



## Relevé des décisions du mois de mars 2025

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
MELOXICAM CEVA 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Méloxicam	CEVA SANTE ANIMALE	06/03/2025
MELODYNE 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS			
PHENOSAN 12,5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	Phénobarbital	ALFASAN NEDERLAND B.V.	17/03/2025
PHENOSAN 50 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
PHENOSAN 100 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
BENAMIX 6,25 MG/G PREMELANGE POUR ALIMENT MEDICAMENTEUX POUR CHATS	Chlorhydrate de bénazépril	VIRBAC	24/03/2025
VETIPRACIN 250 000 UI/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LE LAIT	Sulfate d'apramycine	LABORATORIOS MAYMO S.A.U.	25/03/2025
MILBEMYCINE OXIME PRAZIQUANTEL ALFAMED II 2,5 MG/25 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS	Milbémycine oxime, Praziquantel	ALFAMED	
MILBEMYCINE OXIME PRAZIQUANTEL ALFAMED II 12,5 MG/125 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS			
MILBEMYCINE OXIME PRAZIQUANTEL ALFAMED II 4 MG/10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS			
MILBEMYCINE OXIME PRAZIQUANTEL ALFAMED II 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS			
PHENOCOAT 50 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS	Phénobarbital	ALFASAN NEDERLAND B.V.	
PHENOCOAT 12,5 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS			
PHENOCOAT 5 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS			
PHENOCOAT 25 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS			

\* 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)
BUPRELAB 0,3 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	LABIANA LIFE SCIENCES S.A.	19/03/2025	3.5 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux  3.6 Effets indésirables
BUTASAL-100 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS ET CHIENS	INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS	05/03/2025	3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible  3.5 Précautions particulières d'emploi Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles  3.6 Effets indésirables

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

### Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
NEOMETEORYL	DOPHARMA FRANCE S.A.S.	05/03/2025
IMENA L	INTERVET	
ECTODEX		
VETECARDIOL		
PULVEX SHAMPOOING		
SUISENG		LABORATORIOS HIPRA S.A.
CRYOMAREX RISPENS	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	20/03/2025
MEGEPIL CHAT	LABORATOIRE PERRIGO FRANCE	
CRYOMAREX (RISPENS + HVT)	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
SPECTRON 100 MG/ML SOLUTION POUR UTILISATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES ET DINDES	LABORATORIOS HIPRA S.A.	
CRYOMAREX HVT	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
DILAVIA	INTERVET	21/03/2025
NOBILIS DILUENT CA		
NOBILIS DILUENT FD		

**Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)**

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
VOLVAC B.E.S.T. AI + ND	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	25/03/2025
CEVA RESPONS AI H5, SUSPENSION CONGEELEE ET DILUANT POUR INJECTION	CEVA SANTE ANIMALE	25/03/2025

**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](#).