

## Relevé des décisions du mois de février 2024

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
PROFEXX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Carprofène	ALFASAN NEDERLAND B.V.	05/02/2024
MILBELIO 2,5 MG / 25 MG COMPRIMES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS	Milbémycine oxime, Praziquantel	ELANCO	
MILBELIO 4 MG / 10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS			
MILBELIO 12,5 MG / 125 MG COMPRIMES POUR CHIENS			
MILBELIO 16 MG / 40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS			
CARTAXX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Carprofène	ALFASAN NEDERLAND B.V.	13/02/2024
THYRON VET S COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	Lévothyroxine sodique hydratée	CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH	
THYRON VET M COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS			
THYRON VET L COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS			
THYRON VET XL COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS			
KARIMULINA 101,2 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS DINDES ET PORCINS	Hydrogénofumarate de tiamuline	LABORATORIOS KARIZOO S.A.	14/02/2024
TRAMATAB S COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	Chlorhydrate de tramadol	CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH	21/02/2024
TRAMATAB M COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
TRAMATAB L COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
TRAMATAB XL COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
METHADYNE SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Chlorhydrate de méthadone	ZOETIS FRANCE	22/02/2024

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
THYROTAB S COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	Lévothyroxine sodique hydratée	CP-PHARMA HANDELSGESELLSCH AFT MBH	23/02/2024
THYROTAB M COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS			
THYROTAB L COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS			
THYROTAB XL COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS			
MILTEFORAN 20 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS	Miltéfosine	VIRBAC	28/02/2024

\* 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)
UBROSTAR SUSPENSION INTRAMAMMAIRE HORS LACTATION POUR BOVINS	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	26/02/2024	Réduction de la durée de conservation du médicament de 3 ans à 2 ans.

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

### *Suspensions d'AMM*

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
PAROFOR 175 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	HUVEPHARMA	29/02/2024	Décision d'exécution de la Commission européenne en date du 11/10/2019 : rapport bénéfice/risque négatif pour les médicaments vétérinaires contenant de la paromomycine à administrer par voie parentérale aux porcins.

### Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
COLIVET	CEVA SANTE ANIMALE	01/02/2024
CONCENTRAT V007 TYLAN 100		
CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES		
CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 LAPIN-VOLAILLE-PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES		
CONCENTRAT VO 59-1 NEOMYCINE 80 PORC		
FLUMIX FLUMEQUINE 160 SALMONIDES		
TASVAX HUIT	ZOETIS FRANCE	02/02/2024
SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION BUVABLE	CEVA SANTE ANIMALE	
SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLES		
SULFADI 500		
COBACTAN LA 7,5 % SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	INTERVET INTERNATIONAL	
DENAGARD 101,2 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR LAPINS	ELANCO	09/02/2024
OVIREV	CEVA SANTE ANIMALE	
DERVAXIMYXO SG33	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	
CYNEPATHIC CHIENS	VETOQUINOL	
PLENIX LC 75 MG POMMADE INTRAMAMMAIRE POUR VACHES EN LACTATION	CEVA SANTE ANIMALE	20/02/2024
QUINOFLOX 10% SOLUTION BUVABLE		
SECLARIS DC 250 MG SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHE TARIE		
TYLJET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS		
TYLOSINE CEVA 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS		

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

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC VHD VAR K EMULSION INJECTABLE POUR LAPINS	FILAVIE	20/02/2024
FILAVAC HNEG K EMULSION INJECTABLE POUR OIES		28/02/2024
AUSKIPRA-BK	LABORATORIOS HIPRA S.A.	

### ***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](#).