



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité

Agence nationale du  
médicament vétérinaire



## Augmentation de la fréquence des réactions d'hypersensibilité médicamenteuse chez les bovins : fin de la procédure spécifique de gestion du signal menée par l'EMA

En 2020, l'Anses-ANMV avait détecté, grâce à des déclarations d'effets indésirables remontées par des vétérinaires, des clusters de réactions d'hypersensibilité immédiate chez des bovins, déclenchées principalement par des injections d'antibiotiques. Dans les années qui ont suivi, ce signal s'est élargi géographiquement et cliniquement, puisque l'analyse des données de pharmacovigilance au niveau européen a montré une augmentation globale de la fréquence des réactions d'hypersensibilité chez les bovins pour divers types de médicaments, et ce au-delà de nos frontières. Aussi à partir de 2023, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a initié une procédure spécifique de gestion pour ce signal de pharmacovigilance, faisant collaborer des experts de plusieurs agences du médicament vétérinaire en Europe, dont l'Anses-ANMV, et impliquant les laboratoires pharmaceutiques concernés. Etant donnée la variété de médicaments impliqués dans le déclenchement de ces réactions, l'hypothèse très vite avancée a été celle d'une sensibilisation préalable des bovins à partir d'un facteur environnemental ou médical.

En l'absence d'autre piste identifiée, et dans la mesure où la plupart des réactions déclarées ont fait suite à l'administration de médicaments contenant de la povidone (un excipient présent dans un grand nombre de médicaments vétérinaires), l'hypothèse d'une sensibilisation préalable des bovins concernés à cette substance a été explorée en priorité. D'autre part, les données inhérentes à l'historique médical des animaux affectés ont conduit à suspecter une sensibilisation d'origine vaccinale, d'autant qu'un phénomène similaire avait déjà été rapporté dans la littérature au milieu des années 90 (1).



Des études cliniques ont ainsi été réalisées par les laboratoires concernés pour explorer cette hypothèse, mais elles n'ont pas permis de confirmer le mécanisme suspecté. Des mesures ont toutefois été prises par l'industrie dès 2023 pour limiter le risque de sensibilisation à la povidone, en modifiant le procédé de fabrication de certains vaccins concernés. En parallèle, une baisse du nombre de déclarations de réactions d'hypersensibilité bovines est observée depuis 2023, jusqu'à atteindre en 2024 un niveau similaire à celui antérieur à 2020 (figure 1), correspondant à une fréquence de réaction attendue pour les médicaments concernés. Il est difficile à ce stade de déterminer si ce retour à la normale est imputable aux changements opérés sur certains vaccins ou s'il est lié à une adaptation des pratiques sur le terrain, tel qu'un recours à des médicaments sans povidone, ou une modification des pratiques vaccinales. En effet, depuis 2022, l'ANMV a plusieurs fois communiqué sur ce signal, ce qui a pu potentiellement influencer l'utilisation des médicaments concernés (2,3).



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



Quoi qu'il en soit, étant donné que des mesures de gestion du risque ont été mises en œuvre et qu'une évolution favorable est observée, la procédure spécifique de gestion du signal mise en place par l'EMA s'est terminée fin 2024, c'est-à-dire qu'il n'est pas prévu à ce stade d'investigation ou action supplémentaire en lien avec ce signal (4). Un suivi rapproché des cas d'hypersensibilité bovine rapportés est toutefois maintenu afin de pouvoir réagir en cas de nouvelle alerte. Dans ce cadre, il est important que les vétérinaires continuent d'être attentifs et de déclarer à la pharmacovigilance tout effet indésirable observé.

Pour déclarer un événement indésirable à la pharmacovigilance vétérinaire → [Dispositif national de pharmacovigilance vétérinaire](#)

#### **Références :**

1. Kamphuis A. [Anaphylaxis in cattle]. Tijdschr Diergeneeskd. 1 mai 1996 ; 121(9) : 267.
2. Piquemal C, Begon E, Demay F, Laurentie S. Cas groupés de réactions d'hypersensibilité de type 1 chez des bovins suite à l'administration d'antibiotiques : point sur la situation en décembre 2021. La Dépêche Vétérinaire. Février 2022;(1606). Disponible sur : <https://hal-anses.archives-ouvertes.fr/anses-03726413>
3. Begon E, Demay F, Laurentie S. Réactions d'hypersensibilité immédiate à des médicaments chez les bovins: quelles nouveautés en 2022/2023 ? Bulletin des GTV. Juillet 2023;(Numéro spécial). Disponible sur: <https://anses.hal.science/anses-04409010v1>
4. Signal management (veterinary medicines) | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2023 [cité 30 janv 2025]. Disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/post-authorisation-veterinary-medicines/pharmacovigilance-veterinary-medicines/signal-management-veterinary-medicines>



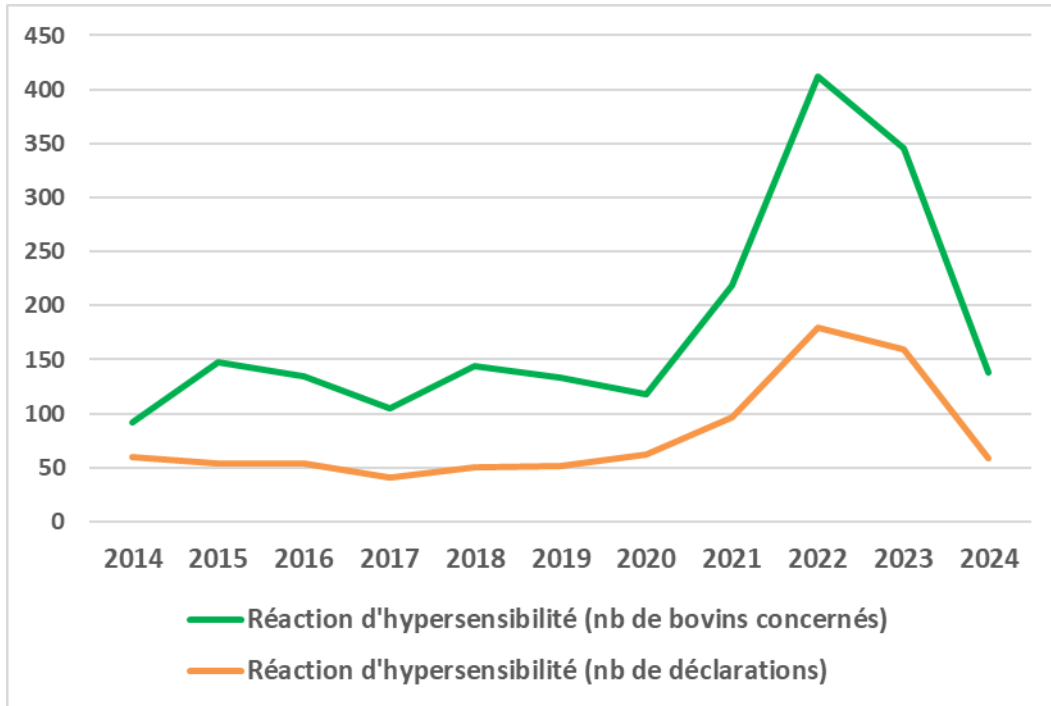
RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



anses

Evolution des réactions d'hypersensibilité bovines déclarées à la pharmacovigilance en France :



Augmentation de la fréquence des réactions d'hypersensibilité médicamenteuse chez les bovins :  
fin de la procédure spécifique de gestion du signal menée par l'EMA