

Actualités

[Effets indésirables graves des vaccins chez le chien : réalité chiffrée](#)

<https://www.anses.fr/fr/liste-brevs/230#>

Dans une étude rétrospective s'étendant sur 5 ans, les événements indésirables graves faisant suite à une vaccination chez le chien et dont un lien possible a été retenu, ont été analysés à partir des cas enregistrés par l'Agence nationale du médicament vétérinaire. Les réactions d'hypersensibilité de type 1, notamment de type anaphylactique, se révèlent les effets indésirables graves les plus couramment observés. Ils demeurent très rares au regard du nombre de chiens vaccinés. Les chiots ainsi que les chiens de petite race semblent être plus à risque. En raison du caractère spontané de la déclaration, les résultats obtenus doivent toutefois être relativisés, voire confirmés. Une utilisation raisonnée des vaccins ainsi qu'une sensibilisation des propriétaires sur les risques encourus et la nature des réactions pouvant survenir à la suite de l'acte vaccinal sont nécessaires.

Article à lire dans Le Point Vétérinaire / Novembre 2018 / N° 390

Auteurs

Justine Lohezic¹, Eric Fresnay², Elisabeth Begon², Sandrine Rougier², Séverine Boullier¹, Sylviane Laurentie²

1 : Ecole nationale vétérinaire de Toulouse, 23 chemin des Capelles, 31300 Toulouse j.lohezic_13@envt.fr

2 : Département Pharmacovigilance, Anses-ANMV, 8 rue Claude Bourgelat, CS 70611, 35306 Fougères Cedex
pharmacovigilance@anses.fr

[Bonnes pratiques pour la gestion des ruptures d'approvisionnement d'un médicament vétérinaire](#)

Suite à l'atelier « Rupture d'approvisionnement des médicaments vétérinaires », organisé lors de la journée de l'ANMV du 21 septembre 2017, un groupe de travail s'est formé autour de cette thématique, réunissant différents acteurs de la chaîne du médicament vétérinaire. Les réflexions menées ont abouti à la rédaction des « Bonnes Pratiques pour la gestion des ruptures d'approvisionnement d'un médicament vétérinaire ».

Celles-ci précisent les actions à entreprendre par chacun des acteurs du marché du médicament vétérinaire : l'industrie, les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires, les vétérinaires et l'ANMV ainsi que les modalités d'échanges de l'information en cas de rupture d'approvisionnement d'un médicament vétérinaire.

[Suivre ce lien vers l'article.](#)



Relevé des décisions du mois d'octobre 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
K-VET DOXYCYCLINE 50 MG/G POUDRE	Doxycycline	QALIAN	07/11/2018	RCP
SELAMES 30 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 2,6 KG A 5,0 KG	Sélamectine	KRKA	07/11/2018	RCP
SELAMES 60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 5,1 KG A 10,0 KG				RCP
SELAMES 120 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 10,1 KG A 20,0 KG				RCP
SELAMES 240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 20,1 KG A 40,0 KG				RCP
SELAMES 360 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 40,1 KG A 60,0 KG				RCP
SELAMES 15 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET CHIENS JUSQU'A 2,5 KG				RCP
SELAMES 45 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE 2,6 KG A 7,5 KG				RCP
SELAMES 60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE 7,6 KG A 10,0 KG				RCP
SELEHOLD 15 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET CHIENS JUSQU'A 2,5 KG				RCP
SELEHOLD 30 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 2,6 KG A 5,0 KG				RCP
SELEHOLD 45 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE 2,6 KG A 7,5 KG				RCP
SELEHOLD 60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE 7,6 KG A 10,0 KG				RCP
SELEHOLD 60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 5,1 KG A 10,0 KG				RCP
SELEHOLD 120 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 10,1 KG A 20,0 KG				RCP
SELEHOLD 240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 20,1 KG A 40,0 KG				RCP
SELEHOLD 360 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 40,1 KG A 60,0 KG	RCP			
BLUEVAC-4 SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS ET BOVINS	Virus Bluetongue	CZ VETERINARIA	15/11/2018	RCP
EQUISHIELD EHV EMULSION INJECTABLE POUR CHEVAUX	Herpesvirus équin 1	DECHRA REGULATORY	26/11/2018	RCP
TYLOSINE CEVA 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Tylosine	CEVA SANTE ANIMALE	27/11/2018	RCP
TILJET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS				RCP
LAXTRACT 667 MG/ML SIROP POUR CHIENS ET CHATS	Lactulose liquide	LE VET	29/11/2018	RCP

Extension d'AMM (Nouvelle indication : ajout de la voie intraveineuse chez le chien et le chat)

NOM DU MEDICAMENT	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE D'AMM	Lien vers le RCP
KETAMIDOR 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Kétamine	RICHTER PHARMA	27/11/2018	RCP

Modifications d'AMM avec impact contraignant sur la conservation du médicament

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	DETAIL DE LA MODIFICATION
PARCONAZOLE 6 PINTADE SANTAMIX	RCP	QALIAN	16/11/2018	Précautions particulières de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C
FRADEXAM POMMADE	RCP	LABORATOIRE TVM	19/11/2018	Précautions particulières de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C
AMOXIPRO 10 % POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/ LE LAIT VEAU PORC POULET CANARD DINDE	RCP	CEVA SANTE ANIMALE	08/11/2018	Durée de conservation : Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois. Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 12 heures. Durée de conservation après reconstitution dans le lait conforme aux instructions : 1 heure. Précautions particulières de conservation : Produit tel que conditionné pour la vente : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Après première ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Toute eau médicamentée non utilisée dans les 12 heures suivant sa préparation doit être éliminée.

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)
ESTRUMATE FLACON UNIDOSE	RCP	INTERVET	26/11/2018	Une infection anaérobie peut survenir en cas de pénétration de bactéries anaérobies au site d'injection, en particulier suite à l'injection intramusculaire.
UNIANDINE	RCP			Dans le cadre de l'induction de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de rétention placentaire peut être augmentée.
				Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent être observées, nécessitant des soins médicaux immédiats.

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