UNIVERSITÉ CAEN NORMANDIE

U.F.R. Santé

Faculté des Sciences Pharmaceutiques

THESE

Pour obtenir le diplôme d'état de Docteur en Pharmacie

Préparée au sein de l'Université de Caen Normandie

Législation, réglementation et délivrance du médicament vétérinaire à l'officine

Présentée par
Marie LEBRASSEUR

Soutenue publiquement le 19 novembre 2018
devant le jury composé de

Mr Michel BOULOUARD	Doyen de la faculté des sciences pharmaceutiques / PU / Docteur en pharmacie / Caen (14)	Président du jury
Mr Christian BOULLOT	Pharmacien retraité / Granville (50)	Examinateur
Mr Gilles FRANCOISE	Pharmacien titulaire d'officine / Falaise (14)	Examinateur

Thèse dirigée par Christian BOULLOT

UNIVERSITÉ CAEN NORMANDIE

U.F.R. Santé
Faculté des Sciences Pharmaceutiques

LISTE DES ENSEIGNANTS – CHERCHEURS

Année Universitaire 2017 / 2018

Directeur de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques
Professeur Michel BOULOUARD

Assesseurs
Professeur Frédéric FABIS
Professeur Pascale SCHUMANN-BARD

Directrice administrative et Directrice administrative adjointe
Madame Sarah CHEMTOB
Madame Alexandra HOUARD

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

BOULOUARD Michel	Physiologie, Pharmacologie
BUREAU Ronan	Biophysique, Chémoinformatique
COLLOT Valérie	Pharmacognosie
DALLEMAGNE Patrick	Chimie médicinale
DAUPHIN François	Physiologie, Pharmacologie
DELEPEE Raphaël	Chimie analytique
FABIS Frédéric	Chimie organique
FRERET Thomas	Physiologie, Pharmacologie
GARON David	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
GAUDUCHON Pascal Eméritat jusqu'au 31/08/2019	Biologie cellulaire
GIARD Jean-Christophe	Bactériologie, Virologie
MALZERT-FREON Aurélie	Pharmacie galénique
RAULT Sylvain Eméritat jusqu'au 31/08/2019	Chimie thérapeutique
ROCHAIS Christophe	Chimie organique
SCHUMANN-BARD Pascale	Physiologie, Pharmacologie
SICHEL François	Toxicologie
SOPKOVA Jana	Biophysique, Drug design
VOISIN-CHIRET Anne-Sophie	Chimie médicinale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

ANDRE Véronique – HDR	Biochimie, Toxicologie
BOUET Valentine – HDR	Physiologie, Pharmacologie
CAILLY Thomas – HDR	Chimie bio-inorganique, Chimie organique
DENOYELLE Christophe – HDR	Biologie cellulaire et moléculaire, Biochimie, Cancérologie
DHALLUIN Anne	Bactériologie, Virologie, Immunologie
ELDIN de PECOULAS Philippe – HDR	Parasitologie, Mycologie médicale
GROO Anne-Claire	Pharmacie galénique
KIEFFER Charline	Chimie médicinale
KRIEGER Sophie (Praticien hospitalier)	Biologie clinique
LAPORTE-WOJCIK Catherine	Chimie bio-inorganique
LEBAILLY Pierre – HDR	Santé publique
LECHEVREL Mathilde – HDR	Toxicologie
LEGER Marianne	Physiologie, Pharmacologie
LEPAILLEUR Alban – HDR	Modélisation moléculaire
N'DIAYE Monique	Parasitologie, Mycologie médicale, Biochimie clinique
PAIZANIS Eleni	Physiologie, Pharmacologie
PEREIRA-ROSENFELD Maria de Fatima	Chimie organique et thérapeutique
POTTIER Ivannah	Chimie et toxicologie analytiques
PREVOST Virginie – HDR	Chimie analytique, Nutrition, Education thérapeutique du patient
QUINTIN Jérôme	Pharmacognosie
RIOULT Jean-Philippe	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
SINCE Marc	Chimie analytique
VILLEDIEU Marie	Biologie et thérapies innovantes des cancers

PROFESSEUR AGREGE (PRAG)

PRICOT Sophie	Anglais

PERSONNEL ASSOCIE A TEMPS PARTIEL (PAST)

SAINT-LORANT Guillaume	Pharmacie clinique
SEDILLO Patrick	Pharmacie officinale
RICHARD Estelle	Pharmacie officinale

Enseignants titulaires du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Remerciements

A MES JUGES

Monsieur BOULOUARD Michel

Directeur de la faculté des sciences pharmaceutiques, Caen (14)

Professeur en Pharmacologie, Département de Physiologie et Pharmacologie,

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter la présidence de ce jury,

Sincères remerciements pour le temps que vous m'avez accordé.

Monsieur BOULLOT Christian

Pharmacien titulaire à la retraite, Pharmacie de l'étoile puis Pharmacie de la Sée, Brécey (50)

Vous m'avez fait l'honneur de diriger cette thèse

Vous m'avez accompagné dans ce travail durant tous ces mois, merci pour votre aide et vos précieux conseils

Soyez assuré de mon profond respect

Monsieur FRANCOISE Gilles

Pharmacien titulaire, Pharmacie du marché couvert, Falaise (14)

Vous avez participé à ma formation tout au long de mes études et avez accepté de faire partie de ce jury

Sincères remerciements

Sincères remerciements à tous ceux qui ont pris part à ce travail, de près comme de loin,

A mon compagnon,

Merci pour ces moments passés à tes cotés pendant ces quatre années. Merci de croire en moi à chaque instant, merci pour ton soutien sans faille.

A mes parents,

Vous m'avez toujours soutenu dans mes choix, tels qu'ils soient. Je vous remercie pour tout l'amour que vous m'avez apporté durant ces vingt cinq années passées, je vous remercie également pour les valeurs que vous avez su nous transmettre à mes frères et moi-même, ces valeurs qui ont fait de moi, ce que je suis devenue aujourd'hui. Cette réussite ne sera pas seulement la mienne, mais également la votre.

A ma famille, A mes amis,

Merci pour votre soutien et tous ces moments passés à vos cotés. Sincères et chaleureux remerciements à mes trois frères, merci d'être là pour moi à chaque instant.

A mes collègues de travail,

Je tenais à vous remercier pour tout l'enseignement dont vous m'avez fait profiter. Merci pour votre soutien. Les pharmacies dans lesquels j'ai eu la chance de travailler m'ont permise de rencontrer d'incroyables personnes, devenues aujourd'hui pour certaines, des amies.

Table des matières

Remerciements 5
Table des matières 7
Liste des abréviations 9
Table des figures 11
Table des images 12
Introduction 13
I. Le circuit du médicament vétérinaire 15
1) Définition du médicament vétérinaire 15
2) L'historique du médicament vétérinaire 16
3) Les généralités 17
4) Les ayants droit : « Qui a le droit de dispenser ou de délivrer ? » 18
a. Le pharmacien 18
b. Le vétérinaire libéral 18
c. Les groupements de producteurs agréés 19
d. Les écoles nationales vétérinaires et les vétérinaires de l'armée 20
5) Approvisionnement du médicament vétérinaire 21
a. Les fabricants 21
b. Les distributeurs en gros 23
c. Les dépositaires 23
d. Les Groupements d'Intérêt Economique de vétérinaires (GIE) 24
e. Les structures de regroupement à l'achat (SRA) 25
II. Les règles de prescription du médicament vétérinaire 26
1) Le diagnostic vétérinaire 26
2) Le suivi sanitaire d'élevage 28
a. Le Bilan Sanitaire d'Elevage et le protocole de soin 29
b. Le Programme Sanitaire d'Elevage 31
3) L'ordonnance 31
4) Les règles particulières de prescription 32
a. Les médicaments à usage professionnel 32
b. Les médicaments stupéfiants 33
5) La règle dite de la « cascade » 35
6) Cas particulier du cheval 37

a. Le cheval appartient à la filière bouchère 37
b. Le cheval est exclu de la filière bouchère 38
III. Délivrance et renouvellement du médicament vétérinaire 40
1) Les principes généraux 40
a. Les règles de délivrance 40
b. Le renouvellement 42
c. La traçabilité 44
d. Le colisage 45
2) La liste dérogatoire 46
IV. Le non respect de la loi 47
V. Nouvelle législation : Les antibiotiques d'importance critique (AIC) 50
1) Les chiffres de consommation d'antibiotiques 50
2) Les antibiotiques d'importance critique 51
a. Définition 51
b. Conditions de prescription 52
3) Les plans EcoAntibio 54
a. Le plan EcoAntibio 2012-2016 54
b. Le plan EcoAntibio2 2017-2021 57
Conclusion 60
Bibliographie 61
Annexes 64

Liste des abréviations

AIC : Antibiotique d'Importance Critique

AIEMV : Association Interprofessionnelle d'Etude du Médicament Vétérinaire

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ANMV : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

ARS : Agence Régionale de Santé

ATU : Autorisation temporaire d'utilisation

BNEVP : Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires et Phytosanitaires

BSE : Bilan sanitaire d'Elevage

CSP : Code de la Santé Publique

DGAL : Direction Général de l'Alimentation

DGS : Direction Générale de la Santé

EMA : Agence Européenne du Médicament

GIE : Groupement d'Intérêt Economique

ISPV : Inspecteur en Santé Publique Vétérinaire

LMR : Limite maximale de Résidus

PH : Prescription hospitalière

PHISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

PIH : Prescription Initiale Hospitalière

PSE : Plan Sanitaire d'Elevage

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

SA : Société Anonyme

SARL : Société A Responsabilité Limitée

SAS : Société par Actions Simplifiée

SEL : Société d'Exercice Libéral

SIMV : Syndicat de l'Industrie, du Médicament et réactif Vétérinaire

SRA : Structure de Regroupement d'Achat

TVA : Taxe sur la Valeur Ajoutée

Table des figures

Figure 1 : La liste positive 64
Figure 2 : Le Bilan Sanitaire d'Elevage 79
Figure 3 : Le Plan Sanitaire d'Elevage 83
Figure 4 : Le Protocole de Soin 89
Figure 5 : Ordonnance type 95
Figure 6 : Lettre DGAL-DGS du 28 Novembre 2008 96
Figure 7: Médicaments vétérinaires réservés à l'usage professionnel 98
Figure 8 : Médicaments vétérinaires classés comme stupéfiants 101
Figure 9 : Liste des 88 substances dites "essentielles" pour le traitement des équidés 102
Figure 10 : Feuillet "Traitement médicamenteux" (Cheval) 113
Figure 11 : Déclaration commune de délivrance 114
Figure 12: Fichier de déclaration des effets indésirables chez l'animal 116
Figure 13 : Fiche de déclaration des effets indésirables chez l'homme 118
Figure 14: Evolution des ventes par familles d'antibiotiques depuis 1999 en tonne de principe actif 120
Figure 15: Evolution des ventes pour les bovins et leur exposition aux antibiotiques 121
Figure 16: Evolution du poids vifs traité jour par famille d'antibiotiques pour les bovins (Nombre d'ACDkg en tonnes) 122
Figure 17: Substances antibiotiques d'importance critique non autorisées en médecine vétérinaire 123
Figure 18: Substances antibiotiques d'importance critique 123
Figure 19: Substances antibiotiques d'importance critique utilisées pour un usage local 124
Figure 20: Tableau de correspondance entre les actions de la feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance et les actions EcoAntibio2 125

Table des images

Image 1 : Marché par ayants droit 20
Image 2 : Evolution du marché par ayants droit 21
Image 3 : Chiffre d'affaire mondial des 9 premiers laboratoires vétérinaires en milliards de dollars (Année 2014) 22
Image 4 : La France, premier consommateur de médicament en Europe 22
Image 5 : Circuit du médicament vétérinaire 24
Image 6 : Le diagnostic vétérinaire 27

Introduction

Le monde du médicament vétérinaire est presque toujours associé aux professionnels spécialisés dans ce domaine que sont les vétérinaires. Ce n'est pas pour autant que le pharmacien n'a pas son rôle à jouer. Au contraire, pharmaciens et vétérinaires devraient travailler en collaboration afin de répondre à la demande de soin vétérinaire du mieux possible, dans l'intérêt de l'animal.

En effet, l'activité officinale s'étend à la fois sur la médecine humaine et sur la médecine vétérinaire. Même s'il est vrai que cette dernière n'occupe qu'une faible part de l'activité officinale, il est important que celle-ci soit exercée dans le respect des règles établies.

Le médicament vétérinaire en France enregistre un chiffre d'affaire de 750 millions d'euros au niveau de la fabrication, 1,1 milliards d'euros au niveau de la vente en gros et entre 2 et 2,5 milliards d'euros au niveau de la vente au détail. L'industrie française du médicament vétérinaire est la première en Europe et elle est très exportatrice. L'approvisionnement, la détention et la délivrance du médicament vétérinaire sont dûment réglementés. Ils s'effectuent au travers de distributeurs en gros et de dépositaires que sont les trois ayants droit : pharmaciens, vétérinaires et groupements de producteurs agréés. Les vétérinaires occupent une place centrale dans la délivrance des médicaments pour animaux à hauteur de 78,4% des ventes en 2011.

Le choix de ce sujet pour ma thèse a été encouragé tout d'abord par mon maître de stage de 6^{e} année, le pharmacien Gilles FRANCOISE, très impliqué par la délivrance des produits vétérinaires au sein de son officine et plus particulièrement dans le domaine équin. Il a ensuite été conforté lors de mon examen oral final par certains de mes confrères pharmaciens qui eux même étaient intéressés par ce sujet et qui souhaitent par la suite récupérer une copie de cette thèse. Enfin, je suis issue d'une famille d'agriculteur, mes parents, mes frères et mon compagnon pratiquent ce métier depuis des années et cela a bercé mon enfance. C'est donc un milieu que je connais bien. Ce sujet est le moyen de lier à la fois ma vie personnelle et mon activité professionnelle.

Cette thèse sera principalement basée sur la législation de la délivrance des médicaments vétérinaires en pharmacie. Dans une première partie, j'aborderai le circuit du médicament vétérinaire puis les règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires. Ensuite, je développerai les sanctions encourues en cas d'infraction à la loi. Pour finir, je ferai un point sur la nouvelle législation en place depuis avril 2016 concernant les antibiotiques d'importance critique.

I. Le circuit du médicament vétérinaire

1) Définition du médicament vétérinaire

Il n'existe qu'une seule et même définition du mot « médicament », qu'il soit destiné à la médecine humaine ou à la médecine vétérinaire. On entend par médicament vétérinaire, tout médicament destiné à l'animal tel que défini par l'*article L. 5111-1 du CSP* : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »(1)

On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. (2)

2) L'historique du médicament vétérinaire

La délivrance du médicament vétérinaire a connu un nouveau cadre légal avec la loi de 1975 : *Loi N° 75-409 du 29 Mai 1975 - Décret d'application du 10 juillet 1977.*

Avant cette loi, la fabrication, la détention et la vente des médicaments vétérinaires étaient libres, très peu de réglementations étaient en place, excepté pour l'utilisation et la vente des vaccins et de certaines substances vénéneuses. L'utilisation des hormones, des antibiotiques et des tranquillisants notamment n''était pas encadrée. Il a fallu attendre 1968 pour prendre conscience de la présence de résidus dans les viandes. La mise en évidence d'un effet cancérigène pour les œstrogènes de synthèse a fait aboutir à une interdiction de celle-ci en médecine vétérinaire en 1977. De plus, en 1988, le scandale du veau aux hormones a permis d'interdire l'utilisation de ces dernières dans les élevages de l'union européenne. Le colportage était fréquent et représentait 70% du marché des médicaments vétérinaires.

La loi du 29 mai 1975 a permis de définir un cadre légal nouveau pour l'exercice de la médecine et de la pharmacie vétérinaire en l'intégrant au Code de la Santé Publique. Cette dernière fixe les règles de mise sur le marché des médicaments (AMM), de fabrication et de distribution en gros et au détail. Elle instaure des procédures de contrôles et surtout définit le médicament vétérinaire en une seule et unique définition commune au médicament à usage humain comme citée précédemment

Elle définit trois grands principes pour la prescription/délivrance des médicaments vétérinaires :

- Trois ayants droit pour la délivrance, développés au paragraphe suivant
- Une ordonnance obligatoire et non renouvelable si existence d'un délai d'attente
- La remise d'une ordonnance est possible uniquement après examen clinique du ou des animaux concernés par celle-ci. (3)

De la théorie à la réalité, il y a malheureusement une grande différence. Les pathologies sont courantes, répétitives et standardisées, les éleveurs sont donc « formés » et on observe une raréfaction des actes vétérinaires ainsi qu'une augmentation des ventes sans ordonnance. Les ventes sont captées par les

vétérinaires qui délivrent presque avant de prescrire, il est alors impossible pour l'éleveur d'aller chercher son médicament vétérinaire ailleurs. Le contrôle dans les élevages est inexistant.

En 2000, le registre d'élevage est rendu obligatoire. Il est spécifique pour chaque espèce et contient toutes les données concernant les soins médicamenteux portés aux animaux. On y conserve les ordonnances, les factures et les bons de livraisons des médicaments. Théoriquement, le vétérinaire doit le signer à chaque intervention. Le registre et les données médicamenteuses doivent être conservés cinq ans.

En 2007, un décret essaie de remettre de l'ordre au sein du monde vétérinaire : *Décret Prescription- Délivrance N° 2007-596 du 24 Avril 2007.* Le principal changement concerne l'autorisation de prescription sans examen clinique. Pour cela, quatre conditions sont requises :

- La mise en place sur l'exploitation d'un Bilan Sanitaire d'Elevage (BSE)
- La rédaction d'un protocole de soin
- Au moins une visite de suivi par an
- Dispensation régulière de soins, d'acte de médecine ou de chirurgie au sein de l'élevage.

De plus, l'accès aux médicaments dits « courants » à visée préventive (liste dérogatoire) est facilité, c'est-à-dire que le renouvellement est autorisé pendant un an pour les animaux figurants sur l'ordonnance. La traçabilité est améliorée avec le marquage des numéros de lot lors de l'inscription des médicaments vétérinaires à l'ordonnancier. Enfin, l'envoi des médicaments par colisage est encadré comme mentionné ultérieurement. (4)

3) Les généralités

Le médicament vétérinaire dépend à la fois du ministère de la santé (CSP et code de déontologie pharmaceutique) mais également du ministère de l'agriculture (Code rural et code de déontologie vétérinaire).

Au sein du ministère de la santé, c'est la DGS qui gère le médicament vétérinaire. En région, il s'agit de l'ARS avec les Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (PHISP)

En ce qui concerne le ministère de l'agriculture, c'est la DGAL qui est en charge du médicament vétérinaire avec l'ANSES, l'ANMV, la BNEVP (pour les contrôles avec les ISPV qui sont des vétérinaires).

Pour être commercialisé, un médicament vétérinaire doit avoir une AMM qui est délivrée par l'ANMV ou par l'EMA. Il peut avoir une ATU pour les maladies rares, graves et pour lesquelles il n'y a pas de traitement approprié.

Pour les médicaments vétérinaires utilisés pour les animaux de rente, on constate dans les RCP un délai d'attente (même si égal à 0). Ce délai est le temps entre la dernière administration du médicament et la mise en consommation des denrées alimentaires des animaux traités. Les délais sont doublés pour les élevages biologiques. Le délai d'attente est fixé en fonction de la LMR qui indique le seuil acceptable de présence de résidu dans les denrées. Il est fixé par la Commission Européenne. L'objectif est que la quantité ingérée soit inférieure à la dose journalière admissible (DJA)

4) Les ayants droit : « Qui a le droit de dispenser ou de délivrer ? »

a. Le pharmacien

Le pharmacien d'officine a les pleins droits à la dispensation du médicament vétérinaire c'est-à-dire qu'il est autorisé à exercer les activités d'achats en gros, de stockage et revente au détail pour l'intégralité des médicaments vétérinaires. Au sein de la pharmacie, les personnes habilitées à dispenser sont les suivantes : le pharmacien bien sûr ainsi que les préparateurs en pharmacie et les étudiants à partir de la 3^{e} année sous la responsabilité du pharmacien. Ils peuvent dispenser aussi bien aux particuliers (pour un animal de compagnie) qu'aux professionnels (pour les animaux d'élevage) ainsi qu'au vétérinaire pour un « usage professionnel » dans la limite du respect de la législation.(5)

b. Le vétérinaire libéral

Le vétérinaire libéral est un ayant droit de la délivrance du médicament vétérinaire mais ses droits sont restreints. Son statut de prescripteur/dispensateur ne lui donne pas les pleins pouvoirs. En effet, il ne peut délivrer le médicament vétérinaire que dans deux cas :

- Il a assuré l'examen clinique de l'animal et rédigé une ordonnance si nécessaire
- Il a assuré le suivi sanitaire de l'élevage, il peut alors délivrer sans examen clinique les médicaments mentionnés par le bilan sanitaire et les protocoles de soins.(5)

Pour l'application *du 2° de l'article L. 5143-2*, on entend par « Interdiction de tenir officine ouverte" : l'interdiction faite à tout vétérinaire de préparer extemporanément, et de délivrer au détail un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, lorsque celui-ci est destiné à être administré :

- A un animal ou à plusieurs des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers
- A des animaux auxquels il donne personnellement des soins ou dont il assure régulièrement la surveillance sanitaire et les soins si ce médicament est dépourvu de lien avec ces soins ou cette surveillance.(6)

c. Les groupements de producteurs agréés

Les groupements de producteurs agréés auxquels peuvent appartenir les éleveurs ont le droit d'effectuer la délivrance du médicament vétérinaire, uniquement s'il s'agit de médicaments inscrits sur le Plan Sanitaire d'Elevage (PSE) réalisé annuellement par un vétérinaire salarié du groupement ou un vétérinaire libéral conventionné et uniquement si ces médicaments figurent sur la liste positive dérogatoire (*Figure 1*). La délivrance se fait obligatoirement sur une ordonnance qui est remise à l'éleveur.

Dans ce cas de figure, le vétérinaire ne peut pas faire délivrer par le groupement pour lequel il travaille, des médicaments qui n'appartiennent pas à cette liste dérogatoire positive. Dans certains cas, le vétérinaire salarié du groupement peut créer, en parallèle, une société d'exercice libéral (SEL) à son nom propre, l'autorisant à acheter, détenir, prescrire et délivrer tous médicaments vétérinaires aux éleveurs dont il assure le suivi de l'élevage.(7)

d. Les écoles nationales vétérinaires et les vétérinaires de l'armée

[1]Peuvent également délivrer des médicaments vétérinaires, les chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés ainsi que les vétérinaires des armées pour les animaux relevant du ministère de la défense et ceux relevant d'autres ministères dont ils assurent personnellement les soins et la surveillance sanitaire dans le cadre d'un protocole d'accord interministériel.(5)

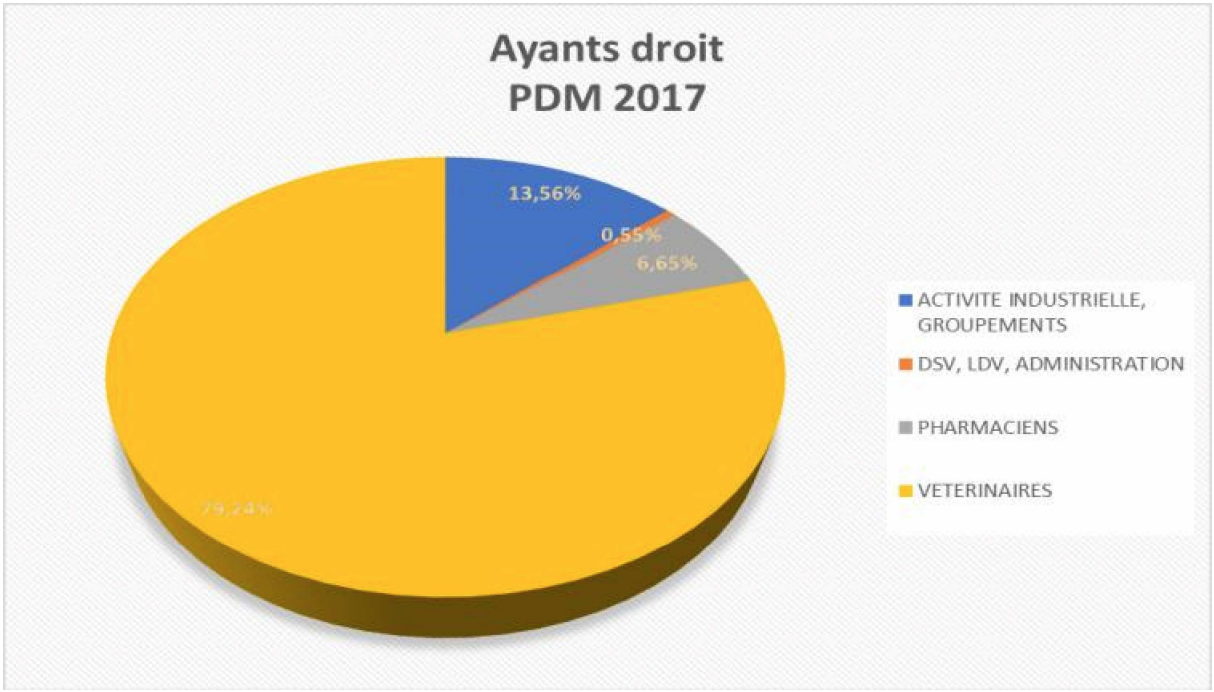


Image 1 : Marché par ayants droit

[1] Marché 2017 France, Chiffres de 2017, A.I.E.M.V

Ayants Droit	PDM 2015	Evolution du CA 2015/2014	PDM 2016	Evolution du CA 2016/2015	PDM 2017	Evolution du CA 2017/2016
ACTIVITE INDUSTRIELLE, GROUPEMENTS, AUTRES	13,23%	-9,10%	12,61%	-2,70%	13,56%	+8,91%
DSV, LDV, ADMINISTRATION	0,72%	+5,19%	0,70%	-0,35%	0,55%	-20,81%
PHARMACIENS	6,80%	-4,88%	6,58%	-1,14%	6,65%	-1,73%
VETERINAIRES	79,25%	-7,09%	80,10%	+3,14%	79,24%	-0,48%
Total	100,00%	-7,13%	100,00%	+2,11%	100,00%	+0,46%

Image 2 : Evolution du marché par ayants droit

5) Approvisionnement du médicament vétérinaire

a. Les fabricants

La France est le premier marché européen du médicament vétérinaire. Sa population en terme de cheptel et d'animaux de compagnie est également la première d'Europe, ainsi elle est très attractive pour l'industrie du médicament vétérinaire. La France se place donc au premier rang de fabricant européen de médicament vétérinaire. L'industrie vétérinaire française embauche plus de 6 700 salariés et totalise un chiffre d'affaire à l'exportation qui avoisine les 1,2 Milliards d'euros alors que son chiffre d'affaire destiné à la France est de 883 Millions en 2016. Sa croissance ne cesse d'augmenter et a atteint 45% sur 3 ans en 2013.(8)

Six opérateurs se partagent 70% de parts de marché, il s'agit de : Pfizer, Merial (Groupe Sanofi), MSD Santé Animal (Groupe Merck), Bayer, Elanco (Groupe Lily) et Boehringer. Les groupes français Virbac et Vetoquinol se trouvent respectivement à la 8^{e} et à la 9^{e} place de ce classement des grands laboratoires vétérinaires.(9)

[2] *Marché 2017 France, chiffres 2017, A.I.E.M.V*

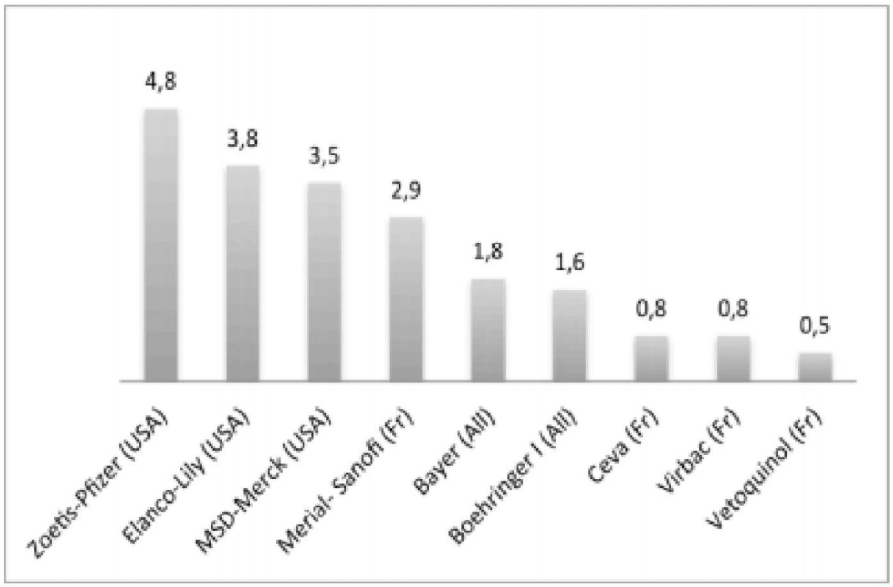


Image 3 : Chiffre d'affaire mondial des 9 premiers laboratoires vétérinaires en milliards de dollars (Année 2014)

Le chiffre d'affaire des laboratoires résulte essentiellement de ses ventes auprès des distributeurs en gros. A cela s'ajoutent les ventes auprès de magasins spécialisés (grandes surfaces et animaleries) pour ce qui concerne les antiparasitaires et les ventes directes aux vétérinaires et pharmaciens via les dépositaires à auteur de 10%. Il faut également rajouter un peu d'export.

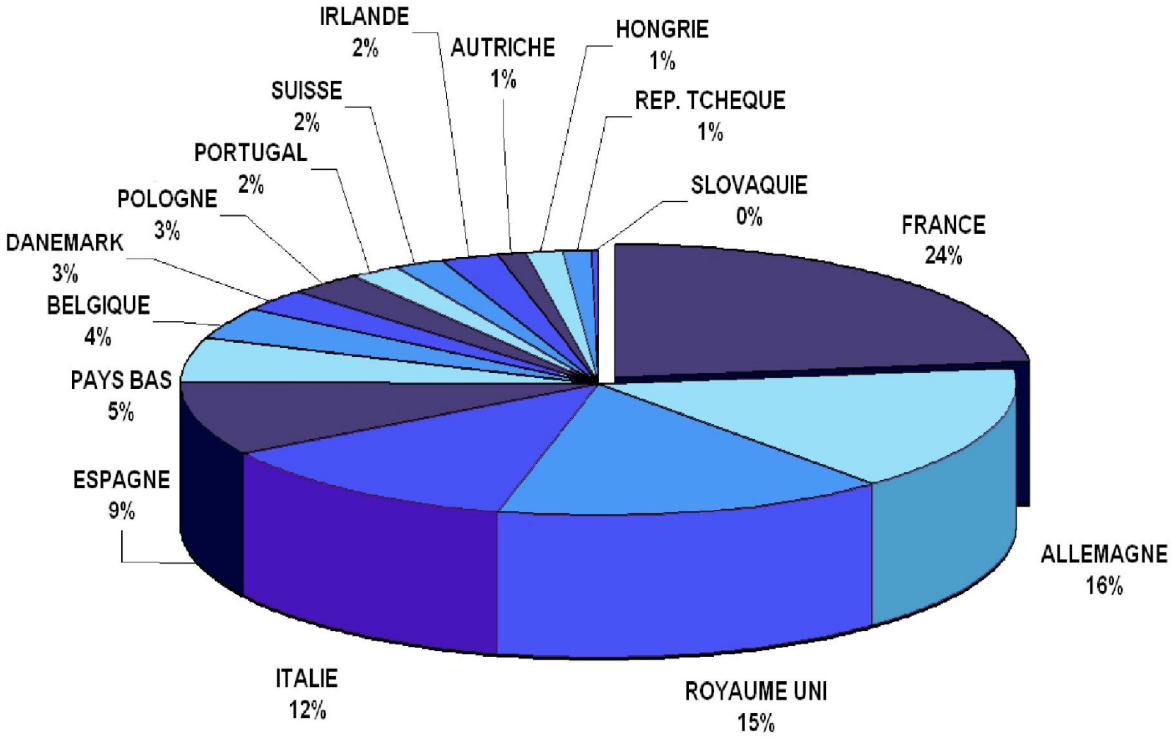


Image 4 : La France, premier consommateur de médicament en Europe

b. Les distributeurs en gros

L'article R 5142 -1 du CSP définit le distributeur en gros de médicament pharmaceutique comme « une entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur distribution en gros et en l'état ». Ces établissements doivent répondre à certaines obligations :

- Ils doivent avoir une autorisation administrative préalable à l'ouverture délivrée par l'ANSES
- Ils doivent être sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'un vétérinaire
- Ils ont interdiction de vendre des médicaments vétérinaires au public

Ils représentent 90 % de la distribution en gros du médicament vétérinaire. Leur rôle est de négocier d'importantes remises auprès des fabricants grâce à leur volume d'achat considérable. Ils font ainsi bénéficier leurs clients vétérinaires et pharmaciens d'une partie de ces remises.(10)

c. Les dépositaires

Les dépositaires de médicaments vétérinaires occupent environ 10 % de la distribution des médicaments vétérinaires aux ayants droit. Ils agissent pour le compte des fabricants. La vente du médicament s'effectue directement entre le fabricant et l'ayant droit. Ainsi, le dépositaire ne gère aucun flux financier, il n'est concerné que par le flux physique du médicament vétérinaire. Sa rémunération est à la commission pour le seul coût de la prestation logistique et d'une marge. Contrairement aux distributeurs en gros, le dépositaire n'est pas obligé de s'approvisionner dans toutes les marques de médicament et peut ainsi favoriser certains « gros » fabricants. (10)

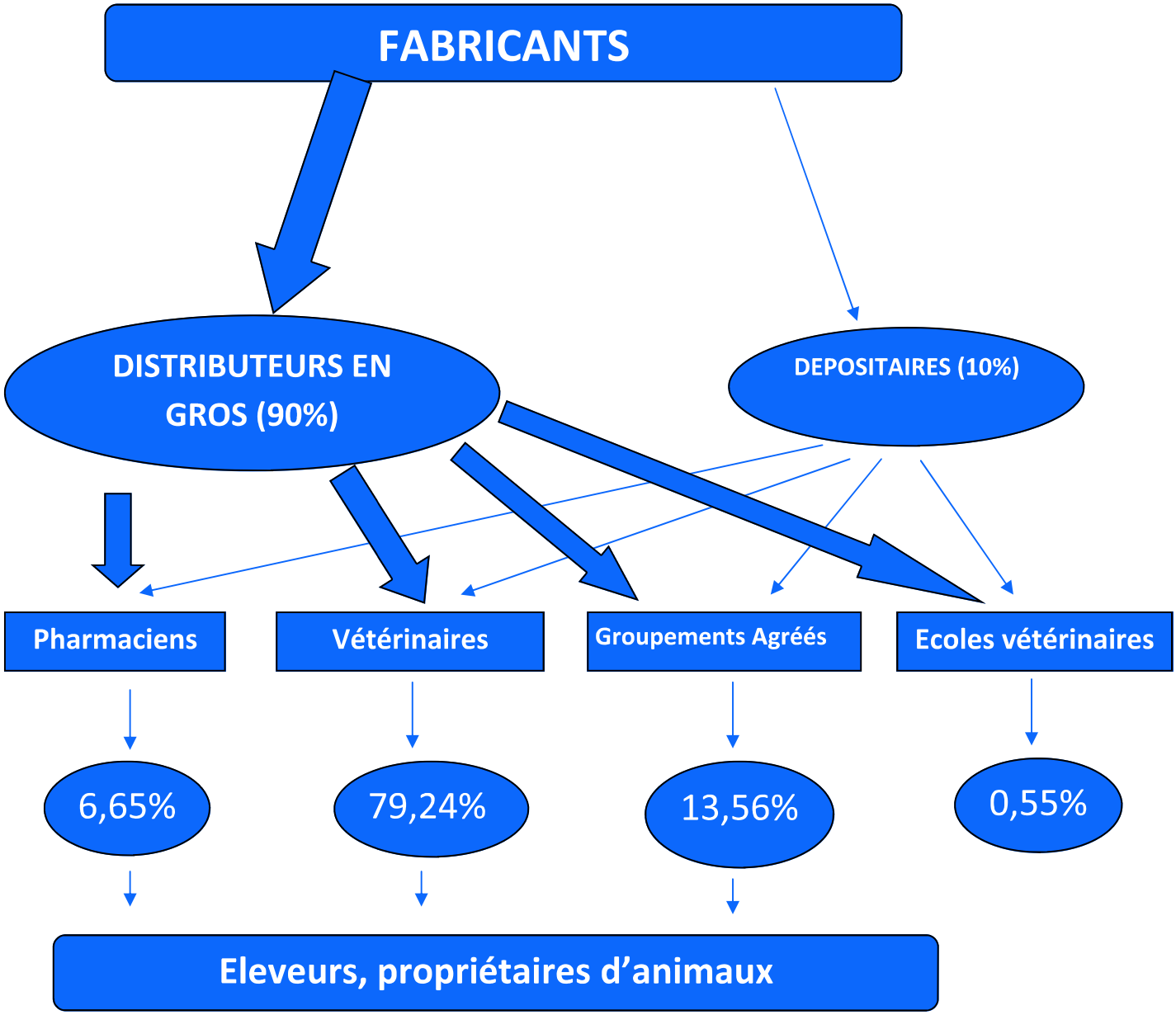


Image 5 : Circuit du médicament vétérinaire

d. Les Groupements d'Intérêt Economique de vétérinaires (GIE)

Il s'agit pour la plupart du temps de cabinets ou de cliniques vétérinaires mais aussi de pharmaciens qui se regroupent afin de négocier au mieux l'achat de leurs médicaments directement auprès des laboratoires. Les GIE s'engagent sur un certain volume d'achat de médicaments, auprès des fabricants, leurs assurant ainsi de meilleures remises. Le GIE n'est pas un ayant droit, il négocie simplement pour le compte de ses adhérents. N'étant pas un établissement pharmaceutique, le GIE ne peut manipuler de médicaments ni réaliser des opérations de stockage ou de livraison de médicaments vétérinaires. Ils peuvent cependant être amenés à

effectuer et à facturer des prestations de services à la demande des laboratoires. Les GIE permettent de fournir toutes sortes de statistiques à leurs membres. Chaque membre est libre de choisir son grossiste pour négocier ses propres conditions d'achat et de règlement des médicaments.

Le statut du GIE est déposé auprès du greffe du tribunal. Le GIE est assujetti à la TVA et le GIE ne peut faire de bénéfice.(11)

e. Les structures de regroupement à l'achat (SRA)

Cette structure concerne uniquement les pharmaciens et uniquement les médicaments non remboursables dont les médicaments vétérinaires font partie. Une SRA peut être sous forme de société (SARL, SAS, SA), de GIE ou de simple association entre pharmaciens titulaires d'officine ou de sociétés exploitant des officines.

Cette SRA peut avoir deux rôles :

- Soit elle négocie des conditions commerciales pour les médicaments qu'elle référence auprès des laboratoires. La livraison et la facturation sont faites individuellement auprès de chaque adhérent via les grossistes. Chaque membre a le libre choix de son grossiste avec lequel il négocie les conditions d'achats et de règlements des médicaments qu'il commande. Il s'agit alors d'un simple référenceur.
- Soit elle devient opérateur intermédiaire et centralise alors les commandes de ses membres, négocie, passe commande auprès des laboratoires. Ces derniers facturent à la SRA qui, à son tour, facture à ses adhérents. Il s'agit alors d'un commissionnaire.

Tout comme le GIE, la SRA ne peut réaliser de bénéfice. De même, n'étant pas un établissement pharmaceutique, la SRA ne peut manipuler de médicaments ni réaliser des opérations de stockage ou de livraison de médicaments vétérinaires. Les SRA peuvent cependant être amenés à effectuer et à facturer des prestations de services à la demande des laboratoires. Les SRA permettent de fournir toutes sortes de statistiques à leurs membres.

Les statuts sont à déposés auprès du greffe du tribunal. Tout comme le GIE, la SRA est assujettie à la TVA et ne peut réaliser de bénéfice.(11)

II. Les règles de prescription du médicament vétérinaire

1) Le diagnostic vétérinaire

Avant 2007, il était interdit de rédiger une ordonnance pour un vétérinaire sans avoir pratiqué un examen clinique sur le ou les animaux concernés par cette ordonnance.

Depuis la parution du *Décret n°2007-596 du 24 avril 2007* relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires), le diagnostic vétérinaire peut maintenant être établi hors examen clinique dans le cadre du suivi sanitaire d'élevage, qui sera développé dans la prochaine partie. La prescription des médicaments visés par *l'article 5143-5 du CSP* doit avoir lieu après un diagnostic vétérinaire établi comme suit :

- **Pour les animaux de compagnie**, le diagnostic vétérinaire sera établi après un examen clinique obligatoire de l'animal. L'ordonnance sera rédigée si besoin et remise au propriétaire de l'animal pour qu'il puisse acheter les médicaments vétérinaires nécessaires dans une pharmacie ou chez le vétérinaire qui a rédigé l'ordonnance.
- **Pour les animaux de rente**, le diagnostic vétérinaire peut être établi :
    - Soit après un examen clinique du ou des animaux concernés
    - Soit il résulte du suivi sanitaire permanent d'élevage et il est alors réalisé hors examen clinique. L'ordonnance est alors remise à l'éleveur pour qu'il puisse acheter les médicaments vétérinaires nécessaires dans une pharmacie ou chez le vétérinaire qui a rédigé l'ordonnance.

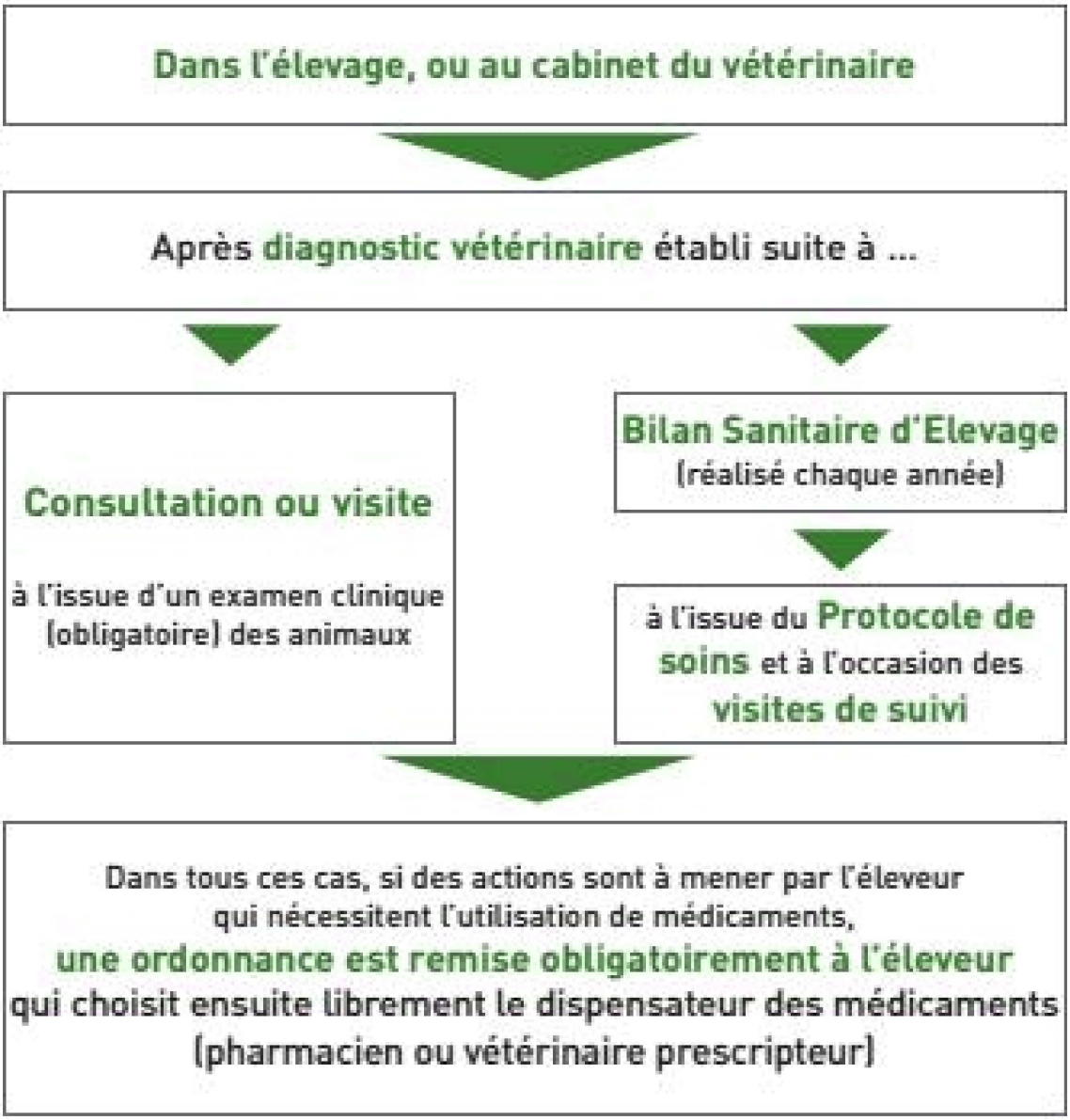


Image 6 : Le diagnostic vétérinaire

2) Le suivi sanitaire d'élevage

Depuis 2007, de nouvelles règles de prescriptions et de délivrances des médicaments vétérinaires sont entrées en vigueur. Le suivi sanitaire d'élevage est un point de ces nouvelles règles qui permet au vétérinaire de pouvoir rédiger une ordonnance, sous certaines conditions, sans examen clinique du ou des animaux concernés par l'ordonnance.

Le suivi sanitaire d'élevage est réalisé au moins une fois par an par un vétérinaire. Cela se traduit par une visite au sein de l'exploitation par le vétérinaire. A l'issue de cette visite, plusieurs documents faisant le point sur l'élevage sont réalisés et remis à l'éleveur.

On distingue deux cas de figure : soit le suivi sanitaire est réalisé par un vétérinaire libéral, soit il est réalisé via un groupement agréé par un vétérinaire salarié d'un groupement ou un vétérinaire libéral conventionné. En fonction du cas de figure, les documents réalisés ne sont pas les mêmes :

- Le vétérinaire libéral réalise un **Bilan Sanitaire d'Elevage** (BSE) et rédige par la suite un **protocole de soin**.
- Le vétérinaire salarié d'un groupement ou le vétérinaire libéral conventionné par un groupement réalise, lui, un **Plan Sanitaire d'Elevage** (PSE).

Les vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice peuvent se « suppléer » dans la prescription sans examen clinique, en cas d'empêchement ou d'absence du vétérinaire auquel est confié le suivi sanitaire permanent de l'élevage. Ainsi, si le vétérinaire qui assure le suivi sanitaire permanent de l'élevage est empêché ou absent, les vétérinaires « suppléants » pourront réaliser des prescriptions sans examen clinique à sa place. Ces vétérinaires « suppléants » doivent avoir une expérience de la médecine dans la filière considérée c'est à dire qu'ils doivent eux-mêmes assurer le suivi sanitaire permanent pour des élevages de la même filière.

Le nom de ces vétérinaires doit figurer dans le registre d'élevage et le protocole de soins, après acceptation expresse de l'éleveur.(12)

a. Le Bilan Sanitaire d'Elevage et le protocole de soin

Le bilan sanitaire d'élevage aussi connu sous l'acronyme BSE est réalisé au moins annuellement par le vétérinaire à la demande de l'éleveur. Cette visite doit être programmée afin que l'éleveur et les animaux soit présent sur l'exploitation ce jour là. Le but de cette visite est, comme son nom l'indique, de faire le bilan sanitaire de l'élevage, notamment en répertoriant les pathologies fréquemment rencontrées dans l'élevage au cours de l'année précédente. A l'aide des soins prodigués sur l'année, enregistrés dans le registre d'élevage, des résultats d'analyses et d'une étude clinique des animaux, le vétérinaire peut ainsi faire des recommandations générales sur la conduite de l'élevage. Ces recommandations toucheront aussi bien le médicament, que le préventif ou les règles hygiéno-diététiques.

Lors de ce BSE, le vétérinaire libéral va évaluer l'état de santé des animaux sans pour autant effectuer un examen clinique de ceux-ci. Il va établir la liste des pathologies auxquelles ils ont été confrontés durant l'année passée. Pour chacune de ces affections, le vétérinaire va déterminer leur prévalence et leur importance et ainsi donner ses recommandations. Ces données vont déterminer l'état sanitaire de référence de l'élevage.

A l'issue de cette visite, le vétérinaire rédige un document (*Figure 2*), appelé Bilan Sanitaire de l'Elevage dans lequel figure

- Les intervenants (Eleveur et vétérinaire)
- Un descriptif quantitatif des espèces présentes sur l'élevage et des productions.
- Le statut sanitaire de l'élevage
- La liste des pathologies observées sur les douze derniers mois
- La liste des traitements préventifs actuellement mis en place au sein de l'élevage
- Les priorités sanitaires de l'élevage pour l'année à venir

Ce document doit être signé par les deux parties. L'exemplaire de l'éleveur est à conserver pendant cinq ans dans le registre d'élevage et celui du vétérinaire est à conserver à son domicile professionnel. (12)

Le protocole de soin mis en place par le vétérinaire libéral est la continuité du Bilan Sanitaire d'Elevage. Il a pour but de synthétiser les principales actions préventives et curatives pouvant être mises en place concernant les pathologies les plus recensées sur l'élevage. Il permet au vétérinaire la prescription de médicaments soumis à ordonnance sans visite préalable de l'élevage. En revanche, la rédaction d'une ordonnance reste obligatoire car en aucun cas, le protocole de soin ne vaut une ordonnance. Outre l'aspect réglementaire, le protocole de soin a également pour but de guider l'éleveur dans le choix et l'utilisation des traitements vétérinaires afin d'améliorer les performances et la santé de son élevage.

Deux principaux types d'affections sont concernés par ce protocole de soin. Il s'agit des affections habituellement rencontrées dans le type d'élevage considéré et pour lesquelles un traitement préventif, notamment vaccinal, peut être envisagé et des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté et pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux

Pour chacune d'entre-elles, le protocole de soin propose : (*Figure 4*)

- Des mesures sanitaires et médicales de prévention
- Les signes cliniques de la pathologie
- Le traitement médicamenteux à mettre en place et les précautions à prendre
- Les critères d'alerte devant déclencher l'appel du vétérinaire

Tout comme le Bilan Sanitaire d'Elevage, il doit être signé par les deux parties et conservé pendant cinq dans le registre d'élevage et au domicile professionnel du vétérinaire.

En plus de la réalisation du bilan sanitaire d'élevage et du protocole de soins, il est indispensable que le vétérinaire libéral s'assure de la mise en œuvre correcte de ses recommandations. Celui-ci doit donc réaliser au moins une visite de suivi par an. Cette visite a pour but d'évaluer avec l'éleveur la mise en œuvre du protocole de soins, ainsi que les améliorations sanitaires en conséquence.(12)

b. Le Programme Sanitaire d'Elevage

Aussi appelé Plan Sanitaire d'Elevage (PSE) (*Figure* 3), il est réalisé dans le cadre d'un suivi sanitaire d'élevage pour un éleveur adhérent d'un groupement de producteurs agréé.

Selon l'article *R. 5143-6 du CSP* « A le caractère d'un programme sanitaire d'élevage, au sens de *l'article L. 5143-6*, la définition des interventions qui doivent être réalisées systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers. Est assimilé à un programme sanitaire d'élevage tout programme qui a pour objet de maîtriser le cycle œstral des femelles domestiques adultes ». Il s'agit donc d'un calendrier des actions préventives à réaliser au sein de l'élevage. Les médicaments qui y figurent sont ceux de la liste positive et peuvent donc être renouvelés à partir de la même ordonnance et pour les mêmes animaux identifiés par l'ordonnance. Ce Programme Sanitaire d'Elevage permet également à l'éleveur de bénéficier d'une ordonnance sans examen clinique.(13)

3) L'ordonnance

Conformément à *l'article R 5141-111* du CSP, toute ordonnance est rédigée, lisiblement, par un vétérinaire, après un diagnostic vétérinaire, en indiquant les éléments suivants :*(Figure 5)*

- Les nom, prénom et adresse du vétérinaire, son numéro national d'inscription au tableau de l'ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire et sa signature
- Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur du ou des animaux
- La date de la prescription et, le cas échéant, la date de la dernière visite lorsqu'elles sont différentes
- L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe ou le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux

- La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire, lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux devant être incorporé dans cet aliment ainsi que son taux d'incorporation
- La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement, lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement
- La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation
- Dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente pour le lait, la viande, les abats ou les œufs, même s'il est égal à zéro.

Le vétérinaire prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié.(14)

Il faut noter que sur la quasi-totalité des ordonnances, la mention « renouvellement interdit » est pré-imprimée, cela est illicite (*Figure 6*).

En théorie, l'ordonnance doit être obligatoirement remise à l'éleveur avant d'envisager toute délivrance des médicaments prescrits. Malheureusement dans la pratique, cela a tendance à se faire en même temps voire après la délivrance des médicaments prescrits, ne laissant ainsi pas le choix aux éleveurs de l'ayant droit.

4) Les règles particulières de prescription

a. Les médicaments à usage professionnel

La liste des médicaments à usage professionnel est celle de la *Figure 7* (15). La prescription des médicaments à usage professionnel de médicament à usage humain est très encadrée. En accord avec *l'article R 5141-111 du CSP*, l'ordonnance doit contenir les mentions particulières suivantes :

- Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire, son adresse et sa signature, ainsi que la date de la commande
- La dénomination du médicament et la quantité commandée

- La mention « Usage professionnel »

Le vétérinaire doit bien évidemment apposer sa signature immédiatement après la dernière ligne comme cité précédemment. (14)

b. Les médicaments stupéfiants

« Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants (*Figure 8*) sur prescription ou sur commande à usage professionnel (…) d'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire. »(16)

Cette délivrance n'est possible que si l'ordonnance présentée est dite « sécurisée » comme le fixe l'*arrêté du 31 mars 1999*, à savoir :

- Le papier est blanc et comporte un filigrane en forme de caducée
- Un double carré, l'un d'1 cm et l'autre d'1,3 cm de côté, le premier carré se situant à l'intérieur du second, doit figurer dans le coin inférieur droit de l'ordonnance
- Un numéro destiné à l'identification
- L'année d'impression de l'ordonnance
- L'opérateur ayant vendu l'ordonnance
- Le numéro de lot (17)

Il doit être indiqué en toutes lettres, en plus des mentions générales obligatoires citées précédemment :

- Le nombre d'unités thérapeutiques par prise
- Le nombre de prises
- Le dosage ou la concentration des substances
- La durée du traitement (18)

La délivrance doit être faite dans les 3 jours pour avoir la quantité maximale prescrite, au-delà, chaque jour de retard doit être décompté. La durée de prescription est limitée à 7 jours (formes injectables) / 14 jours / 28 jours (formes orales ou transdermiques) selon les spécialités. Aucun chevauchement entre les ordonnances n'est accepté sauf mention contraire du prescripteur

L'acquisition des stupéfiants est inscrite sur un registre spécial ou enregistrée par un système informatique spécifique. Ils doivent être stockés dans des armoires ou

des locaux fermant et fermés à clef, munis d'un dispositif d'alerte et ne contenant rien d'autre.

La traçabilité des entrées et sorties s'effectue par une balance mensuelle (sur un registre spécial ou enregistré informatiquement) et l'archivage est défini selon les conditions définies par les articles *R. 5132-81 et R. 5132-82 du CSP* : les personnes qui fabriquent, transforment ou divisent des stupéfiants sont tenues d'inscrire, au moment de l'opération et à la suite, sur le registre prévu à *l'article R. 5132-81* ou d'enregistrer par le système informatique prévu au même article :

- Les opérations effectuées
- La nature et la quantité des stupéfiants employés
- La nature et la quantité des produits obtenus
- La mention des pertes résultant de ces opérations.

Décharge de ces pertes est donnée sur ce registre ou sur les éditions des enregistrements par les inspecteurs de l'ANSM ou de l'ARS, si elles leur paraissent résulter normalement des transformations ou manipulations déclarées.

Ce registre, les enregistrements et les éditions de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction mentionnée au dernier alinéa sont conservés dix ans à compter de la date de la dernière opération mentionnée pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes.

En cas de cession du fonds ou de l'entreprise, ou s'il y a changement du titulaire de l'autorisation, l'ancien et le nouveau titulaire procèdent à un inventaire du stock des stupéfiants ; cet inventaire est signé par le cédant et par l'acquéreur et est conservé par ce dernier pendant dix ans.

Les substances ou préparations, plantes ou parties de plantes et médicaments classés comme stupéfiants sont détruits sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation mentionnée à *l'article R. 5132-74*, en présence de ce dernier et d'un huissier. Le titulaire de l'autorisation adresse une copie du document attestant cette destruction au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lors de l'état annuel prévu à *l'article R. 5132-83.*

A ce jour, la délivrance des produits stupéfiant est réservée à l'usage professionnel strict du vétérinaire. Une petite variante existe pour la prescription des

produits stupéfiants à usage humain, la prescription est limitée à dix unités de prise. Le choix de l'officine pour la délivrance des stupéfiants est limité pour le vétérinaire : les demandes et les prescriptions ne peuvent être exécutées que par un des pharmaciens domiciliés dans la commune du praticien ou par un pharmacien de la commune la plus proche, si la commune du praticien est dépourvue d'officine. Le praticien déclare au conseil de l'ordre dont il dépend le nom du pharmacien auprès duquel il s'approvisionne

Les feuilles de commandes à usage professionnel rédigées sur des ordonnances sécurisées sont conservées et classées par les pharmaciens d'officine dans les mêmes conditions que les ordonnances prescrivant des stupéfiants pendant trois ans. Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des médicaments délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'agence régionale de santé dont il relève.(19)

5) La règle dite de la « cascade »

Cette règle de prescription est définie par *l'article L 5143-4 du CSP*. Elle précise les préférences de prescription des médicaments lorsque aucun médicament ne convient à l'espèce donnée et pour l'indication thérapeutique donnée :

« Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un pré-mélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

1) Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un pré-mélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions

2) Si le médicament mentionné au 1) n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique

différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un pré-mélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions

3) Si les médicaments mentionnés aux 1) et 2) n'existent pas :

a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain (il sera alors facturé à une TVA 20% et obligatoirement vendu en pharmacie)

b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001/82/ CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à *l'article L. 5142-7*

4) A défaut des médicaments mentionnés aux 1), 2) et 3), une préparation magistrale vétérinaire.

Les médicaments mentionnés aux 1), 2), 3) et 4) ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire. »

Si l'animal destinataire est un animal de rente :

- Il faut s'assurer que le principe actif prescrit figure sur la liste des substances autorisée (*Annexe N°1 du règlement EU N°37/2010 de la commission du 22 décembre 2009)*
- Un délai d'attente forfaitaire minimum doit figurer sur l'ordonnance (*Arrêté du 16 octobre 2002*)
    - 28 jours pour la viande
    - 7 jours pour les œufs et le lait
    - 500°C /jour pour la viande de poisson (ex : 25 jours incubation x 20°C)
    - Exception : Médicaments homéopathiques dont la concentration < 1 ppm (délai = 0)
- La dispensation est impossible si le médicament à usage humain est réservé à l'usage hospitalier ou soumis à PH-PIH ou médicaments à surveillance particulière

Si l'animal destinataire est un animal de compagnie :

- Dispensation possible de tout médicament non réservé à l'usage exclusif du vétérinaire
- Dispensation impossible des médicaments à usage humain réservé à l'usage hospitalière ou soumis à PH-PIH ou médicaments à surveillance particulière

Dans tous les cas, le pharmacien n'a pas le droit de substitution.

Comment reconnaitre une ordonnance « cascade » ?: Le médicament prescrit n'est pas autorisé (par l'AMM) pour l'espèce mentionnée sur l'ordonnance (20)

6) Cas particulier du cheval

En premier lieu, le cheval est d'abord considéré comme un animal de rente destiné à la boucherie. Néanmoins, il peut, à tout moment, être sorti de la filière bouchère. Cette sortie est alors irréversible. Elle doit être transcrite dans le livret signalétique du cheval, ce dernier comprend un feuillet relatif aux traitements médicamenteux (*Figure 10*), c'est ici que l'on peut savoir si le cheval est exclu ou non de la filière bouchère.

a. Le cheval appartient à la filière bouchère

Les médicaments autorisés pour les chevaux de la filière bouchère sont les suivants :

- Tableau 1 des substances autorisées du règlement UE N° 37/2010
    - Médicaments ancienne annexe I : substances avec LMR
    - Médicaments ancienne annexe II : substances sans LMR (inutile)
    - Médicaments ancienne annexe III : substances avec LMR provisoire (5 ans)
- Substances sans étude de LMR dites « essentielles » aux équidés *(Règlement UE N° 122/2013 du 12/02/2013 (J.O. du 13 février 2013) modifiant le règlement CE N°1950/2006)* (

- *Figure 9)* (21)
    - Liste spécifique de 88 substances à usage humain ou vétérinaire
    - Avec ou sans AMM
    - Sans étude de LMR
    - Délai attente forfaitaire obligatoire = 6 mois
    - Inscription obligatoire sur le feuillet « traitements médicamenteux » du livret signalétique du cheval
- Le médicament appartient à la liste positive équine des groupements agréés :
    - Sérum antitétanique
    - Sérum trivalent
    - Gonadotrophine chorionique

Les substances interdites pour les chevaux destinés à la filière bouchère sont les suivantes :

- Tableau 2 ancienne annexe IV : substances sans LMR possible (résidus toujours dangereux quelque soit leur concentration résiduelle) : *Aristolochia - chloramphénicol - chloroforme - chlorpromazine - colchicine - dapsone - dimétridazole - métronidazole - nitrofurannes - ronidazole*
- La Phénylbutazone, cette substance est interdite pour tous les animaux destinés à la consommation humaine.
- Les médicaments à usage humain et à prescription restreinte (PH, PIH…) sauf s'ils figurent sur la liste des 88 substances essentielles.

Si une de ces substances interdites est administrée à un cheval, alors cette dernière se verra inscrite dans le feuillet « traitement médicamenteux » du livret signalétique du cheval sortant ainsi le cheval de la filière bouchère.

b. Le cheval est exclu de la filière bouchère

Le volet II du feuillet « traitements médicamenteux » est renseigné par le propriétaire (décision personnelle) ou le vétérinaire (suite à l'administration de médicaments rendant la viande impropre à la consommation humaine). Tous les médicaments de la pharmacopée sont autorisés dans la limite des règles de bonne pratique et de dispensation du CSP. L'inscription sur le feuillet « traitements médicamenteux » n'est pas nécessaire

Aucune délivrance n’est interdite à l’exception des médicaments réservés à l’usage exclusif des vétérinaires en absence de commande « à usage professionnel ».

III. Délivrance et renouvellement du médicament vétérinaire

1) Les principes généraux

La dispensation du médicament vétérinaire doit être faite avec la même rigueur que celle du médicament humain. En effet, il sera important de respecter la législation en vigueur ainsi que la traçabilité du produit. Il conviendra d'effectuer une analyse pharmaceutique de l'ordonnance s'il y en a une et bien sûr de prodiguer les conseils et donner les informations relatives au bon usage des médicaments vétérinaires.

La déclaration commune des organisations professionnelles représentant les vétérinaires praticiens et les pharmaciens d'officine offre déjà un aperçu des obligations et des interdictions en termes de prescription et de délivrance (*Figure* 11).

a. Les règles de délivrance

D'après *l'article L. 5143-5 du CSP*, « est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments suivants :

1) Les médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'*article L. 5144-1*, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances

2) Les aliments médicamenteux

3) Les médicaments visés à l'*article L. 5143-4* (Règle de la cascade)

3) Les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.

Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.

Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois. »(22)

Il sera alors important lors d'une demande spontanée d'un éleveur ou d'un particulier, de savoir si le médicament souhaité est soumis ou non à prescription.

Petit point sur *l'article L. 5144-1*, voici la liste des substances qu'il contient :

a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux

b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus

c) Substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste

d) Substances vénéneuses

e) Substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale et pour lesquelles une limite maximale de résidus est fixée dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale

f) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes

g) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés. (23)

Certaines mentions doivent être reportées sur l'ordonnance, à savoir :

- Le nom et l'adresse de la pharmacie
- La date de délivrance
- Le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été transcrite ou enregistrée
- La quantité délivrée
- Le cas échant, la mention « médicament remis par … » avec l'indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments, s'il s'agit de médicaments livrés par « colisage ».

Le numéro d'ordonnancier et l'identification de la pharmacie devront être reportés sur le conditionnement.

Lors du renouvellement, si celui-ci est possible, les mêmes mentions seront à nouveau à reporter sur l'ordonnance.(24)

Tout comme pour la délivrance du médicament humain, il est nécessaire de déclarer les effets indésirables résultants de l'utilisation de médicament vétérinaire. C'est ce que l'on appelle la Pharmacovigilance. Les effets indésirables à déclarer concerne aussi bien l'Homme que l'animal. Voici ce qui doit être déclaré :

- les effets indésirables sur les animaux suite à l'administration d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain dans le cadre de la cascade (article L.5143-4 du code de la santé publique)
- les effets indésirables sur les êtres humains suite à l'exposition à un médicament vétérinaire
- les suspicions de manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire,
- les problèmes de temps d'attente et de résidus de médicament vétérinaire dans les aliments
- les problèmes environnementaux liés à un médicament vétérinaire.

Les effets indésirables liés aux animaux sont à déclarer par les vétérinaires, les pharmaciens ou toute autre personne à titre individuel, soit par télédéclaration en remplissant le formulaire en ligne (*Figure 12*), soit par courrier ou par téléphone.

Les effets indésirables liés aux Hommes sont à déclarer par les professionnels de santé en général (médecins, pharmaciens, centre antipoison …) ou les personnes souhaitant soumettre une déclaration à titre individuel, soit par télédéclaration en remplissant le formulaire en ligne (*Figure 13*), soit par courrier ou par téléphone (25)

b. Le renouvellement

Le renouvellement de la délivrance est possible en vue de prolonger ou de réitérer un traitement pour le seul animal ou le lot d'animaux identifiés par l'ordonnance.

Pour les animaux de compagnie, les règles de renouvellement sont les mêmes qu'en médecine humaine et suivent la règle des listes I et II.

- Autorisé si le médicament n'est pas listé
- Autorisé si le médicament est une liste II, sauf mention manuscrite contraire du prescripteur

- Interdit si le médicament est une liste I, sauf mention manuscrite contraire du prescripteur

Il faut savoir que sur certaines ordonnances, la mention « renouvellement interdit » est pré-imprimée sur les ordonnances, cela est illicite.

Pour les animaux de rente, les règles sont les mêmes, exceptés pour les produits figurants sur la liste dérogatoire de l'*article 5143-6 du CSP* cité précédemment. En effet, pour ces produits, le renouvellement est possible dans le cadre d'un traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage, y compris si la mention « renouvellement interdit » figure sur l'ordonnance.

<u>En conclusion</u> :

Principales catégories de substances	Substance INSCRITE sur la liste **positive** et UTILISÉE à titre **préventif**	Substance NON INSCRITE sur la liste **positive** ou NON UTILISÉE à titre **préventif**
Hormones	Non renouvelable	Non renouvelable
Liste I des substances vénéneuses (cadre rouge sur l'étiquetage)	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable sauf indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement
Liste II des substances vénéneuses (cadre vert sur l'étiquetage)	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an sauf interdiction écrite du prescripteur
Vaccins et sérums*	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable
Médicaments ne relevant d'aucune de ces catégories	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an

**Pour les vaccins et sérums seul le critère d'inscription sur la liste positive est retenu. Par exemple, si un sérum est inscrit sur la liste positive, le renouvellement de sa délivrance est possible qu'il soit utilisé à titre préventif ou non.*

Lorsque les vaccins et sérums relèvent aussi de la réglementation des substances vénéneuses, ce sont les règles de renouvellement des substances vénéneuses qui s'appliquent.

Le renouvellement de certaines substances est toujours interdit. Cela concerne :

- Les anabolisants, anticataboliques, béta-agonistes
    - Béta-agoniste
        - Clenbutérol = Planipart ® et Ventipulmin ®
        - Isoxsuprine = Duphaspasmin ®
- Les antibiotiques d'importance critique (*Figure 18 et Figure 19*)
- Produits dont l'effet est susceptible d'être à l'origine d'une contravention à la législation des fraudes
- Médicaments stupéfiants (*Figure 8*)
- Médicaments réservés à l'usage exclusif du vétérinaire (*Figure 7*)
- Les œstrogènes

- Les produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés. (14)

Il est important de bien connaître ces listes car certaines de ces substances sont détournées pour le dopage notamment ainsi que pour des utilisations illicites.

c. La traçabilité

Elle concerne à la fois l'entité qui délivre mais aussi l'éleveur qui reçoit les médicaments.

Pour les substances attenantes aux listes I et II et les substances concernées par l'article L. 5144-1, le pharmacien ou le vétérinaire transcrit aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, cette délivrance sur un registre ou l'enregistre par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement. Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ou du domicile professionnel d'exercice vétérinaire. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

Les transcriptions ou les enregistrements comportent pour chaque médicament les mentions suivantes :

- Le numéro d'ordre
- Le nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux
- La mention « usage professionnel » si besoin
- Le nom ou la formule du médicament
- La quantité délivrée
- Le nom et l'adresse du prescripteur
- La date de délivrance
- **Le numéro de lot de fabrication des médicaments**
- La mention « médicaments remis par … » avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments

La conservation des ordonnanciers est de dix ans pour les pharmaciens. Les éleveurs sont tenus de conserver leurs ordonnances pendant cinq ans dans le registre d'élevage et doivent transmettre les ordonnances à tout nouvel acquéreur de l'animal traité si celui-ci est vendu pendant le délai d'attente (délai lait ou viande).(24)

d. Le colisage

Les médicaments vétérinaires sont délivrés au détail par les ayants droit, dans le respect de l'*article L. 5143-9* ou dans les conditions prévues à l'*article L. 5143-8*, à l'officine pour les pharmaciens, au domicile professionnel d'exercice ou au lieu de détention des animaux pour les vétérinaires, au lieu de stockage des médicaments pour les groupements agréés ou à l'Ecole nationale vétérinaire pour les chefs de service de pharmacie et de toxicologie.

Pour ces professionnels, le recours à l'intervention d'un intermédiaire et donc le recours au colisage pour la remise des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses est possible pour :

1) Les aliments médicamenteux

2) Les médicaments vétérinaires prescrits dans le cadre de la mise en œuvre du programme sanitaire d'élevage

3) Les médicaments vétérinaires prescrits dans les conditions définies au IV du *R. 5141-112-2* par le vétérinaire auquel la responsabilité du suivi sanitaire de l'élevage a été confiée par le propriétaire ou le détenteur des animaux, conformément au protocole de soins

4) Les médicaments vétérinaires prescrits par un vétérinaire dans le cadre des soins qu'il donne personnellement dans la mesure où le délai entre ces soins et la délivrance n'excède pas une durée de dix jours.

Les médicaments vétérinaires mentionnés aux 2°, 3° et 4° sont livrés en paquet scellé portant le nom et l'adresse du propriétaire ou détenteur des animaux. Il y a lieu d'entendre par paquet scellé tout paquet opaque dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers. Pour les médicaments soumis à prescription, l'ordonnance est jointe à l'intérieur du paquet. Elle comporte les mentions spécifiques citées précédemment

Pour les médicaments vétérinaires mentionnés au 1° dont le volume de conditionnement ne permet pas la mise en paquet, le vétérinaire ou le pharmacien mentionné au premier alinéa de l'*article R. 5142-54* s'assure que l'ordonnance les prescrivant accompagne les médicaments tout au long de la livraison.

Les personnes habilitées à la délivrance au détail et les personnes sous le contrôle desquelles les médicaments sont délivrés veillent à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments. Elles veillent également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition de l'utilisateur.(24)

2) La liste dérogatoire

Aussi appelée liste positive, la liste dérogatoire est définie par l'arrêté du 28 juin 2011 relatif à l'*article 5143-6 du CSP*. Il s'agit d'une liste de molécules médicamenteuses *(Figure 1*) utilisées à but prophylactique pouvant être prescrite par un vétérinaire « libéral conventionné » ou un vétérinaire salarié du groupement agréé via le PSE. Chaque production a sa liste dérogatoire : bovine, porcine, ovine, caprine, avicole, cunicole, production de petit gibier, apicole, équine. Le renouvellement de ces substances est possible dans le cadre d'un traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré, y compris si la mention « renouvellement interdit » figure sur l'ordonnance. Ce renouvellement est possible pendant un an à partir de l'ordonnance originale.

L'éleveur peut ainsi demander au vétérinaire d'un groupement une ordonnance à but prophylactique pour une substance appartenant à cette liste, sans visite à l'élevage, à la seule condition que cette substance figure sur le Plan Sanitaire d'Elevage de ce dernier et que celui-ci date de moins d'un an.(26)

IV. Le non respect de la loi

Selon l'*article R 5442-1* : « Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, le fait :

1) Pour un pharmacien ou un vétérinaire, de ne pas déclarer immédiatement au centre de pharmacovigilance vétérinaire dont il dépend un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire

2) De préparer extemporanément des médicaments vétérinaires sans respecter les bonnes pratiques mentionnées à l'*article R 5143-1*

3) De ne pas respecter les règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires prévues aux *articles R 5141-111 et R 5141-112*, développés précédemment.

4) Pour un vétérinaire de prescrire, sans remplir les conditions prévues au IV de l'*article R 5141-112-2,* des médicaments vétérinaires sans examen clinique des animaux

5) Pour le titulaire d'une autorisation mentionnée à l'*article L. 5141-12*, de ne pas avoir déclaré, immédiatement après en avoir eu connaissance, au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, tout effet indésirable grave et tout effet indésirable sur l'être humain susceptibles d'être dus aux autovaccins. »(27)

De plus, l'*article R 5442-2* définit que « Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'*article R 5442-1* cité précédemment encourent également la peine complémentaire de confiscation du médicament vétérinaire qui a servi ou était destiné à commettre l'infraction. »(28)

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par *l'article 121-2 du code pénal*, des infractions définies à *l'article R 5442-1* encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'*article 131-41 du code*

pénal, la peine de confiscation du médicament vétérinaire qui a servi ou était destiné à commettre les infractions prévues à l'*article R 5442-1*.(29)

La récidive des contraventions prévues à *l'article R 5442-1* est réprimée conformément *aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal* selon l'*article R 5442-5.* (30)

Quelques points sur le code pénal :

Article 131-13 : Constituent des contraventions les infractions que la loi punit d'une amende n'excédant pas 3 000 euros. Le montant de l'amende est le suivant :

- 38 euros au plus pour les contraventions de la 1re classe ;
- 150 euros au plus pour les contraventions de la 2e classe ;
- 450 euros au plus pour les contraventions de la 3e classe ;
- 750 euros au plus pour les contraventions de la 4e classe ;
- **1 500 euros au plus pour les contraventions de la 5e classe**, montant qui peut être porté à 3 000 euros en cas de récidive lorsque le règlement le prévoit, hors les cas où la loi prévoit que la récidive de la contravention constitue un délit.(31)

Article 121-2 : Les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles *121-4 à 121-7*, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants.

Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public.

La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits, sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'*article 121-3*.(32)

Article 131-41 : Le taux maximum de l'amende applicable aux personnes morales est égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques par le règlement qui réprime l'infraction.(33)

Article 132-11 : Dans les cas où le règlement le prévoit, lorsqu'une personne physique, déjà condamnée définitivement pour une contravention de la 5e classe, commet, dans le délai d'un an à compter de l'expiration ou de la prescription de la

précédente peine, la même contravention, le maximum de la peine d'amende encourue est porté à 3 000 euros (34).

Dans les cas où la loi prévoit que la récidive d'une contravention de la 5e classe constitue un délit, la récidive est constituée si les faits sont commis dans le délai de trois ans à compter de l'expiration ou de la prescription de la précédente peine.

Article 132-15 : Dans les cas où le règlement le prévoit, lorsqu'une personne morale, déjà condamnée définitivement pour une contravention de la 5e classe, engage sa responsabilité pénale, dans le délai d'un an à compter de l'expiration ou de la prescription de la précédente peine, par la même contravention, le taux maximum de l'amende applicable est égal à dix fois celui qui est prévu par le règlement qui réprime cette contravention en ce qui concerne les personnes physiques.(35)

V. Nouvelle législation : Les antibiotiques d'importance critique (AIC)

1) Les chiffres de consommation d'antibiotiques

L'ANSES/ANMV (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail/ Agence nationale du médicament vétérinaire) et le SIMV (Syndicat de l'industrie du médicament et réactif vétérinaire) propose depuis 1999, un suivi annuel des ventes d'antibiotiques vétérinaires. Cela permet d'évaluer leur utilisation et de suivre l'évolution des pratiques en matière d'utilisation des antibiotiques chez les différentes espèces animales. Ces études ont permis de visualiser les premiers effets de la résistance aux antibiotiques sur l'utilisation des antibiotiques. Ce suivi est réalisé grâce aux déclarations de vente des laboratoires qui couvrent 100% des médicaments utilisés. Une répartition des médicaments par espèce a également été réalisée suite à des enquêtes de prescription et d'utilisation de ces produits en élevage.(36)

Les résultats présentés sont ceux des années 2014-2015. Ce rapport évoque une consommation totale d'antibiotiques, toutes espèces et toutes familles d'antibiotiques confondues, **de 651,14 tonnes**. Il s'agit du tonnage le plus faible depuis 1999. La tendance est largement à la baisse chaque année. Cela correspond à une baisse de 28,4% par rapport à 2011. (*Figure 14*)

En ce qui concerne les bovins, le tonnage vendu s'élève à **151,93 tonnes** en 2014-2015 soit une diminution de 17,1% par rapport à 2011. *(Figure 15*) Il s'agit là, de chiffres très encourageant concernant l'utilisation des antibiotiques mais toujours trop élevés pour lutter contre l'antibiorésistance. En effet, l'utilisation des céphalosporines, par exemple, a doublé en 15 ans. Elle est à son apogée en 2012 avec 316 976 de kg de poids vif traités par C3G et C4G (Céphalosporines de 3^{e} et 4^{e} génération) contre 127 314 kg en 1999. Depuis, leur utilisation observe une diminution de 27% en 2014-2015. Le schéma d'utilisation des fluoroquinolones est le même sur ces quinze dernières années. *(Figure 16)*

En résumé :

- L'utilisation totale d'antibiotiques, toutes espèces confondues, est en baisse depuis 1999.
- Le tonnage d'antibiotique vendu chez les bovins est également en baisse depuis 15 ans.
- En revanche, l'utilisation d'antibiotiques d'importance critique comme les céphalosporines et les fluoroquinolones reste trop élevée malgré une baisse engendrée depuis 5 ans.

2) Les antibiotiques d'importance critique

a. Définition

La notion d'antibiotiques d'importance critique (AIC) revient souvent lors de l'évocation de l'antibiorésistance. Il s'agit d'une notion qui concerne aussi bien l'humain que le vétérinaire. En effet, les molécules critiques en médecine humaine constituent l'alternative ou une des seules alternatives pour le traitement de certaines maladies infectieuses chez l'homme. Ainsi, leur utilisation et leur prescription doivent être très contrôlées. Selon les recommandations européennes, ces antibiotiques d'importance critique doivent être réservés au traitement curatif de 2^{e} intention. Cela se traduit comme vu précédemment par une diminution de leur utilisation ces dernières années.(37) Sont reconnues comme molécules critiques en médecine vétérinaire, les céphalosporines de 3^{e} et 4^{e} génération et les fluoroquinolones.

Le Décret n°2016-317 du 16 mars 2016, relatif à la prescription et à la délivrance des médicaments utilisés en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique, classe les molécules d'importance critique en trois catégories :

- Les antibiotiques d'importance critique utilisable en médecine vétérinaire *(Figure 18)*
- Les antibiotiques d'importance critique humains interdits en médecine vétérinaire *(Figure 17)*
- Les antibiotiques d'importance critique prévus pour un usage précis, à savoir un usage ophtalmique local uniquement pour les équidés et les animaux de compagnies *(Figure 19)*

Ce décret est en vigueur depuis le 1er Avril 2016.

b. Conditions de prescription

La prescription d'un médicament vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique ne peut être faite que pour un traitement métaphylactique[3] ou curatif[4]. En aucun cas, ces substances pourront être utilisées pour un traitement préventif[5].

Le vétérinaire ne peut prescrire ces substances, s'il existe une ou plusieurs autres molécules suffisamment efficaces ou adaptées pour traiter la maladie diagnostiquée.

Le vétérinaire prescrit un traitement métaphylactique avec un médicament contenant une ou plusieurs de ces substances que s'il suspecte une maladie présentant un taux élevé de mortalité pour laquelle, en l'absence de traitement précoce, une propagation rapide à l'ensemble des animaux est inévitable.

L'ordonnance rédigée par le vétérinaire pour ces substances ne peut dépasser une durée au plus égale à un mois même si la durée du traitement doit être supérieure. Dans ce cas, le traitement pourra être prolongé par une nouvelle prescription, qu'après un nouvel examen clinique de l'animal ou du lot d'animaux concernés.

Tout renouvellement de la délivrance de ces substances est donc interdit.

---

[3] *Traitement métaphylactique : tout traitement appliqué aux animaux cliniquement malades et aux autres animaux d'un même groupe qui, bien que cliniquement sains, présentent une forte probabilité d'infection du fait de leur contact étroit avec les animaux malades.*

[4] *Traitement curatif : tout traitement, individuel ou collectif, des seuls animaux présentant les symptômes d'une maladie.*

[5] *Traitement préventif : tout traitement prophylactique, individuel ou collectif, appliqué à des animaux sains, exposés à un facteur de risque pour une maladie infectieuse considérée.*

Après ces différentes règles de prescription, le vétérinaire prescripteur doit encore faire face à quelques contraintes afin de pouvoir prescrire ces antibiotiques. En effet, ce dernier doit encore faire plusieurs examens complémentaires :

1) Un examen clinique du ou des animaux concernés ainsi qu'une analyse du contexte épidémiologique.
2) Une identification de la souche responsable de l'infection à partir d'un échantillon prélevé par le vétérinaire prescripteur ou à sa demande, sur un ou plusieurs des animaux vivants ou morts, sous réserve que la localisation de l'infection, le type d'infection ou l'état général du ou des animaux le permettent.
3) Suite à ce prélèvement, un antibiogramme sera demandé afin de démontrer la sensibilité de la souche identifiée à ces antibiotiques d'importance critique

Les résultats d'examen et d'analyse mentionnés ci-contre sont à conserver par le vétérinaire prescripteur pendant cinq ans.

En cas de prolongation ou en cas d'instauration d'un traitement par ces molécules, le vétérinaire n'est pas tenu d'effectuer les examens 1 et 2 exposés ci-contre si les résultats de ces examens complémentaires datent de moins de trois mois pour le même animal ou des animaux de même stade physiologique présents sur le même site d'élevage et pour la même infection.

Par dérogation, un médicament contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique, peut être prescrit avant connaissance des résultats des examens complémentaires présentés précédemment lorsqu'il s'agit d'un cas aigu d'infection bactérienne pour laquelle un traitement avec d'autres familles d'antibiotiques serait insuffisamment efficace. Dans un délai de quatre jours après cette prescription, le vétérinaire doit adapter le traitement en fonction de l'évolution du contexte clinique et épidémiologique ainsi que des résultats des examens complémentaires portés à sa connaissance.

Lors de la vente de ces antibiotiques d'importance critique et de tous les antibiotiques en général, *la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014* d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (LAAF), interdit les remises, rabais, ristournes (3R), ainsi que les prix différenciés. Aucune remise d'unité gratuite ou toute autre pratique équivalente de la part des laboratoires, des grossistes et des ayants droit

n'est autorisée. La signature de contrats de coopérations commerciales est rigoureusement interdite.(38)

3) Les plans EcoAntibio

EcoAntibio est un plan pluriannuel qui a été mis en place par le ministère de l'agriculture. Ce plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire est le fruit de nombreux échanges entre les représentants des organisations professionnelles agricoles et vétérinaires, les scientifiques et les représentants des laboratoires pharmaceutiques.

Le développement de l'antibiorésistance constitue un enjeu de santé publique au niveau mondial. Dans un rapport de 2009, la commission Européenne estime que pour l'ensemble des Etats membres de l'Union, les infections causées par les micro-organismes résistants aux antimicrobiens sont responsables de 25 000 décès chaque année.

a. Le plan EcoAntibio 2012-2016

Ce plan prévoit un encadrement raisonné des antibiotiques. Cela se traduit par un objectif quantitatif se traduisant par une réduction de 25% de l'usage des antibiotiques en médecine vétérinaire en 5 ans (seules les quantités appropriées et nécessaires doivent être administrées aux animaux) et un objectif qualitatif visant à un effort considérable de réduction de l'utilisation des antibiotiques d'importance critique.

Il mobilise les éleveurs des différentes filières, les vétérinaires, les pharmaciens, les scientifiques et les évaluateurs du risque (Anses), l'industrie pharmaceutique, les pouvoirs publics et le public lui-même, propriétaires d'animaux.

5 axes principaux ont été développés :

- **Axe 1 : Promouvoir les bonnes pratiques et sensibiliser les acteurs**

Treize mesures ont étés prévues pour lutter contre l'antibiorésistance et la nécessité de préserver l'efficacité des antibiotiques. Cela passe par la formation initiale et continue des différents professionnels des filières animales (vétérinaires, éleveurs, techniciens, laboratoires, pharmaciens …). Il était également prévu de

mettre en place des campagnes d'information publiques, notamment pour sensibiliser les propriétaires d'animaux de compagnies.

- **Axe 2 : Développer les alternatives évitant les recours aux antibiotiques**

Les alternatives visant à réduire le recours aux antibiotiques sont exposées en neuf points qui concernent notamment le développement et la recherche de vaccins, mais aussi de nouvelles molécules antibiotiques. La promotion des mesures de prévention et de prophylaxie permettant de diminuer le risque d'infection (mesure d'hygiène et conduite de l'élevage) font partie de cet axe. Il est important d'inciter la recherche et le développement de traitements curatifs alternatifs.

- **Axe 3 : Renforcer l'encadrement des pratiques commerciales et des règles de prescription**

Cela passe par l'établissement d'une liste d'antibiotique critique ainsi que par un encadrement des règles de prescription que l'on peut retrouver dans le décret cité précédemment. Il était également prévu de renforcer la surveillance et le suivi des AMM et de l'information aux professionnels (RCP, publicité …)

- **Axe 4 : Améliorer le dispositif de suivi de la consommation des antibiotiques et de l'antibiorésistance**

Les quatre mesures exposées dans cet axe tendent à la mise en place d'enquêtes permettant le suivi des ventes et de l'exposition aux antibiotiques et l'évolution de l'antibiorésistance.

- **Axe 5 : Promouvoir la même approche à l'échelon européen et international**

Cela consiste à faire valoir les orientations françaises dans les discussions européennes et internationales et renforcer le programme de surveillance des animaux, des aliments pour animaux et des denrées échangées ou importées dans l'Union Européenne (39).

Conclusion :

Selon le communiqué de presse du 6 octobre 2017, du ministère des solidarités et de la santé et du ministère de l'agriculture et de l'alimentation, les objectifs chiffrés

de réduction (-25%) de l'usage des antibiotiques sont non seulement atteints mais largement surpassés.

Les données récemment transmises par l'ANSES montrent une baisse de l'exposition des animaux aux antibiotiques de 36,6% sur la période couvrant le premier plan EcoAntibio, à savoir 2012-2016. La baisse est de 24,3 % pour les bovins, 41,5% pour les porcs, 42,8% pour les volailles, 37,6% pour les lapins et 19,4% pour les chats et chiens. La baisse est encore plus marquée pour les antibiotiques d'importance critiques avec – 75% pour les fluoroquinolones et – 81% pour les céphalosporines de dernière génération. Cette remarquable baisse est liée au durcissement des règles de prescriptions de ces dernières. En revanche, la baisse des antibiotiques par voie injectable n'est que de 10%. Une diminution de l'usage des pré-mélanges médicamenteux (- 60,3%) et des poudres et solutions orales (-42,5%) expliquent mieux cette diminution d'exposition aux antibiotiques de 36,6%.

Au-delà des chiffres, cela s'est traduit par la formation des vétérinaires et des éleveurs, ainsi que par des campagnes de communication, notamment destinées aux propriétaires d'animaux de compagnie et à destination des éleveurs pour promouvoir le recours à la vaccination.

b. Le plan EcoAntibio2 2017-2021

Suite aux premiers résultats encourageants du plan de 2012-2016, ce second plan a été créé afin de renforcer les mesures mises en place durant ces cinq dernières années pour permettre un changement durable des pratiques d'utilisation et de prescription des antibiotiques mais aussi améliorer les conditions de vie des animaux ainsi que l'accès à des produits de santé économiques et efficaces, autres que les antibiotiques.

Trois objectifs majeurs animent le plan EcoAntibio2 :

- Evaluer et valoriser les résultats du premier plan
- Poursuivre la dynamique en consolidant les acquis et en poursuivant les actions précédemment engagées
- Maintenir à la baisse l'exposition des animaux aux antibiotiques

Quatre axes principaux sont à développer dans les cinq prochaines années *:(Figure 20)*

- **Axe 1 : Développer les mesures de prévention des maladies infectieuses et faciliter le recours aux traitements alternatifs**

Quatre actions principales composent cet axe. Tout d'abord, on va chercher à réduire l'introduction et la dissémination des agents pathogènes au sein des élevages. Il faut également encourager l'usage des vaccins pour prévenir l'apparition des maladies infectieuses. Il sera nécessaire de poursuivre les recherches, les études et le développement de méthodes relatives aux mesures de prévention sanitaire et zootechnique. Le dernier point consiste à acquérir des références sur les traitements alternatifs permettant de limiter la prescription d'antibiotiques.

- **Axe 2 : Communiquer et former sur les enjeux de lutte contre l'antibiorésistance, sur la prescription raisonnée des antibiotiques et sur les autres moyens de maîtrise des maladies infectieuses**

Cet axe insiste sur le partage des connaissances et la mise en place d'une campagne de communication nationale et internationale pour la sensibilisation à la

prévention de l'antibiorésistance. Il faut évaluer les mesures prises par le premier plan EcoAntibio et en assurer une communication large. Enfin, on va chercher à renforcer la connaissance de l'antibiorésistance, la prescription raisonnée des antibiotiques et la promotion des autres moyens de maîtrise des maladies infectieuses dans la formation initiale et continue des professionnels de santé animale.

- **Axe 3 : Des outils partagés – Mettre à disposition des outils d'évaluation et de suivi du recours aux antibiotiques, ainsi que des outils pour leur prescription et administration responsables**

La mise en place de divers outils est un point essentiel afin d'évaluer et d'éduquer les différentes parties. Tout d'abord, des outils d'auto-évaluation pour les vétérinaires et les éleveurs verront le jour ainsi que des guides de bonnes pratiques autour de l'utilisation et de la prescription des antibiotiques. Ensuite, il a été proposé de construire des bases de données de déclaration des antibiotiques cédés. La colistine n'étant pas sur la liste des antibiotiques d'importance critique, celle-ci requière tout de même une étroite surveillance et constitue une action majeure de cet axe avec une réduction d'utilisation de celle-ci de 50%. EcoAntibio2 souhaite également mettre en place un réseau de vétérinaires référents régionaux en antibiothérapie et surveiller l'évolution de l'antibiorésistance.

- **Axe 4 : Des efforts partagés – S'assurer de la bonne application des règles de bon usage au niveau national et favoriser leur adoption aux niveaux européen et international**

Afin de poursuivre les efforts déjà mis en place, il est nécessaire de contrôler les prescriptions, la délivrance et l'administration des antibiotiques afin de lutter contre les fraudes et le trafic mais aussi afin d'encourager les acteurs de santé animale à rester sur cette ligne de conduite. Il faut également affirmer et défendre les positions des autorités françaises au niveau européen pour les insérer en droit européen mais aussi au niveau international.(40)

Cette partie nous montre bien tout l'engagement du gouvernement, de nos éleveurs et de nos vétérinaires quant à la réduction de l'utilisation des antibiotiques qui est un problème médical et sanitaire majeur. De part ces actions, la lutte contre l'antibiorésistance est sur la bonne voie. Il est important que chacun continue ces efforts. Il faut intensifier les campagnes publicitaires afin que chacun d'entre nous se sente concerné. C'est un sujet qui touche à la fois la médecine vétérinaire mais qui est tout autant d'actualité dans la médecine humaine. « Les antibiotiques, c'est pas automatique », ce célèbre slogan s'applique aussi bien pour l'humain que pour l'animal de compagnie ou de rente. Il sera intéressant de voir quels seront les résultats de ce deuxième plan d'action.

Conclusion

La dispensation des médicaments vétérinaires en pharmacie, minoritaire en part de marché, ne manque pas d'argument en sa faveur. Que ce soit pour la sécurité du circuit du médicament, le conflit d'intérêt prescripteur/dispensateur, la rationalisation des prescriptions ou encore pour l'aspect économique favorable aux éleveurs, la dispensation des médicaments vétérinaires en pharmacie doit se faire une place plus importante sur le marché. Le manque de formation des principaux intéressés, la complexité de la législation ou encore le risque encouru sont des freins majeurs au développement de la dispensation du médicament vétérinaire en pharmacie. Il faut certainement plus compter sur une augmentation des compétences et des connaissances de nos confrères pharmaciens que sur un assouplissement de la législation pour replacer le pharmacien, acteur majeur de la dispensation du médicament, au sein du marché vétérinaire.

Il sera intéressant de suivre le règlement européen, relatif aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux. Il est en cours de publication et sera applicable automatiquement au plus tard fin 2021. Malgré la similitude avec les médicaments humains, la délivrance du médicament vétérinaire s'avère être une activité singulière à l'officine.

Les cartes sont donc entre les mains de la profession afin de faire changer les choses et gommer l'image de « bête noire » collée aux pharmaciens alors que leur part de marché n'est que de 6,65%. Même si ce chiffre reste faible, il y a un relais de croissance potentiel de l'activité vétérinaire à l'officine. Le pharmacien d'officine doit pouvoir devenir un acteur sur le marché du médicament vétérinaire, à lui de se donner les moyens d'y arriver.

Bibliographie

1. Code de la santé publique - Article L5111-1. Code de la santé publique.
2. Code de la santé publique - Article L5111-2. Code de la santé publique.
3. Loi n°75-409 du 29 mai 1975 MODIFIANT LE LIVRE V DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ET RELATIVE A LA PHARMACIE VETERINAIRE. 75-409 mai 29, 1975.
4. Décret n°2007-596 du 24 avril 2007 relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). 2007-596 avr 24, 2007.
5. Code de la santé publique - Article L5143-2. Code de la santé publique.
6. Code de la santé publique - Article R5141-112-1. Code de la santé publique.
7. Code de la santé publique - Article L5143-6. Code de la santé publique.
8. Les chiffres-clefs du marché du médicament vétérinaire | SIMV [Internet]. Disponible sur: http://www.simv.org/les-chiffres-clefs-du-march%C3%A9-du-m%C3%A9dicament-v%C3%A9t%C3%A9rinaire
9. Industrie-pharmaceutique-vétérinaire-Thèse-Bossy-2016.pdf [Internet]. Disponible sur: http://www.clubveterinairesetentreprises.fr/wp-content/uploads/2016/11/Industrie-pharmaceutique-v%C3%A9t%C3%A9rinaire-Th%C3%A8se-Bossy-2016.pdf
10. Rapport_CGAAER_mai_2013_Rapport_base_cle4abf34.pdf [Internet]. Disponible sur: http://agriculture.gouv.fr/sites/minagri/files/documents/pdf/Rapport_CGAAER_mai_2013_Rapport_base_cle4abf34.pdf
11. BOULLOT C, MAILLET J. ANPVO DU GIE, SRA, Université de Basse-Normandie, Caen, Année 2017. 2017.
12. Code de la santé publique - Article R5141-112-2. Code de la santé publique.
13. Code de la santé publique - Article R5143-6. Code de la santé publique.
14. Code de la santé publique - Article R5141-111. Code de la santé publique.
15. Index des RCP [Internet]. Disponible sur: http://www.ircp.anmv.anses.fr/results.aspx
16. Code de la santé publique - Article R5132-6. Code de la santé publique.
17. Arrêté du 31 mars 1999 fixant les spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5194 du code de la santé publique.

18. Code de la santé publique - Article R5132-29. Code de la santé publique.

19. Cadre réglementaire - médicaments vétérinaires classés stupéfiants (mise à jour du 26/01/2017) | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Internet]. Disponible sur: https://www.anses.fr/fr/content/cadre-r%C3%A9glementaire-m%C3%A9dicaments-v%C3%A9t%C3%A9rinaires-class%C3%A9s-stup%C3%A9fiants-mise-%C3%A0-jour-du-26012017

20. Code de la santé publique - Article L5143-4. Code de la santé publique.

21. ANMV-AMM-Substances-actives-equides-20310415.pdf [Internet]. Disponible sur: https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-AMM-Substances-actives-equides-20310415.pdf

22. Code de la santé publique - Article L5143-5. Code de la santé publique.

23. Code de la santé publique - Article L5144-1. Code de la santé publique.

24. Code de la santé publique - Article R5141-112. Code de la santé publique.

25. Dispositif national de pharmacovigilance vétérinaire [Internet]. Disponible sur: https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/

26. liste-positive-version-consolidee-fev2017.pdf [Internet]. Disponible sur: https://www.anses.fr/fr/system/files/liste-positive-version-consolidee-fev2017.pdf

27. Code de la santé publique - Article R5442-1. Code de la santé publique.

28. Code de la santé publique - Article R5442-2. Code de la santé publique.

29. Code de la santé publique - Article R5442-3. Code de la santé publique.

30. Code de la santé publique - Article R5442-5. Code de la santé publique.

31. Code pénal - Article 131-13. Code pénal.

32. Code pénal - Article 121-2. Code pénal.

33. Code pénal - Article 131-41. Code pénal.

34. Code pénal - Article 132-11. Code pénal.

35. Code pénal - Article 132-15. Code pénal.

36. Suivi des ventes d'antibiotiques vétérinaires | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Internet]. 2016. Disponible sur: https://www.anses.fr/fr/content/suivi-des-ventes-dantibiotiques-v%C3%A9t%C3%A9rinaires

37. Rapport de l"Anses : Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2015 - ANMV-Ra-Antibiotiques2015.pdf [Internet].. Disponible sur: https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-Ra-Antibiotiques2015.pdf

38. Décret n° 2016-317 du 16 mars 2016 relatif à la prescription et à la délivrance des médicaments utilisés en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique | Legifrance [Internet]. 2016. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/3/16/AGRG1515288D/jo/texte

39. Le plan EcoAntibio 2012-2016 [Internet].. Disponible sur: http://agriculture.gouv.fr/telecharger/82020?token=0dc468725c6d47906398a7ad4c5faa4a

40. Plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire 2017-2021 [Internet]. Disponible sur: http://agriculture.gouv.fr/telecharger/85068?token=ff73b081bc26158a3ef0bb9ad9206521

Annexes

Figure 1 : La liste positive

VERSION CONSOLIDÉE

Arrêté du 28 juin 2011 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique
modifié par l'arrêté du 6 juin 2012
modifié par l'arrêté du 30 décembre 2013
modifié par l'arrêté du 19 décembre 2014
modifié par l'arrêté du 20 novembre 2015
modifié par l'arrêté du 16 février 2017

A : arrêté du 28 juin 2011 (JO du 8 juillet 2011)

M1 : arrêté du 6 juin 2012 (JO du 15 juin 2012)

M2 : arrêté du 30 décembre 2013 (JO du 3 janvier 2014)

M3 : arrêté du 19 décembre 2014 (JO du 24 décembre 2014)

M4 : arrêté du 20 novembre 2015 (JO du 25 novembre 2015)

M5 : arrêté du 16 février 2017 (JO du 22 février 2017)

➢**A**

Le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche et la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5143-6, L. 5144-1 et R. 5143-6 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 13 avril 2011,

ARRÊTENT

Article 1er

Les groupements mentionnés au premier alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique peuvent, s'ils sont agréés à cet effet, acheter aux établissements d'exploitation ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires, de fabrication ou de distribution d'aliments médicamenteux, détenir et délivrer à leurs membres pour la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage prévus au deuxième alinéa de l'article L. 5143-7 les médicaments vétérinaires contenant les substances dont la liste est annexée au présent arrêté.

Article 2

L'arrêté du 5 septembre 2003 modifié fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique est abrogé.

Article 3

Le directeur général de la santé et la directrice générale 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 à Paris, le .

Le ministre de l'alimentation, de l'agriculture
et de la pêche
Pour le ministre et par délégation

La ministre de la santé et des sports
Pour la ministre et par délégation

ANNEXE

Chapitre I^er
Production bovine

1. Médicaments antiparasitaires

1.1. *Douvicides*

Clorsulon.
Closantel
Nitroxinil
Oxyclozanide
Triclabendazole

1.2. *Anthelminthiques*

➢**M1**

~~Abamectine~~

➢**A**

Albendazole
Closantel
Doramectine
Eprinomectine
Fébantel
Fenbendazole
Ivermectine
Lévamisole

➢**M1**

~~Morantel~~

➢**A**

Moxidectine
Nétobimin
Oxfendazole

➢**M1**

~~Thiabendazole~~

➢**A**

1.3. *Anticoccidiens*

Décoquinate
Diclazuril
Halofuginone

➢**M3**

~~Sulfadimérazine (Sulfadimidine)~~
~~Sulfadiméthoxine~~

➢**A**

Toltrazuril

1.4. *Antiparasitaires externes*
(et produits pour lutter contre le varron)

➢**M1**

~~Abamectine~~

➢**A**

Amitraz
Cyfluthrine

➢**M1**

~~Cyhalothrine~~

➢**A**

Cyperméthrine
Deltaméthrine
Diazinon (= Dimpylate)
Doramectine
Eprinomectine
Fenvalérate
Fluméthrine
Ivermectine
Moxidectine

➢**M2**

Phoxime

➢**M1**

~~Perméthrine~~

➢**M3**

~~2. Antibiotiques~~

~~2.1. *Sous forme d'aliments médicamenteux*~~

~~Chlortétracycline~~
~~Colistine~~
~~Néomycine~~
~~Oxytétracycline~~
~~Spiramycine~~

~~2.2. *Produits pour la prophylaxie des mammites*~~
~~(Préparations administrables par voie galactophore exclusivement réservées au traitement pendant la période de tarissement)~~

~~Ampicilline~~
~~Benzylpénicilline G~~
~~Céfapirine~~

➢**M2**

~~Cefquinome~~

➢**M3**

~~Céfazoline~~
~~Céfalexine~~
~~Céfalonium.~~
~~Cloxacilline~~
~~Colistine~~

~~Dihydrostreptomycine~~
~~Erythromycine~~
~~Framycétine~~
~~Nafcilline~~
~~Néomycine~~
~~Novobiocine~~
~~Oxacilline~~
~~Rifaximine~~
~~Spiramycine~~

➢**A**

3. Vitamines et oligo-éléments

Vitamines A, D et E

➢**M5**

Cobalt (~~benzène sulfonate injectable~~ digluconate)

➢**M2**

Fer (sous toutes ses formes administré par voie injectable)

➢**A**

Sodium.(cromoglycate, sélénite)

4. Produits biologiques

4.1 *Modificateurs de la flore intestinale*

Ferments, levures et autres micro-organismes.

4.2. *Sérums*

Sérums :
- contre les septicémies néonatales des veaux à *Escherichia coli* F5
- antitétaniques.

4.3. *Vaccins*

Vaccins contre :

- les maladies des veaux dues aux colibacilles, , rotavirus et coronavirus soit par immunisation directe du veau, soit par immunisation de la vache gestante ;
- les maladies des veaux dues aux pasteurelles et salmonelles ;
- les entérotoxémies à *Clostridia sp* (toxi-infections à clostridies) ;
- la teigne des bovins (dermatophytose due à *Trichophyton verrucosum*) ;
- le tétanos ;
- les affections respiratoires dues à *Pasteurella sp, Histophilus somni, Mannheimia haemolytica,* virus *parainfluenza*, virus syncytial respiratoire bovin ;
- la maladie des muqueuses (diarrhée virale bovine) ;
- les mammites à *Staphylococcus aureus,* à staphylocoques coagulase-négatifs et à germes coliformes ;
- la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) ;
- les affections dues à *Coxiella burnetii ;*

- les colibacilloses ;
- le circovirus porcin de type II (maladie d'amaigrissement du porcelet) ;
- les entérotoxémies ;
- la grippe ;
- l'iléite (enthéropathie prolifférative) due à *Lawsonia intracellularis* ;

➢**M5**

- les leptospiroses

➢**A**

- la maladie de Glasser (*Haemophilus parasuis* ➢**M1** ~~sérotype 5~~) ;
- la mycoplasmose ;
- la parvovirose ;
- la pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) ;
- la rhinite atrophique (*Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica*) ;

➢**M5**

- le rouget dû à ~~*Erysipetothrix*~~ *Erysipelothrix rhusiopathiae* ;

➢**A**

- le syndrome dysgénésique respiratoire porcin.

➢**M5**

Vaccin contenant un peptide synthétique analogue au GnRH

➢**A**

5. Médicaments utilisés pour la maîtrise de l'œstrus et le contrôle du part

Altrenogest (ou trenbolone allyle)

➢**M2**

Busériline

➢**A**

Gonadotrophines sériques et chorioniques
Prostaglandines PGF 2 α et analogues structuraux
Peforelin (=Péforéline)

Chapitre III
Production ovine

1. Médicaments antiparasitaires

1.1. *Douvicides*

Nitroxinil
Oxyclozanide
Triclabendazole

1.2. *Anthelminthiques*

Albendazole
Closantel
Doramectine

➢**M5**

Eprinomectine

➢**A**

Fébantel
Fenbendazole
Ivermectine
Lévamisole
Mébendazole

➢**M5**

Monépantel

➢**M1**

~~Morantel~~

➢**A**

Moxidectine
Nétobimin
Oxfendazole
Praziquantel

1.3. *Anticoccidiens*

Décoquinate
Diclazuril

➢**M3**

~~Sulfadimérazine (Sulfadimidine)~~
~~Sulfadiméthoxine~~

➢**A**

Toltrazuril

1.4. *Antiparasitaires externes*

Amitraz

➢**M3**

Cyperméthrine

➢**A**

Deltaméthrine
Diazinon (Dimpylate)
Dicyclanil
Doramectine
Ivermectine
Moxidectine
Phoxime

➢**M3**

~~2. Anti- infectieux/antibiotiques~~

~~2.1. *Sous forme d'aliments médicamenteux*~~

~~Chlortétracycline~~
~~Oxytétracycline.~~

~~2.2. *Produits pour la prophylaxie des mammites*~~
~~(Préparations administrables par voie galactophore exclusivement réservées au traitement pendant la période de tarissement)~~

~~Céfazoline~~

➢**A**

3. Vitamines et oligo-éléments

➢**M5**
Cobalt (digluconate)
➢**M2**
Fer (sous toutes ses formes administré par voie injectable)
➢**A**
Sodium (cromoglycate, sélénite)
Vitamines A, D et E

4. Produits biologiques

4.2 *Sérums*

Sérums antitétaniques.

4.3. *Vaccins*

Vaccins contre :
- le piétin (*Dichelobacter nodosus*) ;
- les affections dues à *Pasteurella, Mannheimia*, *Salmonella, Clostridium et* ➢***M1****Escherichia Coli* ~~*Welchia*~~ ;

➢**A**
- l'ecthyma contagieux ;
- les affections dues à *Chlamydophila abortus* ;
- les affections dues à *Coxiella burnetii* (fièvre Q);
- le rouget (*Erysipelothrix rhusiopathiae*) ;
- la toxoplasmose ;

➢**M1**
- la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1 et 8)

➢**M3**
- les mammites à *Staphylococcus aureus*.

➢**A**

5. Médicaments utilisés pour la maîtrise de l'œstrus

Flugestone (Cronolone)
Gonadotrophines sériques
Mélatonine

Chapitre IV
Production caprine

1. Médicaments antiparasitaires

1.1. *Douvicides*

➢**M1**

~~Oxyclozanide~~

➢**M5**

~~Triclabendazole~~

➢**A**

1.2. *Anthelminthiques*

Albendazole

➢**M5**

Eprinomectine

➢**A**

Fébantel
Fenbendazole

➢**M1**

~~Mébendazole~~
~~Morantel~~

➢**A**

Oxfendazole

➢**M1**

~~Thiabendazole~~

➢**M3**

~~1.3. *Anticoccidiens*~~

~~Sulfadimérazine (Sulfadimidine)~~
~~Sulfadiméthoxine~~

➢**A**

1.4. *Antiparasitaires externes*

Amitraz
Diazinon (= Dimpylate)

➢**M3**

~~2. Anti-infectieux/antibiotiques~~

~~2.1 *Sous forme d'aliments médicamenteux*~~

~~Chlortétracycline~~
~~Oxytétracycline~~

➢**A**

3. Vitamines et oligo-éléments

➢**M5**

Cobalt(digluconate)

➢**M2**

Fer (sous toutes ses formes administré par voie injectable)

➢**A**

Sodium (cromoglycate, sélénite)
Vitamines A, D et E

4. Produits biologiques

4.2 *Sérums*

Sérums antitétaniques

4.3 *Vaccins*

Vaccins contre :
- les affections dues à *Pasteurella, Mannheimia, Salmonella, Clostridium* ➢**M1** ~~*et Welchia ;*~~

➢**A**

- l'ecthyma contagieux ;
- les affections dues à *Coxiella burnetii ;*

➢**M3**

~~- la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1 et 8)~~
- les mammites à *Staphylococcus aureus* et staphylocoques coagulase négatifs

➢**A**

5. Médicaments utilisés pour la maîtrise de l'œstrus

Cloprosténol
Flugestone (Cronolone)
Gonadotrophines sériques

Chapitre V
Production avicole, volailles et oiseaux

1. Antiparasitaires

1.2. *Anthelminthiques*

➢**M3**

Fenbendazole

➢**A**

Flubendazole
Lévamisole
Pipérazine

1.3. *Anticoccidiens*

Amprolium

➢**M3**

~~Sulfadimérazine (Sulfadimidine)~~
~~Sulfadiméthoxine~~
~~Sulfaquinoxaline~~

➢**A**

Toltrazuril

➢**M3**

~~2. Anti-infectieux/antibiotiques~~

~~2.1. *Sous forme d'aliments médicamenteux*~~

~~2.1.1. *Sulfamides*~~

~~Sulfadimérazine (Sulfadimidine)~~

~~2.1.2. *Antibiotiques*~~

~~Chlortétracycline~~
~~Colistine~~
~~Doxycycline~~
~~Néomycine~~
~~Oxytétracycline~~
~~Spiramycine~~
~~Tylosine~~

~~2.2. *Anti-infectieux administrés dans l'eau de boisson*~~
~~(et seulement à des concentrations~~
~~correspondant à une médication exclusivement préventive)~~

~~Colistine~~
~~Oxytétracycline~~
~~Spiramycine~~
~~Sulfadimérazine (Sulfadimidine)~~
~~Sulfadiméthoxine~~
~~Sulfaméthoxypyridazine~~
~~Tiamuline~~
~~Triméthoprime~~
~~Tylosine~~

➢**A**

3. Vitamines et oligo-éléments

Vitamines A, D et E

4. Produits biologiques

4.2 *Sérums*

Sérum contre la maladie de Derzsy.

4.3 *Vaccins*

Vaccins contre :
- l'anémie infectieuse chez l'espèce Poule ;
- la maladie de Newcastle chez l'espèce Poule, ➢**M2** Dinde ➢**A** et Pigeon ;
- la bronchite infectieuse chez l'espèce Poule ;
- la colibacillose aviaire chez l'espèce Poule ;
- la variole aviaire chez l'espèce Poule et Dinde ;
- la maladie de Marek chez l'espèce Poule;
- l'encéphalomyélite aviaire chez l'espèce Poule;
- la maladie de Gumboro ou bursite infectieuse aviaire chez l'espèce Poule;
- les mycoplasmoses chez l'espèce Poule ;
- le syndrome des œufs mous (*egg drop syndrom* 76 ou EDS 76) chez l'espèce Poule ;
- le choléra aviaire ou pasteurelloses aviaires dues à *Pasteurella multocida* chez l'espèce Poule, Dinde, Oie et Canard ;
- l'entérite hémorragique de la dinde ;
- la rhinotrachéite infectieuse de la dinde ;
- la pneumovirose aviaire chez l'espèce Poule;
- les affections des palmipèdes : maladie de Derzsy, peste et hépatite du canard ;
- la laryngotrachéite infectieuse chez l'espèce Poule ;
- les infections à *ornithobacterium* chez l'espèce Poule ;
- la parvovirose du canard ;
- le rouget de la dinde (*Erysipelothrix rhusiopathiae*) ;
- la réovirose chez l'espèce Poule ;
- la salmonellose chez l'espèce Poule (uniquement vaccins inactivés) ;
- les coccidioses chez l'espèce Poule.

Chapitre VI
Production cunicole

➢**M3**

~~**1. Antiparasitaires**~~

~~1.3 *Anticoccidiens*~~

➢**M1**

~~Sulfachloropyridazine~~

➢**M3**

~~Sulfadiménazine (Sulfadimidine)~~
~~Sulfadiméthoxine~~
~~Sulfaquinoxaline~~

~~**2. Anti-infectieux (sous forme d'aliments médicamenteux)**~~

~~2.1. *Sous forme d'aliments médicamenteux*~~

~~2.1.1.*Sulfamides*~~

~~Sulfadimérazine (Sulfamidine)~~

~~2.1.2. *Antibiotiques*~~

~~Chlortétracycline~~
~~Colistine~~
~~Néomycine~~
~~Oxytétracycline~~

~~2.2. *Anti-infectieux administrés dans l'eau de boisson*~~
~~(et seulement à des concentrations correspondant à une médication exclusivement préventive)~~

~~Colistine~~
~~Oxytétracycline~~
~~Sulfadimérazine (Sulfadimidine)~~
~~Sulfadiméthoxine~~
~~Sulfaméthoxypyridazine~~
~~Triméthoprime~~

➢**A**

3. Vitamines et oligo-éléments

Vitamines A, D et E

4. Produits biologiques

4.3 *Vaccins*

Vaccins contre :
- la myxomatose ;
- la maladie hémorragique ;
- la pasteurellose ;
- les entérotoxémies.

5. Médicaments utilisés pour la maîtrise de l'œstrus

Busséréline

➢**M1**

Gonadoréline
~~Gonadotrophine sérique~~

➢**A**

Léciréline

Chapitre VII

Production de petit gibier

➢**M3**

~~**1. Antiparasitaires**~~

~~1.3. *Anticoccidiens*~~

➢**M1**

~~Sulfadimérazine (Sulfadimidine)~~

➢**M3**

~~Sulfadiméthoxine~~
~~Sulfaquinoxaline~~

~~**2. Anti-infectieux/antibiotiques**~~

~~*2.1. Sous forme d'aliments médicamenteux)*~~

~~2.1.1. *Sulfamides*~~

➢**M1**

~~Sulfadimérazine (Sulfadimidine)~~

➢**M3**

~~2.1.2. *Antibiotiques*~~

~~Chlortétracycline~~
~~Colistine~~
~~Néomycine~~
~~Oxytétracycline~~

➢**A**

3. Vitamines

Vitamines A, D et E

Chapitre VIII
Production équine

4. Produits biologiques

4.2 *Sérums*

Sérum d'équidés hyperimmunisés contre la toxine tétanique

Sérum d'équidés hyperimmunisés contre les maladies néonatales des poulains dues aux colibacilles, salmonelles et pasteurelles

5. Médicaments utilisés pour la maîtrise de l'œstrus

Gonadotrophine chorionique

Chapitre IX
Production apicole

1. Médicaments antiparasitaires

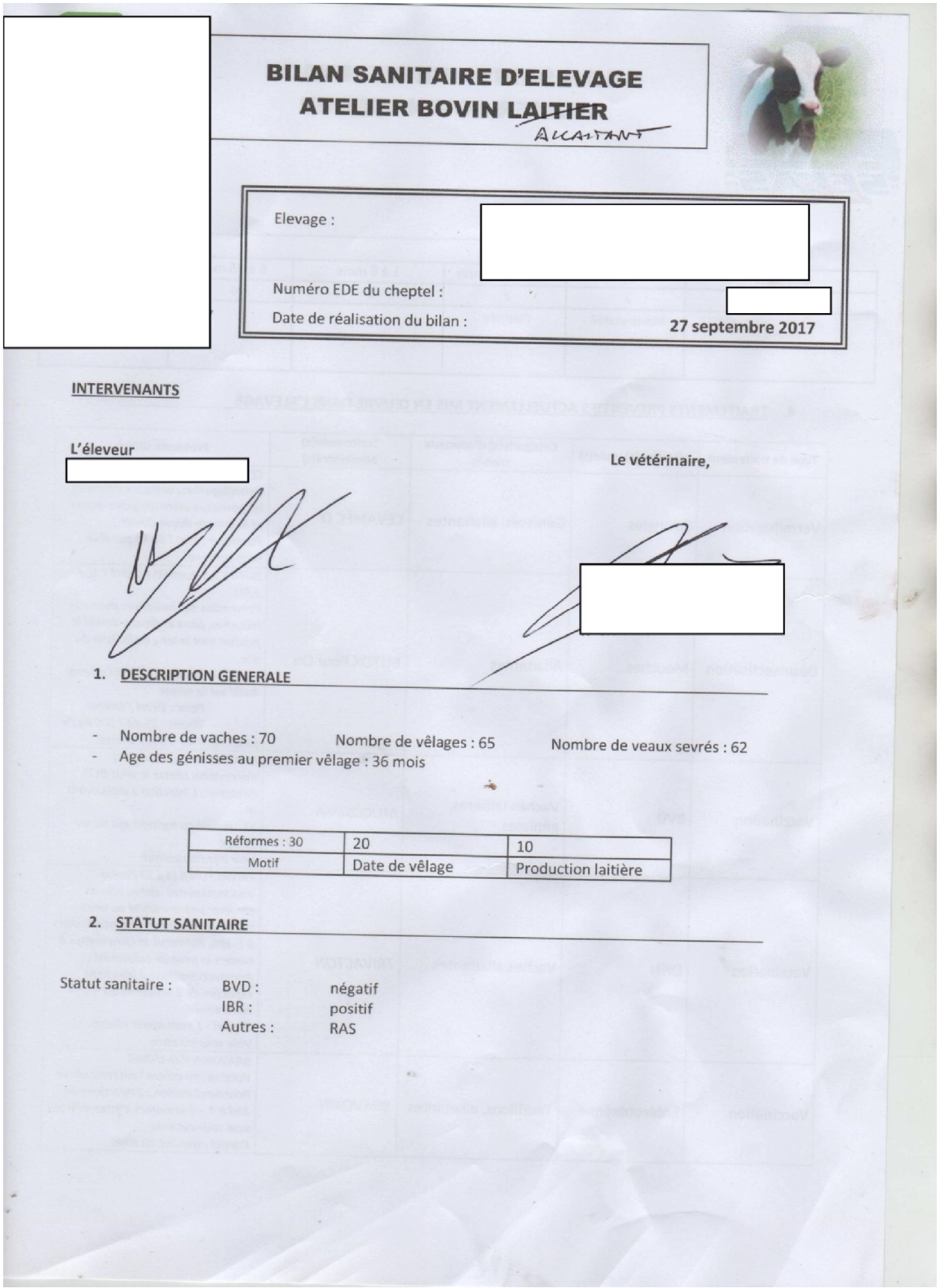
- **M4**

  Acide oxalique

- **A**

  Amitraz

Figure 2 : Le Bilan Sanitaire d'Elevage



BILAN SANITAIRE D'ELEVAGE
ATELIER BOVIN ~~LAITIER~~ ALLAITANT

Elevage :

Numéro EDE du cheptel :

Date de réalisation du bilan : 27 septembre 2017

INTERVENANTS

L'éleveur

Le vétérinaire,

1. DESCRIPTION GENERALE

- Nombre de vaches : 70 Nombre de vêlages : 65 Nombre de veaux sevrés : 62
- Age des génisses au premier vêlage : 36 mois

Réformes : 30	20	10
Motif	Date de vêlage	Production laitière

2. STATUT SANITAIRE

Statut sanitaire :

BVD :	négatif
IBR :	positif
Autres :	RAS

BILAN SANITAIRE D'ELEVAGE
ATELIER BOVIN LAITIER

3. MORTALITE PAR CLASSE D'AGE

Mortalité	0 - 2 jours	3 jours – 1 mois	1 à 6 mois	6 à 36 mois	>24 mois
Nombre	2	2	0	0	2
Motifs	Mortinatalité	Diarrhée			Accidents

4. TRAITEMENTS PREVENTIFS ACTUELLEMENT MIS EN ŒUVRE DANS L'ELEVAGE

Type de traitement	Affection(s) visée(s)	Catégorie(s) d'animaux traités	Traitement(s) administré(s)	Protocole utilisé
Vermifugation	Strongles	Génisses, allaitantes	CEVAMEC D	*CEVAMEC D (50-200-500ml)* *Vermifugation contre les strongles, les parasites externes (poux-gales) et la grande douve adulte.* *Posologie : 1 cc / 50 kg par voie sous-cutanée*
Désinsectisation	Mouches	Allaitantes	BUTOX Pour On	*BUTOX 7,5 Pour-On (250ml / 1L / 2,5L)* *Prévention des nuisances dues aux mouches, poux et tiques. Verser le produit tout le long de la ligne du dos.* *Mouches : 30ml / animal. Aussi sur la nuque* *Poux : 10 ml / animal* *Tiques : 15 ml / 100 kg de poids vif, max. 75ml / animal*
Vaccination	BVD	Vaches laitières, génisses	*MUCOSIFFA*	*MUCOSIFFA (1 / 10 doses)* *Vaccination contre le virus BVD* *Génisses : 1 injection 1 mois avant IA* *VL : rappel au tarissement ou au vêlage* *Voie intramusculaire*
Vaccination	DNN	Vaches allaitantes	*TRIVACTON*	*TRIVACTON 6 (1 / 10 doses)* *Vaccination des vaches afin de conférer une immunité au veau contre les maladies néonatales dues à E. coli, Rotavirus et Coronavirus à travers la prise de colostrum.* *Primovaccination : 2 injections espacées de 3 semaines au tarissement.* *Rappel : 1 mois avant vêlage* *Voie sous-cutanée*
Vaccination	Entérotoxémie	Taurillons, allaitantes	*BRAVOXIN*	*BRAVOXIN (50-100ml)* *Vaccination contre l'entérotoxémie* *Primovaccination : 2 injections de 2ml à 4 – 6 semaines d'intervalle par voie sous-cutanée* *Rappel : tous les 10 mois*

BILAN SANITAIRE D'ELEVAGE
ATELIER BOVIN LAITIER

5. TROUBLES DE SANTE OBSERVES ET/OU ENREGISTRES SUR LA PERIODE DE 12 MOIS CONCERNEE

		Nombre	Taux (%)	Importance (- => ++++)	Commentaires
Adultes					
Qualité du lait et mamelle	Taux cellulaires			++	
	Mammites cliniques avec signes généraux			-	
	Mammites cliniques sans signes généraux - chroniques	1/mois		++	
	Dermatite mammaire			+	
Reproduction	Avortements < 100 j			+	
	Avortements > 100 j	2		+	
	Vêlages difficiles			+	
	Non-délivrances			+	
	Métrites puerpérales			+	
	Métrites plus de 15 jours après vêlage			+	
	Mauvaise venue en chaleurs			+++	
	Recoupes			++	
Diarrhées des adultes	Avec atteinte de l'état général			-	
	Sans atteinte de l'état général			-	
	Grippe intestinale hivernale			-	
Maladies digestives, métaboliques et nutritionnelles	Déplacements de caillette			-	
	Fièvres de lait			-	
	Acétonémie			+	
	Acidose			-	
	Tétanie			-	
	Pica (léchage anormal)			-	
	Corps étrangers- saisies			-	Aimant syst
Troubles respiratoires	Bronchite vermineuse			-	
	Pneumopathies d'origine infectieuse			-	
Boiteries	Panaris			++	
	Fourbure			-	
	Traumatismes			+	
	Dermatite digitée (Mortellaro)			++	
Maladies infectieuses	BVD *Lait / Mélange sangs :*			-	
	IBR *Certification :*			-	
	Autres			-	
Entérotoxémie				-	
Parasitisme	Strongles digestifs et/ou respiratoires			-	Traitement
	Douve, Paramphistome			-	Traitement
	Poux			-	Traitement
	Mouches			+	Traitement
	Dartres			-	
Autres				-	

BILAN SANITAIRE D'ELEVAGE
ATELIER BOVIN LAITIER

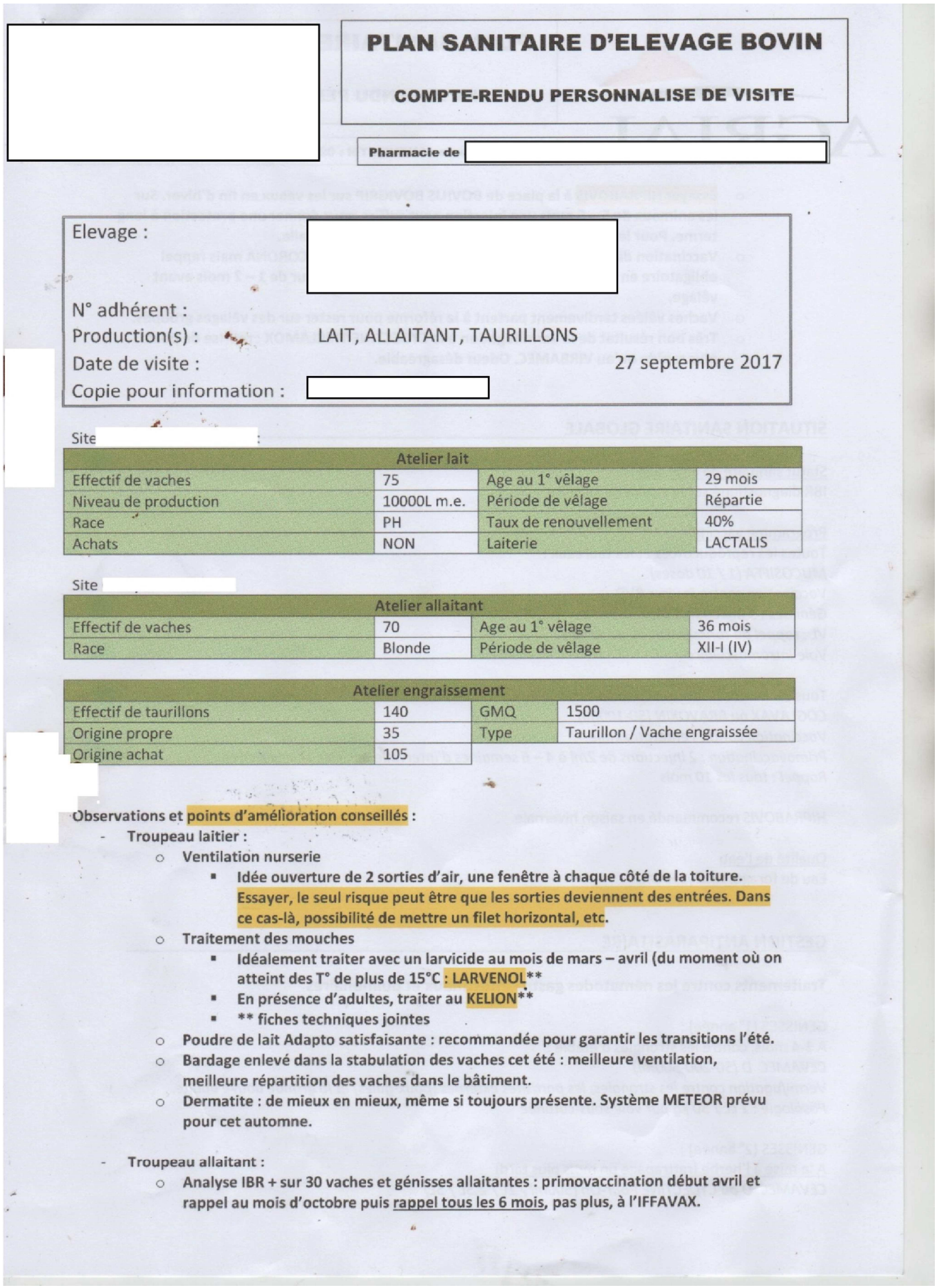
		Nombre	Taux (%)	Importance (- => +++++)	Commentaires
Veaux et génisses de moins de 12 mois					
Diarrhées des veaux	Néo-natales			+	
	A partir d'1 mois			-	
Omphalites		5		+	
Arthrites				-	
Problèmes respiratoires				++	
Mouches				+	
Autres				-	
Génisses de 12 – 24 mois					
Problèmes de fécondité				-	
Pissement de sang				-	
Onglet				+	
Diarrhées				-	
Autres				-	

6. PRORITE(S) SANITAIRE(S) DE L'ELEVAGE POUR LES ANNEES A VENIR

Troupeau allaitant :

- Analyse IBR + sur 30 vaches et génisses allaitantes : primovaccination début avril et rappel au mois d'octobre puis rappel tous les 6 mois, pas plus, à l'IFFAVAX.
- Essayer HIPRABOVIS à la place de BOVILIS BOVIGRIP sur les veaux en fin d'hiver. Sur les animaux de 5 – 6 mois une injection peut suffire pour donner une protection à long terme. Pour les plus petits, rappel à 3 + 4 semaines d'intervalle.
- Vaccination diarrhées : TRIVACTON alternative à ROTAVEC CORONA mais rappel obligatoire en primovaccination puis un rappel annuel autour de 1 – 2 mois avant vêlage.
- Vaches vêlées tardivement partent à la réforme pour rester sur des vêlages groupés.
- Très bon résultat de la vermifugation à la CYDECTINE TRICLAMOX : reprise de poids plus rapide qu'au VIRBAMEC. Odeur désagréable.

Figure 3 : Le Plan Sanitaire d'Elevage



PLAN SANITAIRE D'ELEVAGE BOVIN

COMPTE-RENDU PERSONNALISE DE VISITE

Pharmacie de

Elevage :

N° adhérent :
Production(s) : LAIT, ALLAITANT, TAURILLONS
Date de visite : 27 septembre 2017
Copie pour information :

Site :

Atelier lait			
Effectif de vaches	75	Age au 1° vêlage	29 mois
Niveau de production	10000L m.e.	Période de vêlage	Répartie
Race	PH	Taux de renouvellement	40%
Achats	NON	Laiterie	LACTALIS

Site :

Atelier allaitant			
Effectif de vaches	70	Age au 1° vêlage	36 mois
Race	Blonde	Période de vêlage	XII-I (IV)

Atelier engraissement			
Effectif de taurillons	140	GMQ	1500
Origine propre	35	Type	Taurillon / Vache engraissée
Origine achat	105		

Observations et points d'amélioration conseillés :

- **Troupeau laitier :**
  - **Ventilation nurserie**
    - **Idée ouverture de 2 sorties d'air, une fenêtre à chaque côté de la toiture. Essayer, le seul risque peut être que les sorties deviennent des entrées. Dans ce cas-là, possibilité de mettre un filet horizontal, etc.**
  - **Traitement des mouches**
    - **Idéalement traiter avec un larvicide au mois de mars – avril (du moment où on atteint des T° de plus de 15°C : LARVENOL****
    - **En présence d'adultes, traiter au KELION****
    - **** fiches techniques jointes**
  - **Poudre de lait Adapto satisfaisante : recommandée pour garantir les transitions l'été.**
  - **Bardage enlevé dans la stabulation des vaches cet été : meilleure ventilation, meilleure répartition des vaches dans le bâtiment.**
  - **Dermatite : de mieux en mieux, même si toujours présente. Système METEOR prévu pour cet automne.**

- **Troupeau allaitant :**
  - **Analyse IBR + sur 30 vaches et génisses allaitantes : primovaccination début avril et rappel au mois d'octobre puis rappel tous les 6 mois, pas plus, à l'IFFAVAX.**

PLAN SANITAIRE D'ELEVAGE BOVIN

COMPTE-RENDU PERSONNALISE DE VISITE

Pharmacie de

- **Essayer HIPRABOVIS à la place de BOVILIS BOVIGRIP sur les veaux en fin d'hiver. Sur les animaux de 5 – 6 mois une injection peut suffire pour donner une protection à long terme. Pour les plus petits, rappel à 3 + 4 semaines d'intervalle.**
- **Vaccination diarrhées : TRIVACTON alternative à ROTAVEC CORONA mais rappel obligatoire en primovaccination puis un rappel annuel autour de 1 – 2 mois avant vêlage.**
- **Vaches vêlées tardivement partent à la réforme pour rester sur des vêlages groupés.**
- **Très bon résultat de la vermifugation à la CYDECTINE TRICLAMOX : reprise de poids plus rapide qu'au VIRBAMEC. Odeur désagréable.**

SITUATION SANITAIRE GLOBALE

Statut sanitaire de l'élevage
IBR diagnostiqué sur le troupeau allaitant.

Programme vaccinal
Toutes les reproductrices et les taureaux :
MUCOSIFFA (1 / 10 doses)
Vaccination contre le virus BVD
Génisses : 1 injection 1 mois avant IA
VL : rappel au tarissement ou au vêlage
Voie intramusculaire

Tous les bovins :
COGLAVAX ou BRAVOXIN (50-100ml)
Vaccination contre l'entérotoxémie
Primovaccination : 2 injections de 2ml à 4 – 6 semaines d'intervalle par voie sous-cutanée
Rappel : tous les 10 mois

HIPRABOVIS recommandé en saison hivernale

Qualité de l'eau
Eau de forage. Analyses OK.

GESTION ANTIPARASITAIRE

Traitements contre les nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires

GENISSES (1e année) :
A 3-4 mois, contre les strongles d'étable :
CEVAMEC D (50-200-500ml)
Vermifugation contre les strongles, les parasites externes (poux-gales) et la grande douve adulte.
Posologie : 1 cc / 50 kg par voie sous-cutanée

GENISSES (2e année) :
A la mise à l'herbe (rattrapage un mois plus tard)
CEVAMEC D ou CYDECTINE Pour-On (500ml / 1L / 2,5L / 5L)

PLAN SANITAIRE D'ELEVAGE BOVIN

COMPTE-RENDU PERSONNALISE DE VISITE

Pharmacie de

Vermifugation contre les strongles et les parasites externes (poux - gales)
Posologie : 10 cc / 100 kg de poids vif sur le dos
Renouveler 10 semaines après la 1e administration
Délai d'attente en lait : 6 jours

Rentrée à l'étable
CEVAMEC D (50-200-500ml)
Vermifugation contre les strongles, les parasites externes (poux-gales) et la grande douve adulte.
Posologie : 1 cc / 50 kg par voie sous-cutanée

VACHES LAITIERES :

A mois de novembre
EPRECIS ou EPRINEX Pour-On (250ml / 1L / 2,5L / 5L)
Vermifugation contre les strongles et parasites externes
Posologie : 10ml / 100 kg de poids vif sur la ligne du dos, de la nuque à la queue

VACHES ALLAITANTES

A la rentrée
CEVAMEC D.

Traitements contre les plathelminthes

CEVAMEC D

Au vêlage
ZANIL (1L / 5L)
Vermifugation contre la grande douve. Posologie : 100 ml / VL par voie orale
Lutte contre la paramphistomose. Posologie : 200ml/VL par voie orale
Délai d'attente en lait de 4,5 jours

Traitements spécifiques des parasitoses externes

Juin-juillet :
BUTOX 7,5 Pour-On (250ml / 1L / 2,5L)
Prévention des nuisances dues aux mouches, poux et tiques. Verser le produit tout le long de la ligne du dos.

Mouches : 30ml / animal. Aussi sur la nuque
Poux : 10 ml / animal
Tiques : 15 ml / 100 kg de poids vif, max. 75ml / animal

GESTION DE LA REPRODUCTION ET DU PERIPARTUM

Insémination (%)	100 (VL)	100 (G)		Taureau en rattrapage (oui/non)	« Oui »**
Avortements	2			Veaux mort-nés	1-2
Non-délivrances	<10%			Métrites	<10%
Fièvres de lait	1			Troubles de caillette	0
Gestion hypocalcémie	3 kg Prépart 4000			Situation acidose	Variable

PLAN SANITAIRE D'ELEVAGE BOVIN

COMPTE-RENDU PERSONNALISE DE VISITE

Pharmacie de [redacted]

Situation acétonémie	OK	Gestion acétonémie	Robot

** 1ère IA sur des génisses à faible valeur génétique. Du BBB sur des vaches.

Drenchage au vêlage des vaches à risque : 50L d'eau + MPG + sucres : arrêté, rien que sur des vaches à problème.

Utilisation d'hormones en reproduction :

DINOLYTIC (flacon 5 - 30ml) maitrise des cycles sexuels des femelles

- *mise en chaleurs : 1 injection IM de 5 ml. En l'absence de chaleurs, renouveler l'injection au 12e j après la 1e injection.*
- *prévention des métrites : faire une injection IM de 5 ml au 14° j après vêlage*

RECEPTAL (10ml)
Amélioration de la fécondité.

- *Au moment des chaleurs : 2,5 ml 3-4h avant IA*
- *Entre les chaleurs : 2,5 ml à J11*
- *Relancer l'activité ovarienne : 5 ml*

ELEVAGE

Très peu de diarrhées néo-natales, plus cet hiver sur les allaitantes.
Quelques problèmes pulmonaires en fin de saison sur les veaux allaitants (trop chargé).

Traitement anticoccidien autour des 5 semaines et 2ème autour du sevrage :
BAYCOX Bovis (250ml, 1L)
Prévention de la coccidiose
Posologie : donner par voie orale 15 jours avant l'apparition des symptômes
3ml/10kg de poids vif
Répétition du traitement si nécessaire

QUALITE DU LAIT

Moyenne annuelle 280. 11/12 en Super A

Traitement mammite : UBROLEXIN (*Non-vendus par* [redacted]).

Tarissement :

Saines :
MASTITAR (Non-vendu par [redacted]).
Douteuses- Infectées
ORBENOR (Non-vendu par [redacted]).

Toutes :
ORBESEAL (boite 60 seringues)
Obturateur des sphincters au moment du tarissement
systématique

PLAN SANITAIRE D'ELEVAGE BOVIN

COMPTE-RENDU PERSONNALISE DE VISITE

Pharmacie de

MAMATAR Flash (flacon 250 ml)
Aide à couper le lait en apportant à la vache des moyens complémentaires aux mesures usuelles du tarissement ou du sevrage.

MAITRISE DES PROBLEMES PODAUX

Présence de dermatite. Passage du pareur tous les ans, une fois pour tout le troupeau en janvier, une 2ème en juillet pour celles qui en ont besoin.

BILANS PRECEDENTS

2016 :

- Troupeau laitier
  - Problèmes de pattes. Problème principal mais tendance très positive ; toujours 5 – 6 vaches atteintes. Mousse en aire d'attente au robot efficace mais moins que souhaité. Parage de tout le troupeau une fois / an.
    - Continuer avec les mesures hygiéniques actuelles et l'évolution génétique vers des bons aplombs
    - Absence d'exercice pour les vaches taries. Le fait de leur donner un peu d'exercice le 1er mois de tarissement (compliqué avec la conduite prévue) aurait un effet positif sur la santé des pieds, sur le tonus utérin, etc.
    - Etudier la possibilité de se fournir d'une cage de parage pour commencer parer un peu.
  - Idée de placer les vaches boiteuses au bout du bâtiment et installer un pédiluve exprès pour elles.
  - Présence de dartres et poil piqué sur des génisses sevrées : suspicion strongles digestifs. Dans un premier temps traiter au Virbamec autour du sevrage. En cas de persistance des problèmes traiter au PANACUR 10% à double dose (15mL/100kg) et pendant 4 jours.
  - Baycox : à faire 1 – 2 semaines après l'arrivée en case collective (5 – 6 semaines) et 2ème traitement au sevrage vers 2,5 mois.
  - IA sur les vaches hautes productrices : soit avancer à 50-60 jours (risque d'avoir des vaches produisant trop de lait au moment de tarir) soit retarder à >120 jours (prolongation IVV).
  - Prostaglandines à faire à partir de 14 – 15 jours. Avant le corps jaune n'est pas assez développé.
  - Impact positif du bêta-carotène sur la fécondité et sur la santé de la mamelle. Après quelques mois d'arrêt, réintroduction dans le minéral à la carte.
  - Ration bien calée. Quelques vaches en fin de lactation ont des bouses un peu mal digérées mais sur l'ensemble les bouses ont un aspect très correct. Taux OK (33/40).
  - Essayer le drenchage des veaux à la naissance avec 4 L de colostrum.
  - Bâtiment pour les génisses et les vaches taries construit, bien éclairé et bien ventilé.
  - Ventilation du bâtiment des vaches laitières : idéalement installer des rideaux automatiques ou semi-automatiques côté nord de la stabulation. Solution moins chère : enlever un mètre de bardage en hauteur ; à essayer sur une partie.
- Troupeau allaitant
  - Problèmes de mauvaises venues en chaleur persistent, peut-être un peu mieux cet hiver. Cet hiver elles ont eu un minéral spécifique allaitant.

PLAN SANITAIRE D'ELEVAGE BOVIN

COMPTE-RENDU PERSONNALISE DE VISITE

Pharmacie de

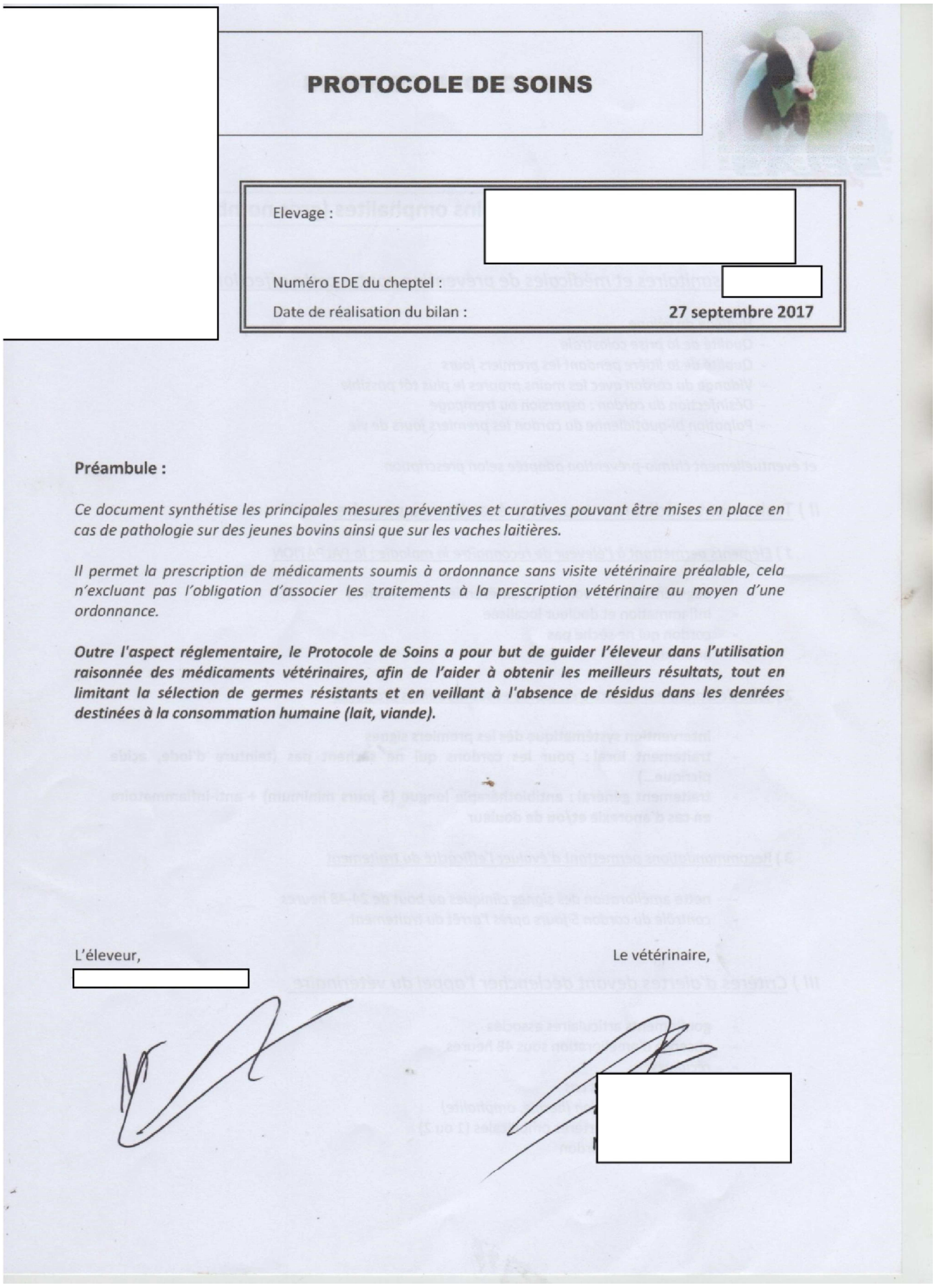
- Prendre des sangs sur une bande de vaches à l'automne pour écarter une origine infectieuse. D'autant plus avec une conduite alimentaire pointue. La supplémentation en SEQUENCIA Bolus n'avait pas donné d'effet.
  - Petit veau d'une semaine avec des problèmes locomoteurs : faire de la Vitamine E – Sélénium.
  - Problèmes respiratoires autour de la mise à l'herbe. Vu l'impact du problème, faire une métaphylaxie sur les lots à risque.
- Engraissement
  - Pas de pattes cassées sur les taurillons cette année.
  - Vaches à veau achetées : soit les mettre à l'herbe soit assurer une faible densité et curage régulier pour éviter des problèmes sur les veaux.
  - Taurillons suspicion Besnoitiose : peau sèche, problèmes oculaires : prendre la T° et traiter en cas de fièvre au CYCLOSOL + TOLFINE pendant 5 jours. Si T° normale, ne rien faire et observer l'évolution.

Je reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Adhérent au

Le vétérinaire,

Figure 4 : Le Protocole de Soin



PROTOCOLE DE SOINS

Elevage :

Numéro EDE du cheptel :

Date de réalisation du bilan : 27 septembre 2017

Préambule :

Ce document synthétise les principales mesures préventives et curatives pouvant être mises en place en cas de pathologie sur des jeunes bovins ainsi que sur les vaches laitières.

Il permet la prescription de médicaments soumis à ordonnance sans visite vétérinaire préalable, cela n'excluant pas l'obligation d'associer les traitements à la prescription vétérinaire au moyen d'une ordonnance.

Outre l'aspect réglementaire, le Protocole de Soins a pour but de guider l'éleveur dans l'utilisation raisonnée des médicaments vétérinaires, afin de l'aider à obtenir les meilleurs résultats, tout en limitant la sélection de germes résistants et en veillant à l'absence de résidus dans les denrées destinées à la consommation humaine (lait, viande).

L'éleveur,

Le vétérinaire,

PROTOCOLE DE SOINS

Protocole de soins omphalites (gros nombrils)

I) *Mesures sanitaires et médicales de prévention contre cette affection*

- *Hygiène du vêlage*
- *Qualité de la prise colostrale*
- *Qualité de la litière pendant les premiers jours*
- *Vidange du cordon avec les mains propres le plus tôt possible*
- *Désinfection du cordon : aspersion ou trempage*
- *Palpation bi-quotidienne du cordon les premiers jours de vie*

et éventuellement chimio-prévention adaptée selon prescription

II) Traitement médicamenteux et précautions à prendre

1) *Eléments permettant à l'éleveur de reconnaître la maladie : la PALPATION*

- augmentation de volume (à différentier d'une hernie)
- inflammation et douleur localisée
- cordon qui ne sèche pas
- anorexie

2) *Type de traitement à mettre en œuvre et ses modalités pratiques*

- **intervention systématique dès les premiers signes**
- **traitement local : pour les cordons qui ne sèchent pas (teinture d'iode, acide picrique…)**
- **traitement général : antibiothérapie longue (5 jours minimum) + anti-inflammatoire en cas d'anorexie et/ou de douleur**

3) *Recommandations permettant d'évaluer l'efficacité du traitement*

- nette *amélioration des signes cliniques au bout de 24-48 heures*
- *contrôle du cordon 5 jours après l'arrêt du traitement*

III) *Critères d'alertes devant déclencher l'appel du vétérinaire*

- gonflements articulaires associés
- absence d'amélioration sous 48 heures
- *récidives*
- *multiplication des cas*
- *doute sur l'affection (hernie, omphalite)*
- persistance des artères ombilicales (1 ou 2)
- hémorragie du cordon

PROTOCOLE DE SOINS

Protocole de soins entérites néonatales bovines

I) Mesures sanitaires et médicales de prévention contre cette affection

1) Hygiène du vêlage

- *Parc de vêlage*
- *Assistance au vêlage (propreté de l'intervenant et du matériel)*
- *Réanimation du veau, technique de réanimation*
- *Désinfection du cordon*
- *Curage si température > 36 °C à 10 cm de profondeur*

2) Gestion du colostrum

- *Alimentation et complémentation minéralo-vitaminique des mères*
- *Prophylaxie des maladies parasitaires des mères*
- *Contrôle de la première prise colostrale :*
  - *quantité (0,5 litres minimum)*
  - *précocité (1ère demi-heure)*
  - *qualité (pèse colostrum, œdème mammaire, pertes de lait, veaux « voleurs »)*
  - *hygiène et propreté de la mamelle*
  - *en cas de doute sur la qualité ou quantité, faire boire un colostrum de remplacement (colostrum congelé ou colotro-remplaceur du commerce)*

3) Hygiène du logement et des seaux

- *Parc de vêlage nettoyé entre deux vêlages*
- *Parc à veaux avec paillage suffisant*
- *Densité dans les parcs à veaux*
- *Isolement des premiers malades*
- *Vider / Nettoyer / Désinfecter les cases ou parcs dès que possible*
- *Seaux nettoyés et séchés entre 2 buvées*

4) Mesures médicales de prévention

Vaccination des mères (en fonction des germes mis en évidence par l'analyse de matières fécales).

II) Traitement médicamenteux et précautions à prendre

1) Eléments permettant à l'éleveur de reconnaître la maladie

- **Diarrhée : aspect des selles (fluidité, couleur, odeur, présence de glaires, de sang)**
- **Etat général du veau : anorexie, abattement, ataxie, décubitus, paralysie**
- **Evaluation de l'état d'hydratation (pli de peau, œil enfoncé, réflexe de succion)**
- **Prise de température**
- **Bruit de flot (contenu digestif liquide)**

PROTOCOLE DE SOINS

2) Type de traitement à mettre en œuvre et modalités pratiques

a) Diarrhées bénignes ou ponctuelles

- Critères d'alertes :
  - présence d'une diarrhée peu marquée, pas de déshydratation, veaux avec attitude normale
    - réflexe de succion présent
    - animal debout
    - température normale (38,5-39 ° C) ou hyperthermie (40° C)
- Traitements :
  - antibiotique par voie orale pendant 3 jours .
  - arrêt de l'alimentation lactée si besoin, AU MAXIMUM 36 h, et transition alimentaire sur 3 jours : Réhydratant pur le premier jour puis réhydratant mélangeable au lait (1 sachet + 1 litre d'eau + 1 litre de lait) les 2 jours suivants.
  - Pansement intestinal
  - Antibiothérapie parentérale (injectable) si nécessaire

b) Diarrhées bénignes fréquentes

- Critères d'alertes :
  - cf supra mais plusieurs veaux atteints simultanément ou dans un laps de temps très court (3 veaux atteints à la suite sur 24-48 h)
- Conduite à tenir :
  - appel pour INTERVENTION du vétérinaire (analyses de laboratoire, nouveaux traitements et nouvelles mesures de prévention)

c) Diarrhées graves

- Critères d'alertes :
  - altération de l'état général
  - déshydratation : œil creux, extrémités froides, absence de réflexes succion, bouche sèche, décubitus,
  - hyper ou hypothermie
- Conduite à tenir :
  - appel pour INTERVENTION du vétérinaire
  - en attendant : réchauffer le veau

3) Recommandations permettant d'évaluer l'efficacité du traitement

- amélioration des signes cliniques au bout de 12 h
- en absence d'amélioration, appel du vétérinaire

III) Critères d'alertes devant déclencher l'APPEL du vétérinaire :

- Aggravation malgré traitement ou non guérison à 12-24 h.
- Mortalité d'un veau.
- Plus de 2 à 3 veaux malades en même temps semblant relever de la même pathologie.
- Rechute / échec des mesures de prophylaxie mises en place.

PROTOCOLE DE SOINS

Protocole de soins pathologies respiratoires

I) Mesures sanitaires de prévention contre cette affection

1) Logement et ambiance :

Etre vigilant sur l'ambiance dans les bâtiments dans lesquels sont mis les jeunes veaux. Les critères à surveiller principalement sont l'aération suffisante mais l'absence de courants d'air, la température (à hauteur des veaux) et l'humidité. Eviter au maximum les grands volumes au-dessus des veaux, et si besoin abaisser le plafond par endroit au-dessus des cases ou des parcs.

2) Allotement :

- Séparation par classe d'âge
- Quarantaine lors d'introduction d'un nouvel animal

3) Alimentation :

- Respect des transitions alimentaires

II) Mesures médicales de prévention contre cette affection

1) Vaccination

Respect du protocole vaccinal
- conservation et stockage
- respect du protocole : nombre de doses, dates des rappels ...
- enregistrement des injections effectuées

2) Métaphylaxie et/ou chimio-prévention :

- *Seulement sur prescription vétérinaire*

III) Traitement médicamenteux et précautions à prendre

1) Eléments permettant de reconnaître la maladie

- toux (sèche ou grasse)
- appétit diminué ou absent
- écoulement nasal présent ou absent ; si présence : couleur et consistance
- essoufflement + ou – important ; détresse respiratoire
- cou tendu – nez dilaté

- ronflement dans la gorge

→ Lors de présence d'un de ces signes, prise de température obligatoire des animaux de chaque lot.

- T° ≥ 40°C

2) *Type de traitement à mettre en œuvre et ses modalités pratiques*

- Intervention systématique dès les premiers signes cliniques (baisse d'appétit, température rectale élevée, essoufflement)

- Troubles respiratoires avec hyperthermie et appétit diminué : anti-inflammatoires + antibiotiques

- Troubles respiratoires avec hyperthermie et appétit normal (autres animaux du lot) : antipyrétiques

- Animaux au pâturage avec toux à l'effort sans température : vermifugation contre les strongles pulmonaires (bronchite vermineuse)

3) *Recommandations permettant d'évaluer l'efficacité du traitement*

- Nette amélioration des signes cliniques au bout de 24 heures
- Guérison clinique complète à la fin du traitement

IV) Critères d'alertes devant déclencher l'appel du vétérinaire

1) Pathologie de groupe

- Non-amélioration ou aggravation des symptômes au bout de 24 heures
- Rechute
- Apparition d'autres malades
- Mortalité

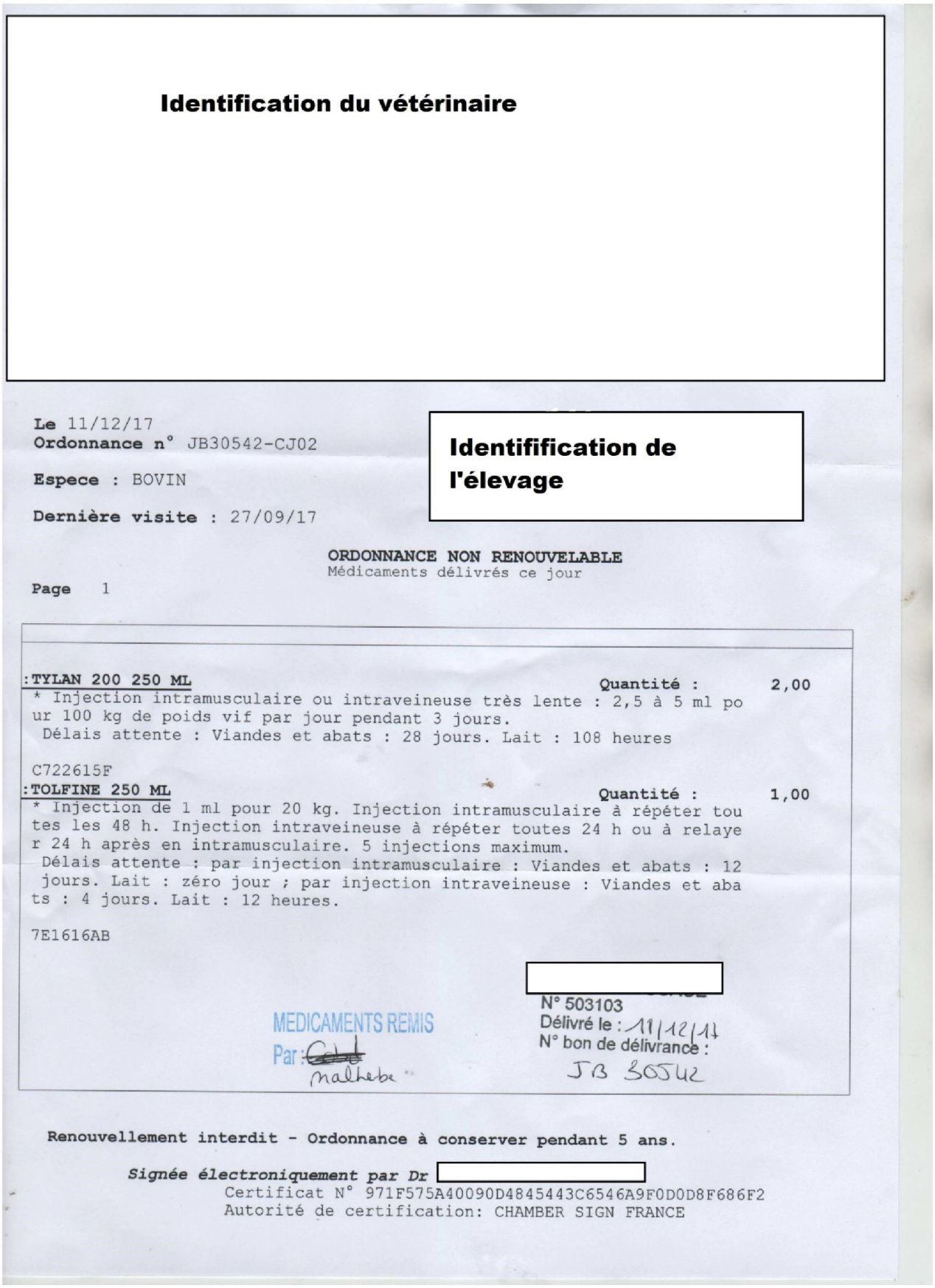
2) Autres symptômes associés aux troubles respiratoires

- Polyarthrites associées
- Signes neurologiques
- Signes digestifs

3) Autres pathologies respiratoires

- Troubles respiratoires sur adultes (chroniques ou aigus)
- Troubles respiratoires sur les jeunes veaux (dès le premier veau)
- Mortinatalité et syndrome de détresse respiratoire aigu du nouveau-né (VRS, carences...)

Figure 5 : Ordonnance type



Identification du vétérinaire

Le 11/12/17
Ordonnance n° JB30542-CJ02

Identification de l'élevage

Espece : BOVIN

Dernière visite : 27/09/17

ORDONNANCE NON RENOUVELABLE
Médicaments délivrés ce jour

Page 1

:TYLAN 200 250 ML **Quantité :** 2,00
* Injection intramusculaire ou intraveineuse très lente : 2,5 à 5 ml po
ur 100 kg de poids vif par jour pendant 3 jours.
Délais attente : Viandes et abats : 28 jours. Lait : 108 heures

C722615F
:TOLFINE 250 ML **Quantité :** 1,00
* Injection de 1 ml pour 20 kg. Injection intramusculaire à répéter tou
tes les 48 h. Injection intraveineuse à répéter toutes 24 h ou à relaye
r 24 h après en intramusculaire. 5 injections maximum.
Délais attente : par injection intramusculaire : Viandes et abats : 12
jours. Lait : zéro jour ; par injection intraveineuse : Viandes et aba
ts : 4 jours. Lait : 12 heures.

7E1616AB

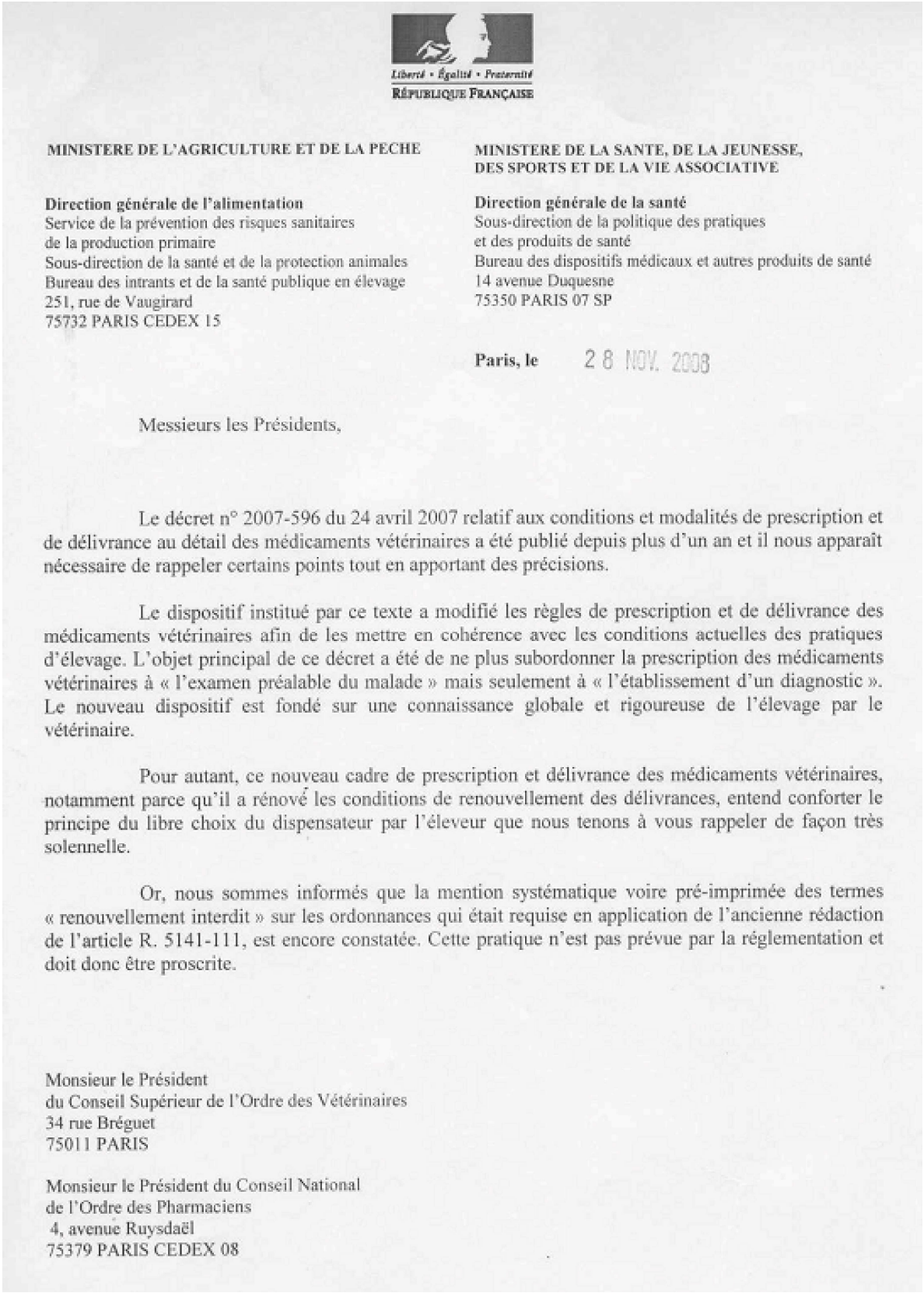
MEDICAMENTS REMIS
Par : malhebe

N° 503103
Délivré le : 11/12/17
N° bon de délivrance :
JB 30542

Renouvellement interdit - Ordonnance à conserver pendant 5 ans.

Signée électroniquement par Dr
Certificat N° 971F575A40090D4845443C6546A9F0D0D8F686F2
Autorité de certification: CHAMBER SIGN FRANCE

Figure 6 : Lettre DGAL-DGS du 28 Novembre 2008



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE

Direction générale de l'alimentation
Service de la prévention des risques sanitaires
de la production primaire
Sous-direction de la santé et de la protection animales
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage
251, rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE,
DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Direction générale de la santé
Sous-direction de la politique des pratiques
et des produits de santé
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Paris, le 28 NOV. 2008

Messieurs les Présidents,

Le décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires a été publié depuis plus d'un an et il nous apparaît nécessaire de rappeler certains points tout en apportant des précisions.

Le dispositif institué par ce texte a modifié les règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires afin de les mettre en cohérence avec les conditions actuelles des pratiques d'élevage. L'objet principal de ce décret a été de ne plus subordonner la prescription des médicaments vétérinaires à « l'examen préalable du malade » mais seulement à « l'établissement d'un diagnostic ». Le nouveau dispositif est fondé sur une connaissance globale et rigoureuse de l'élevage par le vétérinaire.

Pour autant, ce nouveau cadre de prescription et délivrance des médicaments vétérinaires, notamment parce qu'il a rénové les conditions de renouvellement des délivrances, entend conforter le principe du libre choix du dispensateur par l'éleveur que nous tenons à vous rappeler de façon très solennelle.

Or, nous sommes informés que la mention systématique voire pré-imprimée des termes « renouvellement interdit » sur les ordonnances qui était requise en application de l'ancienne rédaction de l'article R. 5141-111, est encore constatée. Cette pratique n'est pas prévue par la réglementation et doit donc être proscrite.

Monsieur le Président
du Conseil Supérieur de l'Ordre des Vétérinaires
34 rue Bréguet
75011 PARIS

Monsieur le Président du Conseil National
de l'Ordre des Pharmaciens
4, avenue Ruysdaël
75379 PARIS CEDEX 08

En ce qui concerne le contrôle de la mise en œuvre de ce décret, pour les pharmaciens d'officine, aucune action prioritaire sur le thème de la pharmacie vétérinaire n'a été demandée aux inspections régionales de la pharmacie (IRP) dans le cadre de la directive nationale d'orientation pour 2008. Outre les inspections d'officine réalisées en routine, l'action de ces services est définie au niveau régional et il ressort des informations recueillies à ce sujet que les IRP interviennent principalement sur signalement. Seuls les cas graves de manquements à la réglementation sur la pharmacie vétérinaire, relevés à l'occasion d'inspection de routine ou d'enquête plus ciblée, font l'objet de constat et de poursuites et sont donc très exceptionnels.

De même, aucune action prioritaire n'a été demandée aux Directions départementales des services vétérinaires pour le contrôle de l'application du décret par les vétérinaires praticiens. La gestion de la fièvre catarrhale ovine a imposé de remettre à plus tard le contrôle de la mise en œuvre du décret. Seules les dérives identifiées ont fait l'objet de poursuites et de sanctions.

Par ailleurs, comme vous le savez, le Conseil d'Etat, dans son arrêt du 27 juin 2008 a annulé le 3° et le 4° du II de l'article R. 5141-111 du code de la santé publique, cet article étant issu du décret du 24 avril 2007 précité. Il ressort de cette annulation que seuls les médicaments vétérinaires visés au 1° et au 2° du II de l'article R. 5141-111 voient les conditions de leur renouvellement ou de leur interdiction de renouvellement précisées et réglementées.

Pour les autres médicaments précédemment mentionnés au 3° et au 4° de l'article R. 5141-111[1], il ressort de l'annulation prononcée par le Conseil d'Etat que l'encadrement initialement prévu par le décret précité du 24 avril 2007 est réputé n'avoir jamais existé, sans que cela ait pour conséquence le retour à la situation antérieure à ce décret. Ce renouvellement est donc possible, puisqu'aucune disposition réglementaire ne l'interdit, et il peut être exercé, dans le respect des dispositions du code de la santé publique et du code rural applicables à la prescription et à la délivrance des médicaments vétérinaires. Il convient donc de considérer que le vétérinaire peut utiliser sa liberté de prescription, qui résulte de l'article R 242-44 du code rural, pour interdire le renouvellement de la délivrance des médicaments visés au 3° et au 4° de l'article R 5141-111 tel qu'introduits par le décret précité ou pour, au contraire, autoriser explicitement un tel renouvellement. Cependant, le professionnel qui procéderait, en l'absence d'interdiction expresse, au renouvellement de la délivrance ne pourrait être pénalement sanctionné, l'interdiction n'étant pas explicite.

En ce qui concerne plus particulièrement les vaccins à usage vétérinaire, il convient de souligner que la mention « renouvellement interdit », si elle est indiquée par le vétérinaire, ne saurait avoir pour conséquence de remettre en cause le protocole vaccinal établi par l'autorisation de mise sur le marché et le nombre d'injections nécessaires, notamment pour la réalisation de la primo-vaccination.

Nous vous saurions gré de bien vouloir relayer ces rappels et précisions auprès des membres des ordres respectifs.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, l'expression de nos salutations distinguées.

Le Directeur Général de la Santé,

Pr Didier HOUSSIN

Le Directeur Général de l'Alimentation

Jean Marc BOURNIGAL

[1] c'est à dire les médicaments vétérinaires contenant des matières ou substances mentionnées aux a ou b de l'article L. 5144-1 qui ne relèvent pas de la réglementation des substances vénéneuses et qui figurent sur la liste prévue à l'article L. 5143-6 (3°) et ceux contenant des produits mentionnés au c de l'article L. 5144-1 qui ne relèvent pas de la réglementation des substances vénéneuses (4°)

Figure 7: Médicaments vétérinaires réservés à l'usage professionnel

Nom du médicament	Substances actives	Conditions de délivrance
ALIZINE	Aglépristone	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
ALVEGESIC VET. 10 MG/ML	Butorphanol (sous forme de tartra	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
ALZANE SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS E	Atipamézole (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
ANAESTAMINE 100 MG/ML SOLUTION INJECTAI	Kétamine (sous forme de chlorhy	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
ANESKETIN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Kétamine (sous forme de chlorhy	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
ANTIDORM SOLUTION INJECTABLE POUR CHIEN	Atipamézole (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
ANTISEDAN	Atipamézole (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
ASTHENODEX SOLUTION INJECTABLE POUR CHI	Dexmédétomidine (sous forme de	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
ATIPAM	Atipamézole (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
BUPAQ 0,3 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POU	Buprénorphine (sous forme de ch	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
BUPAQ MULTIDOSE 0,3 MG/ML SOLUTION INJE	Buprénorphine (sous forme de ch	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
BUPRECARE 0,3 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Buprénorphine (sous forme de ch	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
BUPRECARE MULTIDOSE 0,3 MG/ML SOLUTION	Buprénorphine (sous forme de ch	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
BUPREDINE MULTIDOSE 0,3 MG/ML SOLUTION	Buprénorphine (sous forme de ch	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
BUPRENODALE MULTIDOSE 0,3 MG/ML SOLUTI	Buprénorphine (sous forme de ch	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
BUTADOR 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE PC	Butorphanol (sous forme de tartra	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
BUTADOR SOLUTION INJECTABLE	Butorphanol (sous forme de tartra	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
CLORKETAM 1000	**Kétamine (sous forme de chlorhy**	**Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a**
COMFORTAN SOLUTION INJECTABLE POUR CHII	Méthadone (sous forme de chlorh	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
DETOGESIC SOLUTION INJECTABLE POUR CHEV	Détomidine (sous forme de chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
DETOSEDAN SOLUTION INJECTABLE POUR CHEV	Détomidine (sous forme de chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
DEXDOMITOR 0,1 MG/ML SOLUTION INJECTABI	Dexmédétomidine (sous forme de	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
DEXDOMITOR 0,5 MG/ML SOLUTION INJECTABI	Dexmédétomidine (sous forme de	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
DEXMOPET SOLUTION INJECTABLE POUR CHIEN	Dexmédétomidine (sous forme de	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
DOLETHAL	Pentobarbital (sous forme de sel	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
DOLOREX 10 MG/ML	Butorphanol (sous forme de tartra	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
DOMIDINE	Détomidine (sous forme de chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
DOMITOR	Médétomidine (sous forme de chl	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
DOMOSEDAN	Détomidine (sous forme de chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
DOMOSEDAN GEL 7,6 MG/ML	Détomidine (sous forme de chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
DORBENE VET SOLUTION INJECTABLE POUR CHI	Médétomidine (sous forme de chl	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
DORMILAN SOLUTION INJECTABLE POUR CHIEN	Médétomidine (sous forme de chl	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin

EMEDOG 1 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POU	Apomorphine (sous forme chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
EUTHASOL VET. SOLUTION INJECTABLE	Pentobarbital (sous forme de sel (	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
EUTHOXIN SOLUTION INJECTABLE	Pentobarbital (sous forme de sel (	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
EXAGON SOLUTION INJECTABLE	Pentobarbital (sous forme de sel (	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
FENTADON 50 MICROGRAMMES/ML SOLUTION	Fentanyl (sous forme de citrate)	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
HIPNOTON SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVA	Détomidine (sous forme de chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
IMALGENE 1000	Kétamine (sous forme de chlorhy(	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
IMALGENE 500	Kétamine (sous forme de chlorhy(	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
IMMITICIDE	Mélarsomine (sous forme de dich	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
ISO-VET 100 % LIQUIDE POUR INHALATION PAR	Isoflurane	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
ISOCARE 1000 MG/G LIQUIDE POUR INHALATIO	Isoflurane	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
ISOFLO 100 % LIQUIDE POUR INHALATION PAR	Isoflurane	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
ISOFLU-VET 1000 MG/G LIQUIDE POUR INHALA	Isoflurane	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
ISOFLURIN 1000 MG/G LIQUIDE POUR INHALAT	Isoflurane	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
KETAMIDOR 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLI	Kétamine (sous forme de chlorhy(	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
KETAMINE 1000 VIRBAC FRANCE	Kétamine (sous forme de chlorhy(	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
KETAMINE 500 VIRBAC FRANCE	Kétamine (sous forme de chlorhy(	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
KETASET 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE PO	Kétamine (sous forme de chlorhy(	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
MEDESEDAN	**Détomidine (sous forme de chlorh**	**A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo**
MEDETOR	Médétomidine (sous forme de chl	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
MICOTIL 300	Tilmicosine	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
NARCOSTART SOLUTION INJECTABLE POUR CHA	Médétomidine (sous forme de chl	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
NARCOSTOP SOLUTION INJECTABLE POUR CHAT	Atipamézole (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
NERFASIN VET 100 MG/ML SOLUTION INJECTAE	Xylazine (sous forme de chlorhyd	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
NESDONAL 1 G	Thiopental (sous forme de sel de s	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
NOSEDORM SOLUTION INJECTABLE POUR CHIEI	Atipamézole (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
PENTOBARBITAL SODIQUE CEVA SANTE ANIMAI	Pentobarbital (sous forme de sel (	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
REPOSE SOLUTION INJECTABLE	Pentobarbital (sous forme de sel (	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
REVERTOR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS	Atipamézole (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
ROMPUN LYOPHILISE	Eau pour préparations injectables	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
SEDADEX 0,1 MG/ML SOLUTION INJECTABLE PC	Dexmédétomidine (sous forme de	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
SEDADEX 0,5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE PC	Dexmédétomidine (sous forme de	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
SEDATOR	Médétomidine (sous forme de chl	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin

SEDEDORM SOLUTION INJECTABLE POUR CHIEN	Médétomidine (sous forme de ch	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
SEDIVET	Romifidine (sous forme de chlorh	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
SEDOMIDINE SOLUTION INJECTABLE POUR CHE	Détomidine (sous forme de chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
SEVOFLO 100% LIQUIDE POUR INHALATION PAI	Sévoflurane	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
SEVOHALE 100 % V/V LIQUIDE POUR INHALATIC	Sévoflurane	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
SEVOTEK 1000 MG/G LIQUIDE POUR INHALATIC	Sévoflurane	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
SOMNIPRON SOLUTION INJECTABLE POUR CHE	Détomidine (sous forme de chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
SYNTHADON 10 SOLUTION INJECTABLE POUR C	Méthadone (sous forme de chlorh	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
SYNTHADON 5 SOLUTION INJECTABLE POUR CH	Méthadone (sous forme de chlorh	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
T 61	Embutramide, Mébézonium (sous	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
TILETAMINE ZOLAZEPAM 100 VIRBAC	Tilétamine (sous forme de chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
TILETAMINE ZOLAZEPAM 50 VIRBAC	Tilétamine (sous forme de chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
TIPAFAR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS E	Atipamézole (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée a
TORBUGESIC VET 10 MG/ML SOLUTION INJECT/	Butorphanol (sous forme de tartra	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
TORPHADINE 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Butorphanol (sous forme de tartra	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
TORPHASOL 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Butorphanol (sous forme de tartra	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
TORPHASOL 4 MG/ML SOLUTION INJECTABLE P	Butorphanol (sous forme de tartra	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
TRALIEVE SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS	Tramadol (sous forme de chlorhy	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
TRAMADOG 50 SOLUTION INJECTABLE POUR CI	**Tramadol (sous forme de chlorhy**	**A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin**
VETERGESIC MULTIDOSE 0,3 MG/ML SOLUTION	Buprénorphine (sous forme de ch	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
VETFLURANE	Isoflurane	A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au mo
ZOLETIL 100 (50 MG/ML + 50 MG/ML) LYOPHIL	Tilétamine (sous forme de chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin
ZOLETIL 50 (25 MG/ML + 25 MG/ML) LYOPHILIS	Tilétamine (sous forme de chlorh	A ne délivrer que sur ordonnance, Délivrance interdite au public. Admin

Figure 8 : Médicaments vétérinaires classés comme stupéfiants

Nom du médicament	Substances actives	Conditions de délivrance
ANAESTAMINE 100 MG/ML SOLUTION INJECTAI	Kétamine (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant
ANESKETIN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Kétamine (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant
CLORKETAM 1000	Kétamine (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant
COMFORTAN SOLUTION INJECTABLE POUR CHIE	Méthadone (sous forme de chl	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant
FENTADON 50 MICROGRAMMES/ML SOLUTION	Fentanyl (sous forme de citrate	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant
IMALGENE 1000	Kétamine (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant
IMALGENE 500	Kétamine (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant
KETAMIDOR 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Kétamine (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant
KETAMINE 1000 VIRBAC FRANCE	Kétamine (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant
KETAMINE 500 VIRBAC FRANCE	Kétamine (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant
KETASET 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE PC	Kétamine (sous forme de chlor	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant
SYNTHADON 10 SOLUTION INJECTABLE POUR CI	Méthadone (sous forme de chl	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant
SYNTHADON 5 SOLUTION INJECTABLE POUR CH	Méthadone (sous forme de chl	Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires, Médicament classé comme stupéfiant

Figure 9 : Liste des 88 substances dites "essentielles" pour le traitement des équidés

Liste de substances essentielles pour le traitement des équidés (Règlement (UE) n° 122/2013 de la Commission du 12 février 2013)	Médicaments autorisés en France
SEDATION ET PREMEDICATION (ET ANTAGONISME) :	
Acépromazine	médicaments vétérinaires autorisés
Atipamézole	médicaments vétérinaires autorisés
Diazépam	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé, solution buvable, solution injectable)
Flumazénil	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (solution injectable)
Midazolam	- BUCCOLAM 2,5 mg, solution buccale, VIROPHARMA SPRL, liste I et prescription sur ordonnance sécurisée, prescription initiale annuelle réservée à certains spécialistes, prescription réservée aux spécialistes et services NEUROLOGIE et PEDIATRIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique. - BUCCOLAM 5 mg, solution buccale, VIROPHARMA SPRL, liste I et prescription sur ordonnance sécurisée, prescription initiale annuelle réservée à certains spécialistes, prescription réservée aux spécialistes et services NEUROLOGIE et PEDIATRIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique. - BUCCOLAM 7,5 mg, solution buccale, VIROPHARMA SPRL, liste I et prescription sur ordonnance sécurisée, prescription initiale annuelle réservée à certains spécialistes, prescription réservée aux spécialistes et services NEUROLOGIE et PEDIATRIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique - BUCCOLAM 10mg, solution buccale, VIROPHARMA SPRL, liste I et prescription sur ordonnance sécurisée, prescription initiale annuelle réservée à certains spécialistes, prescription réservée aux spécialistes et services NEUROLOGIE et PEDIATRIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique. - MIDAZOLAM ACCORD 1 mg/ml, solution injectable, ACCORD HEALTHCARE France SAS, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER - MIDAZOLAM ACCORD 5 mg/ml, solution injectable, ACCORD HEALTHCARE France SAS, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER

	- MIDAZOLAM AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable, Laboratoire AGUETTANT, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services ANESTHESIE-REANIMATION, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - MIDAZOLAM AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable, Laboratoire AGUETTANT, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services ANESTHESIE-REANIMATION, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale, MYLAN SAS, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services ANESTHESIE-REANIMATION, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - MIDAZOLAM MYLAN 5 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale, MYLAN SAS, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services ANESTHESIE-REANIMATION, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml, solution injectable, PANPHARMA SA, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services ANESTHESIE-REANIMATION, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - MIDAZOLAM PANPHARMA 5 mg/ml, solution injectable, PANPHARMA SA, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services ANESTHESIE-REANIMATION, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - MIDAZOLAM SANDOZ 1 mg/ml, solution injectable, SANDOZ, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services ANESTHESIE-REANIMATION, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - MIDAZOLAM SANDOZ 5 mg/ml, solution injectable, SANDOZ, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services ANESTHESIE-REANIMATION, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - VERSED 2mg/2ml, solution injectable, (I.V.), ROCHE, liste I, sans restriction.

Naloxone	médicaments à usage humain accessibles à l'officine
Propofol	médicaments vétérinaires autorisés
Sarmazénil	Aucun médicament autorisé
Tilétamine	médicaments vétérinaires autorisés
Zolazépam	médicaments vétérinaires autorisés
HYPOTENSION OU STIMULATION RESPIRATOIRE DURANT LES ANESTHESIES	
Dobutamine	- DOBUTAMINE AGUETTANT 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion, Laboratoire AGUETTANT, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER. - DOBUTAMINE MYLAN 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion, MYLAN SAS, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER. - DOBUTAMINE PANPHARMA 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion, PANPHARMA SA, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - DOBUTAMINE SILCAR 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion, PANPHARMA SA, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER
Dopamine	- DOPAMINE AGUETTANT 10 mg/ml, solution pour perfusion, Laboratoire AGUETTANT, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - DOPAMINE AGUETTANT 40 mg/ml, solution pour perfusion, Laboratoire AGUETTANT, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - DOPAMINE MYLAN 40 mg/ml, solution pour perfusion, MYLAN SAS, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - DOPAMINE MYLAN 5mg/ml, solution pour perfusion, MYLAN SAS, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - DOPAMINE RENAUDIN 10 mg/ml, solution pour perfusion, LABORATOIRE RENAUDIN, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé

	à l'usage HOSPITALIER - DOPAMINE RENAUDIN 40 mg/ml, solution pour perfusion, LABORATOIRE RENAUDIN, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - DOPAMINE RENAUDIN 5 mg/ml, solution pour perfusion, LABORATOIRE RENAUDIN, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER
Éphédrine	médicaments vétérinaires autorisés
Glycopyrrolate (bromure de glycopyrronium)	médicaments vétérinaires autorisés
Noradrénaline (norépinéphrine)	médicaments à usage humain accessibles à l'officine
ANALGESIQUES	
Buprénorphine	médicaments vétérinaires autorisés
Fentanyl	médicaments vétérinaires autorisés
Morphine	médicaments à usage humain accessibles à l'officine
Péthidine	médicaments à usage humain accessible à l'officine
RELAXANTS MUSCULAIRES ET SUBSTANCES ASSOCIEES	
Atracurium	- ATRACURIUM HOSPIRA 10 mg/ml, solution injectable, HOSPIRA France, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER - CISATRACURIUM HOSPIRA 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion, HOSPIRA France, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER - CISATRACURIUM HOSPIRA 5 mg/ml, solution injectable pour perfusion, HOSPIRA France, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER - CISATRACURIUM KABI 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion, FRESENIUS KABI France SA, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER - CISATRACURIUM SANDOZ 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion, SANDOZ, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER - CISATRACURIUM TEVA 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion, TEVA SANTE, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER - TRACRIUM 25 mg/2,5 ml (1 POUR CENT), solution injectable en ampoule, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER - TRACRIUM 250 mg/25 ml, solution injectable, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER

	- TRACRIUM 50 mg/5 ml (1 POUR CENT), solution injectable en ampoule, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER - NIMBEX 2 mg/ml, solution injectable, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER - NIMBEX 5 mg/ ml, solution injectable, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER
Édrophonium	Aucun médicament autorisé
Guaïfénésine	médicaments vétérinaires autorisés
ANESTHESIQUES PAR INHALATION	
Sévoflurane	médicaments vétérinaires autorisés
ANESTHESIQUES LOCAUX	
Bupivacaïne	- BUPIVACAINE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable, Laboratoire AGUETTANT, liste II, réservé à l'usage HOSPITALIER - BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable, Laboratoire AGUETTANT, liste II, réservé à l'usage HOSPITALIER - BUPIVACAINE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable, Laboratoire AGUETTANT, liste II, réservé à l'usage HOSPITALIER - BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/mL ADRENALINE, solution injectable, Laboratoire AGUETTANT, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique réservé à l'usage HOSPITALIER - BUPIVACAINE AGUETTANT 5 mg/mL ADRENALINE, solution injectable, Laboratoire AGUETTANT, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - BUPIVACAINE B BRAUN 0,25 POUR CENT (2,5 mg/ml), solution injectable, B BRAUN MELSUNGEN AG, liste II, réservé à l'usage HOSPITALIER - BUPIVACAINE B BRAUN 0,50 POUR CENT (5 mg/ml), solution injectable, B BRAUN MELSUNGEN AG, liste II, réservé à l'usage HOSPITALIER - BUPIVACAINE MYLAN 2,5 mg/ml, solution injectable en flacon, liste II, réservé à l'usage HOSPITALIER

	- BUPIVACAINE MYLAN 20 mg /4 ml, solution injectable pour voie intra rachidienne en ampoule, liste II, réservé à l'usage HOSPITALIER - BUPIVACAINE MYLAN 5 mg/ml, solution injectable en flacon, liste II, réservé à l'usage HOSPITALIER - BUPIVACAINE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ ml, solution injectable (voie intrarachidienne), Laboratoire AGUETTANT, liste II, réservé à l'usage HOSPITALIER
Oxybuprocaïne	- CEBESINE 0,4 POUR CENT, collyre en solution, Laboratoire CHAUVIN SA, liste I, réservé à l'usage professionnel OPHTALMIQUE - CHLORHYDRATE D'OXYBUPROCAINE THEA 1,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose, Laboratoire THEA, liste I réservé à l'usage professionnel OPHTALMIQUE
Prilocaïne	médicament à usage humain accessible à l'officine (crème, pansement adhésif)
SUBSTANCES ANTI-INFLAMMATOIRES	
Corticostéroïdes	
Acétonide de triamcinolone	médicaments vétérinaires autorisés
Fluméthasone	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (crème)
Anti-endotoxines	
Pentoxifylline	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé)
Polymyxine B	médicaments vétérinaires autorisés (collyre, crème)
MEDICAMENTS CARDIO-VASCULAIRES	
Allopurinol	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé)
Amiodarone	- AMIODARONE AGUETTANT 50 mg/ml, solution injectable (I.V.), Laboratoire AGUETTANT, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV), SANOFI AVENTIS FRANCE, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé, solution injectable).
Digoxine	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé, solution buvable, solution injectable)
Procaïnamide	Aucun médicament autorisé
Propanolol	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé)
Quinidine (sulfate de) et (gluconate de)	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (solution injectable)
Vasopressine	Aucun médicament autorisé
CONVULSIONS	
Phénytoïne	- DILANTIN 250 mg/5 ml, solution injectable, KEOCYT, liste II, réservé à l'usage en situation

	d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé)
Primidone	médicaments vétérinaires autorisés
AGENTS GASTRO-INTESTINAUX	
Béthanéchol	Aucun médicament autorisé
Codéïne	médicaments vétérinaires autorisés (gouttes)
Lopéramide	médicaments vétérinaires autorisés
Métoclopramide	médicaments vétérinaires autorisés
Phénoxy-benzamine	Aucun médicament autorisé
Propanthéline (bromure de)	Aucun médicament autorisé
Ranitidine	médicaments à usage humain accessibles à l''officine (comprimé, solution injectable)
Sucralfate	médicaments à usage humain accessibles à l''officine (comprimé, suspension buvable)
RHABDOMYOLYSE	
Dantrolène sodique	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (gélule, préparation injectable)
ANTIMICROBIENS :	
Infections par *Klebsiella* ssp	
Ticarcilline	- CLAVENTIN 3 g/200 mg, poudre pour solution injectable (I.V.), Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, liste I, prescription hospitalière - CLAVENTIN 5 g/200 mg, poudre pour solution injectable (I.V.), Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, liste I, prescription hospitalière - TICARPEN 5 g, poudre pour solution injectable (I.V.) Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, liste I, prescription hospitalière
Infections par *Rhodococcus equi*	
Azithromycine	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé, poudre, collyre)
Rifampicine	- RIFADINE IV 600 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion, SANOFI AVENTIS FRANCE, liste I, prescription hospitalière médicaments à usage humain accessibles à l'officine (formes pharmaceutiques orales)
ARTHRITE SEPTIQUE	
Amikacine	- AMIKACINE MYLAN 1 g, poudre pour solution injectable en flacon, liste I, prescription hospitalière - AMIKACINE MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable, liste I, prescription hospitalière

	- AMIKACINE MYLAN 50 mg/1 ml, ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable, liste I, prescription hospitalière - AMIKACINE MYLAN 500 mg, poudre pour solution injectable, liste I, prescription hospitalière
MEDICAMENTS RESPIRATOIRES :	
Ambroxol	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (solution buvable, comprimé)
Budésonide	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (suspension ou poudre pour inhalation ou pulvérisation nasale, gélule)
Fluticasone	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (pulvérisation nasale, inhalation)
Ipratropium (bromure d')	- ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé, BOEHRINGER INGELHEIM France, médicament à 20 microgrammes accessible à l'officine. - ATROVENT 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, BOEHRINGER INGELHEIM France, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique - ATROVENT 0,50 mg/1 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, BOEHRINGER INGELHEIM France, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique - ATROVENT ADULTES 0,5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, BOEHRINGER INGELHEIM France, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique - ATROVENT ENFANTS 0,25 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, BOEHRINGER INGELHEIM France, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique - BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé, BOEHRINGER INGELHEIM France, médicament à 50 microgrammes accessible à l'officine. - IPRATROGEN 0,25 mg/ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébulisateur en récipient unidose, LABORATOIRE UNITHER, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services

	PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique - IPRATROGEN 0,5 mg/ 2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébulisateur en récipient unidose, LABORATOIRE UNITHER, liste I, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique, réservé à l'usage HOSPITALIER - IPRATROPIUM AGUETTANT ADULTES 0,5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, Laboratoire AGUETTANT, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique - IPRATROPIUM AGUETTANT ENFANT 0,25 mg/1 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, Laboratoire AGUETTANT, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique - IPRATROPIUM ALMUS 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en recipient unidose, TEVA SANTE, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique. - IPRATROPIUM ARROW 0,25 mg/ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, ARROW GENERIQUES, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique - IPRATROPIUM ARROW ADULTES 0,5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, ARROW GENERIQUES, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique - IPRATROPIUM MYLAN 0,25 mg/ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique - IPRATROPIUM MYLAN 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique

	- IPRATROPIUM TEVA 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, TEVA CLASSICS, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique - IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, TEVA CLASSICS, liste I, prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE, prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE, réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique.
Oxymétazoline	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (solution pour pulvérisation nasale)
AGENTS ANTIPROTOZOAIRES	
Isométamidium	Aucun médicament autorisé
Ponazuril	Aucun médicament autorisé
Pyriméthamine	médicaments vétérinaires autorisés
MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES :	
Ulcères oculaires	
Acyclovir	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé, crème, poudre pour solution injectable, suspension buvable, pommade ophtalmique)
Idoxuridine	Aucun médicament autorisé
Glaucome	
Cyclosporine A	médicament vétérinaire autorisé
Dorzolamide	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (collyre)
Fluorescéïne	médicaments vétérinaires autorisés
Kétorolac	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (collyre)
Latanoprost	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (collyre)
Ofloxacine	- OFLOXACINE AGUETTANT 200 mg/40 ml, solution pour perfusion, Laboratoire AGUETTANT, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER. - OFLOXACINE MACOPHARMA 200 mg/40 ml, solution pour perfusion, Laboratoires pharmaceutiques MACO PHARMA, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER. - OFLOXACINE MYLAN 200 mg/40 ml, solution pour perfusion, MYLAN SAS, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER. - OFLOXACINE MYLAN PHARMA 200 mg/40 ml, solution pour perfusion, MYLAN SAS, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER. - OFLOXACINE PFIZER 200 mg/40 ml, solution pour perfusion, PFIZER HOLDING FRANCE, liste I, réservé à l'usage HOSPITALIER.

	- médicaments à usage humain accessibles à l'officine (collyre, comprimé)
Phényléphrine	médicaments vétérinaires autorisés
Rose Bengale	Aucun médicament autorisé
Timolol (maléate de)	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (collyre)
Tropicamide	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (insert ophtalmique, collyre)
HYPERLIPEMIE :	
Insuline	médicaments vétérinaires autorisés
INFECTIONS FONGIQUES :	
Griséofulvine	médicaments vétérinaires autorisés
Kétoconazole	médicaments vétérinaires autorisés
Miconazole	médicaments vétérinaires autorisés
Nystatine	médicaments vétérinaires autorisés
IMAGERIE DIAGNOSTIQUE	
Tc-99 m radiopharmaceutique	Aucun médicament autorisé
Divers :	
Baryum (sulfate de)	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (suspension buvable, rectale, pâte orale)
Carbamazépine	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé, suspension buvable)
Cyproheptadine	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé)
Dompéridone	médicaments vétérinaires autorisés
Gabapentine	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé, suspension buvable)
Hormone de libération de la thyrotropine	- THYROGEN 0,9 mg, poudre pour solution injectable, GENZYME EUROPE BV, liste I, prescription réservée aux spécialistes autorisés RADIOPHARMACEUTIQUES, prescription réservée aux spécialistes et services ENDOCRINOLOGIE, prescription réservée aux spécialistes et services MALADIES METABOLIQUES, prescription réservée aux spécialistes et services MEDECINE INTERNE, prescription réservée aux spécialistes et services ONCOLOGIE MEDICALE
Hydroxyéthyl-amidon	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (solution pour perfusion)
Imipramine	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (comprimé)
Iohexol	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (solution injectable)
Iopamidol	médicaments à usage humain accessibles à l'officine (solution injectable, perfusion)

Figure 10 : Feuillet "Traitement médicamenteux" (Cheval)

Annexe 2

Feuillet « *Traitement médicamenteux* »
selon la version de la décision 2000/68/CE

LES HARAS NATIONAUX

TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX :

Numéro d'identification (1) : **Nom :**

Ce document ne peut être utilisé qu'associé au document d'accompagnement de l'équidé

PARTIE I :
Personne ayant inséré ce document dans le document d'identification :

Date d'insertion de ce chapitre dans le document d'identification (11) :

PARTIE II (10) : écarte **définitivement** l'animal de l'abattage pour la consommation humaine : à viser par chaque nouveau propriétaire

Je soussigné, propriétaire (2) représentant du propriétaire (2), déclare que l'animal décrit dans le présent document d'identification **n'est pas destiné à l'abattage** pour la consommation humaine (3)		
Date et Lieu	Nom en lettres capitales et signature du propriétaire de l'animal ou de son représentant / sa représentante	Nom en lettres capitales et signature du vétérinaire sanitaire

VISA des propriétaires suivants :			
Date et Lieu	Nom en lettres capitales et signature du propriétaire de l'animal ou de son représentant / sa représentante	Date et Lieu	Nom en lettres capitales et signature du propriétaire de l'animal ou de son représentant / sa représentante

PARTIE III—A : valable uniquement en relation avec les informations de la partie III—B

Je soussigné, propriétaire (2) représentant du propriétaire (2), déclare que l'animal décrit dans le présent document d'identification **peut être destiné à l'abattage** pour la consommation humaine (4)		
Date et Lieu	Nom en lettres capitales et signature du propriétaire de l'animal ou de son représentant / sa représentante	Nom en lettres capitales et signature du vétérinaire sanitaire

(1) Numéro d'identification indiqué sur le document d'identification.

(2) Rayer la mention inutile.

(3) L'animal peut être traité avec des médicaments contenant des substances énumérées aux annexes I, II, III ou IV du règlement (CEE) n° 2377/90 et d'autres substances. L'enregistrement du traitement médicamenteux dans la partie enregistrement de la médication (partie III—B) est facultative. L'animal ne sera jamais abattu pour la consommation humaine.

(4) L'animal peut être traité avec des médicaments contenant les substances énumérées aux annexes I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90 et d'autres substances, à l'exclusion de celles qui sont énumérées à l'annexe IV de ce règlement. L'animal peut uniquement être abattu pour la consommation humaine après expiration du délai d'attente générale de six mois suivant la date du dernier traitement (partie III—B) dans le cadre duquel des médicaments lui ont été administrés qui contenaient des substances autres que celles qui sont énumérées aux annexes I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90.

(5) À vérifier dans les annexes publiées du règlement (CEE) n° 2377/90.

(6) Cette information est facultative. Toutefois, cette information peut permettre de réduire le délai d'attente si la substance spécifiée est incluse dans les annexes I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90 après qu'elle a été administrée. Les délais d'attente minimum seraient alors ceux qui sont fixés à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 81/851/CEE.

(7) Nom, adresse, code postal et lieu en caractères d'imprimerie.

(8) Téléphone [+ code pays (code régional)]

(9) Nom exigé lorsque ce document est délivré avec le document d'identification.

(10) Un animal traité avec un médicament contenant une substance figurant à l'annexe IV doit de ce fait être inscrit en partie II.

(11) La personne insérant cette partie dans le document d'identification doit le reporter à la page du visa administratif.

Figure 11 : Déclaration commune de délivrance

Déclaration commune des organisations professionnelles représentant les vétérinaires praticiens et les pharmaciens d'officine

Les organisations professionnelles représentant les vétérinaires praticiens et les pharmaciens d'officine considèrent que le médicament vétérinaire, parce qu'il a une autorisation de mise sur le marché, parce qu'il est prescrit puis délivré, parce qu'il est l'objet d'une pharmacovigilance, ne saurait en aucun cas, représenter l'objet ordinaire d'un commerce ordinaire.

Les organisations professionnelles signataires du présent document affirment leur attachement au respect des dispositions législatives en vigueur qui sécurisent l'usage du médicament vétérinaire parce que **sa prescription est assurée par un vétérinaire et sa délivrance par un pharmacien ou un vétérinaire** et s'engagent de ce fait, à ne pas exercer, de façon directe ou indirecte, d'influence visant à remettre en cause l'équilibre législatif en vigueur.

La prescription et la délivrance des médicaments vétérinaires aux éleveurs et autres détenteurs d'animaux

Rappel à la loi

Loi N°75-409 du 29 mai 1975 – Décret N° 596-2007 du 24 avril 2007

Les obligations

1. Le diagnostic

Le diagnostic du vétérinaire (établi après examen clinique de l'animal ou dans le cadre du suivi sanitaire permanent) est le **préalable obligatoire** à toute prescription de médicaments sur une ordonnance.

2. L'ordonnance obligatoire

L'ordonnance d'un vétérinaire **est obligatoire** pour la délivrance et l'administration à un animal de tout médicament soumis à prescription.

3. La remise de l'ordonnance

A l'issue de sa rédaction, le vétérinaire remet obligatoirement l'ordonnance au détenteur de l'animal qui en **dispose librement** pour la délivrance des médicaments.

4. L'exécution de l'ordonnance

La délivrance des médicaments s'opère toujours au choix du détenteur de l'animal,

- soit dans une pharmacie d'officine,
- soit auprès du vétérinaire ayant rédigé l'ordonnance,
- soit, auprès d'un groupement de producteurs agréé, si l'éleveur est adhérent, et pour les seuls médicaments prescrits par le vétérinaire dudit groupement, en exécution d'un plan sanitaire d'élevage (*PSE*).

5. Renouvellement des ordonnances

Le renouvellement d'une délivrance de médicament doit toujours être conforme aux mentions licites figurant sur l'ordonnance.

Les mentions autorisant ou interdisant le renouvellement des délivrances doivent être utilisées avec discernement dans le respect de la réglementation

Les interdictions

- Il est **strictement interdit au pharmacien et au vétérinaire** de délivrer un médicament soumis à prescription sans ordonnance.

- Il est **strictement interdit au vétérinaire** de refuser de remettre l'ordonnance à un éleveur (ou un détenteur d'animal) au motif que celui-ci souhaite faire délivrer les médicaments dans une pharmacie, dès lors qu'un diagnostic est établi, qu'un traitement médicamenteux est prescrit et que des honoraires relatifs à la consultation suivie de prescription ont été acquittés, si toutefois, ils ont été demandés.

- Sauf mention contraire apposée sur l'ordonnance par le vétérinaire prescripteur, **il est strictement interdit au pharmacien** de remplacer un médicament par un autre lors de la dispensation.

Les vétérinaires praticiens (libéraux ou salariés), les pharmaciens, mais aussi les éleveurs et détenteurs d'animaux, doivent le savoir,

l'ordonnance du vétérinaire est obligatoire pour la délivrance des médicaments (soumis à prescription), et la délivrance des médicaments s'effectue toujours selon le seul choix de l'éleveur ou du détenteur de l'animal,

- **Soit dans une pharmacie**
- **Soit auprès du vétérinaire ayant rédigé l'ordonnance**
- **Soit, auprès d'un groupement de producteurs agréé, si l'éleveur est adhérent et pour les seuls médicaments prescrits par le vétérinaire dudit groupement, en exécution d'un PSE**

Les organisations professionnelles représentant les vétérinaires praticiens et les pharmaciens d'officine demandent à tous les professionnels concernés de se conformer strictement à ces obligations éthiques et juridiques.

En cas de manquements les contrevenants sont passibles de sanctions sévères :
2 ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende / Art. L. 5442- 1 (3-10-11) du *Code de la santé publique*
4 ans d'emprisonnement + 75 000 € d'amende /Art. L.420-6 du *Code de commerce*

Les organisations professionnelles pharmaceutiques et vétérinaires compétentes pourront s'associer à la justice pénale, sans préjudice des poursuites disciplinaires.

Les organisations professionnelles signataires s'engagent à promouvoir une sécurisation accrue de l'usage du médicament vétérinaire, notamment

- Par un accroissement du rôle de la formation initiale, complémentaire et continue
- Par une implication forte des vétérinaires et des pharmaciens d'officine au sein du dispositif de pharmacovigilance
- Par une information accrue et une sensibilisation des détenteurs d'animaux concernant l'usage approprié et raisonné des médicaments vétérinaires, en particulier des antibiotiques.

Alain DELGUTTE, Président du CCA **Michel BAUSSIER, Président du CSOV**

Le 30 octobre 2012

Figure 12: Fichier de déclaration des effets indésirables chez l'animal

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
alimentation, environnement, travail

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

PHARMACOVIGILANCE

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE CHEZ L'ANIMAL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Art. R. 5141-103 à R 5141-105-1 du Code de la Santé Publique

Les informations recueillies par l'agence nationale du médicament vétérinaire seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il est une personne physique, le déclarant et le propriétaire de l'animal disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. Ce droit d'accès s'exerce auprès de l'agence nationale du médicament vétérinaire.

PROPRIÉTAIRE DE L'ANIMAL	CACHET DU DÉCLARANT	**COORDONNÉES DU DÉCLARANT**
Nom (3 premières lettres) Prénom (première lettre) Code postal		Nom : Prénom : Adresse N° téléphone : Vétérinaire Pharmacien Autre

ANIMAL(AUX) TRAITÉ(S)	Nb. d'animaux **traités** :	Nb. d'animaux **ayant réagi** :	Nb. d'animaux **morts** :
Espèce :	Race / type de production (laitier/viande) :	Identification / Tatouage :	
Sexe Mâle ☐ Femelle ☐	Physiologie Gestation ☐	Castration ☐	Allaitement ☐ Autre ☐
Poids (kilos) :	Age :		
État de santé au moment de l'administration:	Bon ☐ Correct ☐	Mauvais ☐	Critique ☐ Non connu ☐
Administration à titre:	Curatif ☐	Préventif ☐	Autres ☐
Motif du traitement (diagnostic / symptômes traités):			

MÉDICAMENT(S) VÉTÉRINAIRE(S) ADMINISTRÉ(S) AVANT L'EFFET INDÉSIRABLE

(si le nombre de produits dépasse 3, prière de dupliquer le formulaire)

	1	2	3
Nom du médicament			
Forme pharmaceutique			
Substance(s) active(s)/valence vaccinale			
Dosage (ex : 250 mg/2,5 ml)			
Laboratoire pharmaceutique (Titulaire de l'AMM)			
N° d'AMM			
N° de lot			
Date de péremption			
Voie/site d'administration			
Dose, fréquence			
Début du traitement (**date** et heure)			
Durée du traitement (ou date de fin)			
Administré par (vétérinaire, propriétaire, autre)			
Déjà administré auparavant ? *			
Y a-t-il eu ré-administration ultérieure ? *			
Si oui, la réaction est-elle réapparue ? *			

*(oui, non, ne sait pas)

Date de survenue de l'événement indésirable	**Délai** entre l'exposition médicamenteuse et l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)	**Durée** de l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)
/ /		

ÉVOLUTION	Mort	Euthanasie	Guérison avec séquelles	Guérison sans séquelles	Inconnue	En cours
Date						
Nombre d'animaux						

DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments, des signes cliniques, de leur sévérité et toute autre information utile :

TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDÉSIRABLE :

Autres mesures thérapeutiques :

Arrêt du médicament	oui	non	?	sans objet
Médicament 1				
Médicament 2				
Médicament 3				

INVESTIGATIONS effectuées/en cours, y compris d'autres hypothèses (examens complémentaires, autopsie…) :

AVIS SUR LE CAS :

Commentaires :

Rôle du médicament	probable	possible	douteux
Médicament 1			
Médicament 2			
Médicament 3			

NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :

Figure 13 : Fiche de déclaration des effets indésirables chez l'homme

anses
alimentation, environnement, travail

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE CHEZ L'HOMME SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Art. R. 5141-103 à R 5141-105-1 du Code de la Santé Publique

PHARMACOVIGILANCE

Les informations recueillies par l'agence nationale du médicament vétérinaire seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il est une personne physique, le déclarant et la personne exposée disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. Ce droit d'accès s'exerce auprès de l'agence nationale du médicament vétérinaire.

CACHET DU DÉCLARANT

COORDONNÉES DU DÉCLARANT

Nom Prénom

Adresse

N° de téléphone

☐ Médecin ☐ Vétérinaire ☐ Pharmacien ☐ Centre antipoison ☐ Autre

DONNÉES SUR LA PERSONNE EXPOSÉE		
Nom (3 premières lettres) :	**Prénom** (1ère lettre) :	Département de résidence :
Sexe :	Age :	Profession (si liée à l'exposition) :

MODALITÉS D'EXPOSITION

☐ Contact avec l'animal traité ☐ Ingestion accidentelle ☐ Exposition cutanée ☐ Projection oculaire
☐ Injection accidentelle dans ☐ le doigt ☐ la main ☐ l'articulation ☐ autre : préciser
☐ Autre : préciser

MÉDICAMENT(S) VÉTÉRINAIRE(S) AU(X)QUEL(S) LA PERSONNE A ÉTÉ EXPOSÉE AVANT L'EFFET INDÉSIRABLE
(si le nombre de produits dépasse 3, prière de dupliquer le formulaire)

	1	2	3
Nom du médicament			
Forme pharmaceutique			
Substance(s) active(s)/valence vaccinale			
Dosage (ex : 250 mg/2,5 ml)			
Laboratoire pharmaceutique (Titulaire de l'AMM)			
N° d'AMM			
N° de lot			
Date de péremption			
Voie d'exposition			
Dose d'exposition			
Date d'exposition			
Durée d'exposition			

Date de survenue de l'effet indésirable	**Délai** entre l'exposition médicamenteuse et l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)	**Durée** de l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)
/ /		

ÉVOLUTION	Décès	Guérison avec séquelles	Guérison sans séquelles	Inconnue	En cours
Date					

DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE

Description détaillée de la séquence des événements y compris les signes cliniques, leur sévérité et toute autre information utile :

TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDÉSIRABLE :

INVESTIGATIONS effectuées/en cours, y compris d'autres hypothèses (examens complémentaires, autopsie…)

AVIS SUR LE CAS :

Commentaires :

Rôle du médicament	probable	possible	douteux
Médicament 1			
Médicament 2			
Médicament 3			

NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :

Figure 14: Evolution des ventes par familles d'antibiotiques depuis 1999 en tonne de principe actif

	AMINOGLYCOSIDES	AUTRES FAMILLES	CEPHALOSPORINES 1&2G	CEPHALOSPORINES 3&4G	FLUOROQUINOLONES	LINCOSAMIDES	MACROLIDES	PENICILLINES	PHENICOLES	PLEUROMUTILINES	POLYPEPTIDES	QUINOLONES	SULFAMIDES	TETRACYCLINES	TRIMETHOPRIME	TOTAL
1999	81,73	0,93	5,25	0,92	3,30	5,88	79,42	90,46	4,31	31,14	67,19	19,75	259,06	623,82	37,42	**1310,57**
2000	89,56	0,98	5,30	1,05	3,69	8,02	88,27	96,77	4,65	32,96	70,44	16,50	270,51	655,70	38,59	**1382,99**
2001	92,51	0,96	5,24	1,02	4,06	9,27	101,88	94,36	4,44	25,80	72,03	14,86	245,47	666,22	36,19	**1374,30**
2002	90,12	0,94	6,19	1,17	4,18	10,85	108,23	97,54	5,61	25,26	67,89	15,82	228,42	629,91	33,88	**1326,02**
2003	81,66	0,32	6,84	1,27	4,43	10,21	101,93	91,94	4,30	21,94	67,30	13,99	208,90	645,70	32,51	**1293,24**
2004	78,59	0,85	6,71	1,37	4,28	9,50	96,53	84,37	4,90	16,15	63,07	12,50	209,64	637,81	33,77	**1260,05**
2005	76,70	0,66	7,13	1,60	4,36	10,06	99,88	88,70	4,69	8,27	66,35	13,29	215,15	662,93	35,53	**1295,29**
2006	77,64	1,04	6,41	1,87	4,81	8,98	102,69	92,69	6,08	10,02	66,80	13,04	211,30	600,14	33,12	**1236,63**
2007	74,29	0,72	7,16	2,00	4,68	9,07	97,60	93,59	5,88	9,95	73,83	10,91	224,50	678,70	33,82	**1326,71**
2008	72,94	0,70	7,20	2,12	4,89	7,79	94,89	85,04	5,01	7,90	65,73	7,93	194,83	584,57	29,55	**1171,08**
2009	64,88	0,64	7,01	1,82	4,89	7,11	83,39	86,67	4,79	8,19	66,40	7,48	181,97	504,97	28,31	**1058,52**
2010	62,49	0,64	5,94	2,28	5,27	6,72	81,36	90,63	5,12	7,62	65,04	8,03	174,74	472,23	26,44	**1014,57**
2011	63,64	0,66	7,04	2,31	5,27	5,43	70,44	90,26	4,57	6,77	60,72	6,24	171,26	389,82	25,03	**909,46**
2012	57,37	0,65	6,64	2,33	4,94	4,69	61,00	86,21	4,65	5,64	51,31	5,35	145,30	328,39	21,27	**785,74**
2013	54,40	0,57	6,40	2,13	4,79	4,58	51,94	86,65	4,69	5,64	42,82	4,70	136,27	281,82	20,21	**707,62**
2014	57,60	0,61	7,31	2,00	4,90	4,60	58,39	98,16	5,88	6,44	51,43	5,57	147,03	315,34	22,75	**788,02**
2015	48,34	0,54	4,43	1,49	2,66	3,13	36,47	64,33	3,81	5,42	30,57	2,80	107,01	187,72	15,53	**514,26**
Moyenne 2014-2015	52,97	0,57	5,87	1,75	3,78	3,87	47,43	81,25	4,85	5,93	41,00	4,19	127,02	251,53	19,14	**651,14**
Variation Moyenne / 2011	-10,67 -16,8%	-0,09 -13,1%	-1,17 -16,7%	-0,56 -24,2%	-1,49 -28,3%	-1,56 -28,8%	-23,01 -32,7%	-9,01 -10,0%	0,27 6,0%	-0,84 -12,5%	-19,72 -32,5%	-2,06 -33,0%	-44,24 -25,8%	-138,29 -35,5%	-5,89 -23,5%	**-258,32** **-28,4%**

Figure 15: Evolution des ventes pour les bovins et leur exposition aux antibiotiques

	Tonnage vendu (tonnes)	Pourcentage du tonnage total	Ventes en mg/kg	Poids vif traité (tonnes)	Pourcentage du poids vif traité total	ALEA
1999	168,88	12,9%	**16,24**	2 767 003	27,3%	**0,266**
2000	178,67	12,9%	**17,07**	2 839 539	26,0%	**0,271**
2001	174,78	12,7%	**16,26**	2 831 183	24,9%	**0,263**
2002	175,61	13,2%	**16,83**	2 968 454	25,7%	**0,284**
2003	172,29	13,3%	**17,26**	2 986 140	25,6%	**0,299**
2004	193,94	15,4%	**19,68**	3 164 445	28,1%	**0,321**
2005	206,98	16,0%	**22,31**	3 410 081	28,7%	**0,368**
2006	200,58	16,2%	**20,98**	3 411 037	29,1%	**0,357**
2007	198,70	15,0%	**20,56**	3 238 129	27,2%	**0,335**
2008	183,53	15,7%	**18,71**	3 105 788	28,8%	**0,317**
2009	172,78	16,3%	**17,76**	2 963 953	28,5%	**0,305**
2010	182,55	18,0%	**19,09**	3 247 265	31,3%	**0,340**
2011	183,23	20,1%	**19,62**	3 064 808	31,3%	**0,328**
2012	165,81	21,1%	**17,9**	3 024 280	33,3%	**0,327**
2013	146,91	20,8%	**15,74**	2 838 935	33,9%	**0,304**
2014	179,52	22,8%	**19,11**	3 328 853	35,2%	**0,354**
2015	124,35	24,2%	**13,2**	2 263 124	38,2%	**0,240**
Moyenne 2014-2015	151,93	23,3%	**16,15**	2 795 989	36,3%	**0,297**
Variation Moyenne / 2011	-31,3 -17,1%		**-3,48** **-17,7%**	-268 820 -8,8%		**-0,031** **-9,5%**

Figure 16: Evolution du poids vifs traité jour par famille d'antibiotiques pour les bovins (Nombre d'ACDkg en tonnes)

	AMINOGLYCOSIDES	AUTRES FAMILLES	CEPHALOSPORINES 1&2G	CEPHALOSPORINES 3&4G	FLUOROQUINOLONES	LINCOSAMIDES	MACROLIDES	PENICILLINES	PHENICOLES	PLEUROMUTILINES	POLYPEPTIDES	QUINOLONES	SULFAMIDES	TETRACYCLINES	TRIMETHOPRIME	TOTAL
1999	672 296	0	0	127 314	89 974	21 849	465 813	828 335	106 775	0	296 920	38 032	140 097	751 371	72 477	2 767 002
2000	672 494	0	0	157 321	93 665	22 197	485 154	831 156	115 972	0	312 157	38 515	155 831	730 748	69 422	2 839 538
2001	661 537	0	0	154 198	134 552	20 754	489 963	829 053	110 448	0	328 708	41 806	150 083	663 291	70 540	2 831 183
2002	627 067	0	0	177 480	166 670	22 305	523 606	778 096	138 904	0	347 008	50 353	145 433	696 226	74 627	2 968 454
2003	621 339	0	0	195 641	188 855	22 823	509 713	763 491	106 672	0	329 089	47 839	131 303	761 693	67 355	2 986 139
2004	648 429	0	0	202 291	169 905	24 272	478 621	781 082	121 515	0	305 893	40 729	137 976	969 379	70 422	3 164 447
2005	651 063	0	0	232 823	184 730	25 101	517 639	807 173	116 312	0	322 854	48 629	133 373	1 085 831	69 429	3 410 080
2006	648 112	0	0	249 975	210 589	24 771	510 221	812 055	151 054	0	322 026	49 398	131 655	1 016 967	67 476	3 411 039
2007	632 064	0	0	261 170	190 385	24 111	427 012	765 074	146 273	0	299 728	37 725	152 849	1 002 908	67 108	3 238 130
2008	612 160	0	0	289 016	197 941	22 882	518 047	727 694	123 627	0	303 897	27 372	157 870	795 622	74 494	3 105 788
2009	518 705	0	0	233 537	186 472	20 553	510 816	670 371	105 249	0	300 467	28 334	127 333	832 884	68 907	2 963 952
2010	504 731	0	0	289 427	222 391	15 099	541 240	753 249	117 261	0	262 353	34 585	129 857	938 914	64 377	3 247 264
2011	575 531	0	0	308 533	220 333	8 359	574 330	797 457	99 980	0	195 505	22 836	199 114	698 958	96 895	3 064 811
2012	541 878	0	477	316 976	211 463	14 482	588 579	791 196	98 910	0	142 929	18 477	148 017	750 997	74 836	3 024 280
2013	536 315	0	0	283 418	205 889	14 603	583 324	787 420	103 554	0	169 050	19 312	149 794	575 405	78 862	2 838 935
2014	563 849	0	0	252 366	191 073	22 604	694 078	722 809	125 988	0	262 555	32 050	171 354	895 139	111 823	3 328 853
2015	379 166	0	0	198 232	126 225	21 012	449 495	497 297	80 819	0	145 636	13 051	124 026	649 432	74 412	2 263 127
Moyenne 2014-2015	471 508	0	0	225 299	158 649	21 808	571 787	610 053	103 404	0	204 096	22 551	147 690	772 286	93 118	2 795 990
Variation Moyenne / 2011	-104 024	0	0	-83 234	-61 684	13 449	-2 544	-187 404	3 424	0	8 591	-286	-51 424	73 328	-3 778	-268 821
	-18,1%			-27,0%	-28,0%	160,9%	-0,4%	-23,5%	3,4%		4,4%	-1,3%	-25,8%	10,5%	-3,9%	-8,8%

Figure 18: Substances antibiotiques d'importance critique

Article 1er

Les substances antibiotiques d'importance critique mentionnées aux articles R. 5141-117-1 et R. 5141-117-2 sont les suivantes :

Famille d'appartenance de la substance	Nom de la substance
Céphalosporines de troisième génération	Cefoperazone
	Ceftiofur
	Cefovecine
Céphalosporines de quatrième génération	Cefquinome
Quinolones de deuxième génération (Fluoroquinolones	Danofloxacine
	Enrofloxacine
	Marbofloxacine
	Orbifloxacine
	Pradofloxacine

Figure 17: Substances antibiotiques d'importance critique non autorisées en médecine vétérinaire

Article 2

Les substances antibiotiques d'importance critique non autorisées pour un usage en médecine vétérinaire sont les suivantes :

Famille d'appartenance de la substance	Nom de la substance
Céphalosporines de troisième ou de quatrième génération	Ceftriaxone Cefixime Cefpodoxime Cefotiam Cefotaxime Ceftazidime Cefepime Cefpirome Ceftobiprole
Autres céphalosporines	Ceftaroline
Quinolones de deuxième génération (Fluoroquinolones)	Levofloxacine Loméfloxacine Pefloxacine Moxifloxacine Enoxacine
Pénèmes	Méropènème Ertapénème Doripenem Imipénème + inhibiteur d'enzyme

Acides phosphoniques	Fosfomycine
Glycopeptides	Vancomycine Teicoplanine Télavancine Dalbavancine Oritavancine
Glycylcyclines	Tigécycline
Lipopeptides	Daptomycine
Monobactams	Aztreonam
Oxazolidones	Cyclosérine Linézolide Tédizolide
Riminofenazines	Clofazimine
Pénicillines	Pipéracilline Pipéracilline + inhibiteur d'enzyme Temocilline Tircacilline Tircacilline + inhibiteur d'enzyme
Sulfones	Dapsone
Antituberculeux / Antilépreux	Rifampicine Rifabutine Capreomycine Isoniazide Ethionamide Pyrazinamide
	Ethambutol Clofazimine Dapsone+Ferreux Oxalate

Figure 19: Substances antibiotiques d'importance critique utilisées pour un usage local

Article 3

Les substances antibiotiques d'importance critique mentionnées au 2° du I de l'article R. 5141-117-3 sont les suivantes :

Famille d'appartenance de la substance	Nom de la substance	Usage vétérinaire
Quinolones de deuxième génération (Fluoroquinolones)	Ciprofloxacine Ofloxacine Norfloxacine	Ophtalmologie des animaux de compagnie et des équidés pour une administration par voie locale

Figure 20: Tableau de correspondance entre les actions de la feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance et les actions EcoAntibio2

Feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille_de_route_antibioresistance_nov_2016.pdf	**ECOANTIBIO²**
1. Mettre en œuvre la première grande campagne de communication intersectorielle, dans le cadre d'un programme de communication pluriannuel centré sur l'antibiorésistance, ses déterminants et ses conséquences	**A5.** Mettre en œuvre le volet « santé animale » de la campagne de communication nationale et interministérielle pour la sensibilisation à la prévention de l'antibiorésistance
2. Renforcer l'éducation à la santé des populations, en particulier des jeunes et des propriétaires d'animaux, à travers des programmes éducatifs et les medias	**A5.** Mettre en œuvre le volet « santé animale » de la campagne de communication nationale et interministérielle pour la sensibilisation à la prévention de l'antibiorésistance
3. Créer un portail unique interministériel - ou un espace internet sur social-sante.gouv.fr - d'information et de sensibilisation du public et des professionnels sur l'antibiorésistance, et permettant à tous de s'engager dans la maîtrise de l'antibiorésistance	**A6.** Compléter le portail interministériel d'information et de sensibilisation du public et des professionnels sur l'antibiorésistance avec des informations spécifiques au domaine animal et à Ecoantibio
4. Renforcer la place de l'antibiorésistance dans la formation initiale des professions de santé, en particulier des pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, dentistes et des vétérinaires. Créer et prioriser le suivi des programmes de formation continue dédiés au bon usage des antibiotiques en santé humaine. Renforcer la formation continue des vétérinaires et professionnels de l'élevage en santé animale	**A7.** Renforcer la place de l'antibiorésistance, la prescription raisonnée des antibiotiques et la promotion des autres moyens de maîtrise des maladies infectieuses dans la formation initiale et continue des professionnels et futurs professionnels
5. Déployer des structures régionales d'appui en antibiothérapie au service des professionnels de santé en ville, à l'hôpital et en établissement médico-social dans chaque région, en s'appuyant sur les réseaux régionaux de référents en antibiothérapie et les structures de vigilance et d'appui, notamment les CPIAS. En santé animale, élargir le réseau de référents régionaux en médecine vétérinaire et garantir son financement	**A13.** Développer le réseau de vétérinaires régionaux référents en antibiothérapie
6. Assurer la diffusion, la promotion et la mise à disposition de tous les prescripteurs d'outils de bon usage des antibiotiques	**A11.** Élaborer, mettre à jour et diffuser des guides de bonnes pratiques
7. Encourager le recours aux tests de diagnostic rapide contribuant à la maîtrise de l'antibiorésistance, en ville et à l'hôpital. En milieu vétérinaire, développer et donner accès à des kits de diagnostic ainsi qu'à des tests rapides pour déterminer la sensibilité des bactéries aux antibiotiques	**A15.** Améliorer les outils biologiques du diagnostic vétérinaire

Feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance	ECOANTIBIO[2]
8. En médecine humaine, limiter par voie réglementaire la durée de prescription à 7 jours maximum pour les infections courantes	
9. En médecine humaine, mettre en place une ordonnance dédiée à la prescription des antibiotiques, en y liant l'utilisation des TROD pour les infections rhinopharyngées, dans les logiciels d'aide à la prescription ou grâce aux téléservices développés par la CNAMTS	
10. Limiter la liste des antibiotiques testés transmise au prescripteur pour les antibiogrammes effectués dans les infections urinaires afin de restreindre la prescription des antibiotiques dits « critiques » en santé humaine	
11. Suivre l'évolution de l'objectif fixé dans la convention médicale concernant la limitation du taux de prescription d'antibiotiques dits « critiques » associé à la ROSP, et intervenir auprès des prescripteurs « hors normes » afin de réduire les prescriptions injustifiées. En médecine vétérinaire, veiller à la bonne application du décret et de l'arrêté d'avril 2016 qui encadrent la prescription et la délivrance d'antibiotiques « critiques »	**A18.** Contrôler le respect des règles de prescription, de délivrance et d'administration des antibiotiques
12. En médecine humaine, adapter les conditionnements des présentations per os et injectables aux durées de traitement minimales recommandées, et étendre l'expérimentation de la dispensation à l'unité des antibiotiques. En médecine vétérinaire, privilégier le développement de conditionnements adaptés par les industriels et proposer un cadre réglementaire favorisant la délivrance par fraction des antibiotiques	**A16.** Maintenir l'offre thérapeutique
13. Insérer un message de mise en garde à destination des patients et des éleveurs sur le conditionnement des antibiotiques	**A19.** Affirmer et défendre les positions françaises au niveau européen pour les insérer en droit européen
14. En médecine vétérinaire, promouvoir les mesures de biosécurité en élevage en renforçant et développant les programmes d'amélioration des conditions d'élevage	**A1.** Poursuivre les recherches, les études et le développement de méthodes relatives aux mesures de prévention sanitaire et zootechnique (solutions non médicamenteuses) **A4.** Réduire l'introduction et la dissémination des agents pathogènes **A7.** Renforcer la connaissance de l'antibiorésistance, la prescription raisonnée des antibiotiques et la promotion des autres moyens de maîtrise des maladies infectieuses dans la formation initiale et continue des professionnels et futurs professionnels
15. En médecine humaine, s'assurer à travers le suivi par l'instance de coordination du plan intersectoriel interministériel (cf. action n°36), de l'observance des recommandations et de l'atteinte des objectifs prévus par l'axe 2 du programme de prévention des infections associées aux soins (Propias 2015)	

Feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance	ECOANTIBIO²
16. Promouvoir la vaccination préventive des infections à travers notamment la campagne de communication (cf. action n°1) et la consultation nationale en cours	**A3.** Encourager l'usage des vaccins pour prévenir l'apparition des maladies infectieuses **A4.** Réduire l'introduction et la dissémination des agents **A5.** Mettre en œuvre le volet « santé animale » de la campagne de communication nationale et interministérielle pour la sensibilisation à la prévention de l'antibiorésistance
17. Mettre en place un pilotage stratégique pour la recherche sur l'antibiorésistance	
18. Mettre en place un portail commun intersectoriel et interactif identifiant les acteurs publics et privés, les réseaux et observatoires, et les projets de recherche autour de l'antibiorésistance	
19. Renforcer et connecter les réseaux de recherche, de surveillance et les observatoires	**A14.** Surveiller l'évolution de l'antibiorésistance
20. Renforcer les efforts de recherche et d'innovation en mettant en place un plan national stratégique de recherche sur l'antibiorésistance, coordonnant la programmation scientifique et les financements, en lien avec les initiatives européennes	
21. Soutenir et accélérer le transfert du monde académique vers le monde industriel dans le domaine de l'antibiorésistance	
22. Mettre en place conjointement (académiques/industriels) des programmes d'échanges réguliers en organisant des « rencontres académiques/entreprises», étendus du domaine de la santé humaine et animale à ceux de l'agriculture, de l'alimentation et de l'environnement	
23. Mettre en place un Comité technique de l'antibiorésistance (CTA) chargé d'émettre des avis concernant la pertinence des produits pouvant contribuer à la maîtrise de l'antibiorésistance	
24. Préserver l'efficacité de l'arsenal thérapeutique en adoptant des mesures incitatives permettant de conserver sur le marché de vieux antibiotiques	**A16.** Maintenir l'offre thérapeutique **A19.** Affirmer et défendre les positions françaises au niveau européen pour les insérer en droit européen
25. Faire bénéficier les produits et technologies innovants de maîtrise de l'antibiorésistance d'un ensemble de mécanismes incitatifs réglementaires et économiques	**A19.** Affirmer et défendre les positions françaises au niveau européen pour les insérer en droit européen
26. Améliorer l'utilisation des outils de diagnostic *in vitro* (DIV) de maîtrise de l'antibiorésistance, grâce à une meilleure prise en charge de ces technologies	

Feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance	ECOANTIBIO[2]
27. Communiquer annuellement sur les données de consommation et de résistance auprès du public et des professionnels selon une approche "*One Health*", en privilégiant les indicateurs communs	**A5.** Mettre en œuvre le volet « santé animale » de la campagne de communication nationale et interministérielle pour la sensibilisation à la prévention de l'antibiorésistance **A6.** Compléter le portail interministériel d'information et de sensibilisation du public et des professionnels sur l'antibiorésistance avec des informations spécifiques au domaine animal et à Ecoantibio
28. Rendre plus lisible et opérationnelle la cartographie de la surveillance de la résistance et de la consommation d'antibiotiques en santé humaine et s'appuyer sur les réseaux de vigilance et d'appui pour générer des indicateurs de proximité sur les données de consommation et derésistance pour les professionnels en santé humaine. *(NB : bien que le titre n'évoque pas la santé animale mais il y a bien un volet vétérinaire dans cette action)*	**A9.** Construire, entretenir et diffuser des outils d'autoévaluation pour les éleveurs et les vétérinaires **A14.** Surveiller l'évolution de l'antibiorésistance
29. Normaliser et ouvrir les données de laboratoires sur l'antibiorésistance	
30. Développer au niveau européen et national de nouveaux indicateurs (globaux et spécifiques) visant à mesurerl'antibiorésistance et l'exposition aux antibiotiques conjointement chez l'homme, l'animal et dans l'environnement	
31. Étudier le coût de la résistance bactérienne aux antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire, de manière à élaborer desindicateurs économiques pertinents	**A8.** Évaluer les mesures mises en œuvre par Ecoantibio et en assurer une communication large aux parties prenantes
32. Organiser un Hackathon dédié à l'exploitation des bases de données de la consommation d'antibiotiques enmédecine humaine	
33. Synthétiser les bilans des différents plans afin de définir des thématiques communes aux différents secteurs, réunies dans un plan d'action interministériel global et coordonné de maîtrise de l'antibiorésistance	
34. Décliner le programme coordonné de maîtrise de l'antibiorésistance en un programme d'actions adaptées aux enjeux spécifiques à chaque secteur (santé humaine ou animale, environnement), regroupées sous leur identité sectorielle propre et suivi par chaque département ministériel concerné	
35. Mettre en place une instance interministérielle de haut niveau dédiée à la coordination intersectorielle en matière de maîtrise de l'antibiorésistance et au suivi des actions mises en œuvre par chaque département ministériel concerné, en veillant à leur cohérence avec les actions européennes et internationales	

Feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance	ECOANTIBIO[2]
36. Tenir à jour un agenda partagé des événements européens et internationaux portant sur la maîtrise de l'antibiorésistance afin de renforcer la place de la France dans les initiatives les plus importantes ; synthétiser et porter aux niveaux européen et international les positions interministérielles essentielles sur la maîtrise de l'antibiorésistance	
37. Porter au niveau européen une proposition pour la création d'un cadre spécial dédié au développement de produits contribuant à maîtriser l'antibiorésistance	
38. Promouvoir au niveau international, avec l'aide de l'Union européenne, l'adoption de mesures de contrôle de bon usage des antibiotiques, en particulier l'interdiction d'utiliser les antibactériens comme promoteurs de croissance en élevage	**A20.** Affirmer et défendre les positions françaises au niveau international pour les insérer dans les recommandations internationales
39. Promouvoir au niveau européen le développement d'une surveillance coordonnée des principaux pathogènes observés en médecine vétérinaire	**A19.** Affirmer et défendre les positions françaises au niveau européen pour les insérer en droit européen
40. Développer la surveillance de l'émergence et de la diffusion de l'antibiorésistance (homme, animal et environnement) dans les pays à faible revenu, en collaboration avec l'OMS et l'OIE et en s'appuyant sur des réseaux existants	**A20.** Affirmer et défendre les positions françaises au niveau international pour les insérer dans les recommandations internationales
	A2. Acquérir des références sur les traitements alternatifs permettant de limiter la prescription d'antibiotiques
	A10. Construire les bases de données de déclaration des antibiotiques cédés et les dispositifs de valorisation de ces données
	A12. Maîtriser l'usage de la colistine en médecine vétérinaire et développer les outils en permettant un usage raisonné
	A17. Évaluer l'encadrement du recours aux antibiotiques dans le cadre la prescription dite « hors examen clinique systématique » – PHEC

VU, LE PRESIDENT DU JURY

Mr Michel BOULOUARD

CAEN, LE

VU, LE DIRECTEUR DE LA FACULTE

DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Mr Michel BOULOUARD

CAEN, LE

L’université n’entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses et mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.