



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Fougères, le 25 Septembre 2009

AGENCE NATIONALE  
DU MÉDICAMENT  
VÉTÉRINAIRE

## Communiqué de presse

### Avis de la commission d'AMM du 22 SEPTEMBRE 2009\*

La commission a donné un avis favorable à 7 demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché :

En procédure décentralisée :

- ENGEMYCIN SPRAY d'INTERVET INTERNATIONAL, à base d'oxytétracycline indiqué chez les bovins, ovins, porcins dans le traitement des affections podales et des plaies superficielles infectées.
- VETMULIN 162 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS de HUVEPHARMA, à base de tiamuline, générique de DENAGARD INJECTABLE 162,2 de NOVARTIS SANTE ANIMALE.
- CYDECTINE TRICLAMOX SOLUTION BUVABLE POUR OVINS de FORT DODGE SANTE ANIMALE, à base de moxidectine et triclabendazole, indiquée dans le traitement des infestations mixtes à nématodes et trématodes.

En procédure de reconnaissance mutuelle :

- APILIFE VAR de CHEMICALS LAIF, plaquette pour ruche à base de thymol, d'huile essentielle d'eucalyptus, de camphre, de lévomenthol, indiqué dans le traitement de la Varroase à *Varroa destructor*.
- KETODALE 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR EQUINS BOVINS ET PORCINS des laboratoires RICHTER PHARMA, à base de kétoprofène, générique de KETOFEN 10 % de MERIAL.

---

\* Les avis de la commission d'AMM n'ont pas valeur d'autorisation de mise sur le marché. Il est rappelé que ce communiqué publie les avis de la CAMMV et non les décisions d'AMM.

Il est possible que les noms des produits cités évoluent à la fin de la procédure d'autorisation de mise sur le marché.

En procédure nationale :

- METOCLOPRAMIDE CEVA 1 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS ET CHATS de CEVA SANTE ANIMALE, à base de métopramide, générique de PRIMPERID de CEVA SANTE ANIMALE.
- METOCLOPRAMIDE CEVA 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS de CEVA SANTE ANIMALE, à base de métopramide, générique de PRIMPERID SOLUTION INJECTABLE de CEVA SANTE ANIMALE.

La commission a également examiné 2 demandes de modification d'AMM :

- Elle a donné un avis favorable à la réduction des temps d'attente à zéro jour pour la viande, les abats et le lait chez les bovins et les ovins pour le IODURE VETOQUINOL de VETOQUINOL en raison du statut LMR de l'iodure de sodium (annexe II sans DJA).
- Elle a donné un avis favorable à une extension d'indication pour le COBACTAN 4.5% d'INTERVET. Les nouvelles indications retenues sont : traitement curatif des infections de l'appareil respiratoire à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* et traitement curatif du fourchet, de la dermatite digitée et du panaris interdigité chez les bovins et traitement des septicémies néonatales chez les veaux.

La commission a donné un avis défavorable à la demande d'AMM de PREGSURE BVD1 BVD2 IBR MARKER de PFIZER HOLDING FRANCE, vaccin inactivé contre la diarrhée virale bovine types 1 et 2 et le BHV-1 (herpes virus bovin).

Contacts presse : Sylvie Dubroca

Tél : 02 99 94 78 78

Fax : 02 99 94 78 64

Courriel : [s.dubroca@anmv.afssa.fr](mailto:s.dubroca@anmv.afssa.fr)

---

\* Les avis de la commission d'AMM n'ont pas valeur d'autorisation de mise sur le marché. Il est rappelé que ce communiqué publie les avis de la CAMMV et non les décisions d'AMM.

Il est possible que les noms des produits cités évoluent à la fin de la procédure d'autorisation de mise sur le marché.