

Fougères, le 14/04/2017

**Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires**  
**mars 2017**

Sont concernés : les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications et les extensions 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 D'AMM	Lien vers le RCP
CANIGEN L SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS	Leptospira interrogans sg canicola Leptospira interrogans sg icterohaemorrhagiae	VIRBAC	02/03/2017	RCP
CANIGEN PI/L LYOPHILISAT ET SUSPENSION POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS	Leptospira interrogans sg canicola Leptospira interrogans sg icterohaemorrhagiae Virus parainfluenza canin			RCP
PRINOVOX 40 MG + 4 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHATS ET FURETS	Imidaclopride Moxidectine	BAYER HEALTHCARE	30/03/2017	RCP
PRINOVOX 80 MG + 8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHATS				RCP
PRINOVOX 40 MG + 10 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS				RCP
PRINOVOX 100 MG + 25 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS				RCP
PRINOVOX 250 MG + 62,5 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS				RCP
PRINOVOX 400 MG + 100 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS				RCP

***Extensions d'AMM***

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
DEPO-MEDROL	RCP	ZOETIS FRANCE	24/03/2017	Ajout de l'espèce cheval

***Modifications d'AMM avec impact sur l'utilisation des médicaments en lien avec une décision communautaire suite à un référé***

Décision d'exécution de la Commission européenne en date du 27/02/2017 concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables à administrer à des bovins et des porcs, (*cf. lien décision de la commission européenne*)\*.

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
PANGRAM 4 %	RCP	VIRBAC	20/03/2017	Mise à jour de la rubrique « Posologie et voie d'administration » du RCP et allongement des temps d'attente.
G.4	RCP			
FORTICINE SOLUTION	RCP	VETOQUINOL		
VETRIGEN	RCP	CEVA SANTE ANIMALE		

\* [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170227136642/dec\\_136642\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170227136642/dec_136642_fr.pdf)

**Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance**

Nom du médicament	Lien vers le RCP	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique (les modifications sont signalées en gras)
PANACUR 250 CHIEN	RCP	INTERVET	02/03/2017	<p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Dans de rares cas, des troubles digestifs (tels que vomissement, diarrhée, douleur abdominale, anorexie) ont été observés, pouvant être dus au produit ou à la modification de la motilité gastrointestinale et/ou aux antigènes libérés au cours de la lyse parasitaire. Des réactions allergiques peuvent survenir dans de très rares cas.</p>
PANACUR 500 CHIEN	RCP	INTERVET	02/03/2017	<p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Dans de rares cas, des troubles digestifs (tels que vomissement, diarrhée, douleur abdominale, anorexie) ont été observés, pouvant être dus au produit ou à la modification de la motilité gastrointestinale et/ou aux antigènes libérés au cours de la lyse parasitaire.</p> <p>Des réactions allergiques peuvent survenir dans de très rares cas.</p>
PNEUMODOG	RCP	MERIAL	02/03/2017	<p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Des réactions locales (douleur, œdème voire infection au site d'injection), systémiques (léthargie), digestives (vomissements) et d'hypersensibilité (choc anaphylactique, œdème allergique) ont été rapportées dans de très rares cas.</p>
PIRODOG	RCP	MERIAL	02/03/2017	<p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Des réactions systémiques (léthargie, hyperthermie), d'hypersensibilité (anaphylaxie, œdème allergique) ainsi que des réactions locales au point d'injection ont été rapportées dans de très rares cas.</p>
MERILYM	RCP	MERIAL	02/03/2017	<p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Des réactions systémiques (léthargie, hyperthermie), d'hypersensibilité (anaphylaxie, œdème allergique) ainsi que des réactions locales au site d'injection ont été rapportées dans de très rares cas.</p>

PORCILIS PCV M HYO	RCP	INTERVET INTERNATIONAL	01/03/2017	<p><b>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</b></p> <p><b>Etudes de laboratoire et essais terrain :</b></p> <p>Une augmentation transitoire de la température corporelle survient très fréquemment le jour de la vaccination (en moyenne de + 1°C, pouvant aller jusqu'à 2°C chez certains porcs). Les animaux retrouvent des températures normales dès 1 à 2 jours après que le pic de température ait été observé.</p> <p>De légères réactions systémiques peuvent exceptionnellement être observées jusqu'à un jour après la vaccination et se manifestent par une baisse d'activité, une propension de l'animal à se coucher, et des signes mineurs d'inconfort.</p> <p>Des réactions locales transitoires au site d'injection, se limitant à un léger gonflement (&lt; 2 cm de diamètre), peuvent exceptionnellement survenir et disparaître en un jour.</p> <p><b>Pharmacovigilance :</b></p> <p><b>Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent survenir, pouvant être mortelles. De telles réactions peuvent nécessiter un traitement.</b></p>
OPTIMMUNE	RCP	INTERVET	06/03/2017	<p><b>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</b></p> <p>Dans de rares cas, une légère irritation oculaire a été rapportée dans les premiers jours de traitement (<b>rougeur des yeux, blépharospasme, conjonctivite</b>). Si l'irritation persiste au-delà de 7 jours, le traitement doit être interrompu.</p> <p><b>Une inflammation et un gonflement des paupières ont été observés dans de très rares cas.</b></p> <p>De plus, des cas de prurit, dont certains associés à de fortes démangeaisons, des lésions cutanées et des pertes de poil autour des yeux ont été rapportés dans de très rares cas. Ceci pourrait être dû au débordement d'un excédent de pommeade.</p> <p>Des réactions systémiques telles qu'une augmentation de la salivation, de la léthargie, de l'inappétence et des vomissements ont été observées dans de très rares cas, pour lesquelles aucune conclusion n'a pu être établie concernant le lien de causalité.</p>

				<p><b>« Contre-indications »</b></p> <p>Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire sévère, une maladie respiratoire ou des troubles hépatiques ou rénaux.</p> <p><b>Ne pas utiliser chez les animaux en état de choc, émaciés ou sévèrement débilités.</b></p> <p>Ne pas utiliser en cas d'obstacles mécaniques au reflux stomacal (torsion de l'estomac, corps étranger, obstructions de l'œsophage).</p> <p><b>Ne pas administrer chez les animaux souffrant de diabète sucré.</b></p> <p><b>Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de problèmes oculaires pour lesquels une augmentation de la pression intra-oculaire serait préjudiciable.</b></p> <p>Ne pas administrer d'amines sympathomimétiques de manière concomitante.</p> <p>Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.</p> <p><b>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal »</b></p> <p>Un examen clinique devrait être pratiqué sur l'animal avant utilisation du produit pour la sédation et/ou l'anesthésie générale.</p> <p>L'animal doit être placé dans un environnement calme et tranquille afin de permettre à la sédation d'atteindre son effet maximum. Cela prend environ 10 à 30 minutes, selon la voie d'administration. Il convient de ne pas débuter l'intervention ou d'administrer d'autres médicaments avant que la sédation ne soit maximale.</p> <p>Il convient de donner aux animaux extrêmement nerveux, excités ou agressifs le temps de se calmer avant d'initier le traitement.</p> <p>Des précautions doivent être prises lors de l'association de la médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs. La médétomidine potentialise l'effet des anesthésiques (voir la rubrique 4.8 « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction»). Lors d'utilisation du produit en prémédication, la posologie de l'anesthésique sera réduite et adaptée en fonction de la réaction de l'animal, en raison de la variabilité considérable des réponses selon les animaux.</p> <p>Utiliser avec précautions chez les animaux âgés.</p> <p>Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration du produit. De l'eau peut cependant être donnée. Après le traitement, ni eau ni nourriture ne devraient être données à l'animal avant qu'il soit capable d'avaler.</p> <p>Les animaux traités doivent être maintenus à une température chaude et constante au cours de la procédure et pendant la phase de réveil.</p> <p>Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.</p> <p>La médétomidine peut provoquer une dépression respiratoire; en pareil cas, une ventilation manuelle et une administration d'oxygène peuvent être réalisées.</p>
DOMITOR	RCP	ORION CORPORATION	02/03/2017	

				<p>Afin de réduire le temps de réveil après anesthésie ou sédation, l'effet de la médétomidine peut être inversé par l'administration d'un alpha-2 antagoniste, l'atipamézole par exemple.</p> <p>Bien que la bradycardie puisse être partiellement évitée par l'administration préalable (au moins 5 minutes avant le médicament vétérinaire) d'un agent anticholinergique, l'administration d'agents anticholinergiques pour traiter la bradycardie, soit simultanément avec la médétomidine, soit suite à la sédation avec la médétomidine peut entraîner des effets indésirables cardiovasculaires.</p> <p><b>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</b></p> <p>Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans de très rares cas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bradycardie avec bloc atrio-ventriculaire (1er et 2ème degré) et extrasystoles occasionnelles.</li> <li>- augmentation de la tension artérielle suite à l'administration du produit, puis retour à des valeurs proches de la normale.</li> <li>- vomissements chez certains chiens et chez de nombreux chats dans les 5 à 10 minutes après l'injection. Les chats peuvent aussi vomir au réveil.</li> <li>- sensibilité aux bruits forts observée chez certains animaux,</li> <li>- augmentation de la diurèse, une hypothermie, une dépression respiratoire (<b>avec ou sans période d'apnée transitoire</b>) une cyanose, une douleur au site d'injection et des tremblements musculaires,</li> <li>- des incidents de prolongation de la sédation et de sédatrice après une récupération initiale ont été reportés.</li> <li>- des cas isolés d'hypersensibilité, de réponse paradoxale (excitation) et de manque d'efficacité ont été reportés.</li> </ul> <p>Ont également pu être observés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des cas d'hyperglycémie réversible due à une diminution de la sécrétion d'insuline.</li> <li>- des cas d'œdème pulmonaire.</li> </ul> <p><b>Une mortalité par insuffisance circulatoire avec une congestion grave des poumons, du foie ou des reins a été reportée.</b></p> <p><b>« Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »</b></p> <p>L'administration concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central peut potentialiser l'effet de chacune des substances actives. Il convient d'adapter spécifiquement la posologie.</p> <p><b>Ce médicament vétérinaire est un puissant alpha-2 agoniste qui peut être utilisé avec prudence avec d'autres sédatifs ou analgésiques. Des effets additifs ou synergiques sont possibles, entraînant éventuellement une overdose. La médétomidine a un effet potentielisateur marqué sur les anesthésiques (voir la rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi »).</b></p>
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p><b>« Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire »</b></p> <p>En cas de surdosage, les principaux signes sont une anesthésie ou une sédation prolongée. Dans certains cas, des effets cardiorespiratoires peuvent survenir. <b>Leur traitement consiste à administrer un alpha-2 antagoniste, comme l'atipamézole, à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereuse pour l'animal (l'atipamézole ne stoppe pas les effets de la kétamine qui, utilisée seule, peut causer des crises convulsives chez les chiens et des crampes chez les chats). Les alpha-2-antagonistes ne doivent pas être administrés moins de 30-40 minutes après l'administration de kétamine.</b> Le chlorhydrate d'atipamézole est à administrer par voie intramusculaire à la posologie suivante : 5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine chez le chien (en µg/kg) et 2,5 fois chez le chat. Le volume de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume du médicament administré chez le chien et à la moitié du volume chez le chat. <b>S'il est impératif de stopper la bradycardie mais de maintenir la sédation, il est possible d'utiliser de l'atropine.</b></p>
BOVILIS IBR MARKER LIVE LYOPHILISAT ET SOLVANT	RCP	INTERVET INTERNATIONAL	21/03/2017	<p><b>« Mises en garde particulières à chaque espèce cible »</b></p> <p>Les anticorps maternels peuvent influencer l'efficacité de la vaccination. Par conséquent, il est recommandé de déterminer le statut immunitaire des veaux avant de les vacciner. <b>Les animaux âgés de deux semaines à trois mois, doivent être vaccinés par voie intranasale seulement et devront être revaccinés par voie intramusculaire ou intranasale à partir de 3-4 mois.</b></p> <p><b>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</b></p> <p>Une hyperthermie légère et transitoire (1°C) peut <b>fréquemment</b> survenir jusqu'à 5 jours après la vaccination. Une augmentation de l'écoulement nasal peut être fréquemment observée après vaccination intranasale. <b>Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.</b></p>

				<b>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</b>  En début de traitement, il est possible d'observer : - apathie, somnolence, polyphagie, polyuro-polydipsie. <b>De façon peu fréquente, des troubles systémiques, tels que léthargie, augmentation des paramètres hépatiques ou anorexie peuvent être observés.</b> <b>Dans de rares cas, des troubles neurologiques, tels qu'ataxie, somnolence ou convulsion et/ou des troubles digestifs, tels que pancréatite, vomissements ou diarrhée peuvent être observés.</b> <b>Dans de très rares cas, des troubles du comportement tels qu'hyperactivité, agressivité ou vocalisation peuvent être observés.</b> <b>Le traitement des chiens par le phénobarbital peut entraîner une réduction des taux sériques de la T4 totale ou de la T4 libre, sans que ceci n'indique nécessairement une hypothyroïdie. Un traitement de substitution de l'hormone thyroïdienne ne devra être instauré que si des signes cliniques de maladie sont constatés.</b>
CRISAX	RCP	LABORATOIRE TVM	23/03/2017	<b>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</b>  La fonction ammonium quaternaire du butylbromure de scopolamine limite le franchissement des membranes biologiques. Il en résulte, qu'à dose thérapeutique, <b>les effets indésirables caractéristiques des dérivés atropiniques (sécheresse buccale, tachycardie, mydriase ou le blocage de l'activité des fibres musculaires lisses) ne sont observés que dans de très rares cas.</b>
SCOPALGINE	RCP	LABORATOIRE TVM	23/03/2017	<b>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</b>  Etudes de laboratoire et essais terrain : Des réactions locales transitoires ont été <b>très fréquemment observées</b> au point d'injection après la vaccination, principalement sous la forme d'un œdème dur, chaud et parfois douloureux (diamètre pouvant aller jusqu'à 10 cm). Ces réactions régressent spontanément dans un délai d'environ 14-21 jours sans conséquence majeure sur la santé des animaux. Des réactions systémiques immédiates d'hypersensibilité ont été <b>fréquemment observées</b> après la vaccination, se manifestant par des symptômes neurologiques mineurs tels que des tremblements et/ou excitation, disparaissant normalement en quelques minutes sans avoir à recourir à un traitement. Une augmentation transitoire de la température corporelle, n'excédant normalement pas 1°C, a été <b>très fréquemment observée</b> jusqu'à 2 jours après la vaccination. Chez certains animaux, une augmentation de la température rectale de 2,5°C pendant une durée de moins de 24 heures, a été <b>rarement observée</b> . Chez quelques porcelets, des signes de dépression ainsi qu'une baisse de l'appétit, pendant une période pouvant aller jusqu'à 5 jours, ont rarement été observés. La vaccination peut entraîner une diminution transitoire du taux de croissance pendant la période intermédiaire consécutive à l'administration du vaccin.

				<p>Pharmacovigilance :</p> <p><b>Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent survenir, pouvant être mortelles. De telles réactions peuvent nécessiter un traitement.</b></p>
NOBIVAC L4	RCP	INTERVET INTERNATIONAL	22/03/2017	<p><b>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</b></p> <p>Une augmentation légère et transitoire de la température corporelle (<math>\leq 1^{\circ}\text{C}</math>) <b>a été très fréquemment observée lors des études cliniques</b>, durant quelques jours après la vaccination, chez certains chiots présentant une baisse de l'activité et/ou une réduction de l'appétit. Un petit œdème transitoire <b>au point d'injection</b> (<math>\leq 4 \text{ cm}</math>), qui peut occasionnellement être ferme et douloureux à la palpation, <b>a été très fréquemment observé lors des études cliniques</b>. De tels œdèmes auront disparu ou auront nettement diminué dans les 14 jours suivant la vaccination.</p> <p><b>Dans de très rares cas, des signes cliniques d'anémie hémolytique à médiation immunitaire, de thrombopénie à médiation immunitaire, ou de polyarthrite à médiation immunitaire ont été rapportés. Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité aiguë transitoire peut survenir. De telles réactions peuvent évoluer vers un état plus grave (anaphylaxie), pouvant mettre la vie en danger. Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié est recommandé.</b></p>

Pour rappel :

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).