

## Actualités

### Guide des autovaccins

Publié le 27/02/2019

La prescription des autovaccins, en tant que médicaments vétérinaires, a désormais son guide des Bonnes Pratiques. Ce guide est accessible en ligne à tous les vétérinaires inscrits à l'Ordre sur le site de la SNGTV (accès au document avec le numéro ordinal et mot de passe) au lien suivant : site de la SNGTV, rubrique « Médicament Vétérinaire/Vaccins, autovaccins » <https://www.sngtv.org/> L'Agence nationale du médicament vétérinaire a participé à la validation de ce guide.

## Relevé des décisions du mois de février 2019

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
RINGER LACTATE OSALIA SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS CHEVAUX CHIENS ET CHATS	Chlorure de calcium Chlorure de potassium Chlorure de sodium Lactate de sodium	OSALIA	01/02/2019	<a href="#">RCP</a>
AMOXIPRO INJECTABLE	Amoxicilline	CEVA SANTE ANIMALE	04/02/2019	<a href="#">RCP</a>
GLUCOSE 33 % OSALIA SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS CHEVAUX CHIENS ET CHATS	Glucose	OSALIA	08/02/2019	<a href="#">RCP</a>
GLUCOSE 5 % OSALIA SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS				<a href="#">RCP</a>
AMOXICILLINE GLOBAL VET HEALTH 436 MG/G POUVRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS DINDES CANARDS ET PORCINS	Amoxicilline	GLOBAL VET HEALTH	12/02/2019	<a href="#">RCP</a>
DELTATIC 0,636 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR TRES PETITS CHIENS	Deltaméthrine	VETPHARMA ANIMAL HEALTH	14/02/2019	<a href="#">RCP</a>
DELTATIC 1,056 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR PETITS ET MOYENS CHIENS				<a href="#">RCP</a>
DELTATIC 1,304 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR GRANDS ET TRES GRANDS CHIENS				<a href="#">RCP</a>
DOXORAL	Doxycycline	HUVEPHARMA SA	19/02/2019	<a href="#">RCP</a>

NOM DU MEDICAMENT	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE D'AMM	Lien vers le RCP
PROACTIVE SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Benzylpénicilline	LABORATORIOS SYVA	26/02/2019	<a href="#">RCP</a>
SPASMIPUR SOLUTION INJECTABLE	Scopolamine	RICHTER PHARMA	26/02/2019	<a href="#">RCP</a>
PIGFEN 40 MG/G GRANULES POUR PORCINS	Fenbendazole	HUVEPHARMA	26/02/2019	<a href="#">RCP</a>
PREVENDOG 0,636 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR TRES PETITS CHIENS	Deltaméthrine	VETPHARMA ANIMAL HEALTH	27/02/2019	<a href="#">RCP</a>
PREVENDOG 1,056 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS PETITS ET MOYENS				<a href="#">RCP</a>
PREVENDOG 1,304 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR GRANDS ET TRES GRANDS CHIENS				<a href="#">RCP</a>
TRYMOX LA 150 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Amoxicilline	UNIVET	28/02/2019	<a href="#">RCP</a>

### Extensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
MULTIMIN SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	<a href="#">RCP</a>	WARBURTON TECHNOLOGY	27/02/2019	Remplacement d'une substance chimique active par un complexe/dérivé de sels/d'esters différents.

### 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 « Effets indésirables » (les modifications sont signalées en gras)
IVOMEK	<a href="#">RCP</a>	MERIAL	07/02/2019	<u>Effets indésirables</u> <b>Dans de rares cas, une réaction locale passagère des tissus mous peut être observée à la suite de l'administration sous-cutanée. Il s'agit d'un œdème des tissus mous disparaissant de lui-même sans traitement.</b>
IVOMEK PORCIN	<a href="#">RCP</a>			
IVOMEK OVIN INJECTABLE	<a href="#">RCP</a>			
PRIFINIAL SOLUTION	<a href="#">RCP</a>	VETOQUINOL	07/02/2019	<u>Effets indésirables</u> <b>Dans de très rares cas, des muqueuses sèches et une mydriase ont été observées.</b>
PRIFINIAL COMPRIMES	<a href="#">RCP</a>			
PRIFINIAL COMPRIMES CHATS ET CHIENS NAINS	<a href="#">RCP</a>			




Nom du médicament	Lien vers le RCP	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique « Effets indésirables» (les modifications sont signalées en gras)
NOBILIS IB 4-91	<a href="#">RCP</a>	INTERVET INTERNATIONAL	11/02/2019	<p><u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux</u></p> <p><b>En cas d'administration par nébulisation, un équipement de protection individuel consistant en un masque pour protéger les yeux devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.</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).

## Liens utiles

 <a href="#">Index des RCP</a>	 <a href="#">Procédure d'importation et procédure ATU</a>	 <a href="#">Télédéclaration des effets indésirables</a>	 <a href="#">Formulaire de déclaration d'un défaut qualité</a>
 <a href="#">Liste consolidée LMR</a>	 <a href="#">Liste des substances essentielles chevaux</a>	 <a href="#">Liste positive (médicaments pour les groupements d'éleveurs)</a>	 <a href="#">Autovaccins</a>