

Relevé des décisions du mois d'Août 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
MERLIN 0,77 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR PETITS ET MOYENS CHIENS	Deltaméthrine	BEAPHAR B.V.	09/08/2019	RCP
DALMAPROST 0,075 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX	Cloprosténol	LABORATORIOS SUPPORT PHARMA	21/08/2019	RCP
PORCILIS LAWSONIA LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR EMULSION POUR INJECTION POUR PORCS	lawsonia intracellularis	INTERVET INTERNATIONAL	30/08/2019	RCP
TRAMVETOL COMPRIMES POUR CHIENS	Tramadol	VIRBAC	30/08/2019	RCP
TRAMVETOL SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS				RCP

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
AURIMYCINE	LABORATOIRES AUVEX	30/07/2019	Absence de fabricant autorisé.

Autorisation temporaire d'utilisation

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION DE L'ATU
TUBERCULINE DE MAMMIFERES, FRACTIONS HUMAINES ISOLEES INTRADERMIQUE	ZOETIS FRANCE	01/08/2019

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)
CANIDIARIX	RCP	LABORATOIRE TVM	09/08/2019	Des signes cutanés tels qu'un érythème ou une éruption cutanée avec ou sans démangeaison, ou des signes neurologiques tels qu'ataxie, mydriase et/ou tremblements, ont été rapportés très rarement sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.
FELIDIARIX	RCP	LABORATOIRE TVM	19/08/2019	Une mydriase et/ou une constipation ont été rapportées dans de très rares cas sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.
ANTISHMANIA SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS	RCP	FATRO	09/08/2019	<p>Une réaction douloureuse peut être observée durant l'injection. De plus, des réactions locales au site d'injection, telles que douleur, gonflements et inflammation, ont été rapportées après l'administration de ce produit dans des cas peu fréquents.</p> <p>La toxicité de ce composé peut provoquer occasionnellement des symptômes caractérisés par fièvre, tachycardie, vomissements, faiblesse, prostration, myalgie et arthralgie.</p> <p>Généralement, les signes disparaissent avec l'interruption du traitement.</p> <p>L'utilisation prolongée du médicament peut causer des lésions cardiaques et rénales.</p>

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](#)