

Relevé des décisions du mois de février 2025

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 |
|--|--|---------------------------|----------------------|
| AMOCARD 1,25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS | Bésilate d'amlodipine | CEVA SANTE ANIMALE | 04/02/2025 |
| AMLODICOR 1,25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS | | | |
| LOZENORD 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS | Méloxicam | ACCORD HEALTHCARE B.V. | 05/02/2025 |
| BOVIX MICROCLOX EDC 600 MG SUSPENSION INTRAMAMMAIRE | Cloxacilline benzathine | KERNFARM B.V. | 06/02/2025 |
| MAROPITANT BIOVETA 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS | Citrate de maropitant monohydraté | BIOVETA A.S. | 12/02/2025 |
| FIXR PRRS INAC EMULSION INJECTABLE POUR PORCINS | Virus du syndrome dysgénésique respiratoire porcin | KERNFARM B.V. | 21/02/2025 |

* 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 | LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALÉES EN GRAS) |
|---|--------------------|---------------------|--|
| DANILON EQUIDOS NF 1,5 G / SACHET GRANULES EN SACHET POUR CHEVAUX ET PONEYS | ECUPHAR | 12/02/2025 | <p>La tartrazine et potentiellement la suxibuzone peuvent provoquer des réactions allergiques.</p> <p>Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la suxibuzone ou à la tartrazine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.</p> <p>Éviter d'inhaler les poussières lors de l'ouverture du sachet et du mélange avec les aliments.</p> <p>Administrer dans une zone bien ventilée.</p> <p>En cas de contact accidentel avec les yeux, la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement avec une quantité d'eau abondante.</p> <p>Ce médicament vétérinaire peut entraîner des symptômes digestifs après ingestion accidentelle, en particulier par des enfants. Conserver les sachets dans un endroit sûr hors de portée des enfants, surtout quand le sachet est ouvert.</p> <p>En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.</p> <p>Se laver les mains après utilisation.</p> <p>Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.</p> |

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

Abandon d'AMM

| NOM DU MEDICAMENT | TITULAIRE DE L'AMM | DATE DE LA DECISION |
|-------------------|------------------------|---------------------|
| ALUMINAL | DOPHARMA FRANCE S.A.S. | 05/02/2025 |

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

| NOM DU MEDICAMENT | TITULAIRE DE L'ATU | DATE DE LA DECISION |
|---|---------------------------|----------------------------|
| SYVAZUL BTV 3 SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS | LABORATORIOS SYVA S.A. | 13/02/2025 |

Renouvellement d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

| NOM DU MEDICAMENT | TITULAIRE DE L'ATU | DATE DE LA DECISION |
|---|---------------------------|----------------------------|
| FILAVAC HNEG K EMULSION INJECTABLE POUR OIES | FILAVIE | 28/02/2025 |
| AUSKIPRA-BK | LABORATORIOS HIPRA S.A. | |

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](#).