



## Relevé des décisions du mois de décembre 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
PERGOSAFE 0,25 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHEVAUX	Mésilate de pergolide	ALFASAN NEDERLAND B.V.	03/12/2025
CEVAC ERY K SUSPENSION POUR INJECTION POUR PORCS, MOUTONS ET DINDES	Erysipelothrix rhusiopathiae	FILAVIE	22/12/2025

\* 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)
AQUPHARM RINGER LACTATE SOLUTION POUR PERfusion	ECUPHAR N.V.	02/12/2025	5.3 Précautions particulières de conservation Ajout de : 250 mL : À conserver en dessous de 25°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
BRONCHO-SEDATYL		
FELIPURGATYL	DOMES PHARMA	03/12/2025
MANALAX DRAGEES		
PRIMAZOL 100 MG		
MYELOVAX	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS EMULSION INJECTABLE		
CALCIVITOL	DOPHARMA FRANCE S.A.S.	
TRICHOLYSE		17/12/2025
PILUDOG		
COCCILYSE	M. ARRIGONI PATRICE	
AMIDERM		

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

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
VECTORMUNE HVT AIV SUSPENSION ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR DINDES	CEVA SANTE ANIMALE	03/12/2025

### **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](#).