

## Actualités

### Impact des biocides sur la stabilité des antibiotiques dans les eaux d'abreuvement

Publié le 20/12/2019

L'eau d'abreuvement est un vecteur intéressant pour le traitement collectif des animaux dans les filières porcine, avicole et cunicole.

Le projet CABALE (financé par le plan EcoAntibio 2017) a permis d'approfondir les connaissances sur l'impact des biocides sur la stabilité des antibiotiques administrés dans l'eau de boisson. Ce projet piloté par l'Anses-ANMV avec l'Ifip, l'ITAVI et la SNGTV, a étudié la stabilité de sept substances actives antibiotiques (doxycycline, amoxicilline, tiamuline, colistine, sulfadiazine et sulfadiméthoxine associées au triméthoprime) contenues dans 10 médicaments vétérinaires différents, en présence de 2 biocides, l'hypochlorite de sodium ou le peroxyde d'hydrogène.

Les résultats confirment l'impact possible des biocides sur la stabilité des médicaments vétérinaires à administrer dans l'eau de boisson, mais aussi la variabilité de cet impact. Ces travaux ont amené à définir et rappeler certaines recommandations pratiques pour les prescripteurs ([cf ce lien](#)).

### Publication du rapport annuel du suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2018

Publié le 12/12/2019

L'ANMV a publié son rapport annuel sur le suivi des ventes d'antibiotiques pour l'année 2018. Les résultats obtenus montrent une stabilisation de l'exposition globale des animaux aux antibiotiques. Un focus réalisé sur les antibiotiques d'importance critique pour l'homme montre après une très forte baisse, un rebond de l'exposition aux céphalosporines de troisième et quatrième générations et aux fluoroquinolones. L'exposition à la colistine a diminué de 55 % en prenant comme référence l'ALEA moyen 2014-2015.

Pour plus d'informations, [suivez ce lien...](#)



## Relevé des décisions du mois de décembre 2019

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 D'AMM	Lien vers le RCP
AFTOVAXPUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS	Virus aphteux	MERIAL	10/12/2019	<a href="#">RCP</a>
AFTOVAXPUR 3 ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS				<a href="#">RCP</a>
GLUCADEX 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS CAPRINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Dexaméthasone	KEPRO	11/12/2019	<a href="#">RCP</a>
COSACTHEN 0,25 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS	Tétracosactide	DECHRA REGULATORY	19/12/2019	<a href="#">RCP</a>

### Abrogation de suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
WELICOX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX	CEVA SANTE ANIMALE	13/12/2019	Remplacement de la diéthanolamine par un autre excipient.

### Modifications d'AMM suite à des données de pharmacovigilance

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
DERMINE	<a href="#">RCP</a>	LABORATOIRES AUVEX	13/12/2019	<b>De l'agitation, des vomissements et des troubles neurologiques (ataxie, hyperesthésie, somnolence, mydriase) ont été rapportés dans de rares cas sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.</b>

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	LIBELLE DE LA RUBRIQUE « EFFETS INDESIRABLES » (LES MODIFICATIONS SONT SIGNALEES EN GRAS)
IMALGENE 1000	<a href="#">RCP</a>	MERIAL	19/12/2019	<p>Chez les animaux anesthésiés, principalement pendant et après la phase de réveil, des troubles cardio-respiratoires (arrêt cardiaque, hypotension, dyspnée, bradypnée, œdème pulmonaire) associés ou non avec des troubles neurologiques (convulsions, prostration, tremblements) et des troubles systémiques (hypersalivation, anomalie pupillaire) ont été observés dans de rares cas.</p> <p><b>Des réactions au réveil - ataxie, hypersensibilité aux stimuli, excitation - ont été rarement et très rarement rapportées chez le cheval et le chien, respectivement.</b></p> <p><b>Une salivation a été très rarement rapportée chez les chats.</b></p> <p><b>Une augmentation du tonus des muscles squelettiques a été très rarement rapportée chez les chats, les chiens, les chevaux, les lapins, les bovins et les caprins.</b></p> <p><b>Une dépression respiratoire dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire, a été très rarement rapportée chez le chat, le chien, le lapin, les bovins et les caprins. L'association de produits dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet.</b></p> <p><b>Une augmentation de la fréquence cardiaque a été très rarement rapportée chez les chats et les chiens. Une augmentation de la pression artérielle avec une augmentation de la tendance aux saignements a été très rarement rapportée chez le chien.</b></p> <p><b>Chez le chat, dans de très rares cas, les yeux restent ouverts, avec une mydriase et un nystagmus.</b></p> <p><b>Des douleurs lors de l'injection intramusculaire ont été très rarement rapportées chez le chat. Tous les effets indésirables et leurs fréquences proviennent de déclarations de pharmacovigilance.</b></p>

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).

## 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](#)