

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire

NOR : AFSP1517963A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 5141-14-3 ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L. 234-2 et L. 243-2 ;

Vu l'arrêté du 4 mai 2010 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 5 octobre 2011 modifié par l'arrêté du 30 janvier 2014 fixant la liste des actes de médecine ou de chirurgie des animaux que peuvent réaliser certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire ;

Vu la décision du 12 février 2007 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 5 mai 2015 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 26 juin 2015,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire prévues à l'article L. 5141-14-3 du code de la santé publique auxquelles doivent se conformer les vétérinaires dans le cadre de l'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux, les ayants droit de la pharmacie vétérinaire mentionnés à l'article L. 5143-2 du code de la santé publique et les éleveurs ou détenteurs d'animaux sont décrites en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 juillet 2015.

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B. VALLET*

*Le ministre de l'agriculture,
de l'agroalimentaire et de la forêt,
porte-parole du Gouvernement,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'alimentation,
P. DEHAUMONT*

A N N E X E

GUIDE DE BONNES PRATIQUES D'EMPLOI DES ANTIBIOTIQUES
EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE**Sommaire**

Préambule

Introduction

1. Rappel réglementaire et normatif
 - 1.1. Limites du droit de prescription
 - 1.2. Délivrance et ayants droit
 - 1.3. Pratiques d'élevage
2. Champ d'application
3. Principes de l'utilisation prudente
4. Rôle et responsabilités des vétérinaires prescripteurs
 - 4.1. Conditions de prescription
 - 4.2. Diagnostic
 - 4.3. Examens complémentaires
 - 4.4. Critères de choix d'un médicament antibiotique
 - 4.5. Modalités de traitement
 - 4.6. Utilisations validées par l'AMM ou « hors AMM »
 - 4.7. Traçabilité
 - 4.8. Pharmacovigilance
5. Rôle et responsabilité des ayants droit de la délivrance
 - 5.1. Fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux
 - 5.2. Vétérinaires
 - 5.3. Pharmaciens d'officine
6. Rôle et responsabilité des éleveurs professionnels ou non professionnels
 - 6.1. Rôle et responsabilité des éleveurs professionnels
 - 6.2. Rôle et responsabilité des détenteurs d'animaux de compagnie, de sport et de loisir

Annexe 1

Annexe 2

Préambule

La loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 a introduit des dispositions d'encadrement et de surveillance de l'utilisation des antibiotiques et parmi elles un nouvel article L. 5141-14-3 du code de la santé publique (CSP) qui prévoit :

« Art. L. 5141-14-3. – Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques est effectué dans le respect de recommandations de bonne pratique d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à l'antibiorésistance, établies, sur proposition de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris au plus tard le 30 juin 2015. »

Introduction

La découverte puis le développement des molécules à activité antibiotique ont fourni une aide spectaculaire dans la lutte contre les maladies infectieuses, tant en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire. Il est bien établi aujourd'hui que les antibiotiques sont indispensables pour la santé et le bien-être tant des animaux que des hommes. En médecine vétérinaire, ils constituent ainsi un des moyens de maîtrise des maladies infectieuses animales et un moyen indirect d'assurer la suffisance alimentaire.

Ces dernières années, les seules « nouveautés » antibiotiques ont concerné des familles de substances actives existantes et il est peu probable que des familles innovantes soient mises sur le marché vétérinaire dans un futur proche. De façon générale, la plupart des familles d'antibiotiques sont utilisées chez l'homme et chez l'animal, certaines étant néanmoins autorisées exclusivement pour un usage humain.

Parallèlement, le développement et la diffusion de résistances multiples aux antibiotiques dans de nombreuses espèces bactériennes retrouvées chez l'homme comme chez l'animal a conduit à des situations d'échecs thérapeutiques et alerté les praticiens et les autorités scientifiques sur la nécessaire prudence à adopter dans la

prescription antibiotique. On peut souligner que cette problématique dépasse les frontières nationales ou européennes : elle constitue un enjeu mondial.

Devant la pénurie de nouveaux antibiotiques et la communauté de familles d'antibiotiques prescrites chez l'homme et l'animal, le risque de sélection et diffusion d'antibiorésistance est à intégrer dans l'usage des antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire.

Des mesures de maîtrise de ces résistances sont donc développées en médecine vétérinaire. Elles comprennent notamment le développement des outils de surveillance de l'utilisation d'antibiotiques et des antibiorésistances et la promotion d'un usage prudent et raisonné des antibiotiques dans le monde animal. Le vétérinaire, prescripteur, est légitimement au centre du dispositif, et c'est dans ce cadre que se placent les bonnes pratiques d'emploi proposées dans ce document. Elles s'adressent à l'ensemble des personnes délivrant et administrant les antibiotiques.

Ce guide prend en compte les rapports et guides de bonnes pratiques existant aux plans international, européen et national.

1. Rappel réglementaire et normatif

1.1. Limites du droit de prescription

Ce dispositif d'encadrement de l'emploi des antibiotiques est à analyser dans un cadre plus général relatif à l'exercice de la médecine et de la pharmacie vétérinaire et aux obligations des détenteurs d'animaux.

Un vétérinaire est libre dans l'exercice de ses activités de diagnostic, prévention ou traitement et de prescription aux termes des articles R. 242-43 et R. 242-44 du code rural et de la pêche maritime (CRPM) mais dans les limites posées par la loi et à défaut de règle expresse du respect de la santé publique. *« Dans les limites fixées par la loi, et en particulier par les dispositions des articles L. 5143-4, L. 5143-5 et L. 5143-6 du code de la santé publique, le vétérinaire est libre de ses prescriptions. Il ne saurait aliéner cette liberté vis-à-vis de quiconque. »*

« Sa prescription est appropriée au cas considéré. Elle est guidée par le respect de la santé publique et la prise en compte de la santé et de la protection animales. Elle est établie compte tenu de ses conséquences, notamment économiques, pour le propriétaire du ou des animaux. »

Cette liberté de principe est limitée par différentes règles d'ordre général ou spécifiques qui vont intervenir :

- soit dans le choix du traitement : existence d'une LMR (articles L. 5141-5-2 et L. 5143-4 du CSP), administration de substances anticancéreuses mutagènes, cancérogènes ou reprotoxiques (article R. 5141-112-3 du CSP), administration de médicaments à usage humain de prescription restreinte (articles R. 5141-122 et R. 5141-122-1 du CSP), administration d'anabolisants ou anticatabolisants, (articles L. 234-2, D.234-6 et R. 234-7 du CRPM), utilisation de matières premières à propriétés thérapeutiques (articles L. 5144-1 et R. 5141-117 du CSP) ;
- soit dans les modalités de prescription ou les conditions d'approvisionnement : obligation d'une prescription (articles L. 5141-5, R. 5132-5 et R. 5132-6 du CSP), libellé de l'ordonnance ou de la commande pour usage professionnel (articles R. 5141-111 du CSP), conditions de délivrance de substances vénéneuses (article R. 5141-111 et R. 5132-9 du CSP) ou de médicaments à usage humain (articles L. 5143-4 et R. 5141-111 du CSP), y compris de prescription restreinte (article R. 5124-44 du CSP), médicaments importés (articles R. 5141-123 et suivants du CSP).

Outre les conditions posées par les articles L. 5143-5, L. 5144-1 du CSP, ou les interdictions et restrictions de l'article L. 234-2 du CRPM et des articles réglementaires qui les complètent, les vétérinaires sont tenus de prescrire les médicaments conformément à leur autorisation de mise sur le marché (AMM) et plus spécifiquement aux indications et contre-indications de leur résumé des caractéristiques du produit (RCP). La prescription hors AMM est encadrée par l'article L. 5143-4 du CSP.

Le recours à des médicaments autorisés pour l'usage humain est limité par deux types de contrainte :

- pour les animaux producteurs de denrées, l'existence d'une LMR avec l'exception de l'espèce équine et de la liste des substances essentielles ou d'intérêt thérapeutique ;
- pour les animaux non producteurs de denrées, la liste des médicaments de prescription restreinte figurant sur un arrêté spécifique.

Le recours aux médicaments autorisés dans un autre Etat membre de l'Union européenne est conditionné à l'obtention d'une AMM par reconnaissance mutuelle par le titulaire ou l'exploitant de l'AMM ou d'une autorisation d'importation par le prescripteur ou un pharmacien d'officine (article L. 5142-7 et R. 5141-123-3 du CSP).

Le recours à un médicament autorisé dans un pays tiers est quant à lui conditionné à l'obtention d'une ATU par le prescripteur ou un établissement pharmaceutique (article L. 5141-10 du CSP).

1.2. Délivrance et ayants droit

La délivrance des médicaments vétérinaires est réservée principalement aux pharmaciens d'officine et aux vétérinaires inscrits à l'ordre des vétérinaires, pour ces derniers sans tenir officine ouverte, c'est-à-dire uniquement pour les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés (article L. 5143-2 du CSP).

L'acquisition des antibiotiques par une troisième catégorie d'ayants droit, les groupements agréés d'éleveurs (article L. 5143-6), est interdite.

Les chefs de service de pharmacie et de toxicologie des écoles nationales vétérinaires ont également la possibilité de délivrer des médicaments pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

Les conditions de délivrance découlent de la combinaison de plusieurs articles du CSP spécifiques aux médicaments vétérinaires : articles L. 5143-5, R. 5141-111 et R. 5141-112-2. Les antibiotiques font également l'objet d'une classification en tant que substances vénéneuses en raison de leur utilisation dans des médicaments à usage humain soumis à prescription (liste I ou II). Des restrictions supplémentaires en matière de prescription et de délivrance en découlent.

A noter que certains antibiotiques relèvent des catégories de médicaments de prescription restreinte, ils ne pourront donc être prescrits et administrés par les vétérinaires qu'à des animaux non producteurs de denrées et seulement s'ils figurent sur l'arrêté prévu à l'article R. 5141-122.

1.3. Pratiques d'élevage

En application de l'article L. 243-2 du CRPM, les propriétaires ou détenteurs professionnels d'animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine sont autorisés à appliquer des traitements médicamenteux sur les animaux de leur élevage ou sur ceux dont la garde leur a été confiée dans le cadre de leur exploitation, y compris par voie parentérale, à visée curative ou préventive (arrêté du 5 octobre 2011 susvisé).

2. Champ d'application

Ces bonnes pratiques d'emploi des antibiotiques destinées à encadrer le recours en médecine vétérinaire à des médicaments à base d'antibiotiques s'adressent aux différentes catégories de personnes intervenant préalablement à l'administration de ces médicaments à l'animal : les prescripteurs, les fournisseurs ou ayants droit de la distribution au détail des médicaments, y compris des aliments médicamenteux, ainsi qu'aux détenteurs des animaux traités.

En amont, l'emploi des antibiotiques dans de bonnes conditions repose sur la mise à disposition par les entreprises fabriquant et assurant la mise sur le marché (en France, les exploitants et distributeurs en gros) de médicaments de qualité et en quantité suffisante par rapport aux besoins. Il leur revient également d'assurer une information complète et sincère sur les propriétés thérapeutiques ou les problèmes signalés par la pharmacovigilance.

3. Principes de l'utilisation prudente

L'utilisation prudente des antibiotiques repose sur un ensemble de recommandations et de mesures pratiques destinées à éviter ou à réduire la sélection, l'émergence et la diffusion de bactéries résistantes aux antibiotiques et à améliorer la santé des animaux producteurs de denrées et de compagnie.

Il s'agit donc de respecter l'ensemble des principes suivants :

- soigner les animaux pour qu'ils ne soient plus malades et respecter ainsi l'obligation éthique et la nécessité économique de maintenir les animaux en bonne santé ;
- préserver l'efficacité des antibiotiques et garantir leur utilisation rationnelle chez les animaux afin d'optimiser tant l'efficacité que l'innocuité ;
- prévenir ou limiter le transfert des bactéries (ainsi que leurs déterminants de résistance) au sein des populations animales ;
- empêcher ou restreindre le transfert des bactéries résistantes ou des déterminants de résistance entre les animaux, l'homme et l'environnement ;
- préserver l'efficacité des antibiotiques destinés à l'homme et prolonger ainsi leur utilité ;
- préserver la santé du consommateur en garantissant la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale et en protégeant du risque de transmission de bactéries résistantes aux antibiotiques ou des déterminants de résistance.

Ces principes généraux s'adressent à tous les acteurs de la chaîne du médicament depuis sa fabrication jusqu'à sa destruction.

4. Rôle et responsabilités des vétérinaires prescripteurs

4.1. Conditions de prescription

4.1.1. Conditions générales

Le vétérinaire prescrit des médicaments antibiotiques après un diagnostic tel que prévu dans le code de déontologie. Les médicaments antibiotiques sont prescrits conformément aux dispositions réglementaires.

La validité de la prescription d'antibiotiques ne se conçoit que dans un usage immédiat. En outre, le renouvellement d'une ordonnance d'un antibiotique est une pratique à éviter.

4.1.2. Cas particulier de la prescription hors examen clinique

Le vétérinaire peut prescrire sans examen clinique, conformément aux articles R. 5141-112-1 et R. 5141-112-2 du CSP, dans le cadre du suivi sanitaire permanent d'un élevage qui comporte : un bilan sanitaire annuel, un protocole de soins, des visites de suivi et des soins réguliers.

Lors du bilan sanitaire annuel, il détermine les maladies qu'il convient de prévenir en priorité. Pour la maîtrise de ces maladies, la prévention sanitaire, hygiénique et médicale par l'utilisation de vaccins, s'ils existent, est à privilégier.

Le vétérinaire propose aussi souvent que possible un plan de prévention sanitaire et/ou un plan de vaccination. Il rappelle aux détenteurs des animaux les risques associés à l'usage des médicaments antibiotiques et leur responsabilité dans l'observance de la prescription.

Lors de visites de suivi, il évalue l'efficacité des mesures proposées.

Les prescriptions hors examen clinique sont subordonnées au respect des critères d'alerte prévus par le protocole de soins et à l'accès aux informations mentionnées dans ce même protocole.

Lorsque la prescription hors examen clinique comporte des antibiotiques, il convient de renforcer le suivi sanitaire et de réévaluer régulièrement le protocole de soins.

Afin d'éviter la multiplication des prescriptions d'antibiotiques et si différents vétérinaires interviennent dans l'élevage, le prescripteur s'assure que l'information transmise par le détenteur concernant les protocoles de soins en place et les traitements effectués soit complète et transparente (voir 6.1.1).

4.2. Diagnostic

Pour établir son diagnostic, le vétérinaire s'appuie sur les données épidémiologiques, sur les commémoratifs et l'anamnèse, les signes cliniques relevés lors de l'examen des animaux vivants ou les lésions relevées sur les animaux morts et, lorsque c'est possible, les résultats des examens complémentaires.

Lorsque le diagnostic établit une maladie bactérienne, une antibiothérapie peut être prescrite. Dans les situations d'urgence ou lorsque le prélèvement n'est pas réalisable, cette antibiothérapie peut être mise en œuvre dans l'attente des résultats des éventuels examens complémentaires.

4.3. Examens complémentaires

Des examens complémentaires sont mis en œuvre autant que nécessaire : leur choix est déterminé par leur pertinence, par la connaissance de leurs valeurs et de leurs limites et par leur faisabilité.

L'examen bactériologique est réalisé aussi souvent que possible, et ce le plus précocement possible. Dans la mesure du possible, il sera effectué sur des animaux n'ayant pas reçu au préalable de traitement antibiotique. Il fait partie des éléments qui éclairent le jugement du praticien et améliorent sa connaissance de l'infection bactérienne.

La sensibilité de l'agent pathogène est testée vis-à-vis des antibiotiques réputés actifs avant le début du traitement. Même si l'urgence commande une mise en œuvre rapide de la thérapie à partir des seules données cliniques et épidémiologiques, les tests de sensibilité aux antibiotiques sont souhaitables pour réajuster cette thérapie.

Les tests de sensibilité aux antibiotiques permettent de mettre en évidence d'éventuels phénomènes de résistance. Ils apportent de précieuses informations aux réseaux d'épidémiologie de l'antibiorésistance. Ils aident le prescripteur dans ses choix thérapeutiques mais ne sont pas le seul critère à prendre en compte pour ce choix.

Les tests de sensibilité aux antibiotiques sont réalisés dans des laboratoires vétérinaires selon des méthodes standardisées et validées et suivent les critères d'interprétation validés pour la médecine vétérinaire. Seuls des résultats relatifs à des molécules autorisées en médecine vétérinaire sont rendus aux prescripteurs. En plus des résultats bruts, le laboratoire réalise et communique au prescripteur une lecture interprétative des résultats des tests de sensibilité aux antibiotiques. Il peut s'agir d'indications utiles pour le clinicien qui reste néanmoins le seul responsable du choix du traitement en fonction du contexte de l'affection.

4.4. Critères de choix d'un médicament antibiotique

Le choix d'un médicament antibiotique est réalisé en fonction de l'efficacité attendue du traitement, de sa disponibilité, de la nécessité de réduire au minimum la sélection de résistance aux antibiotiques et de la diffusion de bactéries résistantes et/ou des mécanismes de résistance.

Ce choix est dicté par l'ensemble des éléments suivants :

- l'expérience clinique du vétérinaire et sa connaissance des spécificités de l'espèce et/ou de la production ;
- les antécédents épidémiologiques de l'unité d'élevage ou de l'animal, en ce qui concerne plus particulièrement les données de sensibilité/résistance antimicrobienne des agents pathogènes en cause. A minima, la prise en compte des résultats des plans de surveillance nationaux ou de publications fournissant des informations sur les résistances existantes par espèce animale, bactérie et antibiotique peuvent orienter le choix de la molécule antibiotique. Idéalement, les profils antimicrobiens devraient être établis au niveau de l'élevage avant le début du traitement ;
- l'indication thérapeutique validée pour l'antibiotique ;

- le spectre d'activité antimicrobienne (en privilégiant un spectre étroit) eu égard aux agents pathogènes considérés et au ciblage de micro-organismes spécifiques ;
- la connaissance des propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques de la molécule antibiotique, et notamment des schémas de posologie optimisés ;
- la tolérance et les effets secondaires potentiels de la molécule antibiotique ;
- l'efficacité attendue (chances de guérison) ;
- le temps d'attente des spécialités dans la mesure où l'abattage est programmé et ne peut être différé ;
- les conditions d'application du traitement, de l'observance attendue, les critères de praticité d'administration dans la mesure où ils garantissent une meilleure observance du traitement ;
- la capacité de l'antibiotique à sélectionner et à faciliter la diffusion de bactéries résistantes et/ou de mécanismes de résistance, notamment pour les germes commensaux.

En cas d'échec du premier traitement antibiotique administré ou en cas de rechute, le vétérinaire reconsidère le diagnostic, évalue les chances de guérison et la pertinence d'un nouveau traitement.

Le nouveau traitement antibiotique est déterminé, outre les critères précités, en fonction :

- des résultats des examens complémentaires et/ou d'analyses microbiologiques ;
- des résultats du traitement initial.

L'utilisation d'associations antibiotiques n'est pas recommandée ; en cas d'absolue nécessité, elle est réfléchie et justifiée.

Le recours à des antibiotiques d'importance critique se fait dans le respect de la réglementation en vigueur.

Le rapport bénéfice/risque est toujours envisagé au regard de la santé humaine et de la santé animale.

Dans le choix des antibiotiques, le vétérinaire s'appuie, lorsqu'elles existent, sur des recommandations d'usage spécifiques par filières et/ou entités pathologiques, établies par les organisations professionnelles vétérinaires, conformément aux informations figurant en annexe.

4.5. Modalités de traitement

Les médicaments antibiotiques sont principalement destinés à un usage curatif.

Le recours à la métaphylaxie est conditionné par :

- une analyse du rapport bénéfice/risque réalisée après examen du groupe d'animaux ;
- la connaissance des antécédents de l'élevage.

L'usage préventif de médicaments antibiotiques est limité à des situations particulières et pour lesquelles il n'existe pas d'autre moyen de gestion. Il ne peut en aucun cas se substituer à une indispensable maîtrise sanitaire. Une réflexion approfondie sur ce type de situation est à mener dans chaque filière. La limitation de ces modes d'usage des antibiotiques passe également par une réflexion sur l'évolution des pratiques et sur les alternatives possibles.

4.6. Utilisations validées par l'AMM ou « hors AMM »

Les recommandations d'utilisation de l'AMM (1) sont à respecter.

Mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), elles concernent notamment l'espèce de destination, les indications et le schéma thérapeutique (dose, fréquence d'administration, durée de traitement). Ces recommandations sont essentielles pour optimiser l'efficacité et minorer les risques d'antibiorésistance. Le respect de la voie d'administration est primordial pour assurer une bonne diffusion de l'antibiotique et contrôler l'élimination des résidus.

L'utilisation « hors AMM » des médicaments antibiotiques, en accord avec la réglementation, est justifiée en tenant compte des données actualisées de la science.

Ce recours n'est possible, pour les animaux producteurs de denrées, que si la substance active est autorisée pour les espèces dont les denrées sont destinées à la consommation humaine (existence d'une LMR). Les équidés bénéficient d'un régime dérogatoire. Soit ils sont exclus de la chaîne alimentaire et peuvent être traités avec tous les médicaments sans considération de LMR, soit ils sont traités avec des médicaments comportant des substances essentielles ou apportant un bénéfice clinique pour des indications thérapeutiques précises figurant sur une liste établie par la Commission européenne : leur abattage est différé en raison d'un temps d'attente forfaitaire de six mois.

Le prescripteur s'assure qu'au-delà de ses propres connaissances et de son expérience sa prescription s'appuie sur des données établies et en accord avec les principes de la médecine fondée sur les preuves.

En cas de modification du schéma thérapeutique prévu dans le RCP, notamment l'augmentation des doses et/ou de la durée, le vétérinaire adapte les temps d'attente, selon la réglementation en vigueur, pour la commercialisation des denrées concernées. La modification du schéma thérapeutique s'appuie, lorsqu'elles existent, sur des recommandations d'usage spécifiques par filières et/ou entités pathologiques, établies par les organisations professionnelles vétérinaires, conformément aux informations figurant en annexe.

4.7. Traçabilité

Un système de traçabilité des prescriptions au domicile professionnel d'exercice est obligatoire pour les aliments médicamenteux et les protocoles de soins. Il est recommandé de l'appliquer en parallèle à l'inscription dans le registre d'élevage pour les prescriptions des autres antibiotiques. Cette traçabilité s'avère très utile lorsque le prescripteur n'assure pas lui-même la délivrance.

En outre, tout vétérinaire intervenant dans un élevage notifie ses interventions dans le registre d'élevage. Il rappelle également au détenteur ses obligations en termes de traçabilité prévues par l'article 7 de l'arrêté ministériel du 5 juin 2000 susvisé : enregistrement des traitements et conservation des résultats d'analyses. Le vétérinaire examine et paraphe régulièrement le registre d'élevage comme prévu par l'article 9 du même arrêté (cf. également point 4.1.2).

4.8. Pharmacovigilance

Les vétérinaires déclarent à l'ANMV ou au titulaire de l'AMM les défauts d'efficacité et les effets indésirables qu'ils constatent ou qui leur sont rapportés. Le vétérinaire accorde une attention particulière à l'insuffisance d'efficacité par rapport à l'efficacité attendue notamment en raison d'une éventuelle antibiorésistance et, lorsqu'il en a connaissance, à la présence de résidus au-delà des concentrations autorisées au-delà du temps d'attente fixé par le fabricant (articles R. 5141-90 et R. 5141-103 du CSP).

5. Rôle et responsabilités des ayants droit de la délivrance

5.1. Fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux

La fabrication et la distribution des aliments médicamenteux incombent à deux catégories d'établissements pharmaceutiques vétérinaires soumis à des obligations spécifiques. Ils ont en particulier la possibilité de délivrer aux utilisateurs les aliments médicamenteux contrairement aux autres établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Pour cela, ils appliquent les règles de fabrication, de stockage, de délivrance, d'élimination des déchets, de traçabilité des aliments médicamenteux édictées par une décision du directeur général de l'Anses fixant les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux (décision du 12 février 2007 modifiée).

Exécution de l'ordonnance. – Fabrication

A réception de la prescription formalisée par l'ordonnance, l'aliment médicamenteux est fabriqué. La fabrication peut être sous-traitée à un autre fabricant d'aliments médicamenteux en respectant les mêmes contraintes de délai d'exécution.

Stockage

Les fabricants disposent d'un stock de prémélanges médicamenteux d'antibiotiques nécessaire et suffisant pour répondre dans les délais requis aux commandes de leur clientèle pour la mise en œuvre des traitements.

Distribution au détail

Les distributeurs disposent d'un stock d'aliments médicamenteux nécessaire et suffisant pour répondre dans les délais requis aux commandes de leur clientèle. La zone de stockage est à différencier de celle des autres produits à destination de l'alimentation animale.

Traçabilité

Toute délivrance des médicaments antibiotiques est transcrite conformément aux dispositions de l'article R. 5141-112 du CSP sur un registre de délivrance ou enregistrée par tout système approprié.

Une extraction annuelle des quantités fabriquées et distribuées est adressée à l'ANMV soit au titre de l'état annuel des établissements prévu par l'article R. 5142-42 du CSP, soit au titre des dispositions d'application du I de l'article L. 5141-14-1 du CSP. Elle permet une surveillance des quantités d'aliments médicamenteux par espèce et type de production.

Pharmacovigilance

Les fabricants et distributeurs participent activement à la collecte des informations en rapport avec l'antibiorésistance pour les transmettre dans les meilleurs délais au centre de pharmacovigilance vétérinaire ou au responsable de la pharmacovigilance du titulaire de l'AMM.

5.2. Vétérinaires

Gestion des stocks des antibiotiques

Les ayants droit vétérinaires disposent d'un stock nécessaire et suffisant pour répondre dans les délais requis aux besoins de soins des animaux. Le stock est constitué de telle sorte que les besoins soient satisfaits tout en veillant à ce que les dates de péremption soient compatibles avec les durées d'utilisation.

Les conditions de conservation sont conformes aux RCP. Les vétérinaires disposent de zones de stockage appropriées, notamment d'enceintes réfrigérées pour les médicaments thermosensibles, équipées d'un système de surveillance des températures et d'une alarme.

Les zones de stockage sont mises hors de portée du public.

Délivrance

La délivrance des médicaments antibiotiques est subordonnée à la rédaction par le vétérinaire d'une ordonnance (en application de l'article L. 5143-5 du CSP) ; elle n'est possible que dans la limite de validité de la prescription et le plus près possible de la date de son émission. La prescription formalisée par l'ordonnance est expliquée au détenteur des animaux afin d'assurer l'observance du traitement et, pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, le respect des temps d'attente.

Les quantités délivrées, le choix de la présentation et la taille de conditionnement en unités thérapeutiques sont les plus proches possible des besoins du traitement défini dans la prescription.

Le renouvellement de la délivrance d'un antibiotique est une pratique à éviter. Il est fortement déconseillé pour les antibiotiques d'importance critique et en tout état de cause se fait dans le respect de la réglementation en vigueur.

Traçabilité

Voir également 4.7.

Toute délivrance des médicaments antibiotiques est à transcrire conformément aux dispositions de l'article R. 5141-112 du CSP sur un registre de délivrance ou enregistrée par tout système approprié. Ces registres ou enregistrements comportent les mentions utiles pour une extraction en vue de la déclaration des données de délivrance des antibiotiques. Ces enregistrements sont à privilégier par rapport à l'archivage des ordonnances afin de faciliter l'extraction des données à fournir à l'ANMV.

Élimination des déchets

Les médicaments antibiotiques non utilisés ainsi que les conditionnements primaires sont éliminés par une filière appropriée.

Pharmacovigilance

Les obligations de déclaration de pharmacovigilance qui incombent aux vétérinaires sont celles mentionnées au point 4.8.

5.3. Pharmaciens d'officine

Délivrance

La délivrance des médicaments antibiotiques est subordonnée à la présentation d'une ordonnance émanant d'un vétérinaire (en application de l'article L. 5143-5 du CSP) ; elle n'est possible que dans la limite de validité de la prescription et le plus près possible de la date de son émission. La prescription formalisée par l'ordonnance est expliquée au détenteur des animaux afin d'assurer l'observance du traitement et, pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, le respect des temps d'attente.

Le pharmacien d'officine ne peut pas exercer de droit de substitution dans le cas des médicaments vétérinaires. En cas d'indisponibilité de la spécialité antibiotique prescrite, il se rapproche du prescripteur pour ne pas retarder de manière préjudiciable la mise en route du traitement.

Stockage

Le stock est constitué en fonction des possibilités d'approvisionnement de telle sorte que les besoins soient satisfaits tout en veillant à ce que les dates de péremption soient compatibles avec les durées d'utilisation.

Les conditions de conservation sont conformes aux RCP.

Les pharmaciens disposent de zones de stockage appropriées, notamment d'enceintes réfrigérées pour les médicaments thermosensibles, équipées d'un système de surveillance des températures et d'une alarme.

Les zones de stockage sont mises hors de portée du public.

Traçabilité

Toute délivrance des médicaments antibiotiques est transcrite conformément aux dispositions de l'article R. 5141-112 du CSP sur un registre de délivrance ou enregistrée par tout système approprié.

Ces registres ou enregistrements comportent les mentions utiles pour une extraction en vue de la déclaration des données de délivrance des antibiotiques.

Élimination des déchets

Les médicaments antibiotiques non utilisés ainsi que les conditionnements primaires sont éliminés par une filière appropriée.

Pharmacovigilance

Les pharmaciens déclarent à l'ANMV ou au titulaire de l'AMM les défauts d'efficacité et les effets indésirables qui leur sont rapportés.

6. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux

6.1. Rôle et responsabilités des éleveurs professionnels

Mesures de gestion de l'élevage, d'hygiène et de biosécurité

Les mesures de prévention sanitaire des maladies infectieuses sont privilégiées : elles sont conformes aux guides sectoriels de bonnes pratiques d'hygiène en élevage et aux préconisations formulées dans le protocole de soins par le(s) vétérinaire(s) en charge du suivi permanent de l'élevage. Afin d'éviter la multiplication des prescriptions d'antibiotiques, le recours à un seul vétérinaire pour assurer le suivi sanitaire permanent est préférable. Dans le cas où le suivi sanitaire permanent est réalisé par plusieurs vétérinaires, les bilans sanitaires et les protocoles de soins sont réunis dans le registre d'élevage avec l'ensemble des traitements effectués et portés à la connaissance de tous.

Respect de la prescription

La prescription des médicaments vétérinaires est présentée sans délai à l'ayant droit choisi pour la délivrance. Pour un aliment médicamenteux, elle est adressée sans délai au fabricant d'aliments médicamenteux ou à un distributeur afin d'assurer la mise en place rapide du traitement.

Les utilisateurs agréés pour effectuer la préparation extemporanée d'aliments médicamenteux se conforment aux mêmes exigences de délais de réalisation des aliments médicamenteux et de prévention des erreurs ou contamination croisées pour les aliments médicamenteux.

L'adéquation du traitement à la masse corporelle a une importance particulière pour limiter les risques d'antibiorésistance. Avant la rédaction de la prescription, l'éleveur estime la masse corporelle le plus précisément possible et en informe le prescripteur.

Le détenteur des animaux s'assure du respect des doses, du rythme d'administration, de la durée et de la voie d'administration prescrits. En cas de non-guérison évaluée selon les critères indiqués, il alerte le prescripteur.

Administration des antibiotiques :

La contention peut s'avérer nécessaire pour une administration individuelle de médicaments par la voie conseillée et dans les quantités prescrites.

Voie orale :

Lors d'administrations collectives par voie orale, les modalités permettent une distribution des quantités nécessaires au groupe d'animaux ciblés.

L'administration par voie orale d'un antibiotique incorporé dans l'aliment ou l'eau de boisson à une bande ou lot d'animaux n'est mise en œuvre que sur des bandes ou lots d'animaux homogènes.

Les propriétés des médicaments administrés ne sont pas altérées par le mode de distribution via l'aliment ou l'eau. L'administration via l'eau de boisson n'est entreprise qu'après s'être assuré de la compatibilité physico-chimique de l'antibiotique et de l'eau distribuée. L'éleveur vérifie également auprès de son prescripteur la compatibilité du traitement entrepris avec les méthodes d'assainissement de l'eau employées. Enfin, le matériel utilisé (pompe doseuse, seringue...) est régulièrement entretenu, nettoyé et révisé afin d'assurer son fonctionnement optimal.

Voie injectable :

Lors d'administration d'antibiotiques injectables, le schéma thérapeutique (dose, fréquence d'administration, durée de traitement), la voie d'administration, le lieu d'injection et les quantités par points d'injection sont conformes à la prescription.

L'utilisation de matériel d'injection à usage unique est recommandée. Dans certains cas, des matériels spécifiques *réutilisables* peuvent être plus adaptés (fiabilité du volume, praticité...). Ces matériels spécifiques sont alors nettoyés après chaque utilisation et désinfectés selon les recommandations du fabricant. La durée de conservation après ouverture/effraction du médicament est respectée.

Respect du protocole de soins

Le détenteur des animaux respecte les préconisations formulées dans le protocole de soins par le vétérinaire en charge du suivi sanitaire permanent de l'élevage. En particulier, il veille au respect des critères d'alerte indiqués dans ce cadre. Il s'assure de la communication au vétérinaire des informations prévues et spécifiées dans le protocole de soins.

L'information transmise au prescripteur par le détenteur est complète et transparente sur les protocoles de soins en place et les traitements effectués (voir 6.1.1).

Stockage

Les détenteurs des animaux observent les obligations en matière de conditions de stockage : détention dans un meuble et/ou local accessible aux seuls responsables des soins et dans le respect des températures préconisées.

Les aliments médicamenteux sont stockés de telle sorte qu'aucune contamination croisée avec d'autres aliments pour animaux ne puisse se produire.

La réutilisation éventuelle des antibiotiques en cours de validité est conditionnée à la rédaction d'une ordonnance adaptée à ce nouveau traitement.

Élimination

Les médicaments antibiotiques non utilisés ainsi que les conditionnements primaires sont éliminés par une filière appropriée.

Traçabilité

Chaque traitement est notifié dans le registre d'élevage au fur et à mesure de son exécution. Les ordonnances et résultats d'examens complémentaires et de tests de sensibilité sont consignés dans ce registre. Une extraction des quantités et des catégories des antibiotiques utilisés sur une période donnée et pour un atelier donné est possible.

Pharmacovigilance

Les éleveurs ou détenteurs professionnels rapportent au vétérinaire qui les a prescrits, à tout vétérinaire intervenant dans l'élevage, les incidents ou effets qu'ils constatent suite au traitement d'animaux par des médicaments antibiotiques.

Ils peuvent également utiliser le portail de déclaration existant auprès de l'ANMV ou contacter le titulaire de l'AMM.

6.2. Rôle et responsabilités des détenteurs d'animaux de compagnie, de sport et de loisir

Responsabilité générale

Les particuliers détenteurs d'animaux de compagnie, de sport et de loisir (chiens, chats, nouveaux animaux de compagnie, chevaux de loisir) jouent aussi un rôle central dans l'utilisation des antibiotiques vétérinaires. En effet, d'une part, la proximité du détenteur avec son animal peut favoriser la transmission de bactéries pouvant être porteuses de déterminants de résistance. D'autre part, la demande de soins est généralement plus fréquente, ce qui tend à accroître la médication de ces animaux.

A l'instar de ce qui a été mis en place en médecine humaine, il est compris par le détenteur d'animal de compagnie que l'antibiotique ne constitue pas une réponse à toutes les maladies et qu'une solution alternative à l'antibiothérapie est préférée autant que possible.

Le détenteur joue également un rôle majeur dans la prévention du risque de maladie infectieuse pour l'animal : en respectant des protocoles de vaccination, en isolant les animaux malades pour limiter le risque de contagion ou en suivant les règles élémentaires d'hygiène et de sécurité.

Respect de la prescription (observance)/Réutilisation

Le détenteur est également un acteur principal dans la conduite du traitement de son animal puisque c'est lui qui va lui administrer le médicament. A ce titre, le détenteur respecte scrupuleusement la prescription vétérinaire en utilisant la spécialité recommandée à la posologie et durant le temps de traitement indiqué.

Les antibiotiques utilisés sont issus d'un circuit de distribution légal (vétérinaire, pharmacien) et le détenteur s'assure de la bonne mise en œuvre du traitement en suivant les instructions de l'ordonnance, complétées éventuellement par celles de la notice du médicament. Par exemple, pour les traitements oraux, une administration directe à l'animal peut être préférée par rapport à un mélange du médicament dans l'alimentation. Si ce mélange est nécessaire, la bonne ingestion de la spécialité est vérifiée par le détenteur.

Toute réutilisation est rigoureusement interdite en antibiothérapie. Un traitement non adapté et/ou mal conduit augmente les risques d'échecs thérapeutiques pour l'animal et favorise l'apparition de résistance bactérienne. L'utilisation d'antibiotiques réservés à l'usage humain est une pratique particulièrement à risque puisqu'elle pourrait induire la sélection et la diffusion de germes résistants à des molécules utilisées chez l'homme.

Afin d'accroître les chances de réussite du traitement et d'optimiser le temps de traitement, il est nécessaire que le détenteur s'engage à respecter le protocole de suivi de traitement établi par le vétérinaire. Il informe le vétérinaire traitant de tout manquement au protocole de traitement (inobservance, ingestion accidentelle, contamination du soigneur...), de tout effet indésirable ou manque d'efficacité du traitement.

Le détenteur apporte une précieuse collaboration à l'instauration du traitement en signalant au vétérinaire ou au pharmacien une éventuelle difficulté pour la compréhension de l'ordonnance ou pour l'observance du traitement.

Stockage

Le détenteur qui utilise l'antibiotique pour son animal s'assure de la bonne conservation du médicament lorsque le traitement est en cours. Le médicament est conservé hors de portée des enfants ou des animaux et séparé des médicaments destinés à l'usage familial en suivant les recommandations inscrites dans la notice. Une fois les traitements terminés, le détenteur s'assure qu'aucune spécialité antibiotique ne reste stockée à son domicile pour éviter une réutilisation ultérieure.

Élimination

Les médicaments antibiotiques non utilisés ainsi que les conditionnements primaires sont éliminés par une filière appropriée.

Traçabilité

Le rôle du détenteur concerne également la traçabilité des traitements antibiotiques pour son animal. Le détenteur conserve toutes les ordonnances afin de pouvoir retracer l'exposition de chaque animal à un antibiotique. Comme pour les animaux producteurs de denrées, la durée optimale de conservation est de cinq ans. De la même manière, tous les rapports de laboratoires d'analyses concernant la maladie de l'animal (bactériologie/antibiogrammes) sont archivés.

Pharmacovigilance

Les détenteurs non professionnels rapportent au vétérinaire prescripteur, à tout vétérinaire intervenant pour le traitement ponctuel des animaux les incidents ou effets qu'ils constatent suite à l'utilisation de médicaments antibiotiques. Ils peuvent également utiliser le portail de déclaration existant auprès de l'ANMV ou contacter le titulaire de l'AMM.

(1) Données disponibles sur le site de l'Anses-ANMV.

Annexes

du Guide de bonnes pratiques d'emploi des antibiotiques en médecine vétérinaire

Annexe 1

Glossaire

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans ce guide. Ils peuvent avoir d'autres significations dans d'autres contextes.

« Antibiotiques » : substances naturelles ou de synthèse capables de détruire ou d'arrêter la multiplication des bactéries.

« Antibiotiques d'importance critique » : substances antibiotiques listées dans l'arrêté pris en application de l'article L. 5144-1-1 du code de la santé publique.

« Antibiorésistance » : aptitude d'un micro-organisme à survivre ou à proliférer en présence d'une concentration d'un agent antimicrobien suffisant habituellement à inhiber ou à tuer des micro-organismes des mêmes espèces.

« Médicaments de prescription restreinte » : médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte prévues par l'article R. 5121-77 du code de la santé publique et dont certains sont accessibles à la prescription et à l'administration par des vétérinaires en application de l'article R. 5141-122 du même code.

« Suivi sanitaire permanent » : notion qui découle de deux articles du code de la santé publique (articles R. 5141-112-1 et R. 5141-112-2) :

Article R. 5141-112-1 :

3° « Surveillance sanitaire et soins régulièrement confiés au vétérinaire » : le suivi sanitaire permanent d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ainsi que d'animaux élevés à des fins commerciales. Il comporte notamment :

- a) La réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage ;
- b) L'établissement et la mise en œuvre d'un protocole de soins ;
- c) La réalisation de visites régulières de suivi ;
- d) La dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie.

Article R. 5141-112-2 :

II. – Le suivi sanitaire permanent de l'élevage est subordonné à la désignation par le propriétaire ou le détenteur des animaux du vétérinaire auquel il en confie la responsabilité. Ce vétérinaire peut désigner des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice et effectuant habituellement la surveillance sanitaire, et donnant régulièrement des soins à des animaux de l'espèce et, le cas échéant, du type de production de l'élevage considéré, afin d'assurer le suivi de cet élevage en cas d'empêchement ou d'absence. La

désignation du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié ainsi que celle des vétérinaires chargés d'assurer le suivi sanitaire en cas d'empêchement ou d'absence de celui-ci, après acceptation expresse du propriétaire ou du détenteur des animaux, sont inscrites dans le registre d'élevage et le protocole de soins.

« Traitement préventif » : traitement prophylactique appliqué à des animaux sains, exposés à un facteur de risque pour la maladie infectieuse. Le traitement préventif peut être individuel ou collectif.

« Traitement métaphylactique » : traitement des animaux cliniquement malades et des autres animaux d'un même groupe qui sont encore cliniquement sains mais avec une forte probabilité d'être infectés à cause du contact étroit avec les animaux malades.

« Traitement curatif » : traitement individuel ou collectif des seuls animaux présentant les symptômes d'une maladie.

Abréviations

AMM : autorisation de mise sur le marché.

Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

ANMV : Agence nationale du médicament vétérinaire.

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

ATU : autorisation temporaire d'utilisation.

CRPM : code rural et de la pêche maritime.

CSP : code de la santé publique.

LMR : limite maximale de résidus.

RCP : résumé des caractéristiques du produit.

Annexe 2

Informations devant figurer dans les fiches de recommandations d'usage des antibiotiques élaborées pour chaque espèce animale et pour chaque maladie

Descriptif de la maladie et de son contexte

Diagnostic (limites des méthodes à rappeler)

Modalités et critères cliniques du diagnostic

Examens complémentaires disponibles : conditions de réalisation, valeur et limites

Traitement antibiotique

Intérêt du traitement

Choix du type de traitement : curatif, métaphylaxie, préventif

Choix et critères du choix des antibiotiques à utiliser

Attitude en cas d'échec du traitement

Antibiotiques à éviter

Mesures de maîtrise de la maladie

Alternatives aux antibiotiques