



Autorisations et sécurité des médicaments vétérinaires 2025

Mentions légales

Éditeur

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Autorisations de mise sur le marché et vigilance
Division Médicaments vétérinaires
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
www.swissmedic.ch

Rédaction

Cedric Müntener, Veterinary Assessor
Nina Walser, cheffe de la division
Isabelle Zaugg, cheffe d'unité
Alexandre Scherer, Regulatory Manager

Mise en page

Swissmedic, division Communication

Table des matières

1	Nouvelles autorisations de médicaments vétérinaires	4
2	Extensions d'autorisation	6
3	Nombre de médicaments vétérinaires autorisés de 2023 à 2025	9
4	Sécurité des médicaments vétérinaires	10

1 Nouvelles autorisations de médicaments vétérinaires

Au total, 22 nouveaux médicaments vétérinaires ont été autorisés en 2025.

Nouveaux principes actifs	7
Principes actifs connus avec innovation	3
Principes actifs connus sans innovation	12
Demandes de nouvelle autorisation retirées	2
Demandes de nouvelle autorisation rejetées	0

Les différents médicaments vétérinaires qui ont été autorisés sont les suivants :

Nouveaux principes actifs

Procédure particulière	Numéro d'autorisation	Dénomination	Champ d'application	Espèce cible*
Aucune	69494	Protivity ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable pour bovins	Vaccin vivant atténué contre <i>M. bovis</i> chez les bovins	
Aucune	69764	Poulvac Procerta HVT-IBD ad us. vet., concentré et solvant pour la préparation d'une suspension injectable pour poulets	Vaccin vivant pour l'immunisation active des poussins d'un jour et des œufs de poule embryonnés contre le virus de la maladie de Marek et le virus de la bursite infectieuse	
Aucune	69812	Zenrelia ad us. vet., comprimés pelliculés pour chiens	Médicament dermatologique pour chiens	
Aucune	69876	BTVPUR ad us. vet., suspension injectable pour ovins et bovins	Vaccin inactivé pour l'immunisation active des bovins et des ovins contre la maladie de la langue bleue	 
Aucune	69902	Tessie 0.3 mg/ml ad us. vet., solution buvable pour chiens	Pour soulager temporairement les peurs et les états d'anxiété situationnels chez les chiens	
Aucune	70046	Numelvi ad us. vet., comprimés pour chiens	Médicament dermatologique pour chiens	
Autorisation à durée limitée	70251	Bultavo 3 ad us. vet., suspension injectable pour ovin et bovin	Pour stimuler l'immunité active contre le virus de la fièvre catarrhale chez l'animal vacciné (ovin et bovin)	 

*Source des pictogrammes d'animaux : Commission Implementing Regulation (EU) 2024/875 of 21 March 2024 adopting a list of abbreviations and pictograms common throughout the Union to be used on the packaging of veterinary medicinal products for the purposes of Article 10(2) and Article 11(3) of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council.

Disponible à cette adresse : http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj. Le brun remplace le noir, qui était la couleur d'origine.

Principes actifs connus avec innovation

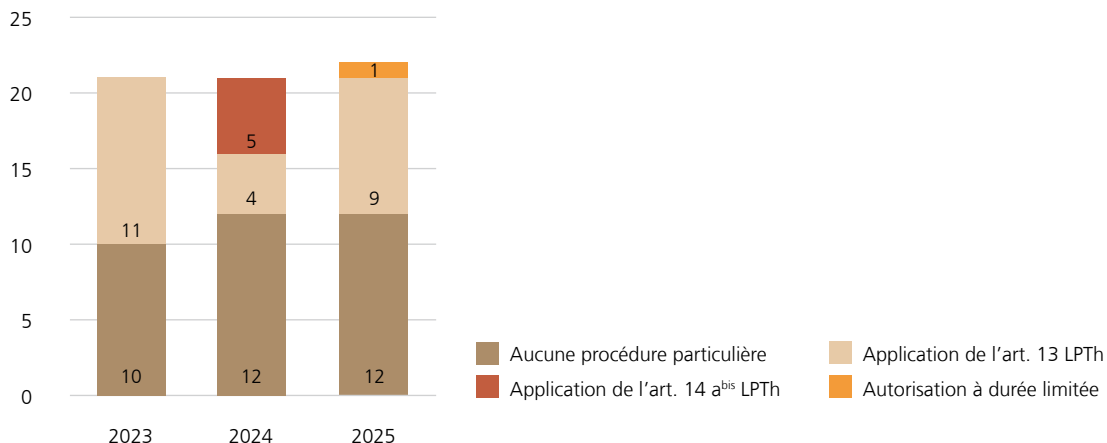
Procédure particulière	Numéro d'autorisation	Dénomination	Champ d'application	Espèce cible*
Aucune	69702	Apelka 5 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats	Pour stabiliser l'hyperthyroïdie féline avant une thyroïdectomie chirurgicale et en traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline	
Application de l'art. 13 LPTH	69802	Bravecto injectable ad us. vet., poudre et solvant pour suspension injectable pour chiens	Pour le traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens	
Application de l'art. 13 LPTH	69937	Trilotab ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens	Pour le traitement de l'hypercorticisme d'origine hypophysaire et surrénalienne chez le chien (syndrome de Cushing)	

Principes actifs connus sans innovation

Procédure particulière	Numéro d'autorisation	Dénomination	Champ d'application	Espèce cible*
Application de l'art. 13 LPTH	69284	Doramax 5 mg/ml Pour-on ad us. vet., solution pour Pour-on pour bovins	Pour la prévention et le traitement des endo- et ectoparasites chez les bovins	
Aucune	69480	Prednisolone Streuli ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats	Corticostéroïde pour chiens et chats	 
Aucune	69528	Milpro Chewy chien ad us. vet., comprimés à mâcher	Anthelminthique à large spectre, prophylaxie contre les vers du cœur pour les chiens	
Application de l'art. 13 LPTH	69544	Doramax 10 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Antiparasitaire pour bovins, ovins et porcins	  
Aucune	69653	Ketabel 100 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour animaux	Anesthésique général pour toutes les espèces d'animaux	Toutes les espèces d'animaux
Aucune	69768	Vominil 10 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats	Antémétique pour chiens et chats	 
Application de l'art. 13 LPTH	69770	Doramec 10 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Antiparasitaire à large spectre pour bovins, ovins et porcins	  
Application de l'art. 13 LPTH	69893	Alpramil ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats	Anthelminthique à large spectre, prophylaxie contre les vers du cœur pour les chats	

Procédure particulière	Numéro d'autorisation	Dénomination	Champ d'application	Espèce cible*
Application de l'art. 13 LPT	69894	Alpramil ad us. vet., comprimés pour chiens	Anthelminthique à large spectre, prophylaxie contre les vers du cœur pour les chiens	
Aucune	69942	Bimacure ad us. vet., suspension pour l'administration intra-utérine pour bovins	Traitement intra-utérin des vaches en cas d'endométrite subaiguë et chronique et en cas de retours en chaleurs répétés	
Application de l'art. 13 LPT	69953	Dexdormostart 0.5 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats	Sédatif et analgésique pour chiens et chats	 
Application de l'art. 13 LPT	70297	Intramar Seal 2.6 g ad us. vet., suspension pour utilisation intramammaire pour vaches	Protection contre les infections intramammaires sans antibiotiques pendant la période de tarissement chez les vaches (vaches laitières)	

Nombre de nouvelles autorisations de médicaments vétérinaires de 2023 à 2025



2 Extensions d'autorisation

En 2025, 14 extensions d'autorisation ont été autorisées.

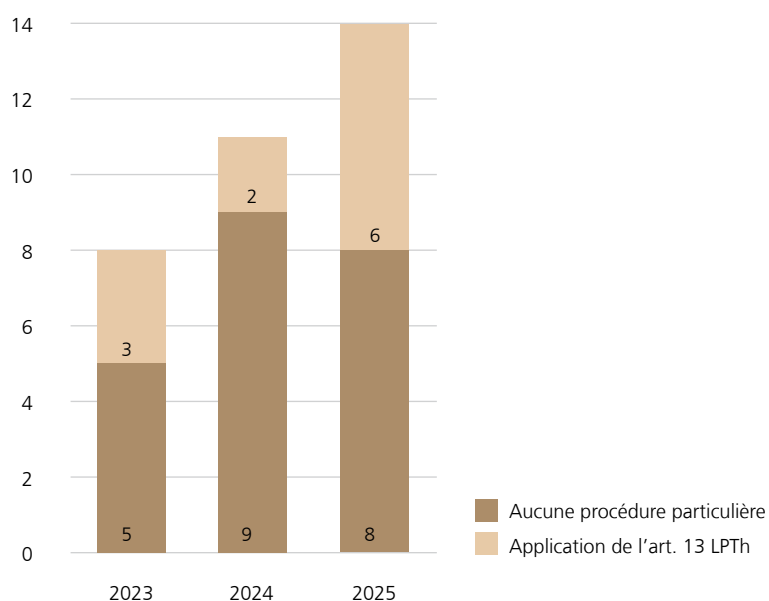
Nouvelle espèce cible	0
Extensions d'indication	8
Nouveaux dosages	3
Nouvelles formes pharmaceutiques	2
Nouvelle voie d'administration	1
Demande d'extension d'autorisation retirée	1
Demande d'extension d'autorisation rejetée	0

Les extensions suivantes ont été autorisées :

Extension	Procédure particulière	Numéro d'autorisation	Dénomination	Nouvelles indications, nouveau dosage, nouvelle forme pharmaceutique ou nouvelle voie d'administration
Nouvelle indication	Aucune	58748	Rifen 10 % ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcins et équidés	Inflammations de l'appareil locomoteur chez les bovins
	Aucune	66740	Stronghold Plus ad us. vet., solution pour spot-on pour chats	Traitement de la gale (<i>Notoedres cati</i>)
	Aucune	65791	NexGard Spectra ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens	Peut être utilisé dans le cadre de la stratégie de traitement contre la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP).
	Application de l'art. 13 LPTH	67720	Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens	Pour le traitement de l'angiostrongylose (<i>Angiostrongylus vasorum</i>)
	Aucune	68382	NexGard Combo Spot-on chats ad us. vet., solution pour spot-on	Pour le traitement des infestations de vers oculaires (<i>Thelazia callipaeda</i>)
	Aucune	69133	Daxocox ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens	Pour le traitement de la douleur et de l'inflammation associées à des interventions orthopédiques ou chirurgicales des tissus mous
	Application de l'art. 13 LPTH	67720	Simparica Trio ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens	Pour la réduction du risque d'infection par <i>Dipylidium caninum</i> transmise par <i>Ctenocephalides felis</i> pendant un mois après le traitement. L'effet, indirect, résulte de l'action du médicament vétérinaire contre le vecteur (<i>C. felis</i>).
	Application de l'art. 13 LPTH	66740	Stronghold Plus ad us. vet., solution pour spot-on pour chats	Pour la réduction du risque d'infection par <i>Dipylidium caninum</i> transmise par <i>Ctenocephalides felis</i> pendant un mois après le traitement. L'effet, indirect, résulte de l'action du médicament vétérinaire contre le vecteur (<i>C. felis</i>).

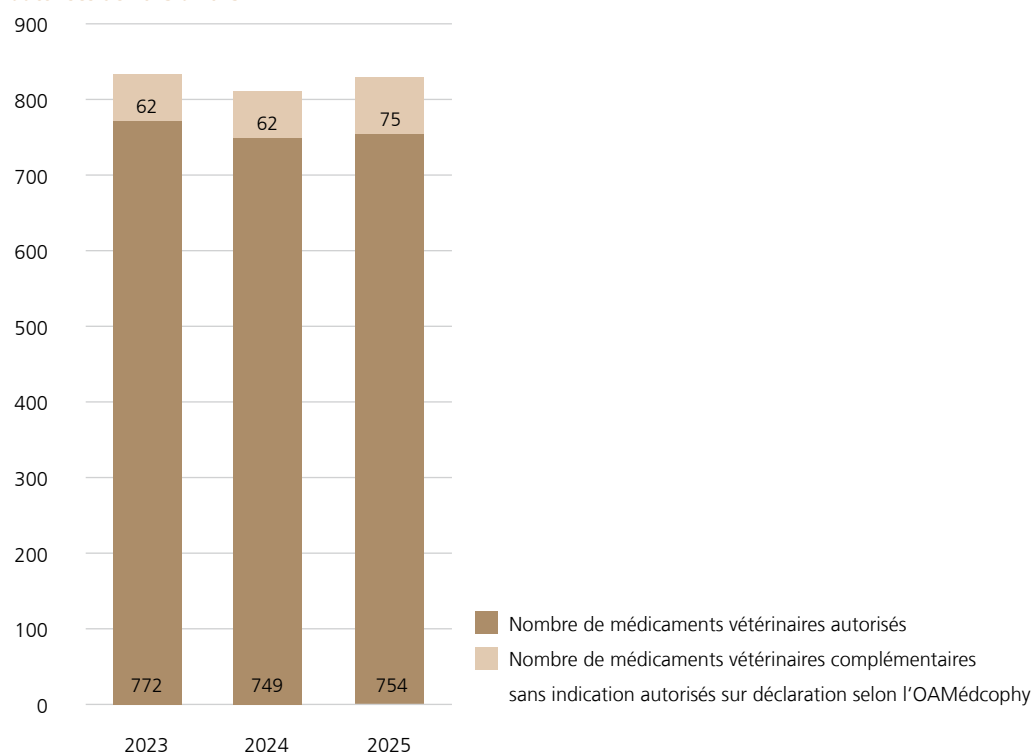
Extension	Procédure particulière	Numéro d'autorisation	Dénomination	Nouvelles indications, nouveau dosage, nouvelle forme pharmaceutique ou nouvelle voie d'administration
Nouveau dosage	Aucune	57001	Clavaseptin ad us. vet., comprimés sécables pour chiens	Dosage de 750 mg
	Aucune	69133	Daxocox ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens	Dosages de 140 mg et 200 mg
	Application de l'art. 13 LPTh	70065	Vetoryl ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens	Dosage de 20 mg
Nouvelle forme pharmaceutique	Application de l'art. 13 LPTh	70065	Vetoryl ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens	Forme pharmaceutique « comprimés à mâcher »
	Application de l'art. 13 LPTh	69984	Felimazole 5 mg/ml ad us. vet., solution buvable pour chats	Forme pharmaceutique « solution buvable »
Nouvelle voie d'administration	Aucune	1780	Prevexxion RN+HVT+IBD ad us. vet., suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets	Voie d'administration « in ovo »

Nombre d'extensions d'autorisation de 2023 à 2025



3 Nombre de médicaments vétérinaires autorisés de 2023 à 2025

Nombre de médicaments vétérinaires autorisés de 2023 à 2025



Le nombre de médicaments vétérinaires autorisés correspond au nombre d'autorisations sous un seul numéro d'autorisation. Sous le numéro d'autorisation sont regroupés différents dosages ou tailles d'emballages. Les modalités de décompte des autorisations et d'attribution de numéros d'autorisation varient d'un pays à l'autre. C'est pourquoi les chiffres ci-dessus ne permettent pas une comparaison directe avec le nombre d'autorisations dans d'autres pays.

4 Sécurité des médicaments vétérinaires

Déclarations

En 2025, un total de 722 déclarations a été enregistré :

- 590 déclarations concernant les petits animaux (chiens et chats) ou les animaux de compagnie (animaux exotiques compris)
- 120 déclarations concernant les animaux de rente (notamment vaches / bovins / veaux, chevaux)
- 12 réactions chez les utilisateurs et utilisatrices

Déclarants

- 555 cas ont été transmis par les titulaires d'autorisations
- 90 cas ont été transmis par des professionnels
- 70 cas d'exposition d'animaux à des médicaments vétérinaires ont été transmis par Tox Info Suisse
- 7 cas ont été transmis par des autorités et des propriétaires d'animaux.

De plus, 155 cas d'exposition d'êtres humains à des médicaments vétérinaires ont été transmis par Tox Info Suisse. Ces cas ne sont pas pris en compte dans les statistiques.

Classes de médicaments :

Les classes de médicaments les plus fréquemment concernées étaient les suivantes :

- Antiparasitaires (187)
- Médicaments immunologiques vétérinaires (156)
- Préparations agissant sur le système nerveux (115)
- Préparations hormonales (92)
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (41)

Le nombre de déclarations ne permet pas de tirer des conclusions directes sur la sécurité d'une classe de médicaments.

Présomptions d'inefficacité

En 2025, 175 présomptions d'inefficacité, le plus souvent avec des antiparasitaires, des préparations hormonales, des antidiabétiques et des préparations agissant sur le système nerveux, ont été signalées.

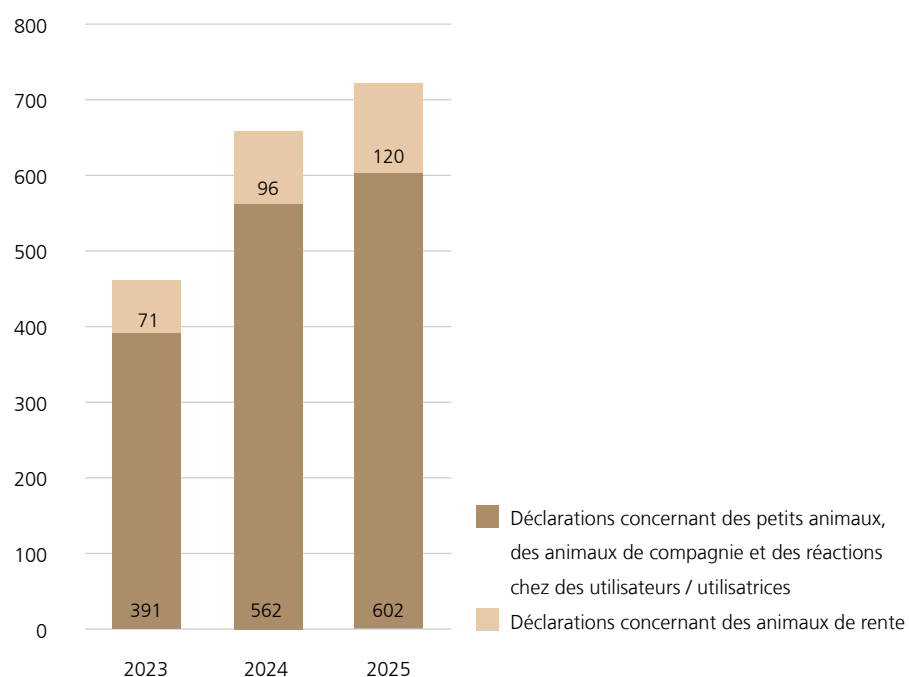
Signaux

En 2025, 30 signaux ont été ouverts et 12 clôturés.

Exemples :

- Anorexie, diarrhée et réactions d'hypersensibilité après l'injection d'un médicament vétérinaire contenant le principe actif fluralaner
- Paralysie faciale chez les chiens après l'utilisation de gouttes auriculaires contenant du florfenicol, de la terbinafine et de la mométasone
- Affections oculaires, réactions d'hypersensibilité, troubles de l'oreille interne et réactions locales après l'utilisation de gouttes auriculaires contenant du florfenicol, de la terbinafine et de la bétaméthasone
- Diverses adaptations pour les médicaments vétérinaires contenant des anticorps monoclonaux destinés à être utilisés chez les chiens et les chats atteints d'arthrose
- Réactions lors de l'auto-injection d'un vaccin contre *B. bronchiseptica* destiné à être utilisé chez les chiens

Nombre de déclarations d'effets indésirables de médicaments vétérinaires entre 2023 et 2025



Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Autorisations de mise sur le marché et vigilance
Division Médicaments vétérinaires
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
www.swissmedic.ch