



## Relevé des décisions du mois d'octobre 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 ainsi que les injonctions portant sur les établissements pharmaceutiques vétérinaires.

### Octrois d'AMM

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
SALICIFARM POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON OU LE LAIT POUR BOVINS ET PORCINS	Salicylate de sodium	CHEMIFARMA	07/10/2025
STEROFUNDIN ISO VETERINAIRE B. BRAUN SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS EQUINS OVINS CAPRINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Acétate de sodium trihydraté, Acide L-malique, Chlorure de calcium, Chlorure de magnésium hexahydraté, Chlorure de potassium, Chlorure de sodium	B. BRAUN MELSUNGEN AG	08/10/2025
CESTAB COMPRIMES POUR PETITS ET MOYENS CHIENS	Embonate de pyrantel, Fébantel, Praziquantel	CEVA SANTE ANIMALE	09/10/2025
CESTAB XL COMPRIMES POUR GRANDS CHIENS			
PROTEL COMPRIMES POUR PETITS ET MOYENS CHIENS			
PROTEL XL COMPRIMES POUR GRANDS CHIENS			
ROBENTROL 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS	Robénacoxib	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	17/10/2025
ROBENTROL 10 MG COMPRIMES POUR CHIENS			
ROBENTROL 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS			
ROBENTROL 40 MG COMPRIMES POUR CHIENS			

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://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)
EMDOFLUXIN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CHEVAUX ET PORCINS	EMDOKA	28/10/2025	Harmonisation du RCP du médicament avec celui du produit de référence
ZOLETIL 100 (50 MG/ML + 50 MG/ML) LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	VIRBAC		Réduction de la durée de conservation du médicament après reconstitution : 7 jours (au lieu de 8 jours) entre 2°C et 8°C.

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : [www.ircp.anmv.anses.fr](http://www.ircp.anmv.anses.fr).

**Abandon d'AMM**

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
PULMOVAL CHLORTETRACYCLINE 40 LAPIN-VOLAILLE-PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES	CEVA SANTE ANIMALE	03/10/2025
PULMOVAL CHLORTETRACYCLINE 100 PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES		
CEVAMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED	
DUPHADERM	ZOETIS FRANCE	15/10/2025
DUPHAFRAL D3 1000 SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS		
DERMAFLON CREME		
DERMAFLON SOLUTION		
UNIANDINE	INTERVET	
BOVILIS RINGVAC		
EURICAN DAP-LR	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
PULMOTIL AC	ELANCO	31/10/2025
EPRINOVET 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS A VIANDE ET VACHES LAITIÈRES	LABORATORIOS CALIER S.A.	
RISPOVAL BVD LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	ZOETIS FRANCE	
BAYCUBIS 293 MG/G POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR POULETS	ELANCO	
DOPHACYL VP 800 MG/G POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR LES BOVINS (VEAUX) ET LES PORCS(15218)	DOPHARMA FRANCE S.A.S.	

***Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)***

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
CEVAC ORT K	CEVA BIOVAC	02/10/2025
FILAVAC FIX SALMONELLA PC K EMULSION INJECTABLE POUR PIGEONS DE CHAIR	FILAVIE	07/10/2025
FILAVAC CAMPYLO H K EMULSION INJECTABLE POUR LA POULE		14/10/2025

***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](#).