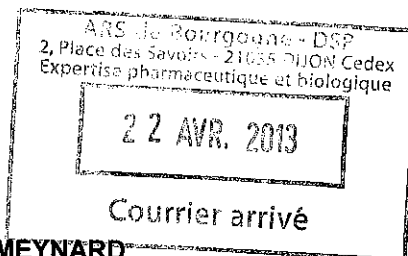
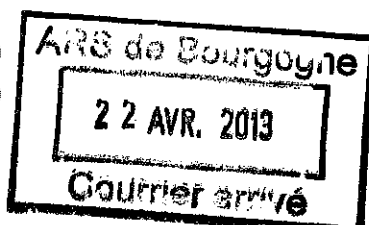
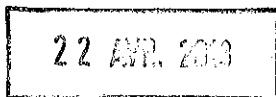




Agence nationale du
médicament vétérinaire



Courrier arrivé
ARS de Bourgogne
Direction de la santé publique



Destinataires

Commentaires

Service Affaires Juridiques et
Contentieux

Mme MEYNARD
ARS Bourgogne
Directrice de la santé publique
Le Diapason
2 place des savoirs
CS 73535
21035 DIJON cedex

Fougères, le 15 avril 2013

Dossier suivi par :
Marie-Françoise Guillemer

Ligne directe :
02 99 94 78 58

Fax direct :
02 99 94 78 99

E-mail :
marie-francoise.guillemer@anses.fr

N. Réf. :
MFG/SGO/2013-084

V. Réf. :
Votre courrier du 12 février 2013
réf. PP/13021112.pp

Objet : Vente de Profender® par des pharmaciens d'officine

Vous avez appelé mon attention sur la vente au détail par des pharmaciens d'officine de votre région d'un médicament vétérinaire PROFENDER® spot on.

Ce médicament à base d'*emodeptide* et de *praziquantel* bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché européenne dite centralisée. Il est autorisé sous de nombreuses présentations, en comprimés et en spot on. Les espèces de destination sont le chien et le chat. Les règles de délivrance ont été décidées au niveau européen, lors de l'autorisation de mise sur le marché initiale et de ses renouvellements. Elles prévoient que la délivrance de ce médicament est soumise à prescription vétérinaire.

Pour la France, le premier principe actif *emodeptide* n'a pas fait l'objet d'un classement en tant que substance vénéneuse. Il n'en va pas de même pour le deuxième *praziquantel* qui est inscrit en liste II. Cette substance a bénéficié d'exonération pour la forme comprimé ou poudre orale mais pas pour les spot on. De fait seules les présentations contenant moins de 350 mg de *praziquantel* pour des comprimés dosés à moins de 175 mg sont exonérées. Par contre toutes les présentations de spot on sont soumises aux règles de stockage, prescription et délivrance des médicaments inscrits en liste II.

Les pharmaciens ne sont donc pas autorisés à céder ce médicament sans prescription. Les règles d'exonération pour les formes comprimés ne sont pas opposables en l'état.

Sur un plan plus général, l'exploitant comme les distributeurs en gros de médicament vétérinaire ne sont tenus de s'assurer que de la capacité du destinataire de leur livraison à vendre au détail ces médicaments. Les pharmaciens d'officine sont en France des ayants droit de la vente au détail des médicaments vétérinaires.

Les règles applicables en matière de vente en ligne de médicaments par les pharmaciens d'officine ne concernent pas le médicament vétérinaire.

L'effet indésirable que vous signalez est connu pour ce médicament. Le pharmacien d'officine qui en a connaissance n'est pas pour autant dispensé d'informer le centre de pharmacovigilance de sa survenue. (article R. 5141-103 du csp).

Le titulaire de l'AMM sera sollicité pour faire figurer sur les étiquetages français les liserés et phrases de restriction correspondant à la réglementation des substances vénéneuses, afin de faciliter la compréhension des règles applicables lors de la délivrance au détail. Votre courrier et ma réponse sont transmis à la DGS et à la DGAL (ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt) car la distribution au détail relève de leur compétence.

**Le Directeur de l'Agence Nationale
du Médicament Vétérinaire**



JP. ORAND

Copie : - Monsieur Patrick Dehaumont, Directeur Général de l'Alimentation,
 - Monsieur Jean-Yves Grall, Directeur Général de la Santé