

**Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires**  
**Octobre 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
BIOVEINE ELECTROLYTES	Acétate de sodium Bicarbonate de sodium Chlorure de magnésium Chlorure de potassium Chlorure de sodium Glucose	LABORATOIRES BIOVE	02/10/2015	<a href="#">RCP</a>
BIOVEINE ALCALIN	Bicarbonate de sodium Glucose Saccharose			<a href="#">RCP</a>
PHARMASIN 250 PREMELANGE MEDICAMENTEUX VOLAILLES PORCS	Tylosine	HUVEPHARMA	14/10/2015	<a href="#">RCP</a>
BUPREDINE MULTIDOSE 0,3 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS, CHATS ET CHEVAUX	Buprénorphine	LE VET	15/10/2015	<a href="#">RCP</a>
CUROFEN 50 MG/G POUDDRE ORALE POUR PORCS	Fenbendazole	UNIVET	15/10/2015	<a href="#">RCP</a>
METROBACTIN 500 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	Métronidazole	LE VET	15/10/2015	<a href="#">RCP</a>
METROBACTIN 250 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS				<a href="#">RCP</a>
PENETHAMATE PHARMANOVO 214,5 MG/ML POUDDRE ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS	Pénéthamate	PHARMANOVO	23/10/2015	<a href="#">RCP</a>

**Modifications d'office**

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
SUANOVIL 20	<a href="#">RCP</a>	MERIAL	09/10/2015	Réduction de la durée de conservation de 18 mois à 1 an.
CAPTALIN	<a href="#">RCP</a>			

**Suspension d'AMM**

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE L'ABROGATION DE SUSPENSION
METRIJECTYL	VIRBAC	01/10/2015	Teneur en colistine, substance active de ce médicament, n'est pas conforme aux spécifications du produit fini de l'AMM.
REMEDES HOMEOPATHIQUES UNITAIRES	BONAPP	21/10/2015	Absence de fabricant autorisé
BONACALCIL PA			
BRONCOCINE 610 PA			
EASYPART PA INJECTABLE			
BONACINE VOLAILLES BUVABLE			
VERUCINE PA			
ARTRICINE PA			
VITACINE PA			
TRAUMACINE GA INJECTABLE			
DRAINHEPAR PA			
BONEMAZOL PA			
SEPTICINE PA			
BONEPAR PA			
BONAGASTRYL PA			
BONACALCIL GA INJECTABLE			
EASYPART PA BUVABLE			
EASYPART GA BUVABLE			
BRONCOCINE GA BUVABLE			
BRONCOCINE GA INJECTABLE			
ENTEROCINE GA BUVABLE			
ENTEROCINE GA INJECTABLE			
BONACALCIL GA BUVABLE			
SEPTICINE GA BUVABLE			

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE L'ABROGATION DE SUSPENSION
SEPTICINE GA INJECTABLE	BONAPP	21/10/2015	Absence de fabricant autorisé
VITACINE GA BUVABLE			
VITACINE GA INJECTABLE			
EASYPART GA INJECTABLE			
BONEPAR GA BUVABLE			
BONEPAR GA INJECTABLE			
VERUCINE GA BUVABLE			
VERUCINE GA INJECTABLE			
TRAUMACINE GA BUVABLE			
TRAUMACINE PA BUVABLE			
DRAINHEPAR GA BUVABLE			
BONAMAM INTRAMAMMAIRE			
BONAMAM BUVABLE			
BONAMAM INJECTABLE			

**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 « Effets indésirables » (les modifications sont signalées en gras)
NOBIVAC KC	RCP	INTERVET	20/10/2015	Particulièrement chez les très jeunes chiots, de légers écoulements nasaux et oculaires peuvent apparaître dès le premier jour suivant la vaccination, parfois accompagnés d'éternuements et de toux. Les signes sont généralement transitoires mais peuvent persister, dans de rares cas, pendant au maximum 4 semaines. Pour les animaux qui présentent des signes cliniques plus sévères, un traitement antibiotique approprié peut être indiqué. <b>Dans de très rares cas, de la léthargie et des vomissements peuvent survenir après la vaccination.</b>

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).