

## Actualités

- [L'audit de certification ISO 9001 à l'ANMV](#)
- [Coopération entre l'ANMV et la Chine](#)

## Relevé des décisions du mois de septembre 2018

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
ROMINERVIN SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX	Romifidine	LE VET	03/09/2018	<a href="#">RCP</a>
APRAVET 552 UI / MG, POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON / LE LAIT POUR PORCINS, VEAUX, POULETS ET LAPINS	Apramycine	HUVEPHARMA	06/09/2018	<a href="#">RCP</a>
CHANONIL COMBO 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET FURETS	Fipronil Méthoprène	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	12/09/2018	<a href="#">RCP</a>
CHANONIL COMBO 67 MG/60,30 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS 2-10 KG				<a href="#">RCP</a>
CHANONIL COMBO 134 MG/120,60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS 10-20 KG				<a href="#">RCP</a>
CHANONIL COMBO 268 MG/241,20 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS 20-40 KG				<a href="#">RCP</a>
CHANONIL COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG				<a href="#">RCP</a>

### **Modifications d'AMM avec impact sur la santé publique**

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
DUOTECH	<a href="#">RCP</a>	NORBROOK LABORATORIES,	13/09/2018	Allongement du temps d'attente pour viande et abats à : 42 jours chez les ovins.
ACTI DOXY 5	<a href="#">RCP</a>	LABORATOIRES BIOVE	24/09/2018	Allongement du temps d'attente pour viande et abats à : 7 jours chez les poules 12 jours chez les dindons.
DOXY 5 FRANVET	<a href="#">RCP</a>	QALIAN		
CK 4 - DOXYCYCLINE 50 MG/G	<a href="#">RCP</a>			
CUBARMIX	<a href="#">RCP</a>	QALIAN	10/09/2018	Ajout d'une précaution particulière de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
FLUBENOL PATE	<a href="#">RCP</a>	LILLY FRANCE,	06/08/2018	Réduction de la durée de conservation du médicament à 30 mois.
BIOCANIVERS PATE	<a href="#">RCP</a>			
DOUVISTOME	<a href="#">RCP</a>	CEVA SANTE ANIMALE	06/08/2018	Ajout d'une précaution particulière de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
CONCENTRAT VO 56 PARCONAZOLE 6 PINTADE	<a href="#">RCP</a>			

### **Renouvellement de Suspension d'AMM en lien avec une décision communautaire suite à un référé**

Décision d'exécution de la Commission Européenne n° (2016)4708, en date du 14/07/2016, 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 de la colistine en association avec d'autres substances antimicrobiennes pour une administration par voie orale.

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
INTESTIVO	VIRBAC	28/09/2018	L'AMM est à nouveau suspendue en l'attente d'une modification de la composition (cf. lien décision de la commission européenne)*

\* [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160714135332/dec\\_135332\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160714135332/dec_135332_fr.pdf)

\* [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160714135332/anx\\_135332\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160714135332/anx_135332_fr.pdf)

**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 « Effets indésirables » (les modifications sont signalées en gras)
MILBEMAXTAB COMPRIMES POUR CHIENS	<a href="#">RCP</a>	ELANCO EUROPE	20/09/2018	<p>« Mises en garde particulières à chaque espèce cible »</p> <p>Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer. Quand l'infestation par le cestode <i>D. caninum</i> est confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec le vétérinaire afin de prévenir la ré-infestation.</p> <p>Certaines études ont montré que la marge de sécurité de la milbémycine oxime est plus basse chez certains chiens de la race Colley et des races apparentées. Pour ces races de chiens, il est recommandé d'observer strictement la posologie.</p> <p>La tolérance de la spécialité n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots de la race Colley et des races apparentées. Les signes cliniques en cas de surdosage sont identiques chez les chiens de la race Colley à ceux observés pour les autres races de chiens (voir rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire »).</p>
MILBEMAXTAB COMPRIMES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS	<a href="#">RCP</a>		17/09/2018	<p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (telle qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements, diarrhées, anorexie et salivation) ont été observés chez les chiens après administration du médicament vétérinaire.</p>
MILBEMAXTAB COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS	<a href="#">RCP</a>	ELANCO EUROPE	17/09/2018	<p>« Mises en garde particulières à chaque espèce cible »</p> <p>Afin de développer un programme efficace de contrôle des vers, les données épidémiologiques locales et le risque d'exposition du chat doivent être pris en compte. Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer.</p> <p>Quand l'infestation par le cestode <i>D. caninum</i> est confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec le vétérinaire afin de prévenir la ré-infestation.</p>
MILBEMAXTAB COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS	<a href="#">RCP</a>			<p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Dans de très rares cas, particulièrement chez les jeunes chats, des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (telle qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que de l'ataxie et des tremblements musculaires) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements et diarrhées) ont été observés après administration du médicament vétérinaire.</p>

Nom du médicament	Lien vers le RCP	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique « Effets indésirables » (les modifications sont signalées en gras)
MILBEMAX CHEW COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	RCP	LILLY FRANCE		<p><b>« Mises en garde particulières à chaque espèce cible »</b>  <b>Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer. Quand l'infestation par le cestode <i>D. caninum</i> est confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec le vétérinaire afin de prévenir la ré-infestation.</b>  L'utilisation du produit doit faire suite à la mise en place de méthodes de diagnostic appropriées aux infestations mixtes par les nématodes et les cestodes en prenant en compte l'historique et les caractéristiques de l'animal (par ex. : âge, état de santé), son environnement (par ex. : chenil, chiens de chasse), son alimentation (par ex. : viande crue), sa situation géographique et ses voyages. La décision d'administrer le produit à des chiens lors de risques de ré-infestation mixte ou de situation à risque spécifique (par ex. : risque de zoonose), doit être prise par le vétérinaire.</p> <p><b>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</b>  Dans de très rares cas, <b>des réactions d'hypersensibilité</b>, des signes systémiques (tels que la léthargie), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires, de l'ataxie et des convulsions), et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que de la salivation, des vomissements, diarrhée et anorexie) ont été observés chez le chien après administration du médicament vétérinaire.</p>

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).

## 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](#)