

Relevé des décisions de septembre 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
SYVAC ERY PARVO EMULSION INJECTABLE POUR PORCS	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivé, sérotype 2, souche SE-9 Parvovirus porcin inactivé, souche PVP-7	LABORATORIOS SYVA S.A	12/09/2022

* 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)
CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	ZOETIS FRANCE	12/09/2022	<p>« Contre-indications » Ne pas utiliser chez d'autres espèces car des effets indésirables graves, notamment de la mortalité chez les chiens, peuvent se produire. Cf. rubrique « Temps d'attente ».</p> <p>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal » Pour application topique uniquement.</p> <p>« Effets indésirables » Dans de très rares occasions, des réactions au site d'application peuvent se produire après l'administration du médicament.</p> <p>Des signes neurologiques (notamment ataxie, tremblements et léthargie) ont été rapportés dans de très rares cas.</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
CLOSTRIPORC A SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS (TRUIES GESTANTES ET COCHETTES)	IDT BIOLOGIKA	23/09/2022
BAYCOX BOVIS	ELANCO	23/09/2022

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
CEVAC ORT K	CEVA BIOVAC	22/09/2022