



HAL
open science

Faire barrage aux effets secondaires des progestatifs contraceptifs vétérinaires

Corinne Piquemal, Elisabeth Bégon, Flore Demay, Sylviane Laurentie

► To cite this version:

Corinne Piquemal, Elisabeth Bégon, Flore Demay, Sylviane Laurentie. Faire barrage aux effets secondaires des progestatifs contraceptifs vétérinaires. *Le Moniteur des Pharmacies*, 2022, Cahier n°1 (3417), pp.28-29. anses-03955688

HAL Id: anses-03955688

<https://anses.hal.science/anses-03955688>

Submitted on 21 Feb 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Faire barrage aux effets secondaires des progestatifs contraceptifs vétérinaires

Corinne Piquemal¹

Elisabeth Begon¹

Flore Demay¹

Sylviane Laurentie¹

1 : Anses-ANMV- Département Inspection, Surveillance du Marché et Pharmacovigilance- CS 70611 - 35306 FOUGERES Cedex

Les comprimés à base de d'acétate de mégestrol et de médroxyprogestérone (souvent appelés « pilules ») (voir la « Liste des médicaments concernés ») ont longtemps été un moyen de contraception répandu à destination des animaux de compagnie, car peu coûteux et facilement accessibles en pharmacie ou aux comptoirs des cliniques vétérinaires. Néanmoins, les données de pharmacovigilance accumulées au fil du temps ont permis de mettre en évidence la survenue d'effets indésirables graves et potentiellement mortels pour les animaux traités. En 2012, il a donc été décidé que ces médicaments ne pourraient plus être délivrés que sur ordonnance, suite à une consultation chez un vétérinaire. Malgré la mise en place de cette mesure, il est apparu que l'incidence des effets indésirables graves a continué d'augmenter, alors qu'une baisse de l'utilisation de ces produits est observée. Même s'ils restent rares, il n'en demeure pas moins que ces effets indésirables touchent des animaux sains, ce qui remet en cause la balance bénéfique/risque de tels traitements.

Liste des médicaments concernés

Nom du médicament	Laboratoire qui le commercialise
CANIPIL [®]	Domes Pharma SC
FELIPIL [®]	Domes Pharma SC
MEGECAT [®]	Vétoquinol
MEGEPIL CHAT [®]	Laboratoires Omega Pharma France
PILUDOG [®]	Inovet
CONTROLESTRIL 5 [®] *	Laboratoires Omega Pharma France
CONTROLESTRIL 10 [®]	Laboratoires Omega Pharma France
PERLUTEX [®] *	Dechra Veterinary products

* Spécialité dont l'AMM va être suspendue

Une incidence accrue de pathologies mammaires et utérines

Chez la chatte comme chez la chienne, l'utilisation de ces médicaments peut engendrer de nombreux effets indésirables, tels que des modifications comportementales, ou encore de la polyphagie. Mais des atteintes plus graves sont également régulièrement constatées. Celles-ci touchent particulièrement l'appareil reproducteur (métrites, infections et tumeurs utérines, kystes ovariens, vaginites), ou encore les mamelles (hyperplasies mammaires, tumeurs). Des cas de diabète sucré ont également été rapportés. L'effet indésirable a conduit au décès de l'animal dans près de 20 % des cas déclarés à l'ANMV en lien avec l'utilisation d'un contraceptif à base d'acétate de mégestrol chez la chatte entre 2016 et 2019. L'analyse des cas de pharmacovigilance a par ailleurs mis en évidence une augmentation du risque d'apparition d'effets secondaires avec la durée du traitement. Néanmoins, certains effets indésirables ont également été constatés après une courte durée d'administration. Enfin, le risque d'effet indésirable grave augmente en cas de surdosage.

Mise en place de nouvelles mesures de minimisation des risques

Dans l'objectif de diminuer la fréquence de survenue des effets indésirables associés à une utilisation inadaptée de ces médicaments, de nouvelles mesures de minimisation des risques sont prévues:

- Modification des RCP et notices des produits impliqués, afin d'apporter des précisions supplémentaires aux utilisateurs concernant la possibilité de survenue d'effets indésirables (majorée lors de traitements prolongés, de surdosages), la nature de ces effets, leur fréquence, et d'insister sur la nécessité de consulter un vétérinaire avant tout traitement, mais également si un effet indésirable est constaté,
- Modification de la taille des conditionnements, qui va être réduite dans les prochains mois afin que la durée de traitement permise par chaque boîte n'excède pas trois mois pour la prévention des chaleurs pour une chatte de 5 kg.
- Intensification de la surveillance des effets indésirables déclarés
- Afin de sensibiliser les propriétaires d'animaux vis-à-vis des risques inhérents à l'administration de ces traitements et aux précautions d'utilisation qui en découlent, l'Anses-ANMV va publier une alerte sur son site internet. Il sera également rappelé dans cet article l'absolue nécessité de consulter un vétérinaire, qui sera à même de mettre en place un traitement adapté à chaque animal, afin de limiter le risque de survenue d'effets indésirables. L'Anses-ANMV va également communiquer sur ces nouvelles mesures dans la presse professionnelle vétérinaire.
- Les laboratoires qui commercialisent ces médicaments vont également devoir adresser une lettre à l'ensemble de leurs clients (pharmaciens et vétérinaires) afin de les informer de ces nouvelles mesures.

Des médicaments à ne délivrer que sur ordonnance

L'Anses-ANMV tient à rappeler que les contraceptifs oraux à destination des chattes et des chiennes ne doivent être délivrés que sur ordonnance, le vétérinaire ayant examiné l'animal étant le seul habilité à évaluer les risques encourus, et à proposer le traitement le plus adapté. En outre, il est important de noter que la quantité maximale délivrable en une seule fois ne peut pas excéder 3 mois. Il convient également de souligner le rôle central des pharmaciens, qui demeurent une source d'information fiable pour les utilisateurs, et participent activement au processus de pharmacovigilance, en déclarant les cas d'effets indésirables dont ils auraient connaissance.

La déclaration de pharmacovigilance vétérinaire

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), au sein de l'Anses, est l'autorité française compétente en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire. A ce titre, l'ANMV est chargée du dispositif de surveillance des événements indésirables des spécialités destinées aux animaux en France. Les déclarations sont à effectuer sur <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>