

Fougères, le 19/01/2012

## MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

# RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

RÉUNION N°7 DU 17/01/12

## Sommaire

1 - AVIS SUR LES DEMANDES DE RENOUVELLEMENT .....	2
2 - AVIS SUR LES DEMANDES D'AMM, DE MODIFICATION D'AMM, LES SUPPRESSIONS D'AMM OU LES MODIFICATIONS D'OFFICE .....	5
2.1 - <i>Demande d'AMM</i> .....	5
2.2 - <i>Modification d'AMM</i> .....	5
2.3 - <i>Modification d'office</i> .....	5
3 - SAISINE SUR LA VITAMINE E / SELENIUM .....	6
4 - AVIS SUR LA REVISION DES APE.....	6
4.1 - <i>Forme collier : évaluation de l'exposition chronique cutanée et orale</i> .....	6
<i>évaluation de l'exposition accidentelle de l'enfant par voie orale</i> .....	6

## 1 - Avis sur les demandes de renouvellement

### Renouvellement d'AMM pour 5 ans

En l'absence de commercialisation ou d'une durée de commercialisation insuffisante, la commission estime ne pas pouvoir ré-évaluer le rapport bénéfice/risque des médicaments suivants et propose de procéder à un renouvellement supplémentaire.

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM
CANIGEN CH(A2) LR	VIRBAC
CANIGEN CHP	VIRBAC
PAXOLIP	LABORATOIRES BIOVE
HEPATONIC	VIRBAC

### Renouvellement d'AMM sans limitation de durée

Après ré-évaluation, la commission conclut que le rapport bénéfice/risque des médicaments suivants reste favorable et permet le renouvellement de ces AMM sans limitation de durée.

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM
AQUAVAC VIBRIO SB ORAL	INTERVET
AQUAVAC VIBRIO SB INJECTION	INTERVET
NOBILIS DHV	INTERVET
EURICAN CHL	MERIAL
SERUM TRIVALENT EQUIN	MERIAL
EURICAN P	MERIAL
MUCOSIFFA	MERIAL
EURICAN L	MERIAL
PARVIGEN	VIRBAC
EURICAN LR	MERIAL
BOVILIS BOVIGRIP	INTERVET
NOBI VAC LEPTO	INTERVET
TETRASOLUB	LABORATOIRES BIOVE
DUPLOCILLINE	INTERVET
AZIUM	SCHERING-PLOUGH
NAQUADEM SOLUTION	SCHERING-PLOUGH
NAQUADEM POUDRE	SCHERING-PLOUGH
DIPROXINE	COOPHAVET
BESORTYL G.A.	NOVARTIS SANTE ANIMALE
AMINOLONE	COOPHAVET
DEXALONE SUSPENSION	COOPHAVET
PROGEST 500	INTERVET
SPARTRIX	LILLY FRANCE
STRESNIL	LILLY FRANCE
TELMIN PATE	LILLY FRANCE
TELMIN KH	LILLY FRANCE
CONCENTRAT V038 VERMIFUGE OBZ 300	SOGEVAL
CONCENTRAT V028	SOGEVAL
CONCENTRAT V002 SPIRAMYCINE PORC ET VOLAILLE	SOGEVAL
TRIVITASE	LABORATOIRES BIOVE

VALPIRINE	SOGEVAL
CONCENTRAT V050 TS	SOGEVAL
PENTOBARBITAL SODIQUE CEVA SANTE ANIMALE	CEVA SANTE ANIMALE
C CALCIUM 11 IM-IV	CEVA SANTE ANIMALE
TRANSITONYL	CEVA SANTE ANIMALE
VETRANQUIL GRANULES 1 %	CEVA SANTE ANIMALE
VETRANQUIL INJECTABLE 1 %	CEVA SANTE ANIMALE
PIPERAZINE 34 % VIRBAC	VIRBAC
LEVAMISOLE 5 % VIRBAC	VIRBAC
VOLACRINE SULFA	QALIAN
LAPICRINE SULFA	QALIAN
AXENTYL	VIRBAC
COLIPATE	VIRBAC
CUNICOXIL	LABORATOIRES BIOVE
ALAVERM	M. ARRIGONI PATRICE
<b>ALAZOL*</b>	M. ARRIGONI PATRICE
AMIDERM	M. ARRIGONI PATRICE
CORYLAP	LABORATOIRES BIOVE
LINCO-SPECTIN 100	PFIZER HOLDING FRANCE
DEPO-MEDROL	PFIZER HOLDING FRANCE
LINCO-SPECTIN INJECTABLE	PFIZER HOLDING FRANCE
FELITUSSYL	SOGEVAL
SEPVAPULMYL	SOGEVAL
OXYTETRACYCLINE 50 % VIRBAC	VIRBAC
NEOMYCINE 50 % VIRBAC	VIRBAC
RILEXINE SUSPENSION INJECTABLE	VIRBAC
RILEXINE POUDRE INJECTABLE 1 G	VIRBAC
DEMETHYL	VIRBAC
VERMYL	VIRBAC FRANCE
ORBENIN LONGUE ACTION	PFIZER
BYKODIGEST ANTACID	SCHERING-PLOUGH
CALMAGINE	VETOQUINOL
CALMIVET SOLUTION INJECTABLE	VETOQUINOL
CHLORDERMA S.D. CHIENS	VETOQUINOL
COLIDIARYL	VETOQUINOL
COREBRAL	VETOQUINOL
CORTAMETHASONE	VETOQUINOL
DIURIZONE POUDRE	VETOQUINOL
DOLETHAL	VETOQUINOL
DOPRAM-V INJECTABLE	VETOQUINOL
DOPRAM-V INTRANASALE	VETOQUINOL
ENZOO-GROUP	VETOQUINOL
FERCOBSANG	VETOQUINOL
HEMODIARH	VETOQUINOL
IODURE VETOQUINOL	VETOQUINOL
KYNOSELEN	VETOQUINOL
PHENYLARTHRITE INJECTABLE	VETOQUINOL
PHOSPHONORTONIC 20 %	VETOQUINOL
PHYTORENAL	VETOQUINOL
PHYTOPHALE CHATS - CHIENS NAINS	VETOQUINOL
PHYTOPHALE CHIENS	VETOQUINOL
SORBILAX	VETOQUINOL
SULFAMETHOX	VETOQUINOL
VITA-C VETOQUINOL	VETOQUINOL
VITAMINE B12 VETOQUINOL	VETOQUINOL
VETO-ANTI-DIAR	VETOQUINOL
VETEDINE SAVON	VETOQUINOL
VETEDINE SOLUTION	VETOQUINOL
THERACALCIUM	VETOQUINOL
CALCIBOV	VIRBAC FRANCE

EUTHERPHOS	VIRBAC FRANCE
<b>TRICHOLYSE*</b>	M. ARRIGONI PATRICE
ANTI CORYZA MOUREAU	M. ARRIGONI PATRICE
CICAJET 18	VIRBAC
METRIJECTYL	VIRBAC
TRIMEDOXYNE ORALE	COOPHAVET
ASPIRINE 50 COOPHAVET	COOPHAVET
OLIGOSELEN VITAMINE E	COOPHAVET
TRISULMIX POUDRE	COOPHAVET
HISTACETYL P.M.	LABORATOIRE TVM
HISTACETYL G.M.	LABORATOIRE TVM
SPIRAPHAR CHATS ET PETITS CHIENS	VIRBAC FRANCE
SPIRAPHAR CHIENS	VIRBAC FRANCE
EQUIPALAZONE	DECHRA
PIPERAZINE 35 COOPHAVET	COOPHAVET
CAPIZOL	VIRBAC FRANCE
PROSTAVET	VIRBAC
ORNISTERIL	LABORATOIRE BIARD
RESPIROT	NOVARTIS SANTE ANIMALE
AUOFAC CHLORTETRACYCLINE 100 PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES	PFIZER HOLDING FRANCE
METOXYL	VIRBAC FRANCE
SOLU-MEDROL 20 MG	PFIZER HOLDING FRANCE
NESDONAL 1 G	MERIAL
BISTREPTINE 5/5	VIRBAC FRANCE
TELKAN	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE
PROSOLVIN	VIRBAC
COFAMIX OXYTETRACYCLINE 40 LAPIN-VOLAILLE-PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES	COOPHAVET
COFAMIX TMP 365	COOPHAVET
GENTACAT	VIRBAC FRANCE
GENTADOG	VIRBAC FRANCE
TYLAN 100 PREMIX	LILLY FRANCE
LOBIAVERS	SOGIVAL
GASTRO-INTESTINAL CLEMENT	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE
MEDERANTIL	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
DISTHELM 2,5 %	QALIAN
DISTHELM 7,5 %	QALIAN
RILEXINE POUDRE INJECTABLE 250 MG	VIRBAC
MAMMICINE	VIRBAC
OCEMYCINE	VIRBAC
MYCOLICINE O.C.	VIRBAC
BUTOX 7,5 POUR ON	INTERVET
SUROLAN	LILLY FRANCE
THERIOS 300 MG QUADRI COMPRIMES POUR CHIEN	SOGIVAL
SCALIBOR COLIER GRAND CHIEN	INTERVET
KARSIVAN 100	INTERVET
NEO 50 FRANVET	QALIAN
SOLUTION CUTANEE ANTIPARASITAIRE AU PYRIPROXYFENE ET A LA PERMETHRINE POUR CHIEN MOYEN FRISKIES	SOPARLIC
SOLUTION CUTANEE ANTIPARASITAIRE AU PYRIPROXYFENE ET A LA PERMETHRINE POUR GRAND CHIEN FRISKIES	SOPARLIC
BONAMAM BUvable	BONAPP
BONAMAM INJECTABLE	BONAPP

\*Pour les médicaments **ALAZOL** et **TRICHOLYSE**, la CNMV recommande que ces médicaments soient délivrés sur ordonnance, du fait qu'ils contiennent du diméridazole qui est une substance

interdite pour les animaux produisant des denrées destinés à la consommation humaine. Il est donc nécessaire de restreindre les conditions de délivrance de ces médicaments à la prescription par un vétérinaire.

Cette situation est liée au fait que le diméridazole n'est pas une molécule inscrite à la liste des substances vénéneuses. Etant donnée la nature de cette molécule, la CNMV préconise de remédier rapidement à cette situation et d'inscrire cette molécule sur la liste des substances vénéneuses.

## **2 - Avis sur les demandes d'AMM, de modification d'AMM, les suppressions d'AMM ou les modifications d'office**

Après la présentation des rapports d'évaluation relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, non cliniques et cliniques des médicaments vétérinaires concernés, la commission nationale des médicaments vétérinaires a rendu les avis suivants :

### **2.1 - Demande d'AMM**

<b>Nom du médicament</b>	<b>Laboratoire</b>	<b>Avis de la CNMV</b>
EQVALAN PATE EQUIPACK	MERIAL	MESURE D'INSTRUCTION*

\* La commission ne dispose pas d'éléments suffisants pour rendre un avis définitif.

### **2.2 - Modification d'AMM**

<b>Nom du médicament</b>	<b>Laboratoire</b>	<b>Avis de la CNMV</b>
CANINSULIN	INTERVET	FAVORABLE**

\* \*\*Deux modifications sont concernées

<b>Nom du médicament</b>	<b>Laboratoire</b>	<b>Avis de la CNMV</b>
EURICAN CHPPI2-LR	MERIAL	DEFAVORABLE***

\*\*\* La mise en place de l'immunité est acceptée telle que demandée pour les 4 valences qui ont fait l'objet d'études jugées satisfaisantes. Pour les autres valences la demande n'est pas acceptée.

### **2.3 - Modification d'office**

<b>Nom du médicament</b>	<b>Laboratoire</b>
QUENTAN POUDRE	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
QUENTAN INJECTABLE	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
MONZAL	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Ces modifications font suite à l'application du règlement concernant les LMR pour les médicaments n'en possédant pas. Les espèces n'ayant donc pas de LMR pour les médicaments concernés sont retirés de la liste des espèces cibles. Cependant, la CNMV souligne que cela ne modifiera pas la fréquence de recours à ces médicaments, celui-ci pouvant se faire dans le cadre de la cascade.

### **3 - Saisine sur la Vitamine E / Sélénium**

La CNMV s'est prononcée défavorablement à l'inscription à la liste des objectifs nutritionnels particuliers la mention « prévention des symptômes connus de déficiences en vitamine E et/ou en Sélénium chez les chevaux, les bovins, les porcs, les ovins, les caprins et la volaille. ». La CNMV considère qu'une allégation ainsi formulée relève de la définition du médicament vétérinaire.

De même, la CNMV s'est prononcée défavorablement à l'inscription à la liste des objectifs nutritionnels particuliers la mention « régulation du métabolisme de l'hormone thyroïdienne en cas d'hyperthyroïdie », cette allégation relevant de la définition du médicament vétérinaire.

### **4 - Avis sur la révision des APE**

#### **4.1 - Forme collier : évaluation de l'exposition chronique cutanée et orale évaluation de l'exposition accidentelle de l'enfant par voie orale**

Depuis plusieurs années, l'ANMV a réalisé une évaluation du risque pour les utilisateurs, des antiparasitaires externes, passant les différentes formes galéniques en revue. Il s'agit aujourd'hui de présenter les résultats des évaluations de ce risque, concernant les formes pharmaceutiques « colliers » et « sticks ». Les schémas d'évaluation prennent en compte aussi bien des expositions aiguës que chroniques.

Concernant l'analyse des sticks, aucun risque particulier n'est mis en évidence.

Sur les différents colliers analysés, il ressort que les colliers à base de dimpylate d'une durée d'action de 120 jours présentent un risque non acceptable en termes d'exposition des utilisateurs.

En conséquence, la CNMV est en faveur du retrait des AMMs des colliers mis en cause.

Pour les autres colliers, des phrases de risque seront ajoutées aux RCPs des médicaments concernés.

**Le Président de la Commission Nationale  
des Médicaments Vétérinaires  
Bertrand FAROULT**