

Actualités

Bon usage des médicaments vétérinaires et santé publique

Publié le 02/06/2020

Le médicament vétérinaire est soumis à une législation qui garantit une balance bénéfique/risque positive, fondée sur des études menées par le titulaire et aboutissant à une autorisation de mise sur le marché. Lorsqu'ils sont destinés à des animaux de rente, ils peuvent générer des résidus dans les denrées alimentaires. La détermination et le respect de temps d'attente garantissent l'absence de risques pour le consommateur.

Dans cet article l'ANMV rappelle comment le vétérinaire, acteur clé de la santé publique, est le garant du bon usage des médicaments en termes de prescription et de délivrance, d'usage raisonné des antibiotiques dans un contexte plus global de lutte contre l'antibiorésistance, et de surveillance des effets qu'ils impliquent chez l'animal, l'homme ou encore sur l'environnement.

Pour plus d'information cf Le Point vétérinaire rural n°404 d'avril 2020.

Analyse des associations de prémélanges médicamenteux contenant des antibiotiques

Publié le 20/05/2020

Les déclarations des cessions d'antibiotiques des fabricants d'aliments médicamenteux ont permis de recenser les usages des molécules concernées chez les animaux de rente.

Sur la base de ces données, le Comité de suivi des médicaments vétérinaires placé auprès du directeur de l'Anses-ANMV a étudié les connaissances actuelles sur leurs interactions physicochimiques et pharmacologiques afin de préciser leurs effets. La pertinence des prescriptions a ainsi été confortée dans certains cas et dans le contexte actuel d'usage prudent et raisonné de l'antibiothérapie.

Pour plus d'information cf Le Point vétérinaire Rural n°403 de mars 2020.



Relevé des décisions du mois de mai 2020

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 L'AMM
<u>OSTEOPEN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS</u>	Pentosane de polysulfate de sodium	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	04/05/2020
<u>MUSTELIGEN D LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR FURETS</u>	Virus de la maladie de carré	VIRBAC	05/05/2020
<u>EPRINOVET 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS A VIANDE ET VACHES LAITIERES</u>	Eprinomectine	LABORATORIOS CALIER	13/05/2020
<u>ALBEX GOLD 200 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS</u>	Albendazole	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	20/05/2020
<u>DOPHACYL T Poudre POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR DINDES</u>	Acide salicylique	DOPHARMA RESEARCH	26/05/2020
<u>EQUIP ROTAVIRUS EMULSION INJECTABLE POUR CHEVAUX</u>	Rotavirus équin	ZOETIS FRANCE	
<u>ALPHA JECT MICRO 1 NODA EMULSION INJECTABLE POUR BAR</u>	Virus de la nécrose nerveuse virale	PHARMAQ	29/05/2020
<u>DRAXXIN KP 100 MG/ML + 120 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS</u>	Kétoprofène, Tulathromycine	ZOETIS FRANCE	
<u>EMDOFLUXIN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX</u>	Flunixin	EMDOKA	

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

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 SIGNALEES EN GRAS)
<u>FULVIDERM</u>	VIRBAC	20/05/2020	Des troubles gastro-intestinaux, une hépatotoxicité, des troubles hématopoïétiques et des réactions cutanées peuvent très rarement être observés.

* Pour consulter le Résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

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
DENAGARD INJECTABLE 162,2	ELANCO	13/05/2020
RECOCAM 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	EUROVET ANIMAL HEALTH	

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC FIT	FILAVIE	29/05/2020

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
FILAVAC DHV L SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CANARDS	FILAVIE	18/05/2020

Liens utiles

 Index des RCP	 Procédure d'importation et procédure ATU	 Télédéclaration des effets indésirables
 Formulaire de déclaration d'un défaut qualité	 Liste consolidée LMR	 Liste des substances essentielles chevaux
 Liste positive (médicaments pour les groupements d'éleveurs)	 Autovaccins	 Ruptures