

## Relevé des décisions de juillet 2022

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.

### *Octrois d'AMM*

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
TOLFINE 80 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Acide tolfénamique	VETOQUINOL	19/07/2022
NARKAMON 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Kétamine (sous forme de chlorhydrate)	OSALIA	20/07/2022
FELINTA 10 MG COMPRIMES A LIBERATION PROLONGEE POUR CHATS	Carbimazole	MILSTEIN C.V.	22/07/2022
FELINTA 15 MG COMPRIMES A LIBERATION PROLONGEE POUR CHATS	Carbimazole	MILSTEIN C.V.	22/07/2022
BIMACURE 500 MG SUSPENSION INTRA-UTERINE POUR BOVINS	Céfapirine (sous forme de benzathine)	BIMEDA ANIMAL HEALTH	26/07/2022

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://www.ircp.anmv.anses.fr).

### *Abrogation de suspension 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	26/07/2022	Remplacement du site de contrôle et du site de libération des lots dans le cadre du Brexit
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			

### Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
EVITIC COMBO 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET FURETS	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	19/07/2022	Non-conformité du circuit de distribution des médicaments et non-respect des règles d'étiquetage et de notice
EVITIC COMBO 67 MG/60,30 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS 2-10 KG			
EVITIC COMBO 134 MG/120,60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS 10-20 KG			
EVITIC COMBO 268 MG/241,20 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS 20-40 KG			
EVITIC COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG			

### Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
URSOFERRAN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	SERUMWERK BERNBURG	04/07/2022
KETOFEN 1 %	CEVA SANTE ANIMALE	08/07/2022
KETOFEN 5 MG		
KETOFEN 10 MG		
KETOFEN 20 MG		
LYOMYXOVAX	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	28/07/2022
PRIMAZINE	LABORATOIRES BIOVE	28/07/2022
CUNICAL	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	28/07/2022

### Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
HEMOGEN 0,4 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	LABORATOIRE L.C.V.	07/07/2022

*Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)*

<b>NOM DU MEDICAMENT</b>	<b>TITULAIRE DE L'ATU</b>	<b>DATE DE LA DECISION</b>
TUBERCULINE DE MAMMIFERES, FRACTIONS HUMAINES ISOLEES, INTRADERMIQUE	ZOETIS FRANCE	07/07/2022