

Relevé des décisions du mois d'août 2023

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
TRILOTAB 10 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	Trilostane	CP-PHARMA HANDELSGESELLSCH AFT MBH	07/08/2023
TRILOTAB 30 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
TRILOTAB 60 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
TRILOTAB 120 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
TRILOTAB 150 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
XYLAMIDOR 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CHEVAUX, CHIENS ET CHATS	Chlorhydrate de xylazine	VETVIVA RICHTER	10/08/2023
SALMOPORC LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE / LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON	Salmonella typhimurium	CEVA SANTE ANIMALE	16/08/2023
DORMOSTOP SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Chlorhydrate d'atipamézole	ALFASAN NEDERLAND B.V.	17/08/2023
TELMITRAXX 4 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHATS	Telmisartan		21/08/2023
CAZITEL COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS	Embonate de pyrantel, Praziquantel	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	23/08/2023

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

Modifications d'AMM
en lien avec une décision communautaire suite à une procédure d'arbitrage

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/dec_158198_fr.pdf
ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/anx_158198_fr.pdf

Vu la décision d'exécution de la commission européenne en date du 28 mars 2023 concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant de la N-METHYL PYRROLIDONE comme excipient, dans le cadre de l'article 83 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil :

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
SELECTAN	LABORATORIOS HIPRA	01/08/2023	2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE <i>L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.</i> Autre(s) rubrique(s) impactée(s) : 4.5 Précautions particulières d'emploi 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte
TERRALON 20 % LA	VIRBAC	17/08/2023	
PANADIA			

* 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)
ENTERICOLIX EMULSION INJECTABLE POUR PORCINS	CZ VACCINES S.A.	10/08/2023	<p>Une augmentation transitoire de la température corporelle (2°C maximum) peut être observée de 4 à 24 heures après vaccination, cet événement est très fréquent. La température revient dans les valeurs normales dans les 24 à 48 heures.</p> <p>Le vaccin peut fréquemment provoquer une apathie de courte durée d'un à deux jours après la vaccination. Cette apathie peut durer jusqu'à sept jours après la vaccination, cependant cet événement est peu fréquent.</p> <p>Des réactions au site d'injection (gonflement et rougeur) sont survenues rarement, avec un maximum de 3 cm de diamètre et une durée maximum de 10 jours.</p> <p>Des réactions anaphylactiques (qui peuvent être fatales) ont été rapportées très rarement.</p>
SELEPHEROL	VETOQUINOL	07/07/2023	<p>Dans de très rares cas, des réactions locales de type inflammatoires peuvent apparaître au point d'injection après administration. Des réactions d'hypersensibilité, y compris de l'anaphylaxie (parfois mortelle), ont été rarement rapportées.</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions de type choc anaphylactique avec des troubles cardiovasculaires, prostration, coma pouvant évoluer vers la mort de l'animal, ont également été observés.</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
CALPHOMAG	VIRBAC	18/08/2023
CICAJET 18		
OXYTETRACYCLINE 50 % VIRBAC		
TETRATIME		
LAURABOLIN P.A.	INTERVET	
SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINS	VETPHARMA ANIMAL HEALTH	
PRACETAM PARACETAMOL 100 PORC	CEVA SANTE ANIMALE	
OPHTALKAN	LABORATOIRE PERRIGO FRANCE	
SCANIVERS 100 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHIOTS	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE	
SCANIVERS 500 MG COMPRIMES POUR CHIENS		

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](#).