

# Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

15 mars 2022

## Actualités

### Substance actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires

Publié le **28/02/2022**

L'ANSM est l'autorité compétente pour l'ensemble des matières premières à usage pharmaceutique, quel que soit l'usage, humain ou vétérinaire. Elle est notamment chargée de l'enregistrement des importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments à usage humain et dans les médicaments vétérinaires.

Dans le cadre du règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires applicable depuis le 28 janvier 2022, l'ANSM met en place de nouveaux dispositifs d'enregistrement des établissements concernés par l'importation, la fabrication et la distribution des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires. Ils concernent les nouveaux établissements ainsi que les établissements déjà enregistrés à l'ANSM.

Les démarches prévues pour réaliser cet enregistrement ont été publiées et sont disponibles via le lien suivant : <https://ansm.sante.fr/actualites/substances-actives-a-usage-veterinaire-les-etablissements-en-activite-doivent-se-reenregistrer-aupres-de-lansm>.

Les établissements déjà enregistrés à l'ANSM ont jusqu'au 29 mars 2022 pour soumettre leur demande d'enregistrement à l'ANSM.

Les questions relatives aux dispositions du règlement 2019/6 et aux modalités d'enregistrement peuvent être soumises à cette adresse : [insmp@ansm.sante.fr](mailto:insmp@ansm.sante.fr).

### Fondements de l'expression des doses en Unité Internationale pour certains antibiotiques obtenus par biosynthèse

Publié le **11/03/2022**

Dans un contexte d'interrogations sur les unités utilisées, avec constat d'informations divergentes selon les sources conduisant les praticiens à se questionner, le Comité de suivi des médicaments vétérinaires a conduit une réflexion aboutissant à la publication d'un article intitulé « [Expressions des doses d'antibiotiques en UI ou en mg](#) ».

L'ANMV a souhaité apporter certains compléments d'informations sur cette thématique : l'article correspondant est disponible [en lien](#).

En résumé, il n'est pas recommandé de chercher à appliquer de facteur de conversion entre UI et mg.

## Relevé des décisions du mois année

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="#">CATZOL 10 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHATS</a>	Itraconazole	VETPHARMA ANIMAL HEALTH	03/02/2022
<a href="#">ITRACOVET 10 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHATS</a>		AB7 SANTE	
<a href="#">TRAMADOG TVM COMPRIME POUR CHIENS</a>	Chlorhydrate de tramadol	DOMES PHARMA	09/02/2022
<a href="#">SOLIPHEN 15 MG COMPRIME POUR CHIENS</a>	Phénobarbital		
<a href="#">SOLIPHEN 120 MG COMPRIME POUR CHIENS</a>			
<a href="#">CLAVASEPTIN P 750 MG COMPRIMES POUR CHIENS</a>	Amoxicilline trihydratée, Clavulanate de potassium	VETOQUINOL	24/02/2022
<a href="#">SUBESTIN SOLUTION BUVABLE POUR CHEVAUX</a>	Chlorhydrate de clenbutérol	FLORIS HOLDING	28/02/2022

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

### 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)
<a href="#">HEDYLON 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS</a>	LIVISTO INT'L	28/02/2022	6.4. Précautions particulières de conservation.
<a href="#">HEDYLON 25 MG COMPRIMES POUR CHIENS</a>			

\* 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)
<u>MILQUANTEL 2,5 MG/25 MG COMPRIMES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG</u>	KRKA	28/02/2022	Dans de très rares cas, des symptômes systémiques (tels que léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée, anorexie et salivation) ont été observés chez des chiens après administration de l'association milbémycine oxime-praziquantel. <b>Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité ont été observées après administration du produit.</b>
<u>MILQUANTEL 12,5 MG/125 MG COMPRIMES POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG</u>			
<u>MILPRAZIN 2,5 MG/25 MG COMPRIMES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG</u>			
<u>MILPRAZIN 12,5 MG/125 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 5 KG</u>			

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

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
HYPERCARD	DECHRA REGULATORY / AE BLADEL / PAYS-BAS	10/02/2022	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.
BOVILIS RINGVAC	INTERVET / BEAUCOUZE CEDEX / FRANCE		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.
ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE	DAIICHI SANKYO ALTKIRCH / ALTKIRCH / FRANCE		Renouvellement de la suspension d'AMM dans le cadre du Brexit. En attente du changement du site de libération des lots déclaré au Royaume-Uni.
PREDNIZOL 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	MILLPLEDGE EUROPE / WINGENE / BELGIQUE		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.
FUROSIVET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS			

### Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
POULVAC MG	ZOETIS FRANCE	08/02/2022
CLAMOXYL COMPRIMES A 400 MG		
ENACARD 1 - 4 KG	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	22/02/2022
ENACARD 4 - 8 KG		
ENACARD 8 - 15 KG		
ENACARD 15 - 30 KG		
ENACARD 30 - 60 KG		

## 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](#)