

# Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

17 janvier 2022

## Actualités

### Voeux de l'Anses-ANMV

Publié le 22/12/2021

L'année 2021 qui s'achève a été à bien des égards dans la continuité de l'année 2020 ... L'Anses-ANMV s'est adaptée aux contraintes sanitaires pour accomplir ses missions régaliennes et conduire les travaux préparatoires à l'application de la nouvelle réglementation vétérinaire dès le début de l'année 2022. L'ANMV a également maintenu le contact et les liens avec ses partenaires européens et internationaux en attendant de pouvoir organiser des rencontres en présentiel. Aussi, dans ce contexte particulier, l'Anses-ANMV vous souhaite d'excellentes fêtes et une belle année 2022.

### Cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France

Publié le 03/01/2022

Dans le cadre des déclarations de cession des antibiotiques prévues par le décret n° 2016-1788 du 19 décembre 2016, l'Anses-ANMV publie une analyse des données transmises par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux depuis 2018. Les déclarations de ces cessions permettent de disposer de données plus précises sur l'utilisation des antibiotiques par espèce et par catégorie d'animaux. Ces données permettent également une comparaison avec les données obtenues dans le cadre du suivi national des ventes d'antibiotiques basé sur les déclarations des titulaires d'autorisation de mise sur le marché et montrent une bonne concordance entre les deux systèmes de déclaration. [Voir le rapport.](#)

## Relevé des décisions de décembre 2021

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 L'AMM
<a href="#"><u>DORAXX 25 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS</u></a>	Tulathromycine	DOPHARMA RESEARCH	01/12/2021
<a href="#"><u>BIMECTIN 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS</u></a>	Ivermectine	BIMEDA ANIMAL HEALTH	07/12/2021
<a href="#"><u>MEVALGINE SOLUTION INJECTABLE</u></a>	Métamizole sodique monohydraté	AXIENCE	
<a href="#"><u>AVIPEN</u></a>	Phénoxyéthylpénicilline potassique	DOPHARMA FRANCE	08/12/2021
<a href="#"><u>TYLOVIL 100 %</u></a>	Tartrate de tylosine	DOPHARMA FRANCE	13/12/2021

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

### Extensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE L'EXTENSION D'AMM
<a href="#"><u>ISO-VET 100 % LIQUIDE POUR INHALATION PAR VAPEUR</u></a>	Isoflurane	PIRAMAL CRITICAL CARE	13/12/2021	Ajout d'une espèce cible : porcelets (jusqu'à 7 jours).

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

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

<b>NOM DU MEDICAMENT *</b>	<b>TITULAIRE DE L'AMM</b>	<b>DATE DE LA DECISION</b>	<b>RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)</b>
<u>MACROSYN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS</u>	BIMEDA ANIMAL HEALTH	23/12/2021	4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible. 4.5. Précautions particulières d'emploi : i) et ii).

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

**Modifications et suspension d'AMM  
en lien avec une décision communautaire**

Décision d'exécution de la commission du 185/08/2021 concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A (rétinol et ses esters) destinés à être utilisés chez des espèces productrices d'aliments

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210818152020/dec\\_152020\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210818152020/dec_152020_fr.pdf)  
[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210818152020/anx\\_152020\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210818152020/anx_152020_fr.pdf)

**Modification d'AMM :**

NOM DU MEDICAMENT*	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
<u>TRIVITASE</u>	LABORATOIRES BIOVE	16/12/2021	<p><b>4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles</b></p> <p>Chez les bovins, les ovins, les caprins et les porcins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement des carences en vitamines A, D3 et E.</li> </ul> <p><b>4.11. Temps d'attente</b></p> <p>Bovins :</p> <p>Viande et abats : 324 jours. Lait : 120 heures (5 jours)</p> <p>Ovins :</p> <p>Viande et abats : 243 jours. Lait : 120 heures (5 jours)</p> <p>Caprins :</p> <p>Viande et abats : 243 jours. Lait : 120 heures (5 jours)</p> <p>Porcins :</p> <p>Viande et abats : 271 jours.</p>

NOM DU MEDICAMENT*	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
<p><u>COFAVIT 500</u></p>	<p>DOPHARMA FRANCE</p>	<p>16/12/2021</p>	<p><b>4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles</b></p> <p>Chez les bovins, les ovins, les caprins, les porcins et les lapins :            - Traitement des carences en vitamines A, D3 et E.</p> <p><b>4.11. Temps d'attente</b></p> <p>Bovins :            Viande et abats : 308 jours.            Lait : 120 heures (5 jours).</p> <p>Caprins :            Viande et abats : 243 jours.            Lait : 120 heures (5 jours).</p> <p>Ovins :            Viande et abats : 243 jours.            Lait : 120 heures (5 jours).</p> <p>Porcins :            Viande et abats : 271 jours.</p> <p>Lapins :            Viande et abats : 187 jours.</p>

NOM DU MEDICAMENT*	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
<u>BELAVIT AD3E SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS PORCS ET CHIENS</u>	BELA-PHARM	16/12/2021	<p><b>4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles</b></p> <p>Chez les bovins, les chevaux, les porcins et les chiens :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement des carences en vitamine A, vitamine D et vitamine E.</li> </ul> <p><b>4.11. Temps d'attente</b></p> <p><b>Bovins :</b>  <b>Viande et abats : 259 jours.</b>  <b>Lait : 120 heures (5 jours).</b></p> <p><b>Chevaux :</b>  <b>Viande et abats : 250 jours.</b>  <b>Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.</b></p> <p><b>Porcins :</b>  <b>Viande et abats : 194 jours.</b></p>

\* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

**Suspensions d'AMM :**

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
MULTIVIT 500	CEVA SANTE ANIMALE	17/12/2021	Rapport bénéfice/risque négatif en l'absence de données permettant de justifier le temps d'attente.

*Abandon d'AMM*

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
PRODUITS HOMEOPATHIQUES UNITAIRES BOIRON	BOIRON	21/12/2021
PRODUITS HOMEOPATHIQUES UNITAIRES DOLISOS		
SELECTAN ORAL 23 MG/ML SOLUTION A DILUER POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON	LABORATORIOS HIPRA	
AVITUBER	ZOETIS FRANCE	

## Liens utiles



[Index des RCP](#)



[Procédure d'importation et  
procédure ATU](#)



[Télédéclaration des  
effets indésirables](#)



[Formulaire de déclaration d'un  
défaut qualité](#)



[Liste consolidée  
LMR](#)



[Liste des substances  
essentielles chevaux](#)



[Liste positive  
\(médicaments pour les  
groupements d'éleveurs\)](#)



[Autovaccins](#)



[Ruptures](#)