRISSIN INJECTABLE	INTERVET		
DUOPRIM			
WELLICOX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX	CEVA SANTE ANIMALE		

Abrogation de suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE L'ABROGATION
FLUNIXYL	AUDEVARD	01/07/2019	Remplacement de la diéthanolamine par un autre excipient.
GENIXINE	CEVA SANTE ANIMALE	25/07/2019	
FLUNIXIN SOLUTION INJECTABLE 50 MG/ML BAYER	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)		

Autorisation temporaire d'utilisation

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION DE RENOUVELLEMENT
ULTRAVAC BOTULINIUM	ZOETIS FRANCE	05/07/2019
TETRACOSACTIDE	DECHRA	15/07/2019
FILAVAC REO K 12523	FILAVIE	22/07/2019

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

Nom du médicament	Lien vers le RCP	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique (les modifications sont signalées en gras)
CREDELIO	RCP ^(*)	ELANCO	02/07/2019	« Effets indésirables » Des effets indésirables gastro-intestinaux légers et transitoires tels que des vomissements et de la diarrhée ont été rapportés dans de très rares cas d'après les données d'innocuité post-commercialisation. Ces signes disparaissent généralement sans traitement.
EPRINEX MULTI 5 MG/ML POUR-ON POUR BOVINS OVINS ET CAPRINS	RCP	MERIAL	12/07/2019	« Effets indésirables » Dans de très rares cas, du prurit et une alopecie ont été observés après utilisation du médicament vétérinaire.
OSURNIA GEL AURICULAIRE POUR CHIENS	RCP	ELANCO	11/07/2019	« Précautions particulières d'emploi » <u>Précautions particulières d'emploi chez l'animal</u> En cas d'hypersensibilité à l'un des constituants, laver soigneusement l'oreille. L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 2 mois ou pesant moins de 1,4 kg. Chaque fois que possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification des organismes infectieux et sur des tests de sensibilité. L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfenicol et des champignons résistants à la terbinafine et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques et agents antifongiques. En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être appliqué. Avant l'application du médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être examiné avec soin afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée. L'utilisation prolongée et intensive de préparations corticoïdes topiques est connue pour induire des effets systémiques, incluant une suppression de la fonction adrénalinienne (voir rubrique 4.10). Des niveaux de cortisol diminués ont été observés dans les études de tolérance après instillation du produit (avant et après stimulation à l'ACTH), indiquant que la bétaméthasone est absorbée et entre dans la circulation systémique. Cette observation n'a pas été associée à des signes pathologiques ou cliniques et a été réversible. L'utilisation de corticoïdes supplémentaires doit être évitée. Utiliser avec prudence chez les chiens présentant une affection endocrinienne suspectée ou confirmée (c'est-à-dire un diabète, une hypo- ou hyperthyroïdie, etc.). Le médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Éviter tout contact accidentel avec les yeux du chien. En cas de contact oculaire accidentel, les yeux doivent être rincés abondamment avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des signes cliniques apparaissent, demandez conseil à un vétérinaire.

				<p>Dans de très rares cas, des problèmes oculaires tels qu'une kératoconjonctivite sèche et des ulcères cornéens ont été rapportés chez des chiens traités, en l'absence de tout contact oculaire avec le produit.</p> <p>Bien qu'aucun lien de causalité n'ait pu être absolument établi avec le médicament vétérinaire, il est recommandé aux propriétaires de surveiller tout signe oculaire (tel que clignement des yeux, rougeur et écoulement) dans les heures et les jours qui suivent l'application du produit, et de consulter rapidement un vétérinaire si de tels signes apparaissent.</p> <p><u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux</u></p> <p>Le médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Une exposition oculaire accidentelle peut survenir quand le chien secoue la tête pendant ou juste après l'administration. Pour éviter ce risque pour les propriétaires, il est recommandé que ce médicament vétérinaire ne soit administré que par les vétérinaires ou sous leur stricte surveillance. Des mesures adéquates (par exemples, port de lunettes de sécurité pendant l'administration, bien masser le canal auriculaire après l'administration pour permettre une distribution homogène du produit, maintenir le chien après l'administration) sont nécessaires pour éviter toute exposition dans les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, nettoyer les yeux abondamment avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des symptômes se développent, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.</p> <p>En cas de contact cutané accidentel, laver soigneusement la peau exposée avec de l'eau. En cas d'ingestion accidentelle humaine, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.</p>
DRAXXIN	RCP ^(**)	ZOETIS BELGIUM	23/07/2019	<p>« Précautions particulières d'emploi »</p> <p><u>Précautions particulières d'emploi chez l'animal</u></p> <p>L'utilisation du produit doit être fondée sur la réalisation d'antibiogrammes et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.</p> <p>Si une réaction d'hypersensibilité apparaît, administrer immédiatement un traitement approprié.</p>
NEXGARD SPECTRA	RCP ^(***)	MERIAL	16/07/2019	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Etudes cliniques : Des vomissements, de la diarrhée, une léthargie, de l'anorexie et du prurit ont été observés de manière peu fréquente. Ces effets sont généralement de courte durée et disparaissent spontanément.</p> <p>Données d'innocuité post-commercialisation : De l'érythème et des signes neurologiques (convulsions, ataxie et tremblements musculaires) ont été très rarement rapportés.</p>

(*) Comprend les médicaments suivants :

Credelio 56 mg comprimés à croquer pour chiens (1,3–2,5 kg) [RCP](#)

Credelio 112 mg comprimés à croquer pour chiens (>2,5–5,5 kg) [RCP](#)

Credelio 225 mg comprimés à croquer pour chiens (>5,5–11 kg) [RCP](#)

Credelio 450 mg comprimés à croquer pour chiens (>11–22 kg) [RCP](#)

Credelio 900 mg comprimés à croquer pour chiens (>22–45 kg) [RCP](#)

(**)

Draxxin 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et ovins [RCP](#)

Draxxin 25 mg/ml solution injectable pour porcins [RCP](#)

(***)

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg comprimés à croquer pour chiens 2–3,5 kg [RCP](#)

NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg comprimés à croquer pour chiens >3,5–7,5 kg [RCP](#)

NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg comprimés à croquer pour chiens >7,5–15 kg [RCP](#)

NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg comprimés à croquer pour chiens >15–30 kg [RCP](#)

NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg comprimés à croquer pour chiens >30–60 kg [RCP](#)

Pour rappel :

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

-fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Liens utiles



[Index des RCP](#)



[Procédure d'importation
et procédure ATU](#)



[Télédéclaration des
effets indésirables](#)



[Formulaire de
déclaration d'un
défaut qualité](#)



[Liste consolidée
LMR](#)



[Liste des substances
essentielles chevaux](#)



[Liste positive
\(médicaments pour les
groupements
d'éleveurs\)](#)



[Autovaccins](#)