

Lyon, le 09 juillet 2015
N/Réf : FLS/cfr/158

Campus Sanofi Lyon-Carteret
14, Rue Henry Vallée
CQS90119
69361 LYON Cedex 07

Objet : Rappel de CLOSAMECTIN POUR ON
Toutes présentations, tous numéros de lot

Cher Confrère,

Le 6 juillet, l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire a informé les sociétés Norbrook et Merial, respectivement détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché et exploitant de Closamectin Pour On, d'une décision de suspension de cette AMM en France. En effet, suite aux déclarations d'effets indésirables graves incluant des mortalités, le rapport bénéfice/risque de l'utilisation de ce médicament est aujourd'hui jugé défavorable. Cette décision est prise dans l'attente, dans les mois à venir, des résultats d'un réexamen approfondi du profil de sécurité du médicament.

Norbrook, en qualité de titulaire de l'AMM, avec l'assistance de Merial, s'est engagé à fournir aux autorités française et européenne toutes les informations complémentaires nécessaires à la réévaluation du rapport bénéfices / risques et à l'examen du profil de pharmacovigilance de Closamectin Pour On.

L'incidence des effets secondaires (de modérés à graves) rapportés en France reste très rare : inférieure à 1 animal sur 10 000.

La suspension d'AMM est assortie d'un rappel de lot auprès des distributeurs et des vétérinaires. Merial, en qualité d'exploitant, met tout en œuvre pour organiser ce retrait dans les meilleures conditions.

Nous vous remercions de bien vouloir :

- **arrêter immédiatement l'administration, la vente ou la cession à titre gratuit de tout produit de cette gamme,**
- **retourner auprès de votre distributeur tout produit de cette gamme en votre possession.**

Pour toute question relative à ce médicament, vous pouvez contacter votre délégué.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions d'agréer, Cher Confrère, nos respectueuses salutations.

Dr. Florence LASVERGERES
Responsable Pharmaceutique Délégué Merial
Carteret
Tél : 04 72 72 55 73

Dr Erwan LE BRIS
Directeur Activités Ruminants
Tél : 04 72 72 55 64