

Fougères, le 17/04/2018

## Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

### Mars 2018

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 MÉDICAMENT	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE D'AMM	Lien vers le RCP
PIGFEN 200 MG/ML SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS	Fenbendazole	HUVEPHARMA	02/03/2018	<a href="#">RCP</a>
GALLIFEN 200 MG/ML SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS				<a href="#">RCP</a>
TRALIEVE SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS	Tramadol	LE VET	02/03/2018	<a href="#">RCP</a>
GABBROVET 140 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON LE LAIT OU L'ALIMENT D'ALLAITEMENT POUR BOVINS PRE-RUMINANTS ET PORCS	Paromomycine	CEVA SANTE ANIMALE	02/03/2018	<a href="#">RCP</a>
TEMPRACE 0,5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Acépromazine	LE VET	02/03/2018	<a href="#">RCP</a>
TRANQUINERVIN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX				<a href="#">RCP</a>
MOXAPULVIS 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON	Amoxicilline	VMD	06/03/2018	<a href="#">RCP</a>
DIAZEDOR 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Diazépam	RICHTER PHARMA	06/03/2018	<a href="#">RCP</a>
ERADIA 125 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR CHIENS	Métronidazole	VIRBAC	08/03/2018	<a href="#">RCP</a>
DYCOXAN SUSPENSION BUVABLE 2,5 MG/ML POUR OVINS ET BOVINS	Diclazuril	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	15/03/2018	<a href="#">RCP</a>

NOM DU MEDICAMENT	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE D'AMM	Lien vers le RCP
DIACOX SUSPENSION BUvable 2,5 MG/ML POUR OVINS ET BOVINS	Diclazuril	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING	15/03/2018	<a href="#">RCP</a>
FILAVAC MYX L JF613 SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR LAPINS	virus de la myxomatose	FILAVIE	19/03/2018	<a href="#">RCP</a>
ELIVEC 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS	Eprinomectine	LIVISTO INT'L	21/03/2018	<a href="#">RCP</a>
MILBEMAX CHEW COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	Milbémycine oxime Praziquantel	LILLY FRANCE	21/03/2018	<a href="#">RCP</a>
NOBILIS SE LIVE LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES	Salmonella enteritidis	INTERVET INTERNATIONAL	28/03/2018	<a href="#">RCP</a>
TRAMADOG 50 SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS	Tramadol	LABORATOIRE TVM	28/03/2018	<a href="#">RCP</a>
SPASMIZOLE SOLUTION INJECTABLE	Métamizole Scopolamine	AXIENCE	28/03/2018	<a href="#">RCP</a>
ALFAXAN MULTIDOSE 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS, CHATS ET LAPINS DE COMPAGNIE	Alfaxalone	JUROX	28/03/2018	<a href="#">RCP</a>

**Modifications d'AMM avec impact sur la santé publique**

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA MODIFICATION
G. PROMYCINE	<a href="#">RCP</a>	LABORATOIRES BIOVE	06/03/2018	Allongement du temps d'attente « lait » : Bovins : 7 jours. Ovins : 6 jours.

**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)
HYONATE	<a href="#">RCP</a>	MERIAL	27/03/2018	<b>Gonflement, sensibilité, boiterie après administration par voie intra-articulaire, ont été rapportés dans de très rares cas. Ils disparaissent spontanément dans la plupart des cas en quelques jours.</b>
BLUEVAC BTV 8 SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS	<a href="#">RCP</a>	CZ VETERINARIA	06/03/2018	Une augmentation moyenne de la température corporelle de l'ordre de 0,5 à 1,0 °C est une réaction fréquente observée chez les ovins et les bovins. Elle ne persiste pas plus de 24 à 48 heures. Une fièvre passagère a été observée dans de rares cas. Des réactions locales transitoires peuvent se produire dans de très rares cas, au site d'injection sous la forme d'un nodule de 0,5 à 1 cm chez les ovins et de 0,5 à 3 cm chez les bovins, qui disparaît en 14 jours au maximum et qui peut être douloureux. Il peut y avoir une perte d'appétit dans de très rare cas. <b>Des réactions d'hypersensibilité sont très rarement observées.</b>

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).