

Bonnes pratiques en antibiothérapie vétérinaire

Bruno NAQUET



L'arrêté du 22 Juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques en antibiothérapie vétérinaire est paru en même temps que le décret relatif aux "Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires" qui précise notamment pour les laboratoires producteurs et les centrales de distribution l'obligation de vérifier le statut d'ayant droit de la personne qui commande des médicaments vétérinaires et l'obligation pour cette dernière de disposer d'une adresse de livraison qui soit celle d'un domicile professionnel d'exercice (DPE) déclaré à l'Ordre.

Prescription

La prescription est un acte uniquement vétérinaire et elle doit être conforme à la réglementation. Dans le cadre de la prescription "hors examen clinique", l'utilisation de vaccins et la prévention sanitaire sont à privilégier. Et lors de prescription d'antibiotiques, le suivi sanitaire est renforcé et le protocole de soins réévalué. Si différents vétérinaires interviennent dans l'élevage, le prescripteur s'assure que l'information transmise par le détenteur sur les protocoles de soins en place et les traitements effectués est complète et transparente.

Examens complémentaires

L'arrêté dispose que la bactériologie précoce doit être réalisée autant que possible. Mais dans les situations d'urgence ou si le prélèvement n'est pas réalisable immédiatement, l'antibiothérapie peut être utilisée dans l'attente des résultats

bactériologiques. Les analyses sont obligatoirement réalisées dans des laboratoires vétérinaires, selon des méthodes standardisées et validées et uniquement avec des molécules autorisées en médecine vétérinaire, et une interprétation des résultats est jointe.

Traçabilité

La traçabilité des prescriptions au DPE est obligatoire pour les aliments médicamenteux et les protocoles de soins en plus de la notification des interventions dans le registre d'élevage, qui doit être signé et paraphé.

Pharmacovigilance

Elle est obligatoire pour les vétérinaires.

Les aliments médicamenteux

Leur fabrication est obligatoirement postérieure à la réception de la prescription. Toute délivrance

d'antibiotiques est transcrite sur un registre et une extraction annuelle des quantités fabriquées et distribuées adressée à l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire.

Stockage et délivrance chez les vétérinaires

Le stockage doit se faire hors de la portée du public. La délivrance est obligatoirement subordonnée à la rédaction d'une ordonnance et effectuée dans la limite de validité de prescription et le plus près possible de celle-ci. Les quantités délivrées sont les plus proches possible des besoins de la prescription. La prescription est expliquée. Le renouvellement de la délivrance d'antibiotique est à éviter et fortement déconseillé pour les antibiotiques critiques.

Toute délivrance d'antibiotiques est transcrite sur un registre ou enregistrée par un système approprié. Les réfrigérateurs doivent posséder un système de surveillance des températures.

Délivrance chez les pharmaciens

Les mêmes règles de délivrance et de stockage s'appliquent pour les vétérinaires et les pharmaciens. A noter que les pharmaciens d'officine ne peuvent pas exercer de droit de substitution pour les médicaments vétérinaires.

Responsabilités des éleveurs

Les éleveurs doivent présenter sans délai la prescription à l'ayant droit choisi pour la délivrance, et pour un aliment médicamenteux elle est adressée sans délai au fabricant. Ils doivent aussi respecter le protocole de soins et les critères d'alerte et informer le prescripteur (protocoles de soins en place et traitements). Les traitements, ordonnances et résultats d'examens sont notifiés dans le registre d'élevage. La réutilisation d'antibiotiques nécessite la rédaction d'une ordonnance nouvelle. Il doit être possible d'extraire à la demande les quantités et les catégories d'antibiotiques utilisés par période et par atelier.

Responsabilités des détenteurs de chevaux et d'animaux de compagnie

Les détenteurs doivent respecter la prescription vétérinaire, et les antibiotiques utilisés ne peuvent provenir que d'un circuit de distribution légal. Leur réutilisation est interdite, et les médicaments non utilisés sont éliminés par une filière appropriée. Les ordonnances sont conservées pendant 5 ans ainsi que toutes les analyses.

Décret du 10 Juin 2015 sur la publicité des médicaments vétérinaires

Bruno NAQUET

Le décret du 10 Juin 2015 sur la publicité des médicaments vétérinaires est entré en vigueur le 1^{er} octobre 2015. La publicité est définie comme toute information visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments vétérinaires. Ainsi, en sont exclus : la réponse à une question précise sur un médicament ; les informations sur les changements d'emballages et la pharmacovigilance ; les catalogues de vente et les listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament, sauf sa classe thérapeutique ; et les informations sur la santé animale, sans aucune référence à un médicament.

Parmi les règles générales, il est précisé que la publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé humaine ou animale, qu'elle ne doit jamais faire apparaître la consultation vétérinaire comme superflue. Les éléments contenus dans la publicité sont conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Enfin, les citations d'ouvrages scientifiques dans la publicité sont reproduites fidèlement et la source exacte est précisée.

Contenu des notices des médicaments

L'inclusion d'une notice d'information dans le conditionnement d'un médicament est obligatoire, sauf si les indications figurent directement sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire. Cette notice est en français, en termes aisément compréhensibles et lisibles. Elle peut, en outre, être rédigée dans d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Destinataires de la publicité

Ce sont uniquement les personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer et seulement pour les médicaments qu'elles sont autorisées à prescrire ou à délivrer. S'il s'agit d'un antibiotique, la publicité doit obligatoirement indiquer que sa prescription a un impact sur les résistances bactériennes et qu'elle doit être justifiée. La publicité auprès du public est autorisée uniquement pour les médicaments non soumis à prescription.

Dépôt/autorisation

Toutes les publicités, pour les ayant-droits comme pour le public, font l'objet d'un dépôt

auprès du directeur général de l'ANSES deux mois avant leur diffusion :

- les publicités destinées au public sont soumises à autorisation préalable ;
- les publicités à destination des ayant-droits sont soumises à autorisation préalable si elles concernent des antibiotiques, des médicaments vétérinaires soumis à un plan de gestion de risque, des médicaments destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement des dangers sanitaires de première catégorie, et des hormones.

La publicité pour les auto-vaccins est interdite, sauf à destination des vétérinaires.

Les échantillons gratuits

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les entreprises du médicament ne peuvent délivrer d'échantillons gratuits qu'aux seuls vétérinaires qui en font au préalable la demande écrite. Les échantillons ne peuvent contenir ni antibiotiques, ni psychotropes ou stupéfiants. Cette remise d'échantillons est admise pendant les deux ans suivant la première commercialisation effective en France, et elle doit respecter les conditions suivantes :

- nombre restreint d'échantillons pour chaque médicament par an et par destinataire, identique au plus petit conditionnement commercialisé ;
- la remise directe au public, y compris aux propriétaires ou détenteurs professionnels d'animaux de rente, à des fins promotionnelles et leur remise dans les enceintes accessibles au public (y compris les congrès) est interdite ;
- les échantillons sont identiques aux médicaments concernés et portent la mention "échantillon gratuit".



La publicité auprès du public est autorisée uniquement pour les médicaments non soumis à prescription.

À la suite de l'entrée en vigueur de ce décret du 10 juin 2015, l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) a révisé son guide des Bonnes Pratiques de Publicité qui rassemble dans un même document l'ensemble de la réglementation et des recommandations en matière de publicité des médicaments vétérinaires. Ce guide est consultable en ligne sur le site de l'ANSES-ANMV (www.anses.fr).