

Maisons-Alfort, le 20 juillet 2012

Communiqué de presse

L'Anses invite les vétérinaires à lui transmettre les effets indésirables susceptibles d'être liés au médicament vétérinaire CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS

Dans le cadre du dispositif de pharmacovigilance vétérinaire qu'elle met en œuvre via l'Agence nationale du médicament vétérinaire, l'Anses a récemment enregistré plusieurs cas de réactions indésirables chez des bovins traités avec le médicament CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS. L'Agence invite les vétérinaires à lui transmettre les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés à ce médicament.

L'Anses, via l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), a enregistré plusieurs cas de réactions indésirables chez des bovins traités avec le médicament CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS. Ce médicament, commercialisé en France depuis août 2011 et dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est détenue par les laboratoires NORBROOK, est un antiparasitaire interne et externe à base d'ivermectine et de closantel.

L'analyse des données de pharmacovigilance par les experts de l'ANMV montre que les effets indésirables décrits concernent le plus souvent des symptômes neurologiques (ataxie, difficulté locomotrice), une perte de vision parfois irréversible, et des troubles du comportement alimentaire (anorexie) et de la digestion (diarrhée). Ces symptômes pourraient être dus à une intoxication au closantel alors qu'aucun surdosage ni léchage avérés n'ont été rapportés. Des réactions ont ainsi été rapportées chez 32 bovins et ont conduit à la mort ou à l'euthanasie de 11 animaux.

Bien que la fréquence d'apparition de ces symptômes reste très rare (de l'ordre d'un animal atteint sur 50 000 traités), l'Agence et la Commission nationale des médicaments vétérinaires souhaitent informer les praticiens de ces possibles effets indésirables. L'Agence appelle donc les vétérinaires à prêter une attention particulière à tout éventuel nouveau cas dont ils auraient connaissance et les invite à lui transmettre ces informations via le dispositif de pharmacovigilance. Pour mémoire, un formulaire de déclaration est disponible sur le site de l'Anses et de l'ANMV. L'expertise des cas ainsi déclarés permettra d'une part d'affiner la description du tableau clinique des effets indésirables et d'autre part de conforter leur fréquence d'apparition afin de définir quelles mesures de gestion s'imposent.

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) assure, sous l'autorité du directeur général de l'Anses, l'ensemble des missions confiées à celle-ci dans le domaine de la pharmacie vétérinaire. Elle est dotée pour cela d'un pouvoir d'évaluation scientifique, de contrôle et de décision. Elle est, entre autres, chargée des autorisations relatives aux médicaments vétérinaires. Elle coordonne l'inspection des établissements pharmaceutiques vétérinaires et le système de pharmacovigilance. Elle exerce également des missions de surveillance et de contrôle quant à la qualité des médicaments.