

Actualités

Impact du coronavirus sur les médicaments vétérinaires

Publié le 06/03/2020

L'Anses-ANMV, en lien avec l'Agence européenne des médicaments et les autres pays européens, est mobilisée pour identifier les impacts potentiels de l'épidémie de coronavirus sur la disponibilité des médicaments vétérinaires. Même si de nombreuses matières premières pharmaceutiques sont fabriquées en Chine, un premier état des lieux, réalisé avec la collaboration du syndicat du médicament vétérinaire et ses adhérents, montre qu'à court ou moyen terme, il n'y a pas à ce jour de risque identifié de ruptures de médicaments vétérinaires en France. Nous suivons l'évolution de la situation avec la plus grande attention et communiquerons le cas échéant sur les risques de rupture avérés via notre site internet.

Relevé des décisions du mois de février 2020

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 DE L'AMM
SOLUTE INJECTABLE DE GLUCOSE ET CHLORURE DE SODIUM OSALIA POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCINS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS	CHLORURE DE SODIUM ET GLUCOSE	OSALIA	03/02/2020
K-VET OTC 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON, LE LAIT ET L'ALIMENT D'ALLAITEMENT	OXYTETRACYCLINE	HUVEPHARMA SA	07/02/2020
PRINOCATE 40 MG/4 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHATS ET FURETS	IMIDACLOPRIDE ET MOXIDECTINE	KRKA	13/02/2020
PRINOCATE 80 MG/8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHATS			
PRINOCATE 40 MG/10 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS			
PRINOCATE 100 MG/25 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS			
PRINOCATE 250 MG/62,5 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS			
PRINOCATE 400 MG/100 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS			

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
DOZURIL CT 25 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES	TOLTRAZURIL	DOPHARMA RESEARCH	13/02/2020
RANITICARE 30 MG/ML SOLUTION BUvable POUR CHIENS	RANITIDINE	ECUPHAR	07/02/2020

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

Modifications d'office

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
DERMINE	LABORATOIRES AUVEX	19/02/2020	Liste I. A ne délivrer que sur ordonnance.

Modifications d'AMM avec impact sur la santé publique

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
DURACYKLINE	BAYER HEALTHCARE	06/02/2020	Libellé de la rubrique « Temps d'attente » Viande et abats : 35 jours. Lait : 8 jours.

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

Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS)
SERESTO COLLIER*	BAYER HEALTHCARE	04/02/2020	Libellé de la rubrique « Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux » Conserver le sachet contenant le collier dans sa botte jusqu'à son utilisation. Comme pour tout médicament vétérinaire, ne pas autoriser les jeunes enfants à jouer avec le collier ni à les mettre dans leur bouche. Les animaux portant le collier ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leurs propriétaires, surtout les enfants. L'imidaclopride et la fluméthrine sont libérés de manière continue du collier vers la peau et le pelage pendant que le collier est porté. Le produit peut causer des réactions d'hypersensibilité chez certaines personnes. Les personnes ayant une hypersensibilité (allergie) aux ingrédients du collier devront éviter tout contact direct avec celui-ci. Dans des très rares cas, le produit peut produire une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires. En cas d'irritation des yeux, laver les yeux avec de l'eau froide. En cas d'irritation de la peau, laver la peau avec du savon et de l'eau froide. Si les symptômes persistent, consulter un médecin et lui montrer cette notice.

			<p>Eliminer immédiatement tous restes ou chutes du collier (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).</p> <p>Se laver les mains à l'eau froide après la mise en place du collier.</p> <p>Libellé de la rubrique « Effets indésirables » Dans de rares cas, des troubles comportementaux pouvant inclure une tendance à se cacher, des vocalises, de l'hyperactivité, un léchage ou toilettage excessifs ou bien un grattage au site d'application peuvent être observés chez les animaux non habitués à porter des colliers, durant les premiers jours qui suivent sa mise en place. Dans de très rares cas, des signes d'agression ont été observés après la pose du collier. Veiller à ce que le collier soit serré correctement. De réactions au site d'application comme un prurit, un érythème, une perte de poils peuvent survenir. Ces réactions ont rarement été reportées et disparaissent habituellement en 1 ou 2 semaines. Dans certains cas, un retrait temporaire du collier peut être recommandé jusqu'à la disparition des symptômes.</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions au site d'application telles que dermatite, inflammation, eczéma, lésions ou hémorragies peuvent survenir et dans ce cas, il est recommandé de retirer le collier.</p> <p>Dans de rares cas, des troubles neurologiques comme de l'ataxie, des convulsions et tremblements peuvent apparaître. Dans ce cas, le retrait du collier est recommandé.</p> <p>Dans de rares cas, des réactions légères et transitoires comme la dépression, le changement de prise alimentaire, salivation, vomissement et diarrhée peuvent survenir au début.</p> <p>Comme avec d'autres applications topiques, des dermatites allergiques de contact peuvent survenir chez des animaux hypersensibles (mention uniquement pour les chats).</p>
OSURNIA GEL AURICULAIRE POUR CHIENS	ELANCO	25/02/2020	<p>Libellé de la rubrique « Mises en garde particulières à chaque espèce cible » Nettoyer les oreilles avant le premier traitement. Le nettoyage des oreilles ne doit pas être répété jusqu'à 21 jours après la seconde administration. Dans les essais cliniques, seule une solution saline a été utilisée pour nettoyer les oreilles.</p> <p>Une humidité transitoire du pavillon interne et externe peut être observée. Cette observation est attribuée à la présence du produit et ne pose pas de problème clinique.</p> <p>L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire à d'autres affections. Une méthode de diagnostic appropriée doit être appliquée et le traitement de la cause primaire doit être considéré avant d'envisager un traitement antimicrobien.</p> <p>Chez les animaux ayant des antécédents d'otites externes chroniques ou récurrentes, l'efficacité du produit peut être diminuée si des causes sous-jacentes telles qu'une allergie ou la conformation anatomique de l'oreille ne sont pas traitées.</p>

			La sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat n'ont pas été évaluées. Les données de pharmacovigilance montrent que l'utilisation du produit chez le chat peut être associée à des signes neurologiques (y compris le syndrome de Horner avec protrusion de membranes nictitantes, myosis, anisocorie, et troubles de l'oreille interne avec ataxie et inclinaison de la tête) et systémiques (anorexie et léthargie). L'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat doit donc être évitée.
BRAVECTO PLUS **	INTERVET INTERNATIONAL	12/02/2020	Libellé de la rubrique « Effets indésirables » Des réactions cutanées modérées et transitoires au site d'application (alopécie, desquamation, rougeurs et prurit) ont été fréquemment observées lors des essais cliniques. Les autres effets indésirables suivants ont été peu fréquemment observés lors des essais cliniques, peu après l'administration : dyspnée après léchage du site d'application, hypersalivation, vomissements, hématurie, diarrhée, léthargie, fièvre, tachypnée, mydriase. Des tremblements et de l'anorexie ont été reportés très rarement après l'utilisation de ce produit, d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

(*) Comprend les médicaments suivants :
SERESTO COLLIER GRANDS CHIENS
SERESTO COLLIER PETITS CHIENS
SERESTO COLLIER CHATS

(**) BRAVECTO PLUS 112,5 MG / 5,6 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE PETITE TAILLE (1,2 - 2,8 KG)

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).

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
RANITICARE 30 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS	ECUPHAR	17/02/2020	Suspension du certificat de conformité de la Pharmacopée Européenne délivré au producteur de la ranitidine

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
DUPHACYCLINE SPRAY	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	06/02/2020
AMPHEN 200 MG/G GRANULES POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORC	HUVEPHARMA	26/02/2020

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](#)