

Actualités

Publication des règlements européens

Publié le 14/01/2019

Les règlements européens encadrant les médicaments vétérinaires et les aliments médicamenteux ainsi que le règlement modifiant le règlement n°726/2004 sont parus le 7 janvier 2019 au [Journal Officiel de l'Union européenne](#). Ces textes entrent en vigueur le 28 janvier 2019 et en application 3 ans après, le 28 janvier 2022. Ces règlements prévoient la publication de 27 actes secondaires (9 actes délégués et 18 actes d'exécution) pour le règlement n°2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires et 4 actes secondaires (2 actes délégués et 2 actes d'exécution) pour le règlement n°2019/4 relatif aux aliments médicamenteux.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=FR>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0004&from=FR>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0005&from=FR>

Relevé des décisions du mois de décembre 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 MEDICAMENT	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE D'AMM	Lien vers le RCP
APOVOMIN SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS	Apomorphine	DECHRA REGULATORY	06/12/2018	RCP
CRONYXIN 50 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX	Flunixinine	BIMEDA ANIMAL HEALTH	13/12/2018	RCP
CATOBELIT 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS CHEVAUX CHIENS CHATS	Butafosfan Cyanocobalamine	KRKA	13/12/2018	RCP
CLEARIUM SHAMPOOING POUR CHIENS	Chlorhexidine	VIRBAC	13/12/2018	RCP
HEDYLON 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	Prednisolone	LIVISTO INT'L	13/12/2018	RCP
HEDYLON 25 MG COMPRIMES POUR CHIENS				RCP

NOM DU MEDICAMENT	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE D'AMM	Lien vers le RCP
CATTLEMARKER IBR INACTIVE EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS	Herpesvirus bovin	ZOETIS FRANCE	18/12/2018	RCP
VERSICAN PLUS BB ORAL LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION BUVALE POUR CHIENS	<i>Bordetella bronchiseptica</i>		20/12/2018	RCP
MELOXYM 0,5 MG/ML SUSPENSION BUVALE POUR CHATS	Méloxicam	C & H GENERICS	20/12/2018	RCP
MELOXYM 1,5 MG/ML SUSPENSION BUVALE POUR CHIENS				RCP
MELOXYM 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS				RCP
MELOXYM 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX				RCP
SOLUPAM 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Diazépam	LE VET	21/12/2018	RCP
FORDEXIN 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Dexaméthasone	LIVISTO INT'L	21/12/2018	RCP

Modification d'AMM avec ajout d'une nouvelle espèce

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	DETAIL DE LA MODIFICATION
CONCENTRAT V081 FLUBENDAZOLE 6 PORC VOLAILLE	RCP	CEVA SANTE ANIMALE	05/12/2018	Ajout de l'espèce porcine.

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)
VERSICAN PLUS DHPPI LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS	RCP	ZOETIS BELGIUM	04/12/2018	Un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm) peut fréquemment être observé au site d'injection après l'administration sous-cutanée à des chiens. Celui-ci peut être douloureux, chaud ou associé à une rougeur. Tout gonflement peut soit disparaître spontanément, soit fortement diminuer dans les 14 jours après la vaccination.
VERSICAN PLUS Pi LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS	RCP			Une anorexie et une diminution de l'activité sont rarement observées. Des réactions d'hypersensibilité (ex : signes gastro-intestinaux tels que diarrhée et vomissements , anaphylaxie, œdème de Quincke, dyspnée, choc circulatoire, collapsus) peuvent rarement apparaître . Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai. De telles réactions peuvent évoluer vers un état dégradé, pouvant mettre la vie en danger. Des réactions systémiques telles que léthargie, hyperthermie et malaise général peuvent apparaître très rarement.
NEXGARD SPECTRA (*)	RCP (*)	MERIAL	10/12/2018	Dans les études cliniques, l'association afoxolaner et milbémycine oxime n'a entraîné aucun effet indésirable grave. Des effets indésirables tels que: vomissement, diarrhée, léthargie , anorexie et prurit ont été observés de manière peu fréquente. Ces effets sont généralement de courte durée et disparaissent spontanément.
CYTOPOINT (**)	RCP (**)	ZOETIS BELGIUM	18/12/2018	Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie, œdème de la face, urticaire) peuvent apparaître, dans de rares cas. Dans de tels cas, administrer immédiatement un traitement approprié. Des vomissements et /ou des diarrhées ont aussi été rapportés dans de rares cas et peuvent apparaître en lien avec des réactions d'hypersensibilité. Un traitement doit être administré si besoin.

(*) Comprend les médicaments suivants :

NEXGARD SPECTRA 9 MG/ 2 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS 2 - 3,5 KG [RCP](#)
 NEXGARD SPECTRA 19 MG/ 4 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS 3,5 - 7,5 KG [RCP](#)
 NEXGARD SPECTRA 38 MG/ 8 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS 7,5 - 15 KG [RCP](#)
 NEXGARD SPECTRA 75 MG/ 15 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS 15 - 30 KG [RCP](#)
 NEXGARD SPECTRA 150 MG/ 30 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS 30 - 60 KG [RCP](#)

(**) Comprend les médicaments suivants :

CYTOPOINT 10 MG SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS [RCP](#)
 CYTOPOINT 20 MG SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS [RCP](#)
 CYTOPOINT 30 MG SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS [RCP](#)
 CYTOPOINT 40 MG SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS [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)
RHINISENG	RCP	LABORATORIOS HIPRA	07/12/2018	<p>Effets indésirables fréquent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des réactions locales transitoires peuvent être observées après administration d'une dose de vaccin. Un léger œdème transitoire de diamètre inférieur à 2 ou 3 cm peut être observé au point d'injection et peut perdurer jusqu'à cinq jours, parfois jusqu'à deux semaines. - Une élévation temporaire de la température corporelle de l'ordre de 0,7 °C peut se produire dans les 6 premières heures suivant l'injection. Une élévation de la température rectale pouvant aller jusqu'à 1,5 °C peut être observée. Celle-ci cède spontanément dans les 24 heures sans traitement. <p>Effets indésirables très rares:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des réactions de type anaphylactique ont été rapportées dans les déclarations spontanées de pharmacovigilance. Dans ce cas, un traitement symptomatique approprié est recommandé.

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**

 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