



## Relevé des décisions du mois d'août 2025

Sont concernés : les décisions d'octroi d'AMM, les modifications d'AMM ayant un impact pour l'utilisation du médicament, les suspensions et suppressions d'AMM, les octrois 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
CK-MOX 150 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Amoxicilline trihydratée	CEVA SANTE ANIMALE	14/08/2025
VENTIMAXX 25 MICROGRAMMES/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHEVAUX	Chlorhydrate de clenbutérol	ALFASAN NEDERLAND B.V.	22/08/2025

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

CYCLIX 87,5 µG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	VIRBAC	12/08/2025	<p>Nouveau contenu des rubriques suite à une harmonisation du RCP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>« Indications d'utilisation pour chaque espèce cible »</li> <li>« Contre-indications »</li> <li>« Mises en garde particulières »</li> <li>« Précautions particulières d'emploi »</li> <li>« Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles »</li> <li>« Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux »</li> <li>« Effets indésirables »</li> <li>« Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte »</li> <li>« Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »</li> <li>« Voies d'administration et posologie »</li> <li>« Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes) »</li> <li>« Temps d'attente »</li> </ul> <p>Viande et abats : 1 jour.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>« Propriétés pharmacodynamiques »</li> <li>« Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »</li> </ul>
MOXAPULVIS 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON	V.M.D.	20/08/2025	<p>Ajout d'une nouvelle indication thérapeutique ou modification d'une indication approuvée (G.I.7.a)</p> <p><b>3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible</b></p> <p>Ajout de :</p> <p>Porcs : Pour le traitement de la pasteurellose due à <i>Pasteurella multocida</i> sensible à l'amoxicilline <b>et pour le traitement des infections dues à <i>Streptococcus suis</i>.</b></p>

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://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)		
FLORGANE 300 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	EMDOKA		<p>« Précautions particulières concernant la protection de l'environnement »</p> <p><b>Ajout de :</b></p> <p>L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.</p>		
OTOSTAN BIOCANINA 0,10G/ML SOLUTION AURICULAIRE EN GOUTTES POUR CHIENS ET CHATS	DOMES PHARMA	21/08/2025	<p><b>Effets indésirables</b></p> <p><b>Ajout de :</b></p> <p>Chiens et chats :</p> <table border="1"> <tr> <td>Très rare (&lt; 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):</td> <td>Ataxie (chute, trouble de l'équilibre, démarche ébrieuse), Anisocorie, Nystagmus Hypersalivation Trouble de l'oreille interne (inclinaison de la tête) Protrusion de la membrane nictitante (dite 3ème paupière)</td> </tr> </table>	Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Ataxie (chute, trouble de l'équilibre, démarche ébrieuse), Anisocorie, Nystagmus Hypersalivation Trouble de l'oreille interne (inclinaison de la tête) Protrusion de la membrane nictitante (dite 3ème paupière)
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Ataxie (chute, trouble de l'équilibre, démarche ébrieuse), Anisocorie, Nystagmus Hypersalivation Trouble de l'oreille interne (inclinaison de la tête) Protrusion de la membrane nictitante (dite 3ème paupière)				

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

### **Abandon d'AMM**

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
PHYTORENAL	VETOQUINOL S.A.	19/08/2025
MILOXAN	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	21/08/2025
PORCILIS M HYO	INTERVET INTERNATIONAL B.V.	
GLUCOSE 5 % CEVA	CEVA SANTE ANIMALE	
TROXXAN 25 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	LABORATORIOS SYVA S.A	
VERSICAN PLUS P LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS	ZOETIS FRANCE	26/08/2025
BYKAHEPAR	INTERVET	
ZANIL SUSPENSION	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
SERUM ANTITETANIQUE 300	CEVA SANTE ANIMALE	
FLUMISOL 36 %	LE VET. B.V.	26/08/2025
TETRAVAL 50 % POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLES		
CLAVUBACTIN 50/12,5 MG COMPRIMES POUR CHATS ET CHIENS		
CLAVUBACTIN 250/62,5 MG COMPRIMES POUR CHIENS		
CLAVUBACTIN 500/125 MG COMPRIMES POUR CHIENS	VETOQUINOL S.A.	
DRALTEN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS		
SORBILAX		
DIURIZONE POUDRE		

### **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](#).