



Relevé des décisions du mois de juin 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 ainsi que les injonctions portant sur les établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Octrois d'AMM

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
INTRAMAR LACTO 200 MG + 50 MG + 10 MG SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS	Amoxicilline trihydratée, Clavulanate de potassium, Prednisolone	BIOVETA A.S.	04/06/2025
MCEPE 1 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS ET CHATS	Chlorhydrate de métoclopramide monohydraté	CP-PHARMA HANDELSGESELLSCH AFT MBH	05/06/2025
VETECORH 1000 UI/ML LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, EQUINS, OVINS, CHEVRES, PORCS, CHATS ET CHIENS	Gonadotropine chorionique		
PREVEXTO 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHATS	Fluméthrine, Imidaclopride	VIRBAC	13/06/2025
PREVEXTO 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS JUSQU'A 8 KG			
PREVEXTO 4,50 G + 2,03 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS DE PLUS DE 8 KG			
AVISHIELD IB QX LYOPHILISAT POUR SUSPENSION OCULO-NASAL/ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS	Virus de la bronchite infectieuse	GENERA D.D.	20/06/2025
BOVIFFENS 2,56 MG/ML SOLUTION POUR TREMPAGE MAMMAIRE	Iode	DELAVAL NV	23/06/2025
BOVIQARAI 1,52 MG/ML SOLUTION POUR TREMPAGE/PULVERISATION MAMMAIRE			

Octrois d'AMM

IMIDACLOPRIDE FLUMETHRINE ALFAMED 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHATS	Fluméthrine, Imidaclopride	ALFAMED	25/06/2025
IMIDACLOPRIDE FLUMETHRINE ALFAMED 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS JUSQU'A 8 KG			
IMIDACLOPRIDE FLUMETHRINE ALFAMED 4,50 G + 2,03 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS DE PLUS DE 8 KG			
MACROFENCE 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHATS			
MACROFENCE 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS JUSQU'A 8 KG			
MACROFENCE 4,50 G + 2,03 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS DE PLUS DE 8 KG			
OUTGARD 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHAT			
OUTGARD 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS JUSQU'A 8 KG			

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : 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)
DOLOREX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	INTERVET INTERNATIONAL B.V.	26/06/2025	Réduction de la durée de conservation du médicament conditionné en flacon de 10 mL de 3 ans à 2 ans.

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : 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)						
MILAXYN COMPRIMES POUR CHIENS	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	03/06/2025	<p>Chiens :</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="827 489 1144 669">Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</td><td data-bbox="1144 489 1505 669">Troubles du tube digestif (diarrhée, vomissements) Léthargie, Anorexie, Hyperactivité</td></tr> </table>	Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles du tube digestif (diarrhée, vomissements) Léthargie, Anorexie, Hyperactivité				
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles du tube digestif (diarrhée, vomissements) Léthargie, Anorexie, Hyperactivité								
FLUNIXIN SOLUTION INJECTABLE 50 MG/ML BAYER	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED	05/06/2025	<p>Revue complète de la rubrique. Bovins, équins.</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="827 759 1144 983">Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):</td><td data-bbox="1144 759 1505 983">Anaphylaxie¹ ; Signes neurologiques¹ (tel que Convulsion, Perte de conscience, Ataxie) ;</td></tr> <tr> <td data-bbox="827 983 1144 1147">Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</td><td data-bbox="1144 983 1505 1147">Trouble du tube digestif (Irritation gastro-intestinale, Ulcère gastro-intestinal) ; Lésion rénale² ; Maladie hépatique³</td></tr> </table> <p>1 Fréquence très rare chez les bovins. Peut être exacerbé par injection intra-artérielle 2 En particulier chez les animaux déshydratés ou en hypovolémie. 3 Réactions idiosyncrasiques.</p> <p>Porcins.</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="827 1372 1144 1635">Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)</td><td data-bbox="1144 1372 1505 1635">Irritation au niveau du site d'injection¹ ; Trouble du tube digestif (Irritation gastro-intestinale, Ulcère gastro-intestinal) ; Lésion rénale² ; Maladie hépatique³</td></tr> </table> <p>1 Transitoire. Disparaît spontanément dans les 14 jours. 2 En particulier chez les animaux déshydratés ou en hypovolémie. 3 Réactions idiosyncrasiques.</p>	Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Anaphylaxie ¹ ; Signes neurologiques ¹ (tel que Convulsion, Perte de conscience, Ataxie) ;	Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Trouble du tube digestif (Irritation gastro-intestinale, Ulcère gastro-intestinal) ; Lésion rénale ² ; Maladie hépatique ³	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Irritation au niveau du site d'injection ¹ ; Trouble du tube digestif (Irritation gastro-intestinale, Ulcère gastro-intestinal) ; Lésion rénale ² ; Maladie hépatique ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Anaphylaxie ¹ ; Signes neurologiques ¹ (tel que Convulsion, Perte de conscience, Ataxie) ;								
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Trouble du tube digestif (Irritation gastro-intestinale, Ulcère gastro-intestinal) ; Lésion rénale ² ; Maladie hépatique ³								
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Irritation au niveau du site d'injection ¹ ; Trouble du tube digestif (Irritation gastro-intestinale, Ulcère gastro-intestinal) ; Lésion rénale ² ; Maladie hépatique ³								

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

STRANTEL XL CLEMENT THEKAN COMPRIMES POUR CHIENS	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	19/06/2025	Chiens : <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="882 428 1160 586"> Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : </div> <div data-bbox="1184 428 1446 635"> Troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements) Léthargie, Anorexie, Hyperactivité </div> </div>	
PORCILIS PRRS LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCS	INTERVET	25/06/2025	Porcs : <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="882 709 1160 810"> Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) : </div> <div data-bbox="1184 709 1446 765"> Papule au niveau du site d'injection ⁽¹⁾ </div> </div>	
			Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	
			Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hyperthermie ⁽²⁾ , réactions d'hypersensibilité (telles que dyspnée, hyperémie, décubitus, tremblements, excitation et vomissements) ⁽³⁾
(1) Après vaccination intradermique, une petite papule dure (maximum 1.5 cm de diamètre) est observée chez les porcs à l'engraissement et est le témoin d'une vaccination correcte. Chez les porcs reproducteurs, un diamètre moyen d'environ 2 cm est observé, et jusqu'à 10 cm chez certains porcs reproducteurs. Ces papules peuvent être accompagnées d'autres signes d'inflammation (douleur, rougeur, chaleur et croûtes). Cette papule est généralement visible pendant moins de 14 jours mais peut occasionnellement persister pendant 29 jours ou plus. (2) Après vaccination intramusculaire. (3) Ces signes disparaissent spontanément et totalement dans les minutes suivant la vaccination. (4) L'issue fatale des réactions de type anaphylactique a été signalée très rarement.				

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

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)

14 rue Claude Bourgelat – P.A. de la Grande Marche – Javené – CS 70611 – 35306 FOUGERES Cedex

www.anses.fr — @Anses_fr

Téléphone : 02 99 94 66 65

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).

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
COMPAGEL GEL POUR CHEVAUX	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	03/06/2025

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC FIT	FILAVIE	10/06/2025
FILAVAC FIX YERSINIA PT K		
BRACHY RB EMULSION INJECTABLE POUR PORCS	CEVA BIOVAC	
TUBERCULINE DE MAMMIFERES, FRACTIONS HUMAINES ISOLEES, INTRADERMIQUE	ZOETIS FRANCE	26/06/2025

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](#).

Injonctions portant sur des établissements pharmaceutiques

Lorsqu'à l'occasion d'une inspection, les agents de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail constatent un manquement aux dispositions applicables aux activités et aux médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-2, son directeur général peut, en application de l'article L. 5145-6 du CSP, enjoindre à la personne intéressée de régulariser sa situation dans un délai qu'il détermine. L'injonction est publiée sur le site internet de l'agence jusqu'à ce que la situation ait été régularisée ([Liste des injonctions prononcées par l'Anses | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail](#)).

NOM DE L'ETABLISSEMENT	ADRESSE DE L'ETABLISSEMENT	DATE DE LA DECISION
ANDERMATT FRANCE	150 chemin de l'aviation, domaine du makila - bâtiment A, 64200 BASSUSSARRY	25/06/2025