

## Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

### PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 06.04.2012

5 membres ayant voix délibérative sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres absents de rendre un avis sur le procès-verbal suivant la procédure écrite telle que décrite à l'article 255, §3 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Le procès-verbal a été envoyé le 17.04.2012.

La séance est ouverte à 13h30 sous la présidence du Prof. Gustin.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

#### 1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

#### 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 02.03.2012

Le PV a été envoyé par Eudralink le 13.03.2012 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 20.03.2012.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

#### 3. SIGNALEMENT DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Conformément à la politique menée par l'afmps et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

#### 4. COMMUNICATIONS

##### • PRODUITS RADIÉS

- **Nargesic**, solution injectable pour chevaux (MRP) : retiré pour des raisons commerciales
- **Program 67,8**, tablette orale : retiré pour des raisons commerciales
- **Program 204,9**, tablette orale : retiré pour des raisons commerciales
- **Program 409,8**, tablette orale : retiré pour des raisons commerciales

- **PRODUITS SUSPENDUS**

Ampi-dry a été retiré de la liste des produits suspendus suite à l'avis favorable accordé dans le dossier présenté lors de la réunion de la Commission du 02.03.2012.

**Les produits suspendus sont :**

- **Albipen LA**
- **Ampiveto-20**
- **Captalin**
- **Colombovac PMV/Pox**
- **Colombovac PMV**
- **Duphapen Strep**
- **Emdactillin 150**
- **Emdogent 50**
- **Gabbrovet (injectie)**
- **Gabbrovet 70**
- **Gabbrovet 140**
- **Peni-Strep Kel**
- **Suanovil 20**
- **Tylosan 20**
- **Tylo-kel 20 %**

- **FEEDBACK DU CVMP**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2012/03/WC500123832.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/03/WC500123832.pdf)

- **AUTRES**

#### **Veterinary pharmacovigilance 2011**

Le 9<sup>e</sup> bulletin public de l'Agence européenne des médicaments sur les activités de pharmacovigilance vétérinaire, couvrant l'année 2011, est publié sur le site EMA. La base de données Eudravigilance contient maintenant plus de 67.000 rapports d'effets indésirables, dont environ 45.000 ont eu lieu au sein de l'UE et 22.000 en dehors de l'UE. Ce document décrit principalement le résultat de la surveillance de ces produits, qui ont représenté un total de 4.888 rapports d'effets indésirables et un total de 132 rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) reçus en 2011. Il y avait une légère diminution de rapports d'effets indésirables graves en 2011. Cependant, il y a eu un nombre plus élevé d'effets indésirables non graves signalés. Parmi les 4.629 rapports pour les animaux, 3.973 concernent des animaux de compagnie, le plus souvent des chiens (2.648) et des chats (1.288), et 656 concernent des animaux producteurs d'aliments. Par rapport à 2010, ces chiffres montrent une augmentation des signalements concernant les animaux de compagnie et une diminution dans les rapports concernant les animaux producteurs d'aliments. Ceci est probablement attribuable à une moindre utilisation en 2011 des vaccins pour la prévention de la fièvre catarrhale du mouton, qui a représenté la grande majorité des rapports en 2010 pour les bovins. Environ 30 % des rapports ont été reçus suite à l'utilisation d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) et 25 autres % suite à l'utilisation de substances antiparasitaires. Au total, environ 15 % représentent des antimicrobiens. Par rapport à 2010, il y avait une diminution significative de 30 % à 10 % du nombre de rapports liés aux vaccins. Les autres rapports sont liés à d'autres catégories comme les

anesthésiques, les antiémétiques, les anticancéreux, les produits à base d'hormones, et les produits anti-obésité à action périphérique.

## 5. RENOUVELLEMENTS QUINQUENNAUX, procédure nationale (PN)

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :
  - **VITAMINE E + SELENIUM**, émulsion pour injection
  - **Oxytocine-Kela 10 I .U.**, solution injectable.
- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.
- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 9 dossiers.

## 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

### • Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.
- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.
- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour les dossiers suivant :

Pas d'application pour cette réunion.

### • Demandes de modification d'AMM, procédure nationale (PN)

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :
  - **Porcilis App**, injectable, solution aqueuse d'antigène
  - **Vetalgin**, solution injectable.
- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 3 dossiers.
  
- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP)**
  - **Dossiers pour lesquels la Belgique est État membre de référence (RMS) :**  
Pas d'application pour cette réunion.
  
  - **Dossiers pour lesquels la Belgique est État membre concerné (CMS) :**  
La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 10 dossiers.

La réunion est clôturée à 17h00.