

Actualités

Surveillance du Marché : la publication des ruptures critiques

Publié le 21/05/2019

Le dossier « [Surveillance du Marché](#) » de la page « Médicament vétérinaire » du site internet de l'Anses a fait l'objet d'une mise à jour.

L'organisation de cette page a été revue pour un meilleur accès aux différentes activités de l'Unité Surveillance du Marché à savoir : les défauts qualité, les rappels de lot, la publicité, le contrôle qualité et les ruptures d'approvisionnement des médicaments vétérinaires.

La principale nouveauté porte sur la mise en place d'une information détaillée sur les ruptures d'approvisionnement avérées critiques des médicaments vétérinaires.

Cette information est disponible en consultant la [page sur les Ruptures d'approvisionnement](#). Celle-ci comporte un tableau récapitulatif des ruptures d'approvisionnement avérées critiques en cours. Des compléments d'information sont accessibles via un lien proposé dans le tableau pour chacun des médicaments. Une mise à jour des informations est effectuée sur la base des données collectées par l'ANMV.

Nomination de Paule Carnat-Gautier en tant que directrice adjointe de l'ANMV

Publié le 27/05/2019

Paule Carnat-Gautier a été nommée directrice adjointe le 13 mai 2019. Elle succède à Catherine Lambert dans ce poste.

Titulaire d'un diplôme de docteur vétérinaire, Paule Carnat-Gautier est inspecteur en chef de santé publique vétérinaire. Elle a débuté sa carrière à l'ANMV en 2003 en tant qu'inspecteur des établissements pharmaceutiques vétérinaires. En 2010, elle a rejoint la Direction générale de l'alimentation en tant que référent national en pharmacie vétérinaire, elle y a développé des compétences en droit administratif et acquis une très bonne connaissance de l'environnement institutionnel aux différents niveaux local, national mais également européen. En 2013, Paule Carnat-Gautier est devenue chef du département des autorisations de mise sur le marché à l'ANMV où elle s'est investie dans le suivi des projets informatiques et notamment la gestion des données informatiques du médicament vétérinaire. Depuis fin 2015, en tant que chef de la mission des affaires juridiques et du contentieux, Paule Carnat-Gautier a activement participé aux négociations communautaires autour des règlements européens relatifs aux médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux récemment adoptés en janvier 2019.

Voir [l'organigramme de l'ANMV](#).

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
MEGANYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET EQUINS	Flunixin	LABORATORIOS SYVA	09/05/2019	RCP
HELMINTHEX PATE ORALE POUR CHEVAUX	Pyrantel	PHARMANOVO VETERINARARZNEIMITTEL	21/05/2019	RCP
BELAVIT AD3E SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS PORCS ET CHIENS	Alpha-tocophérol Colécalciférol Rétinol	BELA-PHARM	22/05/2019	RCP
BOVILIS INTRANASAL RSP LIVE	virus parainfluenza bovin virus respiratoire syncytial bovin	INTERVET INTERNATIONAL	23/05/2019	RCP
METROVIS 100 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	Métronidazole	LIVISTO INTEL	23/05/2019	RCP
METROVIS 250 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS				RCP
METROVIS 750 MG COMPRIMES POUR CHIENS				RCP

Modifications d'office

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
ARA 3000 BETA	LEXMOOR	06/05/2019	Modification des conditions de prescription et de délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance.
ARA 3000 ALPHA			
ARA ARTHRITE			Modification des conditions de prescription et de délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.
ARA PNEUMOPATHIE			
STRONGID CHEVAUX PATE ORALE	ZOETIS FRANCE	14/05/2019	Modification des conditions de prescription et de délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Autorisation temporaire d'utilisation

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION DE L'ATU
FILAVAC DHV L SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CANARDS	FILAVIE	21/05/2019

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)
NOBIVAC KC	RCP	INTERVET	30/04/2019	<p>Particulièrement chez les très jeunes chiots, de légers écoulements nasaux et oculaires peuvent apparaître dès le premier jour suivant la vaccination, parfois accompagnés d'éternuements et de toux.</p> <p>Les signes sont généralement transitoires mais peuvent persister, dans de rares cas, pendant au maximum 4 semaines. Pour les animaux qui présentent des signes cliniques plus sévères, un traitement antibiotique approprié peut être indiqué. Dans de très rares cas, de la léthargie et des vomissements peuvent survenir après la vaccination.</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. De telles réactions peuvent évoluer vers une maladie plus grave (anaphylaxie), pouvant mettre la vie en danger. Si de telles réactions se produisent, un traitement approprié est recommandé.</p>
RECICORT SOLUTION AURICULAIRE EN GOUTTES POUR CHIENS ET CHATS	RCP	LE VET	13/05/2019	<p>L'utilisation prolongée et massive de corticoïdes en préparations topiques est connue pour déclencher des effets locaux et systémiques, notamment une suppression de la fonction surrénalienne, un amincissement de l'épiderme et un retard de cicatrisation.</p> <p>Dans de rares cas, une rougeur de la peau et une desquamation ont été rapportées.</p>
BIMECTIN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	RCP	BIMEDA ANIMAL HEALTH	16/05/2019	<p>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.</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions de type allergique et des réactions d'anaphylaxie peuvent être observées. Ces réactions peuvent s'accompagner de signes neurologiques tels qu'ataxie, convulsion et/ou tremblements.</p>
EFFITIX SOLUTION POUR SPOT-ON	RCP ^(*)	VIRBAC	13/05/2019	<p>Des réactions cutanées transitoires au site d'application (prurit, érythème, alopécie) et un prurit généralisé ont été très rarement rapportés. Des changements de comportement (hyperactivité/agitation), des troubles neurologiques (léthargie, tremblements musculaires, convulsions, ataxie) ainsi que des vomissements ont été très rarement rapportés. En cas de léchage, une hypersalivation transitoire peut être observée.</p>
SYNERGIX SOLUTION POUR SPOT-ON	RCP ^(**)	ALFAMED		
PERFIKAN SOLUTION POUR SPOT-ON	RCP ^(***)			

Nom du médicament	Lien vers le RCP	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique « Effets indésirables » (les modifications sont signalées en gras)
ERYSENG SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCS	RCP	LABORATORIOS HIPRA	10/05/2019	Effets indésirables très fréquents : -Une inflammation légère à modérée au site d'injection, qui se dissipe généralement dans les quatre jours, mais qui peut persister pendant une durée allant jusqu'à 12 jours après la vaccination a été observée dans les études d'innocuité.
ERYSENG PARVO SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCS	RCP			Effets indésirables fréquents : -Une hausse transitoire de la température corporelle dans les 6 heures suivant la vaccination, qui disparaît spontanément dans les 24 heures, a été observée dans les études d'innocuité.
				Effets indésirables très rares : -Des réactions de type anaphylactique ont été rapportées dans les déclarations spontanées de pharmacovigilance. Dans ce cas, un traitement symptomatique approprié est recommandé.

(*) Comprend les médicaments suivants :

EFFITIX 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS [RCP](#)
EFFITIX 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS [RCP](#)
EFFITIX 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS [RCP](#)
EFFITIX 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS [RCP](#)
EFFITIX 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS [RCP](#)

(**)

SYNERGIX 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS [RCP](#)
SYNERGIX 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS [RCP](#)
SYNERGIX 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS [RCP](#)
SYNERGIX 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS [RCP](#)
SYNERGIX 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS [RCP](#)

(***)

PERFIKAN 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS [RCP](#)
PERFIKAN 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS [RCP](#)
PERFIKAN 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS [RCP](#)
PERFIKAN 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS [RCP](#)
PERFIKAN 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS [RCP](#)

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



[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](#)