



## Relevé des décisions du mois de mai 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
RECUDON 2,2 MG/ML + 0,112 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX ET CHIENS	Chlorhydrate de fenpipramide, Chlorhydrate de lévométhadone	ALFASAN NEDERLAND B.V.	06/05/2025
RECUDON 4,4 MG/ML + 0,22 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX ET CHIENS	Chlorhydrate de fenpipramide, Chlorhydrate de lévométhadone		
FIPROTHRINE 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET FURETS	Fipronil, Méthoprène	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	07/05/2025
FIPROTHRINE 67 MG/60,30 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 2 - 10 KG	Fipronil, Méthoprène		
FIPROTHRINE 134 MG/120,60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 10 - 20 KG	Fipronil, Méthoprène		
FIPROTHRINE 268 MG/241,20 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 20 - 40 KG	Fipronil, Méthoprène		
FIPROTHRINE 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS > 40 KG	Fipronil, Méthoprène		
BIOEQUIN F SUSPENSION INJECTABLE POUR CHEVAUX	Virus influenza équin	BIOVETA A.S.	14/05/2025
BIOEQUIN FT SUSPENSION INJECTABLE POUR CHEVAUX	Clostridium tetani, virus influenza équin		
BULTAVO 3 SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS ET BOVINS	Virus Bluetongue	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA	
LATROXIN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS	Tulathromycine	MEVET S.A.	21/05/2025
EPRINOVET MULTI 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS, OVINS ET CAPRINS	Eprinomectine	LABORATORIOS CALIER S.A.	

\* 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)
FLUNEX 50 MG / ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CHEVAUX ET PORCINS	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.	15/05/2025	Harmonisation du RCP avec celui du produit de référence
PRESEDINE SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX ET BOVINS	ALFASAN NEDERLAND B.V.		Harmonisation du RCP avec celui du produit de référence

\* 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
CHLORIDAZINE S(08739)	DOPHARMA FRANCE S.A.S.	06/05/2025
TARIGERMEL(05687)	HUVEPHARMA SA	
CHRONOGEST CHEVRES LC(10020)	INTERVET	
SUPPRESTRAL(03907)	VETOQUINOL S.A	
DOXY 4% PM(12421)	HUVEPHARMA SA	
POUDRE TETRAMETHRINE CHIEN FRANCODEX(09438)	AB7 SANTE	12/05/2025
SHAMPOOING TETRAMETHRINE FRANCODEX(08774)		
POUDRE TETRAMETHRINE CHAT AB7(09437)		
POUDRE TETRAMETHRINE CHIEN SETRIC(03316)		
SOLUTE HYPERTONIQUE DE CHLORURE DE SODIUM A 10 % CEVA SANTE ANIMALE(09152)	CEVA SANTE ANIMALE	14/05/2025
VIGOSINE INJECTABLE(09765)		
DOXY 2% PM(12422)	HUVEPHARMA SA	
ALUMISOL(06592)	CEVA SANTE ANIMALE	14/05/2025

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

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC DHV L SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CANARDS	FILAVIE	16/05/2025

### ***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](#).