



## Relevé des décisions du mois de septembre 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
OVIMEL 18 MG COMPRIMES POUR IMPLANTATION POUR OVINS	Mélatonine	VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.	01/09/2025
AVIPRO IBD X LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS	Virus de la bursite infectieuse aviaire	ELANCO	04/09/2025
POULVAC POULINAC ND+IB M41+EDS EMULSION INJECTABLE POUR POULETS	Virus de la bronchite infectieuse, virus de la maladie de newcastle, virus eds 76	ZOETIS FRANCE	10/09/2025
MILIPRAZ 2,5 MG/ 25 MG COMPRIMES POUR CHIOTS ET PETITS CHIENS	Milbémycine oxime, Praziquantel	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	17/09/2025
MILBETAB 2,5 MG/25 MG COMPRIMES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS			
LYNCOO 400 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS ET POULETS	Chlorhydrate de lincomycine monohydraté	ENDECTOVET EOOD	
MELOXICAM CEVA 1,5 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR CHIENS	Méloxicam	CEVA SANTE ANIMALE	
MELODYNE 1,5 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR CHIENS			
MILBETAB 2,5 MG/25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS	Milbémycine oxime, Praziquantel	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	19/09/2025
MILBETAB 12,5 MG/125 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
DEXAMETHASONE VMD 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CAPRINS, CHEVAUX, CHIENS ET CHATS	Phosphate sodique de dexaméthasone	V.M.D.	26/09/2025

\* 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)
SYNCROPROST 250 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE	CEVA SANTE ANIMALE	09/09/2025	3.12 Allongement du temps d'attente pour les caprins, chevaux : - Viande et abats : 2 jours - Lait : 24 heures.
GENIXINE		23/09/2025	3.12 Allongement du temps d'attente pour les porcs de 20 jours à 24 jours.

\* 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)																		
NOZEVET 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS			<p>« Contre-indications »</p> <p>Ne pas administrer à des animaux de moins de 4 mois et/ou pesant moins de <b>2,5 kg</b></p> <p>« Voies d'administration et posologie » (<b>révision du tableau</b>)</p> <p>Voie orale.</p> <p>5 mg de dimenhydrinate par kg de poids corporel par prise, conformément au tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Poids de l'animal</th> <th>Nombre de comprimés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2,5 à 4 kg</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>4,1 kg à 6 kg</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>6,1 kg à 8,5 kg</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>8,6 kg à 11 kg</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>11,1 kg à 13,5 kg</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>13,6 kg à 16 kg</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>16,1 kg à 18,5 kg</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>18,6 kg à 21 kg</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour les animaux de plus de 21 kg, donner un quart (<input checked="" type="checkbox"/>) de comprimé par tranche de 2,5 kg de poids supplémentaire.</p> <p>Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.</p> <p>Les comprimés peuvent être administrés directement dans la gueule de l'animal ou mélangés à une petite quantité de nourriture.</p> <p>Les comprimés doivent être pris environ ½ heure avant le départ.</p> <p>La posologie peut être adaptée à chaque cas particulier.</p>	Poids de l'animal	Nombre de comprimés	2,5 à 4 kg	<input checked="" type="checkbox"/>	4,1 kg à 6 kg	<input checked="" type="checkbox"/>	6,1 kg à 8,5 kg	<input checked="" type="checkbox"/>	8,6 kg à 11 kg	<input checked="" type="checkbox"/>	11,1 kg à 13,5 kg	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	13,6 kg à 16 kg	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	16,1 kg à 18,5 kg	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	18,6 kg à 21 kg	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Poids de l'animal	Nombre de comprimés																				
2,5 à 4 kg	<input checked="" type="checkbox"/>																				
4,1 kg à 6 kg	<input checked="" type="checkbox"/>																				
6,1 kg à 8,5 kg	<input checked="" type="checkbox"/>																				
8,6 kg à 11 kg	<input checked="" type="checkbox"/>																				
11,1 kg à 13,5 kg	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>																				
13,6 kg à 16 kg	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>																				
16,1 kg à 18,5 kg	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>																				
18,6 kg à 21 kg	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>																				
MAL DES TRANSPORTS BIOCANINA 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	DOMES PHARMA	19/09/2025																			

\* 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).

### ***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](#).