

Actualités

L'ANMV rappelle l'interdiction d'utilisation du cannabis et de ses produits dérivés en médecine vétérinaire Publié le 14/06/2019



L'Anses a été interrogée sur l'utilisation de cannabis à titre thérapeutique en médecine vétérinaire.

En France, les produits contenant des tétrahydrocannabinols (THC) et du cannabidiol (CBD) pouvant revendiquer des allégations thérapeutiques en médecine vétérinaire telles que la gestion de la douleur chez les chiens et chats, relèvent du statut du médicament vétérinaire et doivent être autorisés par l'Anses ou la Commission européenne sur la base d'un dossier évalué selon des critères scientifiques de qualité, sécurité et efficacité.

L'existence de nombreux médicaments vétérinaires à destination des chiens et chats autorisés pour la prise en charge de la douleur interdit également l'usage de médicaments autorisés en médecine humaine ou de préparations extemporanées à base de ces substances dans le cadre de l'application de l'article L. 5143-4 du Code de la santé publique (« cascade thérapeutique »).

Le non-respect de cette réglementation est passible de sanctions pénales ainsi que de la suspension de la mise sur le marché du produit incriminé.

Un point sur la législation applicable au cannabis ou chanvre est accessible sur le site :

<https://www.droques.gouv.fr/actualites/cannabidiol-cbd-point-legislation>

Cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France.

Publié le 03/07/2019

Dans le cadre des déclarations de cession des antibiotiques prévues par le décret n° 2016-1788 du 19 décembre 2016, l'Anses-ANMV publie une première analyse des données transmises par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour les deux premiers trimestres de l'année 2018. Les déclarations effectuées par les ayants droit permettent de disposer de données plus précises sur l'utilisation des antibiotiques par espèce et par catégorie d'animaux. Ces données ont également permis une première comparaison avec les données obtenues dans le cadre du suivi national des ventes d'antibiotiques basé sur les déclarations des titulaires d'autorisation de mise sur le marché et ont montré une bonne concordance entre ces deux systèmes de déclaration. [Voir le rapport](#) (pdf).



Relevé des décisions du mois de juin 2019

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
DENAGARD 101,2 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR LAPINS	Tiamuline	ELANCO	04/06/2019	RCP
K-VET DOXYCYCLINE 20 % POUDRE	Doxycycline	HUVEPHARMA SA	06/06/2019	RCP
VETOSPIRINE POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON OU LE LAIT POUR LES BOVINS ET LES PORCINS	Acide salicylique	VMD	20/06/2019	RCP
PIRESOL 300 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCINS	Paracétamol	SP VETERINARIA	27/06/2019	RCP
METROCARE 250 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	Métronidazole	ECUPHAR	27/06/2019	RCP
METROCARE 500 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS				RCP

Extensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	Titulaire	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
DISTOCUR 34 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS ET OVINS	RCP	MERIAL	21/06/2019	Ajout de l'espèce cible : ovin.

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique (les modifications sont signalées en gras)
EMEDOG 1 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS	RCP	LABORATOIRE TVM	20/06/2019	<p>« Mises en garde particulières à chaque espèce cible »</p> <p>Les efforts d'expulsion avec ou sans vomissement se manifestent entre 2 et 15 minutes après l'injection du produit et peuvent perdurer entre 2 minutes et 2 h 30 (comme observé dans un essai clinique).</p> <p>Certains chiens peuvent ne pas répondre à ce médicament. Ne pas répéter l'injection, même en l'absence de vomissements induits, car elle ne sera pas efficace et pourra entraîner des signes cliniques de toxicité (voir rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire »).</p>

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique (les modifications sont signalées en gras)
SIMPARICA	RCP(*)	ZOETIS BELGIUM	16/05/2019	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Des effets gastro-intestinaux légers et transitoires tels que vomissements et diarrhée, des troubles neurologiques transitoires tels que tremblements, ataxie ou convulsions, et des troubles systémiques tels que léthargie, anorexie / inappétence peuvent survenir dans de très rares cas. Ces signes disparaissent normalement sans traitement.</p>
MIPET EASECTO	RCP(**)	ZOETIS BELGIUM	15/05/2019	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Les effets indésirables fréquents observés jusqu'au 16ème jour pendant les essais terrain sont listés dans le tableau suivant : [...]</p> <p>Après le 16ème jour, les effets indésirables suivants ont été observés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pyodermites et masses dermiques non spécifiées ont été observées très fréquemment ; - otites, vomissements, diarrhées, histiocytomes, cystites, dermatites fongiques, pododermatites, lipomes, polydipsie, lymphadénopathies, nausées, augmentation de l'appétit et agressivité ont été observés fréquemment. <p>Les variations de paramètres de biologie clinique liées au traitement étaient limitées à une augmentation du cholestérol sérique moyen et une diminution de la numération leucocytaire moyenne, cependant, toutes les valeurs moyennes sont restées dans l'intervalle de valeurs usuelles du laboratoire.</p> <p>La diminution de la numération leucocytaire moyenne observée chez les chiens traités avec de l'oclacitinib n'était pas progressive, et a touché tous les types de globules blancs (neutrophiles, éosinophiles et monocytes), excepté les lymphocytes. Aucun changement pour ces paramètres de biologie clinique n'est apparu cliniquement significatif. Le développement de papillomes a été constaté chez de nombreux chiens, lors d'une étude de laboratoire.</p> <p>De l'anémie et des lymphomes ont été rapportés très rarement lors de déclarations spontanées.</p> <p>En ce qui concerne la sensibilité aux infections et aux affections néoplasiques, voir la rubrique 4.5.</p>
APOQUEL	RCP(***)	ZOETIS BELGIUM	15/05/2019	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Les effets indésirables fréquents observés jusqu'au 16ème jour pendant les essais terrain sont listés dans le tableau suivant : [...]</p> <p>Après le 16ème jour, les effets indésirables suivants ont été observés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pyodermites et masses dermiques non spécifiées ont été observées très fréquemment ; - otites, vomissements, diarrhées, histiocytomes, cystites, dermatites fongiques, pododermatites, lipomes, polydipsie, lymphadénopathies, nausées, augmentation de l'appétit et agressivité ont été observés fréquemment. <p>Les variations de paramètres de biologie clinique liées au traitement étaient limitées à une augmentation du cholestérol sérique moyen et une diminution de la numération leucocytaire moyenne, cependant, toutes les valeurs moyennes sont restées dans l'intervalle de valeurs usuelles du laboratoire.</p> <p>La diminution de la numération leucocytaire moyenne observée chez les chiens traités avec de l'oclacitinib n'était pas progressive, et a touché tous les types de globules blancs (neutrophiles, éosinophiles et monocytes), excepté les lymphocytes. Aucun changement pour ces paramètres de biologie clinique n'est apparu cliniquement significatif. Le développement de papillomes a été constaté chez de nombreux chiens, lors d'une étude de laboratoire.</p> <p>De l'anémie et des lymphomes ont été rapportés très rarement lors de déclarations spontanées.</p> <p>En ce qui concerne la sensibilité aux infections et aux affections néoplasiques, voir la rubrique 4.5.</p>

(*) Comprend les médicaments suivants :

Simparica 5 mg comprimés à croquer pour chiens 1,3 – 2,5 kg [RCP](#)
Simparica 10 mg comprimés à croquer pour chiens > 2,5 – 5 kg [RCP](#)
Simparica 20 mg comprimés à croquer pour chiens > 5 – 10 kg [RCP](#)
Simparica 40 mg comprimés à croquer pour chiens > 10 – 20 kg [RCP](#)
Simparica 80 mg comprimés à croquer pour chiens > 20 – 40 kg [RCP](#)
Simparica 120 mg comprimés à croquer pour chiens > 40 – 60 kg [RCP](#)

(**)

MiPet Easecto 5 mg comprimés à croquer pour chiens 1,3 – 2,5 kg [RCP](#)
MiPet Easecto 10 mg comprimés à croquer pour chiens > 2,5 – 5 kg [RCP](#)
MiPet Easecto 20 mg comprimés à croquer pour chiens > 5 – 10 kg [RCP](#)
MiPet Easecto 40 mg comprimés à croquer pour chiens > 10 – 20 kg [RCP](#)
MiPet Easecto 80 mg comprimés à croquer pour chiens > 20 – 40 kg [RCP](#)
MiPet Easecto 120 mg comprimés à croquer pour chiens > 40 – 60 kg [RCP](#)

(***)

Apoquel 3,6 mg Comprimés pelliculés pour chien [RCP](#)
Apoquel 5,4 mg Comprimés pelliculés pour chien [RCP](#)
Apoquel 16 mg Comprimés pelliculés pour chien [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
essentiellees chevaux](#)



[Liste positive
\(médicaments pour les
groupements
d'éleveurs\)](#)



[Autovaccins](#)