



Relevé des décisions d'avril 2025

Sont concernés : les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications 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 DE L'AMM		
ALBENDIS 100 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS ET OVINS	Albendazole	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.			
CHLORURE DE SODIUM 9 MG/ML VETERINAIRE B. BRAUN, SOLUTION POUR PERfusion	Chlorure de sodium	B. BRAUN MELSUNGEN AG	02/04/2025		
VETMEDIN 1,5 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS	Pimobendane	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA	04/04/2025		
BUTORVET 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Tartrate de butorphanol	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	23/04/2025		
MILBETAB 4 MG/10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS	Milbémycine oxime, Praziquantel				
MILBETAB 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS					
MILIPRAZ 4 MG/10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS					
MILIPRAZ 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS					

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

Modifications d'AMM avec impact sur la santé publique

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
FORUDINE POMMADE DERMIQUE	DECHRA VETERINARY PRODUCTS	04/04/2025	6.4. Précautions particulières de conservation À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
VEY TOSAL 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, BOVINS ET CHIENS	VEYX-PHARMA GMBH		Suppression de l'espèce chat dans le cadre de l'harmonisation du RCP avec celui du produit de référence. Espèces cibles Bovins, chevaux et chiens.
CATOPHOS 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, BOVINS ET CHIENS	CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH		5.3 Précautions particulières de conservation À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
SOLIPHEN 15 MG COMPRIMES POUR CHIENS	DOMES PHARMA		5.3 Précautions particulières de conservation À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
GLUCOSE/CHLORURE DE SODIUM OSALIA 25 MG/ML + 4,5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCINS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS	OSALIA	23/04/2025	5.3 Précautions particulières de conservation À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
CK6 - SOLU OXYTETRACYCLINE 500 MG/G	HUVEPHARMA SA	28/04/2025	5.3 Précautions particulières de conservation Pour les sacs de 10 kg : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Pour les pots de 1 kg, les seaux de 5 kg et les sacs de 5 kg : aucune précaution particulière de conservation n'est requise.

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)
ALIZINE	VIRBAC	25/04/2025	<p>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal »</p> <p>Ajout de :</p> <p>Les chiennes qui restent gestantes malgré le traitement doivent être surveillées, car la viabilité des chiots peut être compromise et des complications graves, telles que la dystocie et la rupture utérine, peuvent résulter de l'échec de l'avortement.</p> <p>« Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux »</p> <p>Remplacer par :</p> <p>Les nor-stéroïdes sont utilisés chez l'homme pour l'avortement. Une injection accidentelle peut présenter un risque particulier pour les femmes enceintes, qui envisagent de le devenir ou dont l'état de grossesse est inconnu. Le vétérinaire doit manipuler le médicament vétérinaire et la personne qui immobilise le chien avec précaution afin d'éviter toute injection accidentelle. Les femmes doivent administrer le médicament vétérinaire avec prudence. Il s'agit d'un médicament vétérinaire à base d'huile qui peut provoquer des réactions locales prolongées au site d'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, d'ingestion, de déversement sur la peau et/ou les yeux, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les femmes en âge de procréer doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire ou porter des gants en plastique jetables lors de l'administration du médicament vétérinaire.</p> <p>« Effets indésirables (fréquence et gravité) »</p> <p>Ajout de :</p> <p>De rares cas de manque d'efficacité ($> 0,01\% \text{ à } < 0,1\%$) ont été rapportés dans le cadre du suivi de pharmacovigilance, pouvant entraîner une dystocie ou une rupture utérine et, dans de très rares cas, une issue fatale.</p>

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

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).

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
COLFIVE 5 000 000 UI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS AGNEAUX POULETS ET DINDES	LIVISTO INT'L S.L.	28/04/2025
COFACOLI POUDRE	DOPHARMA FRANCE S.A.S.	
CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	CEVA SANTE ANIMALE	30/04/2025

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
SYVAC EH MARKER EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS ET CERFS	LABORATORIOS SYVA S.A.	04/04/2025

Médicaments vétérinaires en procédure centralisée

Pour les AMM européennes (médicaments vétérinaires en procédure centralisée), les informations sur les produits sont disponibles sur le portail public de la base de données de l'Union Européenne (UPD <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Les demandes de modifications de RCP en lien avec la pharmacovigilance sont récapitulées sur le site de l'agence européenne du médicament accessible [ici](#).