



Relevé des décisions du mois de juillet 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
SULFEQUINE 333 MG/G + 67 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX	Sulfadiazine, Triméthoprim	CP-PHARMA HANDELSGESELLSCH AFT MBH	04/07/2025
BUTAFOSAL 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CHEVAUX ET CHIENS	Butafosfan, Cyanocobalamine	ALIVIRA ANIMAL HEALTH	
DEHINEXXA 30 MG/7,5 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHATS	Emodepside, Praziquantel	KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO	08/07/2025
DEHINEXXA 60 MG/15 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS MOYENS			
DEHINEXXA 96 MG/24 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHATS			
VERMICAT CLEMENT THEKAN 30 MG/7,5 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHATS			
VERMICAT CLEMENT THEKAN 60 MG/15 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS MOYENS			
VERMICAT CLEMENT THEKAN 96 MG/24 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHATS			
COCCIRIL 2,5 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS ET OVINS	Diclazuril	HUVEPHARMA	

Octrois d'AMM

FLEAGUARD PLUS 40 MG/200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS JUSQU'A 4 KG	Imidaclopride, Perméthrine (40/60)	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	09/07/2025
FLEAGUARD PLUS 100 MG/500 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 4 KG JUSQU'A 10 KG			
FLEAGUARD PLUS 250 MG/1250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 10 KG JUSQU'A 25 KG			
FLEAGUARD PLUS 400 MG/2000 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 25 KG JUSQU'A 40 KG			
FLEAGUARD PLUS 600 MG/3000 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 40 KG JUSQU'A 60 KG			
ROBENTROL 6 MG COMPRIMES POUR CHATS	Robénacoxib		18/07/2025
NOVOSOL 500 000 UI/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON / LAIT POUR BOVINS, POULES, PORCINS, CANARDS, DINDES, OIES, CAILLES ET PERDRIX	Sulfate de néomycine	HUVEPHARMA	25/07/2025
ROBEXERA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHATS ET CHIENS	Robénacoxib	KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO	
STRESORON 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Azapérone	CP-PHARMA HANDELSGESELLSCH AFT MBH	30/07/2025

* 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)
PHENOLEPTIL 12,5 MG COMPRIMES POUR CHIENS	DECHRA REGULATORY B.V.	04/07/2025	Ajout d'une précaution particulière de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
PHENOLEPTIL 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS	DECHRA REGULATORY B.V.	04/07/2025	Ajout d'une précaution particulière de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

* 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)
COGLAVAX	CEVA SANTE ANIMALE	07/07/2025	<p>Revue complète de la rubrique.</p> <p>Bovins, caprins, ovins, lapins</p> <p>Très fréquent : Gonflement au point d'injection jusqu'à 5 cm de diamètre, transitoire, observé 24 heures après l'administration. Induration au point d'injection persistant après l'injection de rappel jusqu'à 56 jours chez certains animaux lors d'une étude menée chez des ovins. La taille de la lésion (5 cm) a atteint son maximum environ 10 jours après l'injection. La taille des nodules a diminué significativement entre 14 et 28 jours après l'injection. Erythème au point d'injection observé 24 heures après l'injection et transitoire, pouvant persister chez les animaux dont l'érythème est associé à un abcès sous-cutané. Abcès au point d'injection pouvant survenir en cas d'administration non aseptique du vaccin. Ces réactions locales n'affectent pas l'état de santé général, l'alimentation ou la prise de poids des animaux. Hyperthermie, cette élévation de température est transitoire et n'a pas d'impact sur le comportement des animaux.</p> <p>Très rare : Réaction d'hypersensibilité possible chez les animaux déjà sensibilisés par l'infection.</p>

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

MILAXYN XL COMPRIMES POUR CHIENS	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	04/07/2025	Chiens Très rare : troubles digestifs (diarrhée, vomissements), léthargie , anorexie , hyperactivité .
EXITEL XL COMPRIMES POUR CHIENS		24/07/2025	
VOXICAL COMPRIMES POUR CHIENS			
VOXICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS			
PRAZICAL COMPRIMES POUR CHIENS			
PRAZICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS			
FRONTCONTROL WORMER COMPRIMES POUR CHIENS		25/04/2025	
CAZITEL COMPRIMES POUR CHIENS		29/07/2025	

* 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).

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
ADAXIO	CEVA SANTE ANIMALE	24/07/2025	Absence de mise à jour de la partie Qualité du dossier

			d'AMM
--	--	--	-------

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
BOVILIS LUMPYVAX-E LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	INTERVET	28/07/2025

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
HEMOGEN 0,4 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	LABORATOIRE L.C.V.	04/07/2025
BULTAVO 3 SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS ET BOVINS	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	18/07/2025

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](#).