

## Actualités

**AntibioActu** : L'Anses-ANMV assure depuis plusieurs années une veille technique et réglementaire sur les sujets relatifs à l'antibiorésistance. La mise en ligne de cette veille réglementaire a en particulier pour objectif d'informer rapidement sur les débats, prises de positions, rapports publiés aux niveaux européen et international.



Comme chaque année, à l'occasion de la Semaine mondiale pour un bon usage des antibiotiques, l'Anses se mobilise pour valoriser son engagement pour la lutte contre l'antibiorésistance, thématique transversale à l'Agence. L'Anses a ainsi publié son rapport annuel sur l'évaluation nationale des résistances chez l'animal ([rapport Résapath](#)) et celui sur le [suivi des ventes d'antibiotiques vétérinaires](#). Les deux rapports confirment les progrès réalisés depuis la mise en place des plans EcoAntibio : stabilisation des niveaux de résistance chez l'animal et diminution des ventes de médicaments vétérinaires.

## Relevé des décisions du mois d'octobre 2018

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 MÉDICAMENT	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE D'AMM	Lien vers le RCP
TYLOVECTIN 200 SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CAPRINS ET PORCINS	Tylosine	ANISERVE	19/10/2018	<a href="#">RCP</a>
ARIXIL VET 5 COMPRIME PELLICULE POUR CHIENS ET CHATS	Bénazépril	VETPHARMA ANIMAL HEALTH	19/10/2018	<a href="#">RCP</a>
ARIXIL VET 20 COMPRIME PELLICULE POUR CHIENS				<a href="#">RCP</a>
DIXIE FIPRONIL 67 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS	Fipronil	QUIMICA DE MUNGUIA	19/10/2018	<a href="#">RCP</a>
DIXIE FIPRONIL 268 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS				<a href="#">RCP</a>
DIXIE FIPRONIL 402 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS				<a href="#">RCP</a>
DIXIE FIPRONIL 134 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS			30/10/2018	<a href="#">RCP</a>
LIDCOSAL 16,2 MG/ML SOLUTION POUR PULVERISATION LARYNGOPHARYNGEE POUR CHATS	Lidocaïne	DECHRA	22/10/2018	<a href="#">RCP</a>

### Refus d'AMM

Les refus d'AMM pour 10 médicaments vétérinaires du titulaire ALFAMED ont été signés le 18/10/2018 aux motifs de l'absence de dénomination définitive et de l'absence d'actualisation des renseignements figurant dans les dossiers de demande. Les médicaments concernés sont les suivants: FIPROFILE-SECOND 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS, FIPROFILE-SECOND 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS, FIPROFILE-SECOND 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS, FIPROFILE-SECOND 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS, FIPROFILE-SECOND 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS, FIPROFILE 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS, FIPROFILE 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS, FIPROFILE 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS, FIPROFILE 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS, FIPROFILE 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS

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

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
PANACUR 250 CHIEN	<a href="#">RCP</a>	INTERVET	12/10/2018	Réduction de la durée de conservation du médicament de 5 ans à 3 ans.
PANACUR PATE CHIEN CHAT	<a href="#">RCP</a>		17/10/2018	Réduction de la durée de conservation du médicament de 3 ans à 2 ans.
PULMODOX P.O.S. 5 %	<a href="#">RCP</a>	VIRBAC	17/10/2018	Allongement du temps d'attente pour viande et abats à : 7 jours pour les poules 12 jours pour les dindons.
RONAXAN P.S. 5 %	<a href="#">RCP</a>	MERIAL	25/10/2018	

### Modifications d'AMM avec impact pour l'utilisation des médicaments

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
GALLIFEN 40 MG/G PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR POULETS ET FAISANS	<a href="#">RCP</a>	HUVEPHARMA	31/10/2018	Ajout d'une espèce cible et d'une indication d'utilisation : Chez les faisans : - Traitement des infestations par <i>Heterakis gallinarum</i> (stades adultes).

### Renouvellement de suspensions d'AMM

Les renouvellements des suspensions d'AMM pour les 36 médicaments vétérinaires du titulaire BONAPP ont été signés le 15/10/2018 aux motifs de l'absence de fabricant autorisé et de l'absence de mise à jour de la partie qualité. Les médicaments concernés sont les suivants : BONAMAM INJECTABLE, BONAMAM BUVABLE, BONAMAM INTRAMAMMAIRE, DRAINHEPAR GA BUVABLE, TRAUMACINE PA BUVABLE, TRAUMACINE GA BUVABLE, VERUCINE GA INJECTABLE, VERUCINE GA BUVABLE, BONEPAR GA INJECTABLE, BONEPAR GA BUVABLE, EASYPART GA INJECTABLE, VITACINE GA INJECTABLE, VITACINE GA BUVABLE, SEPTICINE GA BUVABLE, BONACALCIL GA BUVABLE, ENTEROCINE GA INJECTABLE, ENTEROCINE GA BUVABLE, BRONCOCINE GA INJECTABLE, BRONCOCINE GA BUVABLE, EASYPART GA BUVABLE, EASYPART PA BUVABLE, BONACALCIL GA INJECTABLE, BONAGASTRYL PA, BONEPAR PA, SEPTICINE PA, BONEMAZOL PA, DRAINHEPAR PA, TRAUMACINE GA INJECTABLE, VITACINE PA, ARTRICINE PA, VERUCINE PA, BONACINE VOLAILLES BUVABLE, EASYPART PA INJECTABLE, BRONCOCINE 610 PA, BONACALCIL PA, REMEDES HOMEOPATHIQUES UNITAIRES

### 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)
LEUCOFELIGEN FELV/RCP LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS	<a href="#">RCP</a>	VIRBAC	17/10/2018	<p>Après la première injection, une réaction locale transitoire et modérée (<math>\leq 2</math> cm) est communément observée. Cette réaction locale peut être une tuméfaction, un œdème ou un nodule et régresse spontanément en 3 à 4 semaines au maximum. Cette réaction est nettement plus légère après la deuxième injection et les administrations suivantes. Suite à la vaccination, des signes transitoires tels qu'une hyperthermie (durant 1 à 4 jours), une apathie ou des troubles digestifs, peuvent également être fréquemment observés.</p> <p>Dans de rares cas, l'animal peut présenter une douleur à la palpation, des éternuements ou une conjonctivite, qui disparaissent sans traitement.</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques ont été signalées. En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.</p> <p><b>Comme rapporté dans la littérature, l'utilisation d'un vaccin contenant le Feline Calicivirus peut entraîner dans de très rares cas une réaction de syndrome de boiterie fébrile chez les chatons.</b></p>

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).

**Liens utiles**

 <a href="#" style="color: white; text-decoration: none;">Index des RCP</a>	 <a href="#" style="color: white; text-decoration: none;">Procédure d'importation et procédure ATU</a>	 <a href="#" style="color: white; text-decoration: none;">Télédéclaration des effets indésirables</a>	 <a href="#" style="color: white; text-decoration: none;">Formulaire de déclaration d'un défaut qualité</a>
 <a href="#" style="color: white; text-decoration: none;">Liste consolidée LMR</a>	 <a href="#" style="color: white; text-decoration: none;">Liste des substances essentielles chevaux</a>	 <a href="#" style="color: white; text-decoration: none;">Liste positive (médicaments pour les groupements d'éleveurs)</a>	 <a href="#" style="color: white; text-decoration: none;">Autovaccins</a>