



## Relevé des décisions du mois de janvier 2024

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
COMFORION VET 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS ET PORCINS	Kétoprofène	ORION CORPORATION	
FIPRONIL PERMETHRINE ALFAMED 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS	Fipronil, Perméthrine	ALFAMED	10/01/2024
FIPRONIL PERMETHRINE ALFAMED 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS			
FIPRONIL PERMETHRINE ALFAMED 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS			
FIPRONIL PERMETHRINE ALFAMED 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS			
FIPRONIL PERMETHRINE ALFAMED 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS			
FIPRONIL PERMETHRINE VIRBAC 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS			
FIPRONIL PERMETHRINE VIRBAC 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS			
FIPRONIL PERMETHRINE VIRBAC 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS			
FIPRONIL PERMETHRINE VIRBAC 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS			
FIPRONIL PERMETHRINE VIRBAC 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS			
FIPRONIL PYRIPROXYFENE ALFAMED 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS			

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
FIPRONIL PYRIPROXYFENE ALFAMED 100 MG/120 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHATS	Fipronil, Pyriproxifène	ALFAMED	11/01/2024
FIPRONIL PYRIPROXYFENE VIRBAC 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS			
FIPRONIL PYRIPROXYFENE VIRBAC 100 MG/120 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHATS			
FIPROCAT COMBO BIOCANINA 50 MG/60 MG SPOT-ON POUR CHATS ET FURETS	Fipronil, Méthoprène	KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO	22/01/2024
FIPRODOG COMBO BIOCANINA 67 MG/60,3 MG SPOT-ON POUR PETITS CHIENS			
FIPRODOG COMBO BIOCANINA 134 MG/120,6 MG SPOT-ON POUR MOYENS CHIENS			
FIPRODOG COMBO BIOCANINA 268 MG/241,2 MG SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS			
FIPRODOG COMBO BIOCANINA 402 MG/361,8 MG SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS			
KETOPROFEN BIOVETA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Kétoprofène	BIOVETA	24/01/2024

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://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)
GASTAZOLE 370 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	29/01/2024	2. Composition qualitative et quantitative  5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques  6.1. Liste des excipients  6.3. Durée de conservation  6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://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/2023/20230328158198/dec\\_158198\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/dec_158198_fr.pdf)  
[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/anx\\_158198\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/anx_158198_fr.pdf)

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)
REMACYCLINE L.A. SOLUTION INJECTABLE	DOPHARMA FRANCE	18/01/2024	<p><b>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</b></p> <p>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.</p> <p><b>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</b></p> <p><b>3.5 Précautions particulières d'emploi</b></p> <p><b>3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</b></p>
MYCOFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	SP VETERINARIA	23/01/2024	<p><b>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</b></p> <p>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.</p> <p><b>Autre(s) rubrique(s) impactée(s) :</b></p> <p><b>4.5 Précautions particulières d'emploi</b></p> <p><b>4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte</b></p>

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://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)
MEKTIX 2,5MG/25 MG COMPRIME A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG	KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO	23/01/2024	<p><b>« Effets indésirables »</b></p> <p>Dans de très rares cas, <b>des réactions d'hypersensibilité</b>, des signes systémiques (tels que léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée, anorexie et salivation) ont été observés chez des chiens après administration de l'association milbémycine oxime - praziquantel.</p>
AMCOFEN 2,5 MG/25 MG COMPRIME A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG			
MEKTIX 12,5 MG/125 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG			
AMCOFEN 12,5 MG/125 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG			
MYCOFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	SP VETERINARIA		<p><b>« Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux »</b></p> <p>Ajout de :</p> <p><b>Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.</b></p> <p><b>« Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte »</b></p> <p><b>L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et les porcins en cas de gestation, lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.</b></p>

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://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).

### ***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](#).