

Comité de suivi des médicaments vétérinaires (CSMV)

Réunion du comité numéro 2018-09 Date : 04/12/2018

Procès-verbal de réunion

*Aucun conflit d'intérêt n'est identifié en lien avec l'ordre du jour de la réunion
Document validé par le Président du comité de suivi et par l'ANMV le 19/12/2018*

Président du comité : Y. MILLEMANN

Participants, membres du comité :

Matin et après-midi : J. BIETRIX, S. BOULLIER, J.C. DESFONTIS, A. FERRAN, L. GRISOT, D. RABOISSON, O. SALANDRE, X. SAUZZEA

Matin : P. AUTEF, J.M. SAPORI / Après-midi : P. BERNY

Absents excusés, membres du comité :

Matin : P. BERNY / Après-midi : P. AUTEF, J.M. SAPORI / Matin et après-midi : J-L. CADORE

Participants Anses :

S. BARRETEAU, M. CARIA, P. CARNAT-GAUTIER, F. DEMAY, M. FROCHEN, S. LAURENTIE, C. RENOARD, N. TESSIER, J-L. VOLATIER

Seuls les sujets faisant l'objet de position ou d'informations validées en séance sont rapportés.

1. Présentation des résultats de l'étude Pesti'home

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteurs : Marie FROCHEN, Natacha TESSIER, Jean-Luc VOLATIER

Une enquête nationale sur les utilisations domestiques des pesticides est en cours de finalisation par l'Anses. La présentation au comité de suivi a porté sur la méthodologie et les résultats généraux collectés en métropole. Les produits pesticides concernés sont les produits phytopharmaceutiques, certains types de biocides, les antiparasitaires externes à usage vétérinaire et ceux à usage humain.

L'objectif de l'étude est de :

- Repérer les produits et les substances actives pesticides utilisés à domicile et leurs modalités d'utilisation
- Définir des profils-types d'utilisateurs
- Orienter les mesures environnementales à réaliser en milieu intérieur

Les données ont été collectées durant le second semestre de 2014 sur 1 507 ménages.

Le rapport d'étude sera publié en 2019. Une étude similaire est prévue dans les DROM. Ces données seront utilisées dans les évaluations de risques et dans l'étude OQAI des pesticides dans l'air intérieur. Des actions de sensibilisation à l'élimination des produits stockés qui ne sont plus autorisés ainsi que des actions sur les bonnes pratiques d'élimination de ces produits pourraient être mises en place.



2. Gaps thérapeutiques par filières

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : F DEMAY

Les tableaux des gaps thérapeutiques par filières ont été établis en 2014/2015 suite à la mise en place en 2013 d'un groupe de travail au RFSA qui regroupe les représentants des filières ainsi que des représentants de l'industrie et de l'Anses-ANMV.

La méthodologie utilisée était alors de répertorier les gaps thérapeutiques, les classer selon des critères définis et ensuite de les coter économiquement (éleveur) et épidémiologiquement (vétérinaires et Anses-ANMV). Les tableaux ont ensuite été soumis aux industriels via le SIMV.

Ces tableaux doivent être maintenus à jour. Depuis début 2018, le comité de suivi a été sollicité et des réunions par filières ont été organisées par l'Anses-ANMV (volailles, équins et petits ruminants). Un plan d'action est mis en place pour chaque filière, en rappelant l'importance de la pharmacovigilance, et des points d'avancement sont organisés. Des réunions seront programmées pour les autres filières (poissons, abeilles, bovins, porcins et lapins).

Le comité propose que soit ajouté à ces tableaux un indicateur économique sur la taille du marché pour chaque gap thérapeutique. En cas de problèmes de santé animale majeurs et de manque d'intérêt des laboratoires privés dans le développement de médicaments, la question du rôle des pouvoirs publics (recherche publique) a été abordée.

[Les bonnes pratiques pour la gestion des ruptures d'approvisionnement d'un médicament vétérinaire](#) viennent d'être publiées sur le site de l'Anses.

3. Disponibilité de la céfuroxime pour les praticiens

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : P. BERNY - J. BIETRIX

Une publication présentée au comité de suivi en juin 2018 montrait que l'utilisation de la céfuroxime en antibioprofylaxie chirurgicale permettait de diminuer considérablement le nombre d'effets indésirables en comparaison à l'utilisation de l'amoxicilline/acide clavulanique.

Après vérification, cette substance n'est pas accessible par les praticiens vétérinaires que ce soit via les pharmacies d'officine ou via les laboratoires. La problématique d'accès à cette substance est la même que pour la céfazoline. Ces spécialités à usage humain sont agréées pour les collectivités par la sécurité sociale. Pour être accessible auprès des laboratoires, des modifications réglementaires seraient à mettre en œuvre pour permettre leur cession directement aux vétérinaires à l'instar de ce qui est possible pour les médicaments à usage humain inscrits sur une des listes de prescription restreinte.

Pour les chirurgiens canins, le manque d'accessibilité aux substances pouvant être utilisées en intraveineuse pour l'antibioprofylaxie est un gap thérapeutique. Le comité de suivi propose qu'au sein du RFSA, un groupe de travail inclut les problématiques de la filière canine.

**4. Guide sur l'hygiène et la sécurité des établissements de soin****Point présenté pour :** information discussion préliminaire position**Rapporteur :** Y. MILLEMANN

Un financement a été obtenu par QUALITE VET, l'association regroupant les démarches qualité de l'ensemble des parties prenantes de la profession vétérinaire. Le projet d'une durée de trois ans est en cours. Une relecture de ce guide sera demandée aux membres du comité fin 2019.

5. Médicaments vétérinaires et «NAC de ferme »**Point présenté pour :** information discussion préliminaire position**Rapporteur :** J. BIETRIX - O. SALANDRE

Les particuliers adoptent de plus en plus d'animaux producteurs de denrées dans leur jardin (poules, chèvres...). Les denrées issues de ces animaux sont généralement consommées (œufs, lait) même si les animaux eux-mêmes sont plus rarement consommés. Les vétérinaires, généralement urbains, voient donc augmenter les consultations de ce que l'on peut nommer les « NAC de ferme ».

L'utilisation de médicaments vétérinaires chez ces animaux présente des aspects importants à prendre en compte qui diffèrent des consultations habituelles des animaux de compagnie type chiens et chats. Le comité se questionne sur :

- la sensibilité des praticiens sur les notions de LMR et de temps d'attente
- les modalités d'application de la cascade
- la taille des conditionnements et donc l'offre de soin en médicaments pour le traitement des animaux hors élevage

La première étape consistera à recenser les spécialités disponibles et adaptées pour le traitement de ces animaux. Ce travail sera ensuite communiqué aux praticiens via les revues spécialisées. Cette communication permettra également de rappeler les règles de la cascade et la prise en compte des temps d'attente lors de la prescription.

Des formations spécifiques sur ce sujet sont proposées pour les praticiens par les Groupements Techniques Vétérinaires (GTV).

6. Associations de prémélanges médicamenteux**Point présenté pour :** information discussion préliminaire position**Rapporteur :** C. RENOUEUR – X. SAUZEAT

Les données sur les associations de prémélanges médicamenteux ont été présentées. Elles sont issues des déclarations obligatoires de cessions d'antibiotiques du second trimestre 2018. La présentation a donc porté sur les associations d'antibiotiques et sur l'analyse des incompatibilités indiquées dans les RCP.

Les associations de prémélanges contenant des antiparasitaires ainsi que les administrations simultanées de prémélanges médicamenteux avec tout autre médicament vétérinaire n'ont pas pu être étudiées par manque de données.

Au vu de la part importante des associations dans les prémélanges médicamenteux, le comité est en faveur de publier cette synthèse sur les antibiotiques. Puis, des recommandations de bonnes pratiques pour les praticiens seront rédigées en intégrant les risques d'incompatibilités.



7. Présentation de la future réglementation européenne du médicament vétérinaire
Point présenté pour : <input checked="" type="checkbox"/> information <input type="checkbox"/> discussion préliminaire <input type="checkbox"/> position
Rapporteur : P. CARNAT-GAUTIER
<p>Le Règlement qui concerne les médicaments vétérinaires a été adopté par le Parlement européen et le Conseil, il est en attente de publication. Ce texte va abroger la Directive 2001/82/CE, qui encadre les médicaments vétérinaires, la Directive 90/167/CE, qui encadre les aliments médicamenteux, et le Règlement (CE) n°1234/2008, qui concerne les procédures centralisées et l'Agence européenne du médicament. La publication du texte est attendue courant décembre pour une entrée en application effective en janvier 2022 dans tous les Etats membres.</p> <p>Une présentation des principales modifications réglementaires a été faite aux membres. Le comité sera informé régulièrement des avancées concernant la mise en application de ce texte.</p> <p>Une journée Anses-ANMV est prévue sur le nouveau site à Fougères en octobre 2019 et une présentation de ce Règlement sera proposée aux participants.</p>
8. Etude rétrospective des déclarations signalant la survenue d'une insuffisance rénale chez l'animal suite à l'administration d'un médicament vétérinaire
Point présenté pour : <input checked="" type="checkbox"/> information <input type="checkbox"/> discussion préliminaire <input type="checkbox"/> position
Rapporteur : M. CARIA
<p>Dans le cadre de son stage réalisé au département pharmacovigilance, une étudiante vétérinaire a présenté les principaux résultats d'une étude rétrospective sur les maladies rénales potentiellement induites par les médicaments chez les animaux. L'analyse a ainsi été réalisée sur 481 déclarations de pharmacovigilance enregistrées par l'ANMV entre le 1 janvier 2012 et le 31 décembre 2017. Les résultats seront publiés dans la presse vétérinaire au 1er semestre 2019.</p>
9. Revue bibliographique sur l'efficacité du tramadol chez le chien
Point présenté pour : <input type="checkbox"/> information <input type="checkbox"/> discussion préliminaire <input checked="" type="checkbox"/> position
Rapporteur : A. FERRAN - S. BOULLIER
<p>Une proposition d'article sur l'efficacité du tramadol chez le chien a été rédigée à partir des données bibliographiques disponibles à date. Cet article sera proposé aux revues vétérinaires pour publication.</p>

**10. Veille bibliographique**

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Y. MILLEMANN

Deux articles autour de la pollution environnementale par les antibiotiques en Chine ont fait l'objet d'une présentation :

- « Presence of antibiotic residues in various environmental compartments of Shandong province in eastern China: Its potential for resistance development and ecological and human risk »; Hanna et al; Environment International 114 (2018): 131-142.

214 prélèvements ont été réalisés (eau de rivière, eau de boisson, eau résiduaire, sédiments, fumier de porc, sol, parties comestibles de légumes) dans 12 villages de la province de Shandong en Chine. La quantité d'antibiotiques résiduels a été déterminée par analyse HPLC-MS/MS. Des antibiotiques ont été détectés dans la plupart des prélèvements. Les concentrations mesurées en fluoroquinolones pourraient poser un risque écologique pour la sélection de résistance. Les antibiotiques étudiés ne semblent pas présenter un risque significatif pour la santé humaine par exposition environnementale via l'eau de boisson et les légumes. L'approche est intéressante mais le nombre de prélèvements est trop faible pour conclure. Une hiérarchisation des sources de contaminations dans l'environnement aurait été intéressante.

- « Effects of chlortetracycline on the fate of multi-antibiotic resistance genes and the microbial community during swine manure composting »; Chen et al; Environmental Pollution 237 (2018): 977-987.

La dégradation de 4 antibiotiques (chlortétracycline, sulfamérazine, enrofloxacin et érythromycine) a été suivie lors du traitement par compostage du fumier de porc avec ou sans ajout de chlortétracycline (CTC). Les gènes de résistance aux antibiotiques (GRA) ont été recherchés et un suivi de la communauté microbienne a été réalisé. L'étude montre une forte diminution des GRA au cours du compostage. Cette technique semble être une solution d'intérêt pour diminuer la contamination des sols.