

Foire aux questions : La nouvelle réglementation médicament

Catégorie	Questions	Réponses
Ordonnance	<p>Parmi les nouvelles mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance figure <i>"Toutes les mises en garde de bon usage, y compris, le cas échéant, pour l'usage prudent des antimicrobiens"</i> (alinéa k, article 105 du règlement (UE) 2019/6).</p> <p>Est-ce que la SNGTV a prévu ou a proposé une phrase type à ajouter dans nos posologies pour nous conformer au règlement ?</p>	<p>Non, et elle ne le fera pas car la position de l'administration sur ce sujet est la suivante : <i>la réglementation est sans ambiguïté sur ce point et impose au prescripteur d'indiquer les mises en garde qui lui semblent nécessaires pour assurer la bonne utilisation du médicament qu'il prescrit, au cas par cas (y compris l'usage prudent des antimicrobiens, le cas échéant).</i></p> <p>Des mentions standardisées telles que <i>"Précautions d'emploi : voir RCP"</i> ou <i>"Précautions d'emploi : bien lire la notice fournie avec le médicament"</i> (ou autres) sont des mentions non-conformes à la lettre mais aussi à l'esprit du texte, qui veut que le vétérinaire inscrive sur l'ordonnance toutes les mentions nécessaires et utiles pour l'usage correct du médicament, dans les conditions propres à l'élevage et/ou l'animal.</p> <p>Renvoyer au RCP n'est pas possible, d'autant que le RCP pourrait, le cas échéant, donner des indications différentes de celles portées par le vétérinaire sur son ordonnance, qui sont celles que le détenteur des animaux doit suivre.</p>
Cascade et prescription	<p>Cette nouvelle réglementation signifie t'elle qu'il n'y a plus de substances interdites ?</p> <p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'Ivomec injectable peut-il être utilisé avec délai de 7 jours sur les laitières comme l'Estocelan ? - pour les œufs, plus de produits interdits et un temps d'attente de 7 jours 	<p>Non, le préalable à l'utilisation dans le cadre de la cascade est la consultation du tableau LMR des substances autorisées (règlement (CE) 37/2010), comme avec la réglementation précédente.</p> <p>Par exemple pour l'ivermectine, il est précisé l'interdiction chez les femelles productrices de lait. Donc pas d'utilisation possible dans le cadre de la cascade chez les laitières (comme avant le 28 janvier).</p> <p>Pour les œufs, la substance pharmacologiquement active doit être inscrite au tableau 1 avec une LMR définie pour les œufs, ou avec la mention pas de LMR requise</p>

Cascade et prescription	Peut-on trouver la liste des médicaments vétérinaires autorisés en Europe ?	L'EMA a mis en ligne depuis le 28 janvier, une interface accessible à tous : https://www.medicinesinfo.eu/fr . On peut faire des recherches par médicament/substance active/espèce ... Il y a des doublons car un même médicament peut avoir plusieurs AMM en Europe mais cela donne quand même une idée de ce qui est autorisé dans les autres pays. L'outil vient juste de sortir dans une version minimale, et devrait s'améliorer dans les mois à venir.
Cascade et prescription	La LUROCAINE est-elle utilisable sur les bovins au titre de la cascade pour réaliser des chirurgies ? En théorie, on doit utiliser le PROCAMIDOR mais il est nettement moins efficace en anesthésie locale. Peut-on justifier l'utilisation au titre de la cascade par l'existence d'un AMM équin avec un délai d'attente multiplié par 1.5 pour les bovins ?	<p>Le tableau LMR permet d'utiliser la lidocaïne chez les bovins viande et lait. Le vétérinaire prescripteur est le seul capable de justifier la descente dans la cascade. Le motif exposé ici est a priori recevable.</p> <p>Il est à noter que le tableau LMR ne permet l'utilisation de lidocaïne que chez les porcelets de moins de 7 jours.</p> <p>En 2015, l'EMA via le CVMP avait recommandé un délai de 15 jours pour le lait chez la vache laitière en raison de la génotoxicité du métabolite 2,6-xylylidine et des simulations métaboliques réalisées alors. Dans ce même avis ils avaient considéré que le temps d'attente forfaitaire de 28 jours pour la viande de bovin comme suffisamment sûr pour le consommateur.</p> <p>Depuis cette date, des valeurs de LMR ont été adoptées en novembre 2020 pour les bovins mais aucune mise à jour des dossiers d'AMM n'est encore intervenue. Dans ces conditions, en vertu du principe de précaution, le vétérinaire prescripteur est invité à tenir compte de l'avis du CVMP de 2015 et prescrire un délai d'attente de 15 jours pour le lait et de 28 jours pour la viande en production bovine</p>
Cascade et prescription	Quid des autovaccins ? Doit-on leur appliquer désormais un temps d'attente ?	Les articles 94, 105, 108, 117, 120, 123 et 134 s'appliquent non seulement aux produits visés au paragraphe 1 de l'article mais également aux médicaments vétérinaires immunologiques inactivés qui sont fabriqués à partir d'agents pathogènes ou d'antigènes issus d'un ou de plusieurs animaux appartenant à une unité épidémiologique et qui sont utilisés pour traiter le ou lesdits animaux appartenant à la même unité épidémiologique ou pour traiter un ou plusieurs animaux appartenant à une unité présentant un lien épidémiologique confirmé.

		<p>L'autovaccin est fabriqué spécifiquement pour une espèce donnée, en l'absence de vaccin avec AMM pour une espèce donnée et ne doit pas être administré à une autre espèce. Les autovaccins ne sont que partiellement couverts par le règlement. Les articles cascade, notamment l'article 115, ne leur sont pas applicables, cf. article 2 point 3 (qui liste les art. applicables aux autovaccins). Le temps d'attente est donc celui défini par le fabricant en fonction des excipients présents dans l'autovaccin.</p> <p>Après contrôle auprès des fabricants d'autovaccins, ils confirment que les autovaccins français fabriqués à ce jour ont un temps d'attente de 0j. En pratique, à notre connaissance, les TA non nuls pour des vaccins ne concernent que les vaccins contre la teigne.</p>
Cascade et prescription	<p>Pourrons-nous toujours prescrire un prémélange médicamenteux (PM) hors AMM ?</p> <p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la chlortétracycline sous forme de prémélange à 400 ppm en production cunicole. Dans la mesure où le PM CTC40 (AMM lapin) est supprimé du marché, à ce jour, nous prescrivons 0.4% de CTC100 (AMM porc). - potentiellement nous sommes amenés à prescrire hors AMM, le PM DOXY 20, au taux de 0.6% (soit 120 ppm). Nous appliquons le délai forfaitaire de 28 jours. Après la date du 28/01/2022, ces prescriptions pourront-elles toujours être faites ? 	<p>Oui, comme indiqué à l'article 16 (10(a)) du R 2019/4 = renvoi au R2019/6. C'est donc possible sous conditions qui sont fixées dans les articles cités.</p>
Cascade et temps d'attente	<p>Comment arrondir le temps d'attente après la multiplication par 1,5 ?</p>	<p>« Si les résultats du calcul du temps d'attente conformément aux points a) i), b) i), c) i) ainsi que d) i) et ii) du paragraphe 1, s'expriment en fraction de jours, le temps d'attente est arrondi au nombre de jours le plus proche. »</p> <p>Pour arrondir à l'unité la règle est la suivante : on regarde le chiffre des dixièmes : s'il est inférieur à 5, on garde le chiffre des unités ; s'il est égal à 5, 6, 7, 8 ou 9, on ajoute 1 au chiffre des unités.</p>

		<p>Par exemple : prescription chez la chèvre laitière de Albiotic intramammaire® (TA lait 3.5 jours, et TA viande 3 jours chez la vache laitière)</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour le lait, $3.5 \times 1.5 = 5.25 >$ temps d'attente de 5 jours - pour la viande, $3 \times 1.5 = 4.5 >$ temps d'attente de 5 jours
Cascade et temps d'attente	<p>Face à deux spécialités dont le principe actif est le même (mais à des dosages différents) et donc avec des TA différents, en l'absence de spécialités avec AMM pour une espèce destinataire, après application de la cascade, peut-on reprocher au prescripteur le choix de la spécialité qui lui permettra d'avoir un TA le plus court ?</p> <p>Exemple : en lapin, nous n'avons pas de spécialité anticoccidienne, eau de boisson avec AMM avec du toltrazuril. Nous pouvons recourir au CEVAZURIL dont 2 présentations existent : le 25mg/ml (AMM volaille, TA =16 jours) et le 50mg/ml (AMM porc et bovin, TA = 77 jours). Pourrait-on reprocher au prescripteur de choisir plutôt le 25mg/ml (avec un TA de 16×1.5) plutôt que le 50mg/ml (avec un TA de 77×1.5) ?</p>	<p>Non (tant que ce n'est pas un AIC) : les 2 sont pour des espèces terrestres productrices de denrées, vous pouvez donc choisir celle qui est pour vous la plus appropriée (y compris sur le critère TA).</p> <p>Mais dans ce cas précis, attention car des études faites par le laboratoire titulaire de l'AMM du produit princeps sur le lapin ont montré que les résidus trouvés dans la viande de lapin après administration de la spécialité conseillaient un TA de 35 jours. Il serait prudent de se rappeler de cela et d'appliquer par précaution un TA de 35 jours pour la viande de lapin.</p>
Cascade et temps d'attente	<p>Qu'en est-il du délai d'attente dans le cas de prescription d'un prémélange médicamenteux (PM) hors AMM ?</p>	<p>Le temps d'attente retenu sera de $1.5 \times$ TA le plus long prévu pour la/les espèces destinataires selon l'AMM du PM utilisé conformément à l'art 115 qui fixe aussi la règle particulière d'un éventuel TA de l'AMM qui serait nul.</p>
Cascade et temps d'attente	<p>Quels sont les temps d'attente dans les cas suivants ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Synulox IM pour chèvres ou ovins avec 1 ou 1/2 tube matin et soir pendant 2 jours. <ul style="list-style-type: none"> - TA lait - TA viande • Cefovet HL chèvres <ul style="list-style-type: none"> - TA viande 	<ul style="list-style-type: none"> • Synulox IM pour chèvres ou ovins <ul style="list-style-type: none"> - TA lait : le TA lait est 3,5 jours pour les vaches et donc $3,5 \times 1,5=5,25$ jours pour les petits ruminants, arrondis à 5 jours. - TA viande : le TA viande est de 7 jours pour les vaches donc de $7 \times 1,5=10,5$, soit 11 jours pour les petits ruminants. <p>L'usage d'un 1/2 tube dans un quartier de petit ruminant est à éviter ne serait-ce que parce que si on injecte 1/2 seringue, on n'est pas sûr</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - TA lait si tarissement > 6 semaines - TA lait si tarissement < 6 semaines 	<p>d'administrer la moitié des substances actives.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cefovet HL chèvres - TA viande : TA de $21 \times 1.5 = 31.5$, soit 32 jours - TA lait si tarissement > 6 semaines : TA de 1 jour car un délai d'attente nul pour le lait dans l'AMM devient 1 jour en prescription hors AMM. - TA lait si tarissement < 6 semaines : TA de $14 \times 1.5 = 21$ jours
<p>Cascade et temps d'attente</p>	<p><u>Question 1</u> : Quel est le délai d'attente minimum à définir lorsqu'on prescrit, pour un porc hors RCP, un médicament pour lequel un DA viande existe pour le porc ? Par exemple, lors d'un traitement d'une durée plus longue ou avec une posologie différente de celles du RCP ? Faut-il prendre le délai d'attente porc et le multiplier par 1,5, ou prendre le délai d'attente le plus long prévu pour la viande et les abats et le multiplier par 1,5 ?</p> <p><u>Question 2</u> : Qu'est-il prévu pour les prescriptions d'un médicament ou d'un prémélange médicamenteux (PM) selon le respect de l'AMM mais à une dose supérieure à celle prévue par l'AMM ? »</p> <p>-</p> <p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - (lapin) utilisation du PM Tia 6.2 (dont l'AMM est requise est 0.5% pour une dose de 32 ppm) mais que l'on peut être amené à prescrire à des doses supérieures efficaces dans le cadre de maladies telles que la staphylococcie haute virulence. - (lapin) OTC soluble AMM lapin (dont l'AMM est 20mg/Kg) mais dont les échecs thérapeutiques terrain nous poussent à la prescrire à 50mg/kg (avec aujourd'hui un TA de 28 jours). 	<p>Les règlements 2019/4 et 2019/6 posent le principe du respect de l'AMM, dès lors que l'usage vise l'espèce et l'indication prévues dans l'AMM. Le vétérinaire peut augmenter la dose ou la durée prévues pour l'espèce et l'indication en cas d'insuffisance d'efficacité ou d'échec thérapeutique préalable, qu'il doit alors être en mesure de documenter (par exemple publication(s) scientifique(s) récente(s) ou déclaration de pharmacovigilance pour défaut d'efficacité).</p> <p>Jusqu'à présent la doctrine de la DGAL était d'appliquer les temps d'attente forfaitaires de la cascade en cas de non-respect de la posologie de l'AMM ; si on garde le même raisonnement, les temps d'attente à appliquer sont ceux désormais définis par l'article 115 du règlement (UE) 2019/6, soit pour la viande 1.5 fois le TA le plus long de l'AMM.</p> <p>C'est une extrapolation de la réglementation par la DGAL car la cascade ne concerne pas la modification des posologies mais le changement d'indication et/ou d'espèce. Toutefois, dans un souci de protection maximale du consommateur, on ne peut que recommander d'appliquer les temps d'attente définis par l'article 115 du règlement (UE) 2019/6 lorsqu'on augmente la durée ou la dose administrée par rapport aux recommandations de l'AMM. Un changement de voie d'administration, différente de celles prévues dans l'AMM, doit conduire à la même approche</p>

	- (volailles) pour les tétracyclines en poudre, on a une AMM à 20 mg/Kg et on met parfois jusqu'à 100 mg/Kg ?	
Divers	Quelle durée de distribution devons-nous appliquer ? Par défaut, la durée d'administration requise par le RCP pour l'espèce destinataire de l'AMM ?	Le règlement (UE) 2019/4 précise dans son article 15 alinéa 7 : <i>La durée du traitement est conforme au résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire incorporé dans l'aliment pour animaux et, en l'absence d'indication, n'excède pas un mois, ou deux semaines dans le cas d'un aliment médicamenteux pour animaux contenant des médicaments vétérinaires antibactériens</i> En prescription hors AMM, la durée de distribution ne peut donc excéder 1 mois, ou 2 semaines s'il s'agit d'un aliment contenant un antibiotique.
Divers	Existe-t-il des abaques de consommations officielles retenues pour le contrôle des quantités commandées d'aliment médicamenteux en tenant compte du respect de la durée d'administration retenue par le RCP du PM ?	Non, pas à notre connaissance. Mais des travaux sont en cours sur certaines espèces pour harmoniser les données de consommation des différentes espèces et créer des abaques. Nous vous conseillons de vous rapprocher des organismes techniques et/ou des commissions espèces concernées.