

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE  
VETERINAIRE DU 02 septembre 2016**

Quorum : Pas d'application car procédure écrite

**1. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR  
LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE DU 08.07.2016**

Le PV a été envoyé le 08.07.2016 pour approbation.  
Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 25.07.2016 à 00h.  
Ce procès-verbal est approuvé sans modifications.

**2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, il a été demandé aux membres et aux participants de signaler tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour. Aucun conflit d'intérêt a été signalé.

**3. COMMUNICATIONS**

- **Les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments à usage vétérinaire ci-dessous ont été retirées à la demande des titulaires respectifs**

BE-V317213	Aurofac 100 mg/g, Premix for medicated feeding stuff for poultry and pigs	En date du 05/07/2016
BE-V383914	Aurofac granular 250 mg/g, Premix for medicated feeding stuff for poultry and pigs	En date du 05/07/2016
BE-V418993	Lifronil 50 mg Spot-on oplossing voor katten	En date du 09/08/2016
BE-V418957	Lifronil 67 mg Spot-on oplossing voor kleine honden	En date du 09/08/2016
BE-V418966	Lifronil 134 mg Spot-on oplossing voor middelgrote honden	En date du 09/08/2016
BE-V418975	Lifronil 268 mg Spot-on oplossing voor grote honden	En date du 09/08/2016
BE-V418984	Lifronil 402 mg Spot-on oplossing voor extra grote honden	En date du 09/08/2016

- 1) RHD2 : une épidémie de Rabbit haemorrhagic disease type 2 sévit actuellement en BE. Les vaccins actuellement autorisés en Belgique contre le RHD1 ne donnent pas de protection contre le RHD2. Les seuls vaccins actuellement disponibles en EU contre le RHD2 sont des vaccins autorisés en FR et ES, disponibles par le système de cascade.  
Pour l'instant le vaccin autorisé en FR est en rupture de stock, les vaccins doivent donc venir d'ES.

Un vaccin contre le RHD2 sera prochainement autorisé par la procédure centralisée. Une fois que ce vaccin est disponible sur le marché belge, il n'y a plus de raison d'appliquer la cascade.

- Velactis : retrait du produit+suspension AMM

Velactis a été mis sur le marché Européen en mars. Depuis le lancement du médicament plusieurs effets indésirables sérieux et inattendus ont été notifié. Etant donné que cette information est importante pour les vétérinaires, nous souhaitons vous en faire part. Une communication a été mise sur le site de l'afmps, vous pouvez en prendre connaissance via ce lien :

[http://www.afmps.be/fr/news/a\\_lattention\\_des\\_veterinaires\\_informations\\_importantes\\_concernant\\_des\\_effets\\_indesirables](http://www.afmps.be/fr/news/a_lattention_des_veterinaires_informations_importantes_concernant_des_effets_indesirables)

Velactis werd op de Europese markt gebracht in maart dit jaar. Sinds de lancering werden er verschillende onverwachte, ernstige bijwerkingen opgemerkt. Daar dit relevante informatie is voor dierenartsen, willen we u hiervan op de hoogte stellen.

Een communicatie hierover werd op de site van het fagg geplaatst en kan u via volgende link raadplegen: [http://www.fagg-afmps.be/nl/news/ter\\_achtting\\_van\\_dierenartsenbelangrijke\\_informatie\\_over\\_onverwachte\\_ernstige\\_bijwerkingen\\_bij](http://www.fagg-afmps.be/nl/news/ter_achtting_van_dierenartsenbelangrijke_informatie_over_onverwachte_ernstige_bijwerkingen_bij)

- **La prochaine commission se tiendra le 30.09.2016 à 13h30**
- **Le prochain bureau se tiendra le 20.09.2016 à 14h00**

#### 4. PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (MRP) ET PROCEDURE DECENTRALISEE (DCP)

- **Nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire**
- **Extension de ligne**
- **Renouvellement quinquennal**
- **Variation**

#### 5. PROCEDURE NATIONALE (NP)

- **Nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire**
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer aux demandeurs pour **2** dossiers.
- **Extension de ligne**
- **Renouvellement quinquennal**
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable définitif** au renouvellement du médicament suivant :

Numéro BE-V	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V288242	Baytril Pigeon-Rabbit 25 mg/ml, oral solution.	Bayer NV

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable conditionné à la modifications du RCP, notice et étiquetage** au renouvellement des médicaments suivants :

Numéro BE-V	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V114161	Tylan 200, 200 mg/ml – solution for injection	Eli Lilly Benelux NV
BE-V364612	Colivet bolus 150mg, comprimé	Prodivet Pharmaceuticals SA
BE-V368085	Colivet quick pump, oral suspension	Prodivet Pharmaceuticals SA

- **Variations**

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

Numéro BE-V	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V153352	Antisedan 5 mg/ml Solution for injection	Orion Corporation
BE-V138074	Domosedan 10 mg/ml Solution for injection	Orion Corporation
BE-V274757 & BE-V096467	Nobilis rismavac, Lyophilisate and solvent for suspension for injection	Intervet international BV

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer aux demandeurs pour **3** dossiers.

## **6. AVIS DE LA COMMISSION**

Commission implementing decision concerning, in the framework of Article 35 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council, the marketing authorisations for VMPs containing a combination of lincomycin and spectinomycin to be administered orally to pigs and/or poultry – Art 35 –

Proposition de délai d'implémentation des modifications dans le RCP, étiquetages et notices des nouveaux lots des produits concernés pour le marché belge après approbation de la variation: 6 mois