



Gaps en Filière Chevaux

Réunion du 18/12/25

mineurs

Leptospirose
Enquête RFSa à venir (expression clinique rare
Zoonose à déclaration obligatoire chez
l'homme.
Intérêt d'un vaccin, comme aux US ?

Abcès ou ulcères chroniques de la cornée
Collyres ou pommades souvent en rupture
Prescription de collyres « renforcés »
(prép. extemporanée)

Choc
Arrêt du SOLUMEDROL.
Risques de fourbure avec Dexaméthasone

Ostéoarthrose: souhait d'AMM pour des
spécialités homéopathiques, notamment en inj.

Induction lactation
dompéridone ± efficace, arrêt du sulpiride
humain en injectable

Botulisme
Très rare. Import vaccin bovin ANTRAVAC

Castration chimique
IMPROVAC (hors AMM) mal toléré
et conditionnement inadapté.

En cours de résolution

Chondroprotection
Souhait AMM pour PAAG avec AMM hors Eu:
demandes autorisations importation possibles

MAJEURS

n° 1

**Pénicillines injectables
avec AMM pour IV (soins intensifs)**
Posologies ATB anciens souvent inadaptées

n° 2

Tétanos
Arrêt commercialisation et ruptures
récurrentes
=> Plus qu'un seul sérum commercialisé,
moins dosé

n° 3

Asthme
Difficultés administration ASERVO:
pb dispositif peu adapté, jetable, cher
(déceptions // efficacité & risque utilisateur)

+ n° 4

Prévention des infections
Plasma hyperimmun (AMM en Italie)

+ n° 5

Anoplocéphales
Souhait d'un praziquantel seul (sans AVM)

Gaps thérapeutiques en filière Chevaux

Audition du 18/12/25

Participants : Charles-François Louf (Vice-Président AVEF, vétérinaire praticien Vosges), Laurent Mangold (Vice-Président AVEF, référent antibiotiques, vétérinaire praticien à Argonny), Valérie PICANDET (représentante AVEF commission thérapeutique, Vétérinaire praticien en Normandie), Marie-Noëlle Lemouland (Commission SNGTV, praticien en Finistère), Claire SCICLUNA (AVEF, Vétérinaire praticien dans l'Oise) **Excusée :** Séverine Boullier (Professeur ENVT, représentant CSMV) **pour ANMV :** L. Baduel, S. Barreteau, M. Salery, M.Zerrouki, S.Rougier, L. Fabry **Excusée :** B. Leroux

Rappel sur la responsabilité des propos exprimés pendant l'audition et rapportés dans ce compte-rendu :

- L'identification des gaps thérapeutiques (et les détails des situations exprimées et des alternatives envisagées) relève de la responsabilité des représentants de la profession vétérinaire
- L'ANMV apporte des compléments ou des réponses aux questions technico-réglementaires adressées. Ces compléments sont systématiquement précédés de « Info ANMV : ... » pour distinguer l'origine des propos exprimés.

Priorisation et Evolution des gaps depuis la dernière audition de novembre 2023 : cf p 9 et 10

Tableau synthétisant les propos des représentants de la profession vétérinaire (éléments nouveaux depuis la dernière audition – en bleu)

0 MV (Absence de médicaments vétérinaires appropriés) est surligné en jaune, lors de souhait d'un médicament avec AMM vétérinaire pour l'espèce et l'indication concernées



Pathologie	Problème rencontré : PhV : Pharmacovigilance (efficacité ou sécurité perçue non satisfaisante) Disp : Disponibilité, rupture Règ : Règlementaire (application cascade, temps attente, accès restreint) 0 MV : Absence de médicaments vétérinaires <u>approprié</u> 0 ST : Absence de solution thérapeutique	Type de problème PhV Disp, Règ 0 MV 0 ST	Alternatives identifiées	PRIORITES Majeure: M mineure: m (cf p9)
Pénicillines injectables en IV, lors de soins intensifs.	Besoin d'ATB non critiques : pénicilline sodique, amoxicilline ou gentamicines administrables en IV avec AMM pour chevaux . Il faudrait un ATB de 1^{ère} intention qui ne risque pas de coucher les chevaux par terre et qui soit injectable par voie IV. STOP M® : AMM cheval obtenue après arrêt PENETAVET®, mais administration IM seulement. <i>Pour mémoire :</i> Abandon AMM de CLAMOXYL 5G en 2009. PENETAVET arrêté. BELCOPENI 5 (Benzylpénicilline sodique + colistiméthate, pour toutes espèces, et en IV lente) plus commercialisé depuis 2017.	0 MV Disp/ Règ	Recours interdit à des antibiotiques critiques : marbofloxacin ou EXCENEL. Achat Pénicilline sodique « humaine » possible chez Panpharma, mais hors de prix. Info ANMV : Fin des tensions d'approvisionnement en amoxicilline, seule ou en association à l'acide clavulanique depuis 02/04/2025 en France. Cf Site ANSM : https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments .	M n°1

Gaps thérapeutiques en filière Chevaux

Audition du 18/12/25

	<p>Emploi « cascade » de médicaments pour bovins impossible pour différentes raisons :</p> <ul style="list-style-type: none">- pénéthamate (PENETHAMATE, PENETHAONE, PERMACYL, REVOZYN) : indiqué en IM seulement et contre-indiqué en IV (suspensions).- Pénicilline procaïne et benzathine inutilisables : risques de réactions neurologiques (procaïne), de choc important si passage de produit dans le sang lors de l'injection avec un risque de réaction très violente de l'animal (inacceptables pour tout cheval de valeur) et réactions locales et douleur ++ lors d'IM. <p>Doses RCP pénicillines inadaptées (« cf 100aine publications aux US »): expérience d'échecs thérapeutiques avec 10j à dose RCP, solutionnés en 3j du même traitement avec posologie augmentée.</p> <p>Posologie à revoir (cf travaux Elodie Lallemand à ENVT)</p> <p>Peu de choix car seulement 2 avec AMM cheval : DUPLOCILLINE® et DEPOCILLINE® parmi les 10 spécialités de Benzylpénicilline procaïne.</p> <p>Hétérogénéité des libellés des RCP : doses exprimées en mg/kg ou ml/kg (ou /10 kg ou /100kg), échelle de dose allant parfois du simple au triple (le vétérinaire choisit souvent la dose la plus élevée), rythme administration peu précis.</p> <p>DUPLOCILLINE® : 12,4 mg/kg, en une administration unique DEPOCILLINE® :12 à 30 mg/kg, rythme non indiqué (1 fois/j ?)</p> <p>Autres spécialités utilisables via la cascade : 4 à 11 mg/kg, 11 à 17 mg/kg, 6 à 11 mg/kg, 11 mg/kg, 13 mg/kg en 1 fois/j...voir 1 fois/72h.</p> <p>Pas de déclarations de PhV car problème bien connu, véto pas habitués à faire des déclarations pour manque d'efficacité (compliqué et délicat à identifier) et posologies hors AMM employées depuis très longtemps.</p> <p>Info ANMV : Des analyses des déclarations PhV avaient été faites mais en effet rien de conclusif. De telles remontées seraient toutefois utiles. Aucune déclaration n'a été enregistrée à l'ANMV depuis la dernière audition. Exercice de priorisation des révisions des posologies, lancé au niveau de l'EMA.</p> <p>Il est de la responsabilité du titulaire d'AMM (TAMM) de réviser et mettre à jour l'AMM et le RCP selon les données scientifiques actuelles. La mise en place d'une enquête terrain et la</p>	PhV	<p>Info ANMV : le logiciel le plus utilisé par les vétérinaires équins n'est pas qualifié en raison d'un blocage de gouvernance, ce qui empêche les remontées sous Calypso.</p> <p>Info post-réunion : Une nouvelle application vient d'être qualifiée.</p>	
--	---	-----	---	--

Gaps thérapeutiques en filière Chevaux

Audition du 18/12/25

	<p>transmission des résultats et des publications au TAMM est recommandée.</p> <p><u>Pour mémoire :</u> Note ANMV : Il est important de remonter ce type de déclarations de manque d'efficacité à l'ANMV, pour avoir des données qui justifient le besoin d'actualiser les posologies. Le besoin de révision des posologies de certains anciens ATB est connu des autorités mais la mise en œuvre dépend aussi des investissements à engager pour réaliser les études nécessaires pour justifier de nouvelles posologies et évaluer les impacts en termes de temps d'attente (TA), d'antibiorésistance (ABR) et de sécurité pour l'environnement. Info ANMV post-réunion : Depuis la publication en 2017 du rapport de saisine de l'Anses sur la révision des posologies des antibiotiques anciens, un travail a été initié à l'EMA. Lors du Comité des Médicaments Vétérinaire (CVMP) de Décembre 2023, un questionnaire a été adopté, avec pour objectif de collecter des preuves de manque d'efficacité des antibiotiques à la dose autorisée. Ce questionnaire a été transmis à de nombreuses parties prenantes dont la Fédération des Vétérinaires Européens (FVE) afin d'alimenter l'exercice de priorisation des substances à réviser. Info ANMV : Il y a bien eu des remontées notamment de l'ANMV mais les remontées globales ont surtout concerné les animaux producteurs de denrées. La priorisation est actée avec d'abord l'amoxicilline en porcs et bovins sur les infections respiratoires.</p>			
Tétanos	<p>Plus qu'une seule spécialité, moins dosée, commercialisée par CEVA : TETANISERUM 150. Si rupture : aucune alternative. Rupture « sans délai de réapprovisionnement » dans certaines centrales, pas en ruptures dans d'autres (Alcyon & Covéto)</p> <p><u>Pour mémoire :</u> Le cheval est l'espèce la plus sensible au tétanos. Il n'y a plus de toxine antitétanique. Ruptures puis arrêt de commercialisation du Sérum trivalent équin et du Sérum antitétanique 300 => il ne reste plus que Tetanisérum 150 : situation très très fragile_« Situation inacceptable » : les vétérinaires doivent laisser mourir les animaux de tétanos. Pourquoi pas d'obligation de cession des AMM ? Info ANMV : dernière rupture déclarée date de mars-avril 2023. NB : nouvelle AMM (14/05/2025) pour un vaccin : BIOEQUIN FT suspension injectable pour chevaux contre tétanos et grippe équine. Non encore commercialisé en France.</p>	1 MV	Une seule spécialité, commercialisée par CEVA : TETANISERUM 150.	M n°2

Gaps thérapeutiques en filière Chevaux

Audition du 18/12/25

<p>Asthme</p>	<p>Problèmes de difficultés d'administration d'ASERVO : véritable échec commercial, à cause du dispositif non recyclable (à jeter après 10 jours de traitement) et trop cher... ASERVO n'est souvent plus utilisé suite à des déceptions sur l'efficacité ou d'effets indésirables sur les chevaux ou les utilisateurs, par difficulté d'application. Médicament vraisemblablement arrêté et d'ores et déjà indisponible Info ANMV : Il est important de remonter à l'ANMV ce type de déclarations de manque d'efficacité ou d'effets indésirables sur les chevaux ou l'utilisateur. 1 seul cas de manque d'efficacité rapporté en 2025.</p> <p><i>Pour mémoire :</i> Pourquoi n'y a-t-il pas de dispositifs médicaux utilisables chez les chevaux en France, à la différence d'autres pays européens ? Il est important de trouver une solution pour ces traitements que finalement, les clients achètent et font seuls alors que les vétérinaires ne peuvent pas les prescrire ou les réaliser, puisque ce serait hors du cadre législatif.</p>	<p>PhV (1 MV)</p>	<p>Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis dernière réunion. Il n'y a pas à ce jour de statut pour des dispositifs médicaux en santé animale.</p> <p><i>Pour mémoire :</i> Traitements autologues (interleukines) préparés par la société 'Animal Immune' qui a fait faillite. Expérience d'un véto sur 8 chevaux avec des résultats variables. => continuer à travailler sur les dérivés sanguins Usage terrain de « Boldair » inhalateur d'essences de pin.</p>	<p>M n°3 ou 4</p>
<p>Prévention contre infections (plasma hyperimmun)</p>	<p>Pas de médicament disponible avec AMM en France</p>	<p>0 MV</p>	<p>Demande d'importation de MV avec AMM en Italie</p>	<p>M n°3, 4 ou 5</p>
<p>Anoplocéphales (praziquantel seul)</p>	<p>Depuis l'arrêt du TENIVALAN (AMM 2001), plus de médicament disponible en France avec seulement du praziquantel (et AMM pour chevaux), sans avermectine associée, afin de permettre des traitements ciblés et de limiter l'impact sur le risque de résistance et de sécurité pour l'environnement. Info ANMV post réunion : Pas d'autres AMM pour chevaux disponible en Eu avec praziquantel seul.</p>	<p>0 MV (praziquantel seul)</p>	<p>Info ANMV post-réunion : Usage « cascade » de CESTOCUR SUSPENSION 2,5 % pour ovins possible, mais sous réserve de tolérance et biodisponibilité satisfaisantes chez le cheval à la posologie de 1 mg/kg.</p>	<p>M n° 5 ou m+</p>
<p>Leptospirose</p>	<p>Vaccin existe aux US (Zoetis). Eviterait traitements antibiotiques. Recrudescence de chevaux séropositifs selon certains avis du terrain. Il s'agit d'une zoonose à déclaration obligatoire chez l'homme (depuis le 24/08/23), mais avec un risque zoonotique faible. Expression clinique de l'infection relevant de l'action directe des leptospires, rare d'après ENV, peu détectée en phase aiguë.</p>	<p>0 MV (vaccin)</p>	<p>Traitement curatif : tétracycline, pénicillines ou doxycycline. ⇒ Dépôt du vaccin US à promouvoir en Eu (marché > vaccin West Nile) et ≈ ½ marché grippe). Cf données épidémio RESPE, publiés Eu & US. Peu de déclarations via le RESPE.</p>	<p>M n°4 ou m</p>

Gaps thérapeutiques en filière Chevaux

Audition du 18/12/25

	<p>Si le vaccin était sur le marché, serait-il utilisé ? Il y a en effet peu de preuves de l'incidence de la leptospirose.</p> <p>Une enquête va être lancée via le RFSA, impliquant AVEF, RESPE, AFVAC & QualitéVet.</p>		<p>Info ANMV : pas de demandes d'importation ni de nouvelles AMM depuis dernière audition de 2023.</p>	
<p>Abcès ou ulcères chroniques de la cornée</p>	<p>Une seule AMM ophtalmo avec ATM pour chevaux : OPHTOCYCLINE pommade. Gap très préjudiciable, bien qu'il existe des alternatives : usage via la cascade de MV autorisés pour chiens ou chats ou de médicaments à usage humain ou recours à des préparations extemporanées.</p> <p>Collyres ou pommades disponibles souvent en rupture (pas actuellement).</p> <p>Pommade ophtalmique pour chiens avec ciclosporine, mais trop peu concentrée (0,2% au lieu de 2% souhaité).</p> <p><i>Pour mémoire :</i> Info ANMV : Commandes auprès de certains hôpitaux de fabrication de collyres stériles avec des substances réglementairement non autorisées en médecine vétérinaire (ex. voriconazole, 5 FU, mitomycine C, ceftazidime, amphotéricine B) Info ANMV post réunion : aciclovir, ganciclovir, valaciclovir et cyclosporine A sont listés comme substances essentielles pour les équidés dans le RE 2025/901.</p>	<p>1 MV Disp</p>	<p>Prescription de « collyres renforcés » (très concentrés) en préparation extemporanée avec énilconazole + gentamicine + NAC ou avec gentamycine + ciclosporine ou recours à des spécialités à usage humain.</p> <p>Info ANMV : pour le moment ces utilisations ne peuvent pas être enregistrées directement via CalypsoVet</p>	<p>m + ou m</p>
<p>Choc</p>	<p>Arrêt du SOLUMEDROL (méthylprednisolone)</p>	<p>(0 MV)</p>	<p>Dexaméthasone mais avec risques de fourbure.</p> <p>Les vétérinaires « font avec ».</p>	<p>m</p>
<p>Ostéoarthrose</p>	<p><i>Pour mémoire :</i> Souhait d'injectables de ZEEL et TRAUMEEL : ne pas oublier que nous avons besoin de choses simples, pas chères et non délétères pour soulager l'arthrose du cheval. Certaines spécialités homéopathiques évoquées ci-contre sont régulièrement utilisées en France, mais n'ont pas d'AMM. Certains possèdent un enregistrement dans des pays autres que la France.</p>	<p>Reg</p>	<p><i>Pour mémoire :</i> Traumeel gel a obtenu une AMM en France en 2020. Spécialités homéopathiques notamment à base d'arnica avec des références chez l'homme et les animaux, dont les chevaux depuis plusieurs dizaines d'années. Produits fabriqués par le laboratoire Heel en Allemagne et disponibles à l'étranger. Ces produits sont utiles pour le traitement des synovites et des douleurs articulaires et paravertébrales chez les chevaux, y compris sur le long terme, sans les effets délétères des corticoïdes sur le cartilage, et à un coût raisonnable. La régularisation du statut de ces produits permettrait la régularisation de la situation lors de leur utilisation sur le terrain. Des études cliniques pour une évaluation objective de l'efficacité en pratique pourront être mises en place si besoin pour étayer les dossiers.</p> <p>Info ANMV : pas de demandes d'autorisation d'importation depuis la dernière audition de nov 2023.</p>	<p>m</p>

Gaps thérapeutiques en filière Chevaux

Audition du 18/12/25

			Pas de déclaration à ce jour de rupture, d'arrêt de commercialisation ni d'abandon de TRAUMEEL gel.	
Induction lactation	Besoin d'un médicament vétérinaire (petit marché). Anecdotique et une solution existe en médecine humaine : sulpiride, mais uniquement en stimulation, pas pour l'induction de lactation chez des femelles non lactantes.	0 MV	Médicament humain : sulpiride (supprimé en injectable, n'existe plus qu'en comprimés, gélules ou suspension buvable). Dompéridone moins efficace mais marche.	m
Botulisme (très rare)	Pas de vaccin ou sérum équin disponible. <i>Très rare.</i>	0 MV	Importation possible d'un vaccin bovin ANTRAVAX. Importation (et stockage ?) possible d'un sérum disponible dans un autres pays européen ? Info ANMV : 7 demandes d'autorisation d'importation d'ANTRAVAX acceptées depuis dernière audition Sérum bovin	m
Castration chimique	Réactions vaccinales avec IMPROVAC (pas déclarées car connues et prévisibles). Pas de demande forte actuellement mais risque de venir dans un contexte général de prise en compte du bien-être animal. Marché restreint mais répondant à une demande sociétale. Seul flacon IMPROVAC dispo de 100 à 1000 doses (10*50 doses = 800€) => Utilisation d'un flacon partagé entre plusieurs cabinets vétérinaires... Manque en centrales => vérifier si rupture ?	0 MV	IMPROVAC (c'est déjà une solution, même si elle est onéreuse). Déclarer les éventuels effets indésirables (EI). Il existe EQUITY en Australie et NZ (moins d'EI qu'avec IMPROVAC ?). <i>pour mémoire :</i> Info ANMV : Improvac a fait l'objet d'un signal Europe en août 2022 qui concernait de la mortalité chez des chevaux : 4 cas entre 01/12/19-30/06/22. Dans 2 cas, cela faisait suite à une réaction anaphylactique. Dans les 2 autres cas, de l'anaphylaxie était fortement suspectée. La section 3.5 du RCP a été ainsi mise à jour afin d'ajouter un avertissement pour l'utilisation chez les chevaux. Tout EI confondu chez le cheval, il y a au total (jusqu'à aujourd'hui) 18 cas dans la base européenne, dont 11 en EU mais aucun cas en FR. Signal clôturé, pas de nouveau cas à ce jour	m
Mycoses des voies respiratoires	Nystatine? pas d'antifongique en inhalation en véto. Usage par inhalation très discutable... Uniquement cibler les pneumonies fongiques.	0 MV		m

Gaps thérapeutiques en filière Chevaux

Audition du 18/12/25

Gap thérapeutique : en cours de résolution avec solution existante	Problème initial de la filière	Type de problème	Solution / Alternatives Raison de la : Résolution en cours / Disparition du gap thérapeutique	GAP initialement Majeur: M mineur: m
Rhodococcose	Vaccin attendu. Eviterait le recours aux antibiotiques critiques. Erythromycine vétérinaire pas toujours efficace et risque de diarrhées chez le poulain. Efficacité des autovaccins à évaluer. <i>Attention au diagnostic</i>		Cf fiche AVEF => Péni Genta. Selon ATB Gramme. Cadre revu dans les BP ATB En curatif : M humains : azithromycine/ tulathromycine + Rifampicine. Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis dernière réunion Rifampicine retirée de la nouvelle liste des substances essentielles, au profit de l'azithromycine et clarithromycine => encore utilisable mais que jusqu'en mai 2027.	En cours de résolution
Piroplasmose	CARBESIA : le temps d'attente bovins de 213 jours (soit 320 j via la cascade) est inapplicable en pratique et revient sur le devant de la scène avec des problématiques de dopage.			
Myosites	Vit E peu efficace. Un médicament vétérinaire à base de dantrolène serait un plus. Info ANMV : Nouvelle liste de substance essentielles pour équidés publiée en mai 2025. Utilisation encore possible des substances de l'ancienne liste (et retirées dans la nouvelle) jusqu'en mai 2027.		Myosites de plus en plus rares (grâce aux compléments alimentaires) Vit E vétérinaire ou M Humain : Dantrolène (DANTRIUM)	
Antibiotique contre les anaérobies (pleuropneumonies)	Besoin d'un médicament vétérinaire à base de métronidazole (en IV ?) <i>Uniquement chez chevaux non destinés à la consommation humaine</i> Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis dernière réunion		Métronidazole par voie orale (15 à 25 mg/kg/2x par j) Matière 1 ^{ère} poudre (possible en centrales achat véto) => extemporané Médicament humain (cp)	
Kératite mycosique	Besoin d'un médicament vétérinaire adapté à une application ophtalmique. Pb rares Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis dernière réunion		M injectables humains : natamycine ou fungizone	
Antagoniste des alpha2agonistes (détomidine)	Un médicament vétérinaire serait le bienvenu. (intérêt ?) Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis dernière réunion		Atipamézole OK	
Chondroprotection	Difficultés d'usage vétérinaire de produits sans AMM Eu, réglementairement non autorisés en 1^{ère} intention lors d'existence de médicaments vétérinaires, ex.: <ul style="list-style-type: none"> Acide hyaluronique en seringue unidose (dispositifs médicaux pour les humains) Athramid Vet (dispositif médical aux US – polyacrylamide hydrogel), sans AMM Eu. AMM en Australie : demande possible d'autorisation d'importation	Reg	Info ANMV post-réunion: Pas de statut de dispositif médical vétérinaire en UE. La voie d'administration injectable est un point majeur qui est pris en compte pour la qualification en médicament vétérinaire des produits « frontières ». Cela reste néanmoins de la qualification au cas par cas. Lors de demande de qualification de ce type de produits, la jurisprudence nationale et européenne les a toujours qualifiés de médicaments par présentation.	En cours de résolution

Gaps thérapeutiques en filière Chevaux

Audition du 18/12/25

	<p><u>Pour mémoire :</u> La triamcinolone est le seul corticoïde considéré chondroprotecteur (avec dose adaptée) en injection intraarticulaire. Pas de MV correspondant pour cheval. Le médicament vétérinaire CANITEDAROL- chien, chat à base de diacétate de triamcinolone n'est plus commercialisé. L'effet chondroprotecteur semble controversé d'après les dernières publications scientifiques. Si besoin, remonter à l'EMA l'intérêt de son inscription sur la liste des substances essentielles pour les équidés. MV avec triamcinolone disponible aux US => pourquoi pas en Eu ? M humain à base d'acétonide de triamcinolone (Unidose Kenacort <u>40</u> ou 80 mg accessible en pharmacie, 6-7 €) Nouveaux MV avec cellules souches (Articell Forte et Horstem) avec des indications différentes (arthrose et coût +++).</p> <p><u>Info ANMV :</u> Il existe un produit chiens/chats avec AMM en NL (pas d'AMM en France): <u>Cortalone, 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten.</u> <u>Note post-réunion :</u> Si cela intéresse certains praticiens, il est possible d'adresser à l'ANMV des demandes d'autorisation importation. Mais pas de statut LMR => exclusion filière bouchère.</p>		<p>L'existence de gels polyacrylamides (PAAG) avec AMM dans des pays tiers donne la possibilité de demandes d'autorisation d'importation auprès de l'ANMV, sauf si les indications sont déjà couvertes par un produit avec AMM en UE. Depuis 2023, 23 autorisations d'importation ont été accordées pour l'Arthramid® (AMM NZ, USA, Australie) et 2 pour Noltrex® (AMM Russe). Une fois l'autorisation d'importation octroyée, l'approvisionnement en produit ne peut se faire qu'auprès d'établissements autorisés à la distribution de ces catégories de produits dans le pays d'origine, que ce dernier soit en Europe ou en pays tiers. Concernant le statut LMR, il s'agit de substances sans LMR requise ni temps d'attente (TA=0j dans l'AMM australienne) https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/research-development-veterinary-medicines/maximum-residue-limits-mrl#substances-considered-not-to-exert-pharmacological-effects-10715 ; with impurity concentrations of acrylamide ≤ 1.5 ppm, and N,N,-methylene-bis-acrylamide ≤ 1 ppm, for intra-articular use in horses up to a dose of 0.08 ml/kg bw).</p>	
--	---	--	---	--

Pour mémoire :

- **Ruptures non déclarées / anticipées :** Infos à remonter systématiquement et le plus tôt possible à l'ANMV (adresse Internet : DQ_ANMV@anses.fr) par les laboratoires mais aussi par les vétos, si nécessaire.
- **Problèmes des allégations borderline sur des non médicaments :** Déclaration et prise en charge par l'ANMV (Unité Surveillance du Marché) : usm@anses.fr

Gaps thérapeutiques en filière Chevaux

Audition du 18/12/25

Priorisation des gaps par les représentants de la profession vétérinaire (hors ANMV)

Priorisation des participants (hors ANMV) Gaps identifiés	Laurent MANGOLD	Charles-François LOUF	Valérie PICANDET	Claire SCICLUNA	Marie-Noëlle LEMOULAND	PRIORITES en 2023 Majeure: M mineure: m
Pénicillines injectables <u>en IV</u> , lors de soins intensifs	M n°1	M n°1	M n°1	M n°1	M n°1	M n°1
Tétanos	M n°2	M n°2	M n°2	M n°2	M n°2	M n°2 à 4
Asthme	M n° 4	M n° 3	M n° 4	M n° 3	M n° 3	M n°5 ou m
Prévention contre infections (plasma hyperimmun)	M n°3	M n°4	M n°3	M n°4	M n°5	
Anoplocéphales (praziquantel seul)	M n°5	M n°5	M n°5	m+	m+	
Leptospirose	m	m	m	m	M n° 4	M n°2 à 3
Abcès ou ulcères chroniques de la cornée	m+	m+	m+	m	m	m
Choc	m	m	m	m	m	M n°3 à 4
Ostéoarthrose	m	m	m	m	m	M n°5 ou m
Induction lactation	m	m	m	m	m	m
Botulisme (très rare)	m	m	m	m	m	m
Castration chimique	m	m	m	m	m	m
Mycoses voies respiratoires	m	m	m	m	m	m
Rhodococcose						En voie de résolution
Piroplasmose						En voie de résolution
Myosites						En voie de résolution
Antibiotique contre les anaérobies (pleuropneumonies)						En voie de résolution
Kératite mycosique						En voie de résolution
Antagoniste des alpha2agonistes						En voie de résolution
Chondroprotection	m éclaircissement réglementaire	m	m	m	m	M ou résolu

Gaps thérapeutiques en filière Chevaux

Audition du 18/12/25

Evolutions des gaps depuis la dernière réunion de novembre 2023 :

Evolution plutôt favorable pour :

- La leptospirose, zoonose à déclaration obligatoire chez l'homme depuis le 24/08/23, mais dont l'incidence clinique nécessite d'être précisée
- L'ostéoarthrose et le choc dont l'importance en tant que gap a été révisée comme mineure

Evolution moins favorable pour :

- Le tétanos : situation très fragile avec plus qu'un seul sérum antitétanique sur le marché,
- L'asthme, à cause du dispositif d'administration peu adapté du seul médicament disponible.

Ajout de 2 gaps majeurs: du fait du souhait de nouvelles AMM pour chevaux :

pour la prévention des infections (plasma hyperimmun) et pour un médicament avec praziquantel seul autorisé pour chevaux contre les anoplocéphales

	Audition du 20/11/23	Audition du 18/12/25
Priorités MAJEURES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pénicillines injectables <u>en IV</u>, lors de soins intensifs 2. Leptospirose 3. Tétanos 4. Choc 5. Ostéoarthrose ou Asthme 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pénicillines injectables <u>en IV</u>, lors de soins intensifs 2. Tétanos 3. Asthme 4. + Prévention contre infections (plasma hyperimmun) 5. + Anoplocéphales (praziquantel seul)
Priorités mineures	<ul style="list-style-type: none"> • Induction lactation • Botulisme • Castration chimique + Abcès ou ulcères chroniques de la cornée + Mycoses voies respiratoires 	<ul style="list-style-type: none"> • Leptospirose • Abcès ou ulcères chroniques de la cornée • Choc • Ostéoarthrose • Induction lactation • Botulisme • Castration chimique • Mycoses voies respiratoires
En cours de résolution	<ul style="list-style-type: none"> • Rhodococcose • Piroplasmose • Myosites • Antibiotique contre les anaérobies (pleuropneumonies) • Kératite mycosique • Antagoniste des α2agonistes (détomidine) 	<ul style="list-style-type: none"> • Rhodococcose • Piroplasmose • Myosites • Antibiotique contre les anaérobies (pleuropneumonies) • Kératite mycosique • Antagoniste des α2agonistes (détomidine) • Chondroprotection : Demande d'autorisation d'importation possible pour médicaments avec AMM hors Eu

Gaps thérapeutiques en filière Chevaux

Audition du 18/12/25

Solution existante	<input checked="" type="checkbox"/> Chondroprotection (accès Synvet) : import possible depuis la Belgique, sans demande d'autorisation (AMM Fr)	
---------------------------	--	--