

Fougères, le 16/04/2015

Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires
Mars 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 D'AMM	Lien vers le RCP
AMODIP 1,25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS	Amlodipine	SOGEVAL	02/03/2015	RCP
OMEPROSHIELD 370 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX	Oméprazole	MERIAL	02/03/2015	RCP
INGELVAC PRRSFLEX EU LYOPHILISAT ET INGELVAC PRRSFLEX EU SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS	Virus du syndrome dysgénésique respiratoire porcin	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	03/03/2015	RCP
REPROCYC PRRS EU LYOPHILISAT ET IMPRANFLEX SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS	Virus du syndrome dysgénésique respiratoire porcin			RCP
SOLIPHEN 60 MG COMPRIMES POUR CHIENS	Phénobarbital	ALLIFAX	25/03/2015	RCP
FRONTLINE COMBOLINE SPOT-ON CHIEN XL	Fipronil Méthoprène	MERIAL	30/03/2015	RCP
FRONTLINE COMBOLINE SPOT-ON CHIEN L				RCP

FRONTLINE COMBOLINE SPOT-ON CHIEN M	Fipronil Méthoprène	MERIAL	30/03/2015	RCP
FRONTLINE COMBOLINE SPOT-ON CHIEN S				RCP
FRONTLINE COMBOLINE SPOT-ON CHAT				RCP
MILBACTOR 4 MG/10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS PESANT AU MOINS 0,5 KG	Milbémycine oxime Praziquantel	KRKA	30/03/2015	RCP
MILQUANTEL 4 MG/10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS PESANT AU MOINS 0,5 KG		BILLEV PHARMA	30/03/2015	RCP

Modifications d'AMM avec impact sur la santé publique

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION	Lien vers le RCP
WELLICOX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX	MERIAL	03/03/2015	Révision du RCP, notice et étiquetage suite à modification du produit de référence FINADYNE. Les rubriques impactées sont « Posologie et voie d'administration » et « Temps d'attente ».	RCP
FATROX	FATRO	17/03/2015	Révision du temps d'attente / - Viande et abats : zéro jour. En l'absence de LMR, ne pas consommer la mamelle. - Lait : - zéro jour après le vêlage si la période de tarissement est égale ou supérieure à 49 jours. - 49 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure à 49 jours.	RCP

Suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE L'ABROGATION DE SUSPENSION
DUPHAPEN STREP	NORBROOK LABORATORIES	13/03/2015	Dossier qualité non actualisé

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

Nom du médicament	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique « Effets indésirables » (les modifications sont signalées en gras)	Lien vers le RCP
APIGUARD	VIRBAC	03/03/2015	<p>Une légère agitation de la colonie durant les jours suivant l'application est possible. Occasionnellement, par forte température, une légère réduction des jeunes stades de couvain peut apparaître pendant le traitement. Ce phénomène est transitoire et n'a pas d'effet sur le développement de la colonie.</p> <p>Le traitement des colonies peut parfois entraîner une réduction partielle du couvain d'abeilles. Le comportement normal des abeilles consiste à retirer et nettoyer le gel de la barquette au-dessus des cadres de couvain, sans effet sur la colonie. Cependant, certaines races d'abeilles, en particulier des souches plus hygiéniques, peuvent parfois retirer le couvain non operculé à proximité de la barquette d'Apiguard. Dans ce cas, retirer le produit de la colonie.</p>	RCP
SUROLAN	LILLY FRANCE	16/03/2015	<p>Dans de rares cas, l'usage de préparations auriculaires peut être associé à une déficience auditive, généralement transitoire, plus particulièrement chez les animaux âgés.</p>	RCP
CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS	NORBROOK LABORATORIES	10/03/2015	<p>Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux, y compris les cas isolés), des signes neurologiques tels que la cécité, l'ataxie et décubitus peuvent survenir après l'administration du produit. Ces cas peuvent également être associés à des signes gastro-intestinaux tels que l'anorexie, la diarrhée et dans les cas extrêmes, ces signes peuvent persister et entraîner la mort de l'animal.</p>	RCP
LEUCOGEN SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS	VIRBAC	03/03/2015	<p>Après la première injection, une réaction locale transitoire et modérée (≤ 2 cm) est communément observée. Cette réaction locale peut être une tuméfaction, un œdème ou un nodule et régresse spontanément en 3 à 4 semaines au maximum. Cette réaction est notablement plus légère après la seconde injection et les administrations suivantes. Dans de rares cas, l'animal peut présenter une douleur à la palpation, des éternuements ou une conjonctivite, qui disparaissent sans traitement.</p> <p>Les signes transitoires communs après une vaccination peuvent également être observés, tels que hyperthermie (durant 1 à 4 jours), apathie, troubles digestifs. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques ont été signalées.</p> <p>En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.</p>	RCP

LEUCOFELIGEN FELV/RCP LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS	VIRBAC	03/03/2015	Après la première injection, une réaction locale transitoire et modérée (≤ 2 cm) est communément observée . Cette réaction locale peut être une tuméfaction, un œdème ou un nodule et régresse spontanément en 3 à 4 semaines au maximum. Cette réaction est nettement plus légère après la deuxième injection et les administrations suivantes. Dans de rares cas, l'animal peut présenter une douleur à la palpation, des éternuements ou une conjonctivite, qui disparaissent sans traitement. Les signes transitoires communs après une vaccination peuvent également être observés, tels que : hyperthermie (durant 1 à 4 jours), apathie, troubles digestifs. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques ont été signalées. En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.	RCP
ACTIVYL TICK PLUS (*)	INTERVET INTERNATIONAL	09/03/2015	Une irritation transitoire, un érythème ou une perte de poils au site d'application peuvent survenir. Ces effets se résolvent habituellement sans traitement. Dans de très rares cas, des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée ou anorexie), des signes neurologiques réversibles (tels que tremblements ou ataxie) ou de la léthargie ont été observés. Ces signes sont habituellement transitoires et se résolvent généralement dans les 24-48 heures. Après application du médicament vétérinaire, le site d'application peut prendre temporairement un aspect huileux, ou les poils peuvent être collés. Il est normal d'observer également un dépôt blanc et sec. Ce dépôt disparaît généralement dans les deux jours après administration. Ces changements n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.	RCP(*)

(*) Comprend les médicaments suivants :

ACTIVYL TICK PLUS 75 MG + 240 MG SOLUTION POUR SPOT - ON POUR CHIENS DE TRES PETITE TAILLE	RCP
ACTIVYL TICK PLUS 150 MG + 480 MG SOLUTION POUR SPOT - ON POUR CHIENS DE PETITE TAILLE	RCP
ACTIVYL TICK PLUS 300 MG + 960 MG SOLUTION POUR SPOT - ON POUR CHIENS DE TAILLE MOYENNE	RCP
ACTIVYL TICK PLUS 600 MG + 1920 MG SOLUTION POUR SPOT - ON POUR CHIENS DE GRANDE TAILLE	RCP
ACTIVYL TICK PLUS 900 MG + 2880 MG SOLUTION POUR SPOT - ON POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE	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).

Nom du médicament	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux »	Lien vers le RCP
RECUVYRA 50 MG/ML SOLUTION TRANSDERMIQUE POUR CHIENS	ELI LILLY AND COMPANY	09/03/2015	Ajout de la précaution suivante : Des effets supplémentaires de cette classe qui peuvent être observés après l'administration de Fentanyl, incluent la dysphorie et la rétention urinaire, pour lesquelles des mesures de précautions appropriées doivent être mises en place.	RCP

Nom du médicament	TITULAIRE	Date de la décision	Libellé de la rubrique (les modifications sont signalées en gras)	Lien vers le RCP
ENACARD (**)	MERIAL	20/03/2015	<u>Effets indésirables :</u> Dans de très rares cas, une hypotension et ses conséquences comme l'azotémie, des diarrhées, des vomissements, une léthargie, des vertiges, une désorientation et une incoordination motrice peuvent également se produire. <u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :</u> Les femmes enceintes doivent prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute exposition accidentelle. En effet, il a été observé que les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA) peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse.	RCP(**)

(**) Comprend les médicaments suivants :

ENACARD 1 - 4 KG	RCP
ENACARD 4 - 8 KG	RCP
ENACARD 8 - 15 KG	RCP
ENACARD 15 - 30 KG	RCP
ENACARD 30 - 60 KG	RCP