

Relevé des décisions de juin 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
PROMASED 35 MG/ML GEL ORAL POUR CHEVAUX ET CHIENS	Maléate d'acépromazine	BIOVETA	03/06/2022
GASTAZOLE 370 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX	Oméprazole	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	16/06/2022
GABROVET MULTI 140 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON OU LE LAIT POUR DES BOVINS PRE-RUMINANTS ET DES PORCINS	Sulfate de paromomycine	CEVA SANTE ANIMALE	20/06/2022
HUVACILLIN 697 MG/G Poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et porcs	Amoxicilline trihydratée	HUVEPHARMA	21/06/2022
FENCOVIS SUSPENSION INJECTABLE	Coronavirus bovin, Escherichia coli, Rotavirus bovin	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA	27/06/2022
SUIGEN ROTA COLI, EMULSION INJECTABLE POUR PORCS	Escherichia coli, Rotavirus porcin	VIRBAC	28/06/2022

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

Extension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
ESTRUMATE FLACON UNIDOSE	INTERVET	02/06/2022	Ajout espèce équine

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

NOM DU MÉDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)
<p>CALMIVET INJECTABLE et CALMIVET COMPRIME</p>	<p>VETOQUINOL</p>	<p>10/06/2022</p>	<p>« Contre-indications » Ajout de : Ne pas utiliser en cas de troubles hématologiques, de coagulopathies et d'anémie.</p> <p>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal » La rubrique a été revue ainsi : L'acépromazine est hypotensive et peut entraîner une baisse transitoire de l'hématocrite. Le produit doit être administré avec une grande prudence, et uniquement à faible dose, aux animaux affaiblis. L'administration d'acépromazine doit être précédée, lorsque cela est nécessaire, par une réhydratation.</p> <p>Ce médicament vétérinaire étant métabolisé par le foie, il doit être utilisé avec précaution et à dose réduite en cas de maladie hépatique.</p> <p>L'acépromazine peut provoquer une hypothermie due à la dépression du centre de thermorégulation et à la vasodilatation périphérique.</p> <p>L'effet antalgique de l'acépromazine est négligeable. Éviter les procédures douloureuses lors de la manipulation des animaux tranquilisés.</p> <p>Après administration de ce médicament vétérinaire, tout animal (en particulier les chiens agressifs) doit être maintenu dans un environnement calme, et les stimuli sensoriels doivent être réduits à leur minimum.</p> <p>Ce produit peut induire des réactions positives lors des contrôles antidopage (<i>CALMIVET INJECTABLE</i>).</p> <p>Chez les chiens porteurs de la mutation ABCB1-1Δ (également appelée MDR1), l'acépromazine a tendance à provoquer une sédation plus profonde et prolongée. Chez ces chiens, la dose doit être réduite de 25 à 50 %.</p> <p>Chez certaines races de chiens, en particulier les races brachycéphales, des pertes de connaissance ou des syncopes spontanées peuvent survenir en raison de l'apparition d'un bloc sino-auriculaire provoqué par un tonus vagal excessif. Afin de prévenir la survenue de ces événements, l'administration de la plus faible dose possible de médicament devra être favorisée.</p> <p>En cas d'antécédent de syncope de ce type, ou de la détection d'une bradyarythmie il pourra être bénéfique de contrôler la dysrythmie en administrant de l'atropine juste avant l'acépromazine.</p>

		<p>La plus faible dose possible devra être utilisée chez les chiens de grande taille, ces derniers étant particulièrement sensibles à l'acépromazine.</p> <p>Chevaux (<i>CALMIVET INJECTABLE</i>) : Chez les étalons, l'utilisation de la plage de dose la plus basse est indiquée afin de limiter au maximum le risque de prolapsus du pénis.</p> <p>« Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux »</p> <p>La rubrique a été revue ainsi :</p> <p><i>CALMIVET COMPRIME</i> : Ce produit a une action sédatrice. Eviter toute ingestion accidentelle.</p> <p>Gardez toujours l'emballage hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas laisser les enfants jouer avec les comprimés. En cas d'ingestion accidentelle d'un comprimé, contacter immédiatement votre médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette mais NE CONDUISEZ PAS car le produit peut provoquer une sédation.</p> <p>Se laver soigneusement les mains après administration du produit.</p> <p>Il est conseillé aux personnes ayant une peau sensible ou en contact répété avec le médicament vétérinaire de porter des gants imperméables.</p> <p><i>CALMIVET INJECTABLE</i> : Ce produit a une action sédatrice. Eviter toute auto-exposition accidentelle pendant la manipulation et l'administration de ce produit.</p> <p>En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Cependant, NE CONDUISEZ PAS car le produit peut entraîner une sédation. Un traitement symptomatique peut être requis.</p> <p>En cas de contact avec la peau ou les yeux, ce produit peut provoquer une irritation.</p> <p>Il est conseillé aux personnes ayant une peau sensible ou en contact répété avec le médicament, de porter des gants imperméables. Se laver les mains, et le cas échéant la peau exposée après administration du produit.</p> <p>En cas de projections accidentelles, enlever les vêtements contaminés et laver la zone touchée à grande eau et avec du savon. Consulter un médecin si l'irritation persiste.</p> <p>En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant 15 minutes et consulter un médecin si une irritation persiste.</p> <p>« Effets indésirables »</p> <p>Les changements sont en gras :</p> <p>Une hypotension est très rarement rapportée. Des apnées ont été très rarement observées chez le chat et le chien.</p>
--	--	--

		<p>Leucopénie, leucocytose, éosinophilie, réactions dermiques et pigmentation cutanée peuvent également très rarement apparaître après administrations répétées.</p> <p>Baisse de l'hématocrite et de l'agrégation plaquettaire, réaction paradoxale avec hyperexcitation, procidence partielle de la membrane nictitante, hypothermie, prolapsus du pénis peuvent être très rarement observés (CALMIVET INJECTABLE).</p> <p>« Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »</p> <p>Ajout de : Ne pas administrer avec des produits hypotenseurs. Les opiacés et l'adrénaline peuvent amplifier les effets hypotenseurs de l'acépromazine. Lorsqu'une anesthésie générale est requise dans les 4 à 6 heures suivant la prise du médicament, veiller à réduire les doses d'induction des autres agents de prémédication et des anesthésiques généraux, tels que l'halothane ou les barbituriques, afin d'éviter la potentialisation et l'addition des effets dépresseurs. D'autres interactions ont été relevées avec les molécules suivantes : l'épinéphrine (adrénaline), la quinidine, le métoclopramide, la morphine, les antidiarrhéiques, les antiacides.</p> <p>« Posologie et voie d'administration »</p> <p>Ajout de : Les informations posologiques ci-dessus sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées à chaque animal, en prenant en compte divers facteurs (par exemple, tempérament, race, nervosité, etc.) qui sont susceptibles d'affecter la sensibilité aux sédatifs (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux »).</p> <p>L'acépromazine est, normalement, administrée en dose unique (voir rubrique Précautions particulières d'emploi chez les animaux). La quantité d'anesthésique nécessaire à l'induction de l'anesthésie peut être considérablement réduite après l'administration d'acépromazine (CALMIVET INJECTABLE).</p> <p>« Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire »</p> <p>Ajout de : Un surdosage entraîne une apparition précoce des symptômes sédatifs et un effet prolongé. Les effets d'un surdosage sont une ataxie, une hypotension, une hypothermie et des troubles extrapyramidaux.</p> <p>La noradrénaline peut être utilisée pour contrer les effets cardiovasculaires.</p> <p>En revanche, l'épinéphrine (adrénaline) est contre-indiquée dans le traitement de l'hypotension aiguë induite par un surdosage d'acépromazine, car elle peut entraîner une baisse supplémentaire de la pression artérielle.</p> <p>Il n'existe pas d'antidote..</p>
--	--	---

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)
FOOTVAX	INTERVET	17/06/2022	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Ajout de :</p> <p>Une hyperthermie transitoire survenant de quelques jours jusqu'à une semaine après injection, est fréquemment observée après la première vaccination et très fréquemment après la vaccination de rappel. Après le rappel, l'hyperthermie peut durer jusqu'à 7 jours avec parfois un maximum individuel de 42°C. L'hyperthermie peut parfois être associée à une apathie ou à un appétit réduit, mais n'a pas d'autre impact sur l'état général des animaux.</p> <p>Dans le cadre, d'une étude sur des brebis laitières en lactation (primipares et multipares) avec une première administration de vaccin effectuée entre deux et trois mois après l'agnelage, une baisse de production laitière transitoire durant les 2 semaines suivantes, conduisant à une baisse de production cumulée d'environ 3% sur les deux semaines suivant l'injection a été enregistrée.</p> <p>Dans la même étude, une injection de rappel à 28 jours après la première administration a entraîné une baisse transitoire de la production cumulée d'environ 9% au cours des 2 semaines suivant l'injection de rappel. La production de lait quotidien est revenue à la normale dans les 11 jours qui ont suivi cette injection de rappel.</p> <p>Précision de :</p> <p>L'adjuvant huileux du vaccin peut très fréquemment [...]. Ces enflures peuvent être importantes, douloureuses, avec, très fréquemment, la formation d'abcès (1 cas sur 22 après la première injection et 4 cas sur 22 lors du rappel dans l'étude de tolérance) [...].</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).

Abrogation de suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
BOB MARTIN VETCARE SPOT-ON FIPRONIL SOLUTION 50 MG POUR CHATS	PETS CHOICE HEALTHCARE / SWORDS / IRLANDE	21/06/2022	Nouveau site de libération des lots situé en Europe
BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 67 MG POUR CHIENS DE PETITE TAILLE			
BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 134 MG POUR CHIENS DE TAILLE MOYENNE			
BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 268 MG POUR CHIENS DE GRANDE TAILLE			
BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 402 MG POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE			

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
PERLUTEX COMPRIMES	DECHRA VETERINARY PRODUCTS / ULDUM / DANEMARK	10/06/2022	La taille du conditionnement de ces médicaments vétérinaires actuelle ne permet pas de traiter les animaux pendant 3 mois maximum (en prenant comme hypothèse un poids standard de 20 kg pour l'espèce chien et 5 kg pour l'espèce chat) ; Par conséquent, cette taille de conditionnement est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves sur les animaux traités.
CONTROLESTRIL 5	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE / CHATILLON / FRANCE		

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
MYOPHOS	ZOETIS FRANCE	23/06/2022
AUROFAC CHLORTETRACYCLINE 93 PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES		
SOLU-MEDROL 20 MG		
SOLU-MEDROL 40 MG		
SOLU-MEDROL 500 MG		
DINOLYTIC 12,5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS		

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
BRACHY RB EMULSION INJECTABLE POUR PORCS	CEVA BIOVAC	20/06/2022

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC FIT	FILAVIE	03/06/2022
FILAVAC FIX YERSINIA PT K		
PROTIVITY LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	ZOETIS FRANCE	16/06/2022
ULTRAVAC BOTULINIUM		21/06/2022