

## Relevé des décisions de mai 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
SYNCROPROST 0,250 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCINS ET CHEVRES	Cloprosténol (sous forme de sel de sodium)	CEVA SANTE ANIMALE	02/05/2022
BIOESTROVET SWINE 0,0875 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	Cloprosténol (sous forme de sel de sodium)	VETOQUINOL	04/05/2022
KETEXX 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Kétamine (sous forme de chlorhydrate)	ALFASAN NEDERLAND	04/05/2022
TRICHOLOR LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	<i>Trichophyton verrucosum</i>	CEVA SANTE ANIMALE	18/05/2022

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

### *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)
ESTOCELAN INJECTABLE	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	02/05/2022	Réduction de la durée de conservation du produit fini conditionné pour la vente, après la première ouverture ou après dilution ou reconstitution, de 4 ans à 3 ans.
MONZAL		24/05/2022	Réduction de la durée de conservation du produit fini conditionné pour la vente, après la première ouverture ou après dilution ou reconstitution, de 5 ans à 3 ans.

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

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

<b>NOM DU MEDICAMENT *</b>	<b>TITULAIRE DE L'AMM</b>	<b>DATE DE LA DECISION</b>	<b>LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)</b>
N.A.C. COLLYRE	DOMES PHARMA SC	09/05/2022	<p>« <b>Effets indésirables</b> »</p> <p>Non connus.</p> <p><b>Comme avec tout autre collyre, des réactions d'inconfort légères et brèves peuvent survenir lors de l'administration.</b></p> <p><b>Des réactions d'irritation ou d'inflammation de l'œil et/ou de ses annexes ont été rapportées dans de très rares cas suite à l'utilisation du médicament, d'après les données issues de la pharmacovigilance.</b></p>
PERLUTEX COMPRIMES	DECHRA VETERINARY PRODUCTS	13/05/2022	<p>Suite à réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments par voie orale à base d'acétate de mégestrol et de médroxyprogestérone autorisés en France, les rubriques 4.5, 4.6, 4.9 et 4.10 du RCP de ces médicaments sont modifiées avec l'ajout des mentions suivantes :</p> <p><b>4.5 i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal :</b></p> <p>« En raison du risque d'effets indésirables graves, ce médicament doit être administré uniquement après une analyse bénéfice/risque réalisée par un vétérinaire. Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée de traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible. Le risque d'effet indésirable grave augmentant en cas de surdosage, l'animal doit être pesé avant prescription et la dose ajustée à son poids ».</p>
PILUDOG	M. ARRIGONI PATRICE	13/05/2022	
CANIPIIL	DOMES PHARMA	20/05/2022	
FELIPIIL	DOMES PHARMA	20/05/2022	
MEGECAT	VETOQUINOL	20/05/2022	
MEGEPIL CHAT	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE	20/05/2022	
CONTROLESTRIL 10	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE	20/05/2022	
CONTROLESTRIL 5	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE	23/05/2022	

			<p><b>ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :</b> « L'acétate de médroxyprogestérone est un progestatif de synthèse qui peut entraîner des effets indésirables sur le système reproducteur. Des effets indésirables sur les enfants à naître ne peuvent pas être exclus. Les femmes enceintes ou en âge de procréer doivent manipuler le médicament avec précaution. En cas d'ingestion accidentelle, notamment par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation ». Des précautions sur la conservation des comprimés afin d'empêcher les enfants d'accéder au produit sont également mentionnées pour certains médicaments.</p> <p><b>4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité) :</b> « En cas d'apparition d'effet(s) indésirable(s), cesser l'administration du médicament et contacter un vétérinaire ». Les fréquences des effets indésirables selon la convention en vigueur (« très rare », « rare » etc.), et l'explication de la convention en fin de rubrique sont également ajoutées.</p> <p><b>4.9. Posologie et voie d'administration :</b> « Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée de traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible. Le risque d'effet indésirable grave augmentant en cas de surdosage, l'animal doit être pesé avant prescription et la dose ajustée à son poids ».</p>
--	--	--	--

			<b>4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :</b> « Le risque de développer les effets indésirables, mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) », augmente en cas de surdosage. »
--	--	--	--

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

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).

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

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC DHV L SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CANARDS	FILAVIE	20/05/2022