

Relevé des décisions du mois de mars 2024

Sont concernés : les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications 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
FLORTEKXIN 300 MG/ML + 16,5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Florfénicol, Flunixine méglumine	LABORATORIOS KARIZOO S.A.	01/03/2024
AMPHEN 200 MG/ML SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCINS	Florfénicol	HUVEPHARMA	20/03/2024
FRONTCONTROL WORMER COMPRIMES POUR CHATS	Embonate de pyrantel, Praziquantel	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	
TRAMSAN 17,6 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS	Chlorhydrate de tramadol	ALFASAN NEDERLAND B.V.	
TRAMSAN 70,3 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS			
PRIMUN GUMBORO W2512 LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS	Virus de la bursite infectieuse aviaire	LABORATORIOS CALIER S.A.	21/03/2024

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

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)
GALLIFEN 200 MG/ML SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET FAISANS	HUVEPHARMA	18/03/2024	Modification de l'indication thérapeutique : 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible Traitement des poulets infectés par <i>Heterakis gallinarum</i> (stades adultes), <i>Ascaridia galli</i> (stades adultes), <i>Capillaria obsignata</i> (stades adultes) ou <i>Raillietina echinobothrida</i> (stades adultes). Traitement des faisans infectés par <i>Heterakis gallinarum</i> (stades adultes).
DOXYVAL 20	CEVA SANTE ANIMALE	20/03/2024	6.3. Durée de conservation Réduction de la durée de conservation de 2 ans à 1 an.

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

Modifications d'AMM
en lien avec une décision communautaire suite à une procédure d'arbitrage

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/dec_158198_fr.pdf

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230328158198/anx_158198_fr.pdf

Vu la décision d'exécution de la commission européenne en date du 28 mars 2023 concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant de la N-METHYL PYRROLIDONE comme excipient, dans le cadre de l'article 83 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil :

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
FLORDOFEN 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	DOPHARMA RESEARCH B.V.	20/03/2024	2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE L'excipient N-méthyl pyrrolidone est mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire. 3.5 Précautions particulières d'emploi 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit : www.ircp.anmv.anses.fr.

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE	DAIICHI SANKYO ALTKIRCH	22/03/2024	Renouvellement de la suspension d'AMM dans le cadre du brexit. En attente du changement du de libération des lots déclarés au Royaume-Uni.
BOVILIS RINGVAC	INTERVET		Renouvellement de la suspension d'AMM dans le cadre du brexit. En attente du changement du site de contrôle de la qualité déclaré au Royaume-Uni.
HYPERCARD	DECHRA REGULATORY B.V.		Renouvellement de la suspension d'AMM dans le cadre du brexit. En attente du changement des sites de contrôle et de libération des lots déclarés au Royaume-Uni .

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
CORYZACHAT	LABORATOIRE PERRIGO FRANCE	07/03/2024
SUANOVIL 20	DOPHARMA FRANCE	
DUOWIN CONTACT CHIEN MOYEN	VIRBAC	25/03/2024
DUOWIN CONTACT GRAND CHIEN		
DUOWIN CONTACT PETIT CHIEN		
NOBILIS E. COLI EMULSION INJECTABLE POUR POULES	INTERVET	
CARPROGESIC INJECTABLE CHIENS-CHATS	NORBROOK LABORATORIES	
CEVAC MD HVT SUSPENSION ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR POULETS	CEVA SANTE ANIMALE	
ENZAPROST BOVIS 12,5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS		
POLYVAR YELLOW 275 MG RUBAN POUR RUCHE	ELANCO	27/03/2024

Médicaments vétérinaires en procédure centralisée

Pour les AMM européennes (médicaments vétérinaires en procédure centralisée), les informations sur les produits sont disponibles sur le portail public de la base de données de l'Union Européenne (UPD <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Les demandes de modifications de RCP en lien avec la pharmacovigilance sont récapitulées sur le site de l'agence européenne du médicament accessible [ici](#).