

Fougères, le 16/07/2015

Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires
Juin 2015

Sont concernés : les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications et les extensions 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 LA DECISION	Lien vers le RCP
TWINOX 40 MG / 10 MG COMPRIMES POUR CHATS ET CHIENS	Acide clavulanique Amoxicilline	VIRBAC	16/06/2015	RCP
TWINOX 200 MG / 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS				RCP
TWINOX 400 MG / 100 MG COMPRIMES POUR CHIENS				RCP
PREDNICORTONE VET. 20 MG COMPRIME POUR CHIENS ET CHATS	Prednisolone	LE VET	16/06/2015	RCP
PREDNICORTONE VET. 5 MG COMPRIME POUR CHIENS ET CHATS				RCP
TOLFEDOL 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHATS ET CHIENS	Acide tolfénamique	SP VETERINARIA	18/06/2015	RCP
CARPORAL 40 MG COMPRIMES POUR CHIENS	Carprofène	LE VET	24/06/2015	RCP
CARPORAL 160 MG COMPRIMES POUR CHIENS				RCP

VETOTIX 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS	Fipronil Perméthrine	ALFAMED	25/06/2015	RCP
VETOTIX 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS				RCP
VETOTIX 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS				RCP
VETOTIX 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS				RCP
VETOTIX 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS				RCP
FIPROMEDIC DUO 67 MG/600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS				RCP
FIPROMEDIC DUO 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS				RCP
FIPROMEDIC DUO 268 MG/2400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS				RCP
FIPROMEDIC DUO 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS				RCP
FIPROMEDIC DUO 26,8 MG/240 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES PETITS CHIENS				RCP

Modifications d'office

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
CONCENTRAT V064 ALBENDAZOLE 30 BOVINS-OVINS	RCP	SOGEVAL	02/06/2015	Révision du temps d'attente de ce médicament vétérinaire essentiellement similaire en lien avec la réévaluation du temps d'attente du médicament vétérinaire de référence.

Modifications d'AMM avec impact sur la santé publique

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	RCP	CEVA SANTE ANIMALE	01/06/2015	RCP, notice et étiquetage suite à une procédure de saisine de l'union.
HEMODIARH	RCP	VETOQUINOL	02/06/2015	Réduction de la durée de conservation à 2 ans.
ENGEMYCINE 10 %	RCP	INTERVET	08/06/2015	Ajout d'une durée de conservation de 3 ans pour le flacon PET.
OXYCOLI	RCP	QALIAN	29/06/2015	Réduction de la durée de conservation à 1 an.

Modifications d'AMM
en lien avec une décision communautaire suite à un référé

Décision de la Commission Européenne en date du 16/03/2015 concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant de la colistine à administrer par voie orale. (*cf. lien de la commission européenne*). Sur la base des éléments de preuve actuels, il a été jugé approprié de maintenir l'utilisation de la colistine en médecine vétérinaire mais de restreindre les indications au traitement ou à la métaphylaxie et de retirer toutes les indications d'utilisation prophylactique afin de minimiser tout risque potentiel associé à une utilisation plus large. Les RCP des produits vétérinaires contenant de la colistine ont donc été révisés afin de tenir pleinement compte des considérations d'utilisation responsable.

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
ACTI COLI 2 MUI/ML	RCP	LABORATOIRES BIOVE	25/06/2015	RCP, NOTICE ET ETIQUETAGE SUITE A UNE PROCEDURE DE SAISINE DE L'UNION
ACTI COLI B	RCP			
BIOREPAS	RCP			
COFACOLI POUDRE	RCP	MERIAL		
COFACOLI SOLUTION	RCP			
COLIBOLUS	RCP	LABORATOIRE BIARD		
COLIPATE	RCP	VIRBAC		
COLISTINE LACTO	RCP			
COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ML BUvable VIRBAC	RCP			
ENTEROGRAM	RCP			
COLISTINE 200-CB LAPIN-VOLAILLE-PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES FRANVET	RCP	QALIAN		
COLISTINE 400-CB PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES FRANVET	RCP			
COLISTINE 400-F PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES FRANVET	RCP			
COLISTINE BUvable NOE 6,7	RCP			

COMPOMIX V COLI 1.000	RCP		25/06/2015	RCP, NOTICE ET ETIQUETAGE SUITE A UNE PROCEDURE DE SAISINE DE L'UNION	
MILICOLI	RCP				
SYNAMIX COLISTINE 200 LAPIN-VOLAILLE-PORC	RCP				
UCAMIX V COLISTINE 200 LAPIN-VOLAILLE-PORC ET VEAU-AGNEAU-CHEVREAU SEVRES	RCP				
UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	RCP				
COLIVET	RCP				CEVA SANTE ANIMALE
COLIVET SOLUTION	RCP				
CONCENTRAT VO 49-1 COLISTINE 400 PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES	RCP				SOGEVAL
CONCENTRAT VO 49-2 COLISTINE 200 LAPIN-VOLAILLE-PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES	RCP				
SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION BUvable	RCP				
PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	RCP	DELTAVIT			
PO 11 COLISTINE 100 LAPIN - VOLAILLE - PORC - VEAU	RCP				

Suppression d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
SELENATE LA SUSPENSION INJECTABLE 50 MG/ML POUR BOVINS	CROSS VETPHARM GROUP	08/06/2015	La voie parentérale est désormais exclue dans le règlement LMR pour le sélénium. L'AMM ne porte que sur une administration parentérale.

Suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE L'ABROGATION DE SUSPENSION
GASTRO-INTESTINAL CLEMENT	LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE	17/06/2015	Dossier qualité non actualisé
OPONAUSEE			

Autorisation temporaire d'utilisation

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION
FILAVAC REO K	FILAVIE – LA PROPHYLAXIE	06/06/2015

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

Nom du médicament	Lien vers le RCP	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique « Contre-indications » (les modifications sont signalées en gras)
CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	RCP	ZOETIS FRANCE	29/06/2015	Ne pas utiliser chez des animaux ayant des antécédents de vaccination contre le piétin. Une telle utilisation peut provoquer des réactions de type anaphylactique dont la dyspnée, l'ataxie, la dépression, l'avortement et la mort.

Nom du médicament	Lien vers le RCP	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique « Effets indésirables » (les modifications sont signalées en gras)
NEXGARD COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS(*)	RCP(*)	MERIAL	16/06/2015	Des effets gastro-intestinaux bénins (vomissements, diarrhée), du prurit, de la léthargie ou de l'anorexie peuvent être observés à de très rares occasions. Ces événements sont généralement de courte durée et disparaissent spontanément.

(*) Comprend les médicaments suivants :

NEXGARD 11 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS 2-4 KG	RCP
NEXGARD 28 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS 4-10 KG	RCP
NEXGARD 68 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS 10- 25 KG	RCP
NEXGARD 136 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS 25- 50 KG	RCP

Pour rappel :

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).