

Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

17 mai 2021

Actualités

Mobilisation de l'ANMV pour assurer la disponibilité des vaccins contre la rhinopneumonie équine

Publié le 09/04/2021

Une épizootie de rhinopneumonie sévit actuellement chez les chevaux en Europe. L'Agence nationale du médicament vétérinaire s'est mobilisée pour favoriser un approvisionnement conséquent de vaccins.

La participation de chevaux à des concours internationaux en Espagne, notamment le Valencia Spring Tour, qui a rassemblé 800 chevaux en février, a entraîné la propagation d'une épizootie de rhinopneumonie équine à virus EHV1 dans différents pays européens. Parmi les mesures sanitaires de prévention qui sont recommandées figure la vaccination. L'épizootie a donc entraîné une hausse des ventes très forte des deux vaccins autorisés sur le marché français (Equip EHV 1-4® de Zoetis et Pneuméquine® de Boehringer Ingelheim). Dès les premiers jours du mois de mars, environ 90 000 doses ont été vendues en moins d'une semaine, ce qui représente 3 à 4 mois de ventes ordinaires. Ces ventes ont entraîné des difficultés d'approvisionnements du marché durant 2 à 3 semaines au milieu du mois de mars et un nombre de commandes en attente très important. La même situation a été également observée au niveau européen.

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), au sein de l'Anses, a été rapidement informée de la situation « critique » à venir par les deux laboratoires concernés, dans le cadre de la procédure de gestion des ruptures critique mise en place depuis 2019. Elle a ainsi pu travailler avec ces laboratoires, facilitant les échanges d'informations sur tous les lots potentiellement disponibles ou mobilisables à court terme. Elle a aussi rapidement donné une autorisation exceptionnelle pour la prolongation de la durée de validité avant péremption de deux lots de vaccins. Cela a permis d'éviter une rupture totale de vaccins qui aurait pu sévir sur plusieurs semaines et aurait été très préjudiciable à la filière équine dans son ensemble.

Des approvisionnements très importants de vaccins

Environ 95 000 doses de vaccins ont été mis à disposition des vétérinaires fin mars, et plus de 100 000 doses par mois seront disponibles en avril et en mai. Ces approvisionnements devraient permettre aux vétérinaires de disposer des vaccins nécessaires aux besoins de leur clientèle, sans nécessiter un stockage préventif, tout en participant à la mise en place de l'immunité collective souhaitée par la filière équine.

Par ailleurs, en dehors des foyers liés aux retours de chevaux présents à Valence, il n'y a pas eu de flambée de rhinopneumonie équine en France. La situation apparaît plutôt bien maîtrisée, grâce notamment à l'annulation de rassemblements et de concours, à la vaccination des chevaux de course déjà en place depuis 2018 et aux précautions prises pour la saison de monte.

La vaccination constitue une protection collective, en permettant de réduire le risque d'infection et/ou sa sévérité, la durée des signes cliniques ainsi que l'excrétion et la transmission du virus. Elle est indiquée pour les animaux sains, en complément de toutes les autres mesures de prévention.

Vaccins contre la fièvre catarrhale

Publié le 30/04/2021

A ce jour et jusqu'à octobre 2021, une rupture critique est en cours pour le vaccin contre la Fièvre Catarrhale Ovine BTPPUR 4 de Boehringer Ingelheim Animal Health. Des solutions alternatives sont activement recherchées afin de réduire la durée de cette rupture. C'est ainsi qu'un lot du vaccin BLUEVAC-4 suspension injectable pour ovins et bovins, du laboratoire CZ Veterinaria, en flacons de 100 ml, devrait être disponible à partir de la semaine du 3 mai 2021 (correspondant à un peu plus de 30 000 doses).

En revanche, le vaccin BTPPUR 4-8 est désormais de retour depuis mi-avril et des doses sont disponibles auprès des distributeurs en gros (à hauteur d'environ 350 000 doses). Elles doivent cependant être réservées en priorité et dans un premier temps :

- aux bovins destinés à être exportés vers des pays tiers ou vers d'autres états-membres qui exigent ce type de vaccination notamment vers l'Espagne après le 31/08/2021 ;
- à pallier transitoirement la rupture en BTPPUR 4.

D'ailleurs, la vente de ce vaccin BTPPUR 4-8 sera contingentée (sous allocation) par le laboratoire BIAH à cette fin.

Dans l'attente d'un nouvel approvisionnement en vaccin 4-8, prévu à ce jour en août prochain, il est rappelé qu'une vaccination avec la seule valence 8 est toujours réglementairement possible et recommandée dans ce contexte pour les animaux destinés à l'Italie. De nombreuses doses de vaccins sont actuellement disponibles pour les 3 produits autorisés sur le marché (BTPPUR 8, Bovilis Blue 8 et Bluevac 8), sans aucune crainte de rupture. Cela permettra de prévenir toute nouvelle rupture de vaccin bivalent 4-8 qui pourrait être préjudiciable aux exportations et aux échanges vers l'Espagne.

Mise sur le marché du produit Tectonik pour-on en tant que produit biocide

Publié le 04/05/2021

Le produit Tectonik pour-on contient de la perméthrine et s'administre en application pour-on sur le dos des bovins. Il est présenté pour lutter contre les infestations par les mouches. Il a été mis sur le marché en tant que produit biocide dans l'attente de l'obtention d'une AMM biocide au titre de la période transitoire prévue à l'article 89(2) du règlement biocide (n°528/2012). Estimant qu'il s'agissait d'un médicament vétérinaire antiparasitaire, l'Anses a prononcé la suspension de la mise sur le marché du produit Tectonik pour-on. Le 1^{er} avril 2021, la Cour administrative d'appel de Marseille a confirmé la position de l'Anses relative à la qualification de ce produit.

[Lien vers l'article.](#)

Ne traitez pas votre chat avec un antiparasitaire pour chien

Publié le 05/05/2021

Le retour des beaux jours signifie le retour des parasites : tiques, puces ou moustiques qui peuvent être à l'origine de pathologies graves chez les animaux. Ces parasites peuvent également être porteurs de maladies transmissibles à l'homme. Pour protéger les animaux domestiques, le recours à des antiparasitaires externes est une solution efficace. Il convient cependant de veiller au bon usage de ces médicaments vétérinaires, en particulier vis-à-vis des médicaments antiparasitaires pour chiens à base de perméthrine, qui sont toxiques pour les chats.

Les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires sont délivrées pour une espèce animale donnée. Il est donc important de **respecter l'espèce pour laquelle est destiné chaque médicament vétérinaire**. Les antiparasitaires externes à base de **perméthrine destinés aux chiens peuvent entraîner des effets graves chez le chat**, notamment des troubles neurologiques (tremblements, convulsions, ataxie, agitation, coma) associés parfois à des troubles digestifs, pouvant être mortels, du fait de l'incapacité du chat à éliminer le composé de son organisme. Avec certaines formulations concentrées comme les produits en pipettes, **quelques gouttes sur la peau ou léchées peuvent suffire** à induire des effets graves chez les chats les plus sensibles.

Des accidents graves toujours signalés

Malgré les mesures de communication déployées auprès des vétérinaires et des propriétaires d'animaux, et la mention de la contre-indication absolue concernant les chats sur les emballages et les notices d'utilisation des antiparasitaires contenant de la perméthrine, des accidents continuent à se produire. De janvier 2019 à décembre 2020, l'Anses a enregistré **179 déclarations d'effets indésirables chez des chats** après administration de traitements à base de perméthrine. 67 ont été jugées graves et cinq chats sont morts suite à l'utilisation d'un médicament antiparasitaire pour chien.

Conseils pour éviter les intoxications

Dans ce contexte, l'Anses rappelle aux propriétaires de chats de ne **pas traiter leur animal avec les médicaments vétérinaires destinés aux chiens contenant de la perméthrine**. En cas d'exposition accidentelle, et même si des effets indésirables ne sont pas encore survenus, il est recommandé de **laver le chat** avec de l'eau tiède et du savon ou du liquide vaisselle et de demander rapidement **conseil à un vétérinaire**.

Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit dans les foyers où plusieurs espèces animales sont présentes, il convient de **tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le site d'application du traitement antiparasitaire soit sec** et de s'assurer que les chats ne puissent pas lécher les chiens à l'endroit où le produit été appliqué.

Les produits contre les parasites avec du fipronil sont toxiques pour les lapins

Publié le 07/05/2021

Les antiparasitaires contenant du fipronil représentent près du tiers des déclarations d'effets indésirables de médicaments chez le lapin de compagnie. Ces produits sont destinés aux chiens et aux chats et ne doivent pas être administrés aux lapins.

De janvier 2013 à décembre 2020, l'Anses a enregistré **137 déclarations d'effets indésirables** chez des lapins après l'administration de **traitements antiparasitaires** à base de **fipronil**, 66 ont été jugées graves et 33 décès ont été recensés. Ces médicaments antiparasitaires sont **autorisés chez les chiens ou les chats mais sont toxiques pour les lapins** : ils peuvent entraîner des troubles généraux (perte d'appétit, léthargie), digestifs et neurologiques (convulsions), qui sont parfois mortels. Les formulations concentrées, comme les produits en pipettes sont particulièrement toxiques : quelques gouttes sur la peau ou léchées peuvent suffire à induire des effets graves.

Laver l'animal en cas d'exposition accidentelle

L'Anses rappelle aux propriétaires de lapins de ne pas traiter leur animal avec les médicaments vétérinaires destinés aux chiens ou aux chats et contenant du fipronil. Les recommandations en cas d'exposition accidentelle sont semblables à celles pour **les chats exposés aux antiparasitaires** pour chiens : avant même la survenue des effets indésirables, il est recommandé de **laver** l'animal avec de l'eau tiède et du savon ou du liquide vaisselle et de demander rapidement **conseil à un vétérinaire**.

Si plusieurs espèces animales sont présentes dans le foyer, il faut **tenir les lapins à l'écart des chiens ou chats traités**, jusqu'à ce que le site d'application du traitement antiparasitaire soit sec, et s'assurer qu'ils ne puissent pas lécher l'endroit où le produit a été appliqué.

Relevé des décisions d'avril 2021

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
<u>DORAXX 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS</u>	Tulathromycine	DOPHARMA RESEARCH	01/04/2021
<u>VETDRAX 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS</u>		VETPHARMA ANIMAL HEALTH	
<u>FICOXIL 57 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS</u>	Firocoxib	LIVISTO INT'L	13/04/2021
<u>FICOXIL 227 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS</u>			
<u>BOVIGEN T LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS</u>	Trichophyton verrucosum	VIRBAC	
<u>INGELVAC ERY EMULSION INJECTABLE POUR PORCS</u>	Erysipelothrix rhusiopathiae	LABORATORIOS SYVA	
<u>PROCIPEN SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS</u>	Benzylpénicilline	BIMEDA ANIMAL HEALTH	20/04/2021
<u>BIMPROCIL SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS</u>			
<u>TUBERCULIN PPD KIT</u>	Mycobacterium avium, Mycobacterium bovis	PRIONICS LELYSTAD	
<u>CHLORURE DE SODIUM 72 MG/ML HYPERTONIQUE OSALIA POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCINS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS</u>	Chlorure de sodium	OSALIA	27/04/2021
<u>BUTASAL-100 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS CHIENS ET CHATS</u>	Butafosfan, Cyanocobalamine	INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS	29/04/2021
<u>RIDAMEC 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS</u>	Moxidectine	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	

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

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

Décision de la Commission Européenne en date du 18/01/2021 concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires « Suspension orale Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer et noms associés, y compris ses produits génériques/hybrides » contenant la substance active « Albendazole ».

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/valbazen-generics-article-35-referral-annex-i-iii_fr.pdf

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210225150547/anx_150547_fr.pdf

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	RUBRIQUE(S) DU RCP MODIFIEE(S)
<u>ALBEX GOLD 200 MG/ML SUSPENSION BUvable POUR BOVINS</u>	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED	22/04/2021	« Temps d'attente » Bovins : Viande et abats : 7 jours Lait : 84 heures
<u>VALBAZEN DIX</u>	ZOETIS FRANCE		
<u>ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDE 16,65 MG/ML + 83,35 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LAIT</u>	VIRBAC	29/04/2021	Nombreuses rubriques du RCP modifiées.

* 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 SIGNALEES EN GRAS)
<u>STOMORGYL 10 KG</u>	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	06/04/2021	<p>« Effets indésirables » Quelques très rares cas de troubles digestifs (vomissements, diarrhée, anorexie) peuvent être observés après traitement. Une coloration des urines en brun peut être observée.</p> <p>« Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire » Des symptômes neurologiques (tremblements, convulsions, ataxie) peuvent apparaître après des doses élevées ou des périodes de traitement prolongées.</p> <p>« Précautions d'emploi » Le métronidazole a montré des propriétés mutagènes et génotoxiques chez les animaux de laboratoire ainsi que chez les humains. Le métronidazole est un agent cancérigène confirmé chez les animaux de laboratoire et a des effets cancérigènes possibles chez l'homme. Cependant, il existe des preuves insuffisantes chez l'homme concernant la cancérigénicité du métronidazole. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux imidazolés et/ou à la spiramycine doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demander un avis médical. Se laver les mains après utilisation.</p>
<u>STOMORGYL P.A.</u>			

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
<u>EMEPRID SOLUTION INJECTABLE</u>	CEVA SANTE ANIMALE	08/04/2021	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Dans de rares cas, des effets extrapyramidaux (agitation, ataxie, posture et/ou mouvements anormaux, prostration, tremblements et agressivité, vocalises) ont été observés après traitement chez le chien et dans de très rares cas après traitement chez le chat.</p> <p>Ces effets sont généralement transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement. Cependant dans de très rares cas, des réactions plus sévères ont été observées, nécessitant des soins médicaux.</p> <p>Dans de très rares cas, des réactions allergiques peuvent se produire.</p>
<u>RIMADYL INJECTABLE</u>	ZOETIS FRANCE	13/04/2021	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Des effets indésirables caractéristiques des AINS tels que la perte d'appétit, vomissement, diarrhée, présence de sang dans les fèces, apathie ont été rapportés dans de très rares cas. Ces réactions indésirables sont le plus souvent transitoires, mais peuvent dans de très rares cas, s'avérer graves ou mortelles. En cas de réaction indésirable, cesser d'utiliser le produit et demander conseil à un vétérinaire.</p> <p>L'administration du médicament peut-être à l'origine d'un léger ralentissement du rythme cardiaque en cours d'anesthésie.</p> <p>Comme avec les autres AINS, il existe un risque d'effets indésirables idiosyncrasiques rénaux ou hépatiques.</p> <p>Des réactions au site d'injection ont été rapportées dans de très rares cas après injection par voie sous-cutanée.</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
RIMADYL F (*)	ZOETIS FRANCE	13/04/2021	<p>« Effets indésirables »</p> <p>Les effets indésirables typiques associés à l'emploi des AINS tels que diarrhée, sang dans les fèces, baisse de l'appétit, et léthargie, ont été rapportés dans de très rares cas. Les effets indésirables digestifs et généraux apparaissent généralement au cours de la 1ère semaine de traitement. Dans la plupart des cas, ils sont transitoires, mais ils peuvent, exceptionnellement, être graves ou mortels. En cas de réaction indésirable, cesser le traitement et demander conseil à un vétérinaire.</p> <p>Des éruptions cutanées, des vomissements, des selles molles et un larmolement ont été rapportés dans de rares cas.</p> <p>Comme avec les autres AINS, il existe un risque d'atteintes hépatique ou rénale de type idiosyncrasique.</p>

(*) - RIMADYL F 20 MG
 - RIMADYL F 50 MG
 - RIMADYL F 100 MG

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
BYEMITE	ELANCO	22/04/2021	<p>« Précautions particulières d'emploi chez l'animal »</p> <p>Les acariens ne parasitent pas les poules de façon constante, mais se cachant et se multipliant dans les habitats à proximité d'elles, il est extrêmement important au cours des procédures de pulvérisations manuelles ou automatisées, de ne pas diriger le cône de pulvérisation directement sur les poules mais sur les cages, les batteries et les divers équipements (poteaux métalliques, mangeoires vidées, convoyeurs etc.) qui entourent les poules.</p> <p>Les oiseaux sont très sensibles aux organophosphorés et ne devraient pas être exposés directement au produit. Ne pas pulvériser la solution directement sur les animaux. Le produit doit être pulvérisé avec précaution pour éviter l'inhalation de brouillard de pulvérisation par les poules. La prise orale de bouillie par les poules doit être évitée.</p> <p>Avant le traitement, enlever la nourriture et les œufs. Retirer toute litière des nids de ponte avant l'application. Eliminer les œufs pondus pendant la durée de la pulvérisation et le jour du traitement.</p> <p>Le nettoyage et la désinfection du bâtiment d'élevage, ainsi que l'élimination des poux pendant le vide sanitaire sont des étapes importantes pour le contrôle de <i>Dermanyssus gallinae</i>. En complément, il est recommandé d'éviter toute introduction de poux dans le bâtiment d'élevage par du matériel ou des personnes contaminées, des oiseaux sauvages ou des rongeurs. Le traitement avec ce médicament vétérinaire devra être réservé aux situations dans lesquelles un traitement est devenu inévitable en raison de l'importance de l'infestation.</p> <p>Ce produit ne doit pas être pulvérisé moins d'un mois avant le nettoyage du bâtiment.</p> <p>Des précautions doivent être prises pour éviter l'utilisation trop fréquente et répétée d'ectoparasitocides de la même classe sur une longue période. En effet ces pratiques augmentent le risque de développement de résistances et pourraient finalement conduire à rendre le traitement inefficace.</p> <p>Comme avec d'autres parasites, la résistance aux acaricides dans les populations d'acariens résulte de la sélection d'individus présentant une sensibilité intrinsèque inférieure par suite de l'exposition à ces acaricides.</p>

NOM DU MEDICAMENT *	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
<p><u>BYEMITE</u> (suite)</p>	<p>ELANCO</p>	<p>22/04/2021</p>	<p>Le développement de la résistance peut être accéléré si des doses inférieures à la dose recommandée sont utilisées.</p> <p>Pour retarder l'apparition de souches de <i>Dermanyssus</i> résistantes au phoxime, il est recommandé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de limiter le traitement des poulaillers aux cas où il devient inévitable, pour maintenir des conditions de bien-être animal, ou pour des raisons économiques. - d'effectuer avec soin le nettoyage et la désinfection du poulailler pendant la période du vide sanitaire. - de calculer précisément la dose et de préparer une quantité suffisante de produit. - de prêter une attention particulière à ce que toutes les surfaces et les recoins autour des poules soient suffisamment imbibés avec la solution. <p>« Autres précautions »</p> <p>Le phoxime est hautement toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Afin de réduire l'impact du phoxime sur l'environnement, limiter à 2 le nombre de traitements annuels d'un poulailler, soit 4 applications au total. En outre, lors de l'épandage du lisier issu d'animaux traités sur des terres agricoles, respecter une distance de sécurité de 10 mètres par rapport aux points d'eaux, de façon à éviter l'exposition de l'environnement aquatique.</p> <p>En cas d'auto-administration accidentelle, de déversement sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.</p> <p>« Surdosage »</p> <p>L'utilisation du produit à deux fois la dose recommandée n'a provoqué aucun effet indésirable.</p> <p>Dans une étude à quatre fois la dose recommandée, il a été observé des étternuements chez 60 % des animaux et une interruption transitoire de la ponte durant 2 jours chez 8 % des animaux.</p> <p>En cas de contact direct entre l'oiseau et le produit, les signes cliniques de toxicité aux organophosphorés peuvent être les suivantes (liste non exhaustive) : salivation, essoufflement, diarrhée, myosis, incoordination, faiblesse musculaire, ataxie, tremblements, convulsions, dyspnée, bradycardie, paralysie et finalement la mort.</p> <p>L'intoxication par un organophosphoré chez la poule peut être traitée par injection intramusculaire de 0,5 mg à 1,0 mg d'atropine par kg de poids vif.</p>

* 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).

Abrogation de suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE L'ABROGATION DE LA SUSPENSION D'AMM
TULIEVE 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS	NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)	15/04/2021	Le brevet européen n° EP 1250343 détenu par la société ZOETIS Services LLC, couvrant la substance active (tulathromycine) et les excipients de la formulation du produit de référence DRAXXIN 100 MG/ML de la société ZOETIS BELGIUM a expiré le 30 novembre 2020.

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
<i>MALDAUTO</i>	<i>LABORATOIRES AUVEX</i>	<i>02/04/2021</i>
<i>AURIMYCINE</i>		
<i>LOTION SOUVERAINE</i>		
<i>PURGAFELIS</i>		
<i>GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS</i>	<i>HUVEPHARMA</i>	<i>06/04/2021</i>
<i>TROIVIT</i>	<i>HUVEPHARMA SA</i>	<i>20/04/2021</i>
<i>POULVAC NDW LYOPHILISAT POUR SUSPENSION POUR POULETS</i>	<i>ZOETIS FRANCE</i>	<i>23/04/2021</i>
<i>AMPICOLINE</i>	<i>HUVEPHARMA SA</i>	<i>28/04/2021</i>
<i>CEFENIL 50 MG/ML</i>	<i>NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)</i>	

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](#)