

Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

16 avril 2021

Actualités

Brexit : impact sur les AMM autorisées en France

Actualisation de la publication du 01/03/2021

La période de transition de la mise en œuvre de l'accord de retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne s'est terminée le 31 décembre 2020 et le Royaume-Uni est dorénavant considéré comme un pays tiers. A cette date, 31 médicaments vétérinaires autorisés en France présentaient encore des non-conformités à la réglementation européenne et ne peuvent plus être mis sur le marché dans l'Union européenne : personne responsable de la pharmacovigilance, contrôles ou libération de lot toujours localisés au Royaume-Uni. Parmi ces 31 médicaments, 9 sont considérés comme critiques, c'est-à-dire que leur absence dans l'arsenal thérapeutique vétérinaire pouvait présenter des problèmes de santé animale sans qu'aucune alternative n'ait pu être identifiée en remplacement. Aussi, des exemptions ont été accordées pour ces médicaments dans l'attente de leur régularisation. Les 22 autres médicaments sont considérés comme non critiques et 16 spécialités ont été suspendues (actuellement non disponibles sur le marché français

- ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE
- HYPERCARD
- BOVILIS RINGVAC
- ALFAXAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE
- FUIROSIVET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS
- PREDNIZOL 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS
- BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 50 MG SPOT-ON FIPRONIL POUR CHATS
- BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 67 MG SPOT-ON FIPRONIL POUR CHIENS DE PETITE TAILLE
- BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 134 MG SPOT-ON FIPRONIL POUR CHIENS DE TAILLE MOYENNE
- BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 268 MG SPOT-ON FIPRONIL POUR CHIENS DE GRANDE TAILLE
- BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 402 MG SPOT-ON FIPRONIL POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE
- BOB MARTIN VETCARE SPOT-ON FIPRONIL SOLUTION 50 MG POUR CHATS
- BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 67 MG POUR CHIENS DE PETITE TAILLE
- BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 134 MG POUR CHIENS DE TAILLE MOYENNE
- BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 268 MG POUR CHIENS DE GRANDE TAILLE
- BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 402 MG POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE

Neurotoxicité du métronidazole chez le chien : l'Anses-ANMV réalise une étude rétrospective des données de pharmacovigilance vétérinaire

Publié le 17/03/2021

Une étude rétrospective, réalisée à partir de la base de données nationale de pharmacovigilance, a permis d'établir une synthèse des événements indésirables neurologiques rapportés à la suite d'un traitement à base de métronidazole chez le chien depuis 2001. Les résultats montrent qu'un surdosage, ou qu'une utilisation prolongée de ces médicaments, même à dose réduite, augmente le risque d'effet indésirable nerveux avec des symptômes pouvant apparaître parfois plusieurs mois après le début du traitement. Les symptômes neurologiques sont dominés par de l'ataxie et des tremblements. Ces signes sont généralement réversibles mais le temps de récupération est variable. Aucune prédisposition raciale ou sexuelle n'est identifiée. Les races touchées par la mutation du gène ABCB-1 (MDR-1) ne semblent pas montrer de sensibilité particulière. Ces résultats sont à nuancer en raison du caractère spontané des déclarations, mais ils permettent d'alerter les praticiens sur la nécessité de prendre certaines précautions d'utilisation par rapport à ces médicaments et de sensibiliser les propriétaires de chiens traités sur ce risque et la conduite à tenir en cas d'apparition de tels symptômes.

Pour plus d'information, cf. Le Point Vétérinaire vol 52 ; n° 413-414 :: ; p50-55 (Jan 2021).

Nouvelles dispositions en faveur de la science ouverte : mise en ligne des publications réalisées par l'Anses-ANMV

Publié le 07/04/2021

En plus du dépôt systématique 6 mois après parution de ces « versions auteurs » sur son site de dépôt institutionnel d'archives ouvertes (HAL Anses), ces mêmes versions seront également dorénavant mises en ligne sur la page Médicament vétérinaire du site de l'Anses.

Cette diffusion concerne à la fois les prochains articles mais également ceux publiés ces dernières années. Pour cette première série de parution, quatre articles en lien avec la pharmacovigilance vétérinaire sont mis à disposition dans le dossier Pharmacovigilance :

- Doxycycline et gobage de mouches chez un chien: quel est votre avis? E. BEGON, S. LAURENTIE, 2019
- Ataxie post-partum après euthanasie des chiots: quel est votre avis? F. BURONFOSSE, S. LAURENTIE, 2019
- Association d'antiparasitaires et signes nerveux: quel est votre avis ? F. BURONFOSSE, S. LAURENTIE, 2019
- Néphrotoxicité des médicaments vétérinaires: étude rétrospective des cas de pharmacovigilance déclarés chez le chien et le chat. M. CARIA, S. ROUGIER, E. BEGON, E. FRESNAY, Y. MALLEM, S. LAURENTIE, 2019



Relevé des décisions de mars 2021

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 DE L'AMM
HUVAMOX 697 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES, DINDES, CANARDS ET PORCS	Amoxicilline	HUVEPHARMA	03/03/2021
METRONIDAVET COMPRIMES 250 MG POUR CHIENS ET CHATS	Métronidazole	VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY	05/03/2021
METRONIDAVET COMPRIMES 500 MG POUR CHIENS ET CHATS	Métronidazole	VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY	05/03/2021
FIXPLAN 200 UI/ML LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE	Gonadotropine sérique	CYTON AH BIOSCIENCES	15/03/2021
TROXXAN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS	Tulathromycine	LABORATORIOS SYVA	18/03/2021
FORMICPRO 68,2 G RUBAN POUR RUCHES POUR ABEILLES	Acide formique	NOD APIARY IRELAND	18/03/2021
NEOSKILAB SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET CHEVAUX	Néostigmine	LABIANA LIFE SCIENCES	29/03/2021

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

Extensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE L'EXTENSION D'AMM
EPRECIS 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS, OVINS ET CAPRINS	Eprinomectine	CEVA SANTE ANIMALE	17/03/2021	Ajout des espèces : ovins et caprins

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

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)
MULTIMIN SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	WARBURTON TECHNOLOGY LIMITED	08/03/2021	Allongement du temps d'attente viande et abats à 28 jours.

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

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 SIGNALEES EN GRAS)
MAMISEAL SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS (VACHES LAITIERES)	CONTINENTAL FARMACEUTIC A (BELGIQUE)	11/03/2021	« Précautions particulières d'emploi chez l'animal » Comme pour tout traitement au tarissement, il fait partie des bonnes pratiques de surveiller régulièrement les vaches tarées pour tout signe de mammite clinique. Si une mammite clinique se déclare dans un quartier obturé, il est nécessaire de traire manuellement ce quartier avant d'instaurer un traitement anti-infectieux approprié. Ne pas immerger la seringue dans l'eau afin d'éviter tout risque de contamination. N'utiliser la seringue qu'une seule fois. Comme ce médicament n'a pas d'activité antimicrobienne, afin de diminuer le risque de mammite aiguë due à une mauvaise technique d'administration et à un défaut d'hygiène (voir la rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)", il est indispensable de suivre la technique d'administration aseptique décrite à la rubrique "Posologie et voie d'administration". Ne pas administrer un autre intramammaire après l'administration de ce médicament. Chez les vaches présentant une mammite subclinique, le médicament peut être utilisé après traitement du quartier infecté par un produit antibiotique de tarissement adapté. « Effets indésirables » Des cas de mammites aiguës ont été très rarement rapportés après l'utilisation de ce médicament, principalement dus à une mauvaise technique d'administration et à un défaut d'hygiène. Voir les rubriques "Précautions particulières d'emploi chez l'animal" et "Posologie et voie d'administration", à propos de l'importance de la technique d'administration.

GALASTOP	CEVA SANTE ANIMALE	11/03/2021	« Effets indésirables » Une hypotension, de l'anorexie, des vomissements ont été rapportés dans de rares cas. Les vomissements ne surviennent généralement qu'après la première administration. Le cas échéant, le traitement ne doit pas être interrompu dans la mesure où il est improbable que les vomissements se reproduisent après les administrations suivantes. Des réactions allergiques de type œdème, urticaire, dermatite et prurit ont été rapportées dans de très rares cas. Des symptômes neurologiques de type somnolence, tremblements musculaires, ataxie, hyperactivité et convulsions ont été rapportés dans de très rares cas.
ALVERIN 18,7 MG/G PÂTE ORALE POUR CHEVAUX	ZOETIS FRANCE	16/03/2021	« Effets indésirables » Certains chevaux fortement infectés par les microfilaires d'<i>Onchocerca</i> spp. ont présenté un œdème et un prurit après traitement; il a été considéré que cette réaction était liée à la mort d'un grand nombre de microfilaires. Un inconfort digestif (coliques, selles molles) et un gonflement de la région buccale (lèvre, langue et/ou muqueuses) ont été observés dans de très rares cas lors de la surveillance post-marketing.

* Pour consulter le Résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

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
BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 50 MG SPOT-ON FIPRONIL POUR CHATS	PETS CHOICE HEALTHCARE	18/03/2021	Brexit
BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 67 MG SPOT-ON FIPRONIL POUR CHIENS DE PETITE TAILLE	PETS CHOICE HEALTHCARE	18/03/2021	Brexit
BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 134 MG SPOT-ON FIPRONIL POUR CHIENS DE TAILLE MOYENNE	PETS CHOICE HEALTHCARE	18/03/2021	Brexit
BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 268 MG SPOT-ON FIPRONIL POUR CHIENS DE GRANDE TAILLE	PETS CHOICE HEALTHCARE	18/03/2021	Brexit
BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 402 MG SPOT-ON FIPRONIL POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE	PETS CHOICE HEALTHCARE	18/03/2021	Brexit
BOB MARTIN VETCARE SPOT-ON FIPRONIL SOLUTION 50 MG POUR CHATS	PETS CHOICE HEALTHCARE	18/03/2021	Brexit
BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 67 MG POUR CHIENS DE PETITE TAILLE	PETS CHOICE HEALTHCARE	18/03/2021	Brexit
BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 134 MG POUR CHIENS DE TAILLE MOYENNE	PETS CHOICE HEALTHCARE	18/03/2021	Brexit
BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 268 MG POUR CHIENS DE GRANDE TAILLE	PETS CHOICE HEALTHCARE	18/03/2021	Brexit
BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 402 MG POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE	PETS CHOICE HEALTHCARE	18/03/2021	Brexit

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
TARDAK	ZOETIS FRANCE	31/03/2021

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC HNEG K SUSPENSION INJECTABLE POUR OIES	FILAVIE	19/03/2021



Liens utiles



[Index des RCP](#)



[Procédure d'importation et
procédure ATU](#)



[Télédéclaration des
effets indésirables](#)



[Formulaire de déclaration d'un défaut
qualité](#)



[Liste consolidée
LMR](#)



[Liste des substances
essentielles chevaux](#)



[Liste positive
\(médicaments pour les groupements
d'éleveurs\)](#)



[Autovaccins](#)



[Ruptures](#)