

QUESTIONS	REPONSES	
Cascade/Temps d'attente		
L'usage de la cascade pour les aliments médicamenteux, même s'il est très restreint reste-t-il autorisé ? et dans ce cas quels sont les délais d'attente à appliquer ?	<p>Les aliments médicamenteux sont composés d'une partie aliment et d'une partie médicamenteuse. Cette partie est apportée sous la forme d'un médicament vétérinaire autorisé pour la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux. Les règles pour cette partie médicamenteuse sont les mêmes que pour les autres médicaments, aussi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'ordonnance d'aliment médicamenteux doit être conforme au RCP du médicament, - la cascade reste autorisée, sous les conditions décrites aux articles 112 à 115 du règlement 2019/6. <p>L'article 115 expose les règles applicables aux temps d'attente.</p> <p>Le format d'ordonnance pour les aliments médicamenteux est prévu par le Règlement 2019/4.</p> <p>Le règlement n°2019/4 dispose dans son annexe V que le diagnostic de la maladie à traité est à préciser, et qu'une mention de prescription dans le cadre de la cascade doit être ajoutée, comme cela est par ailleurs prévu au règlement n°2019/6. Un acte secondaire pourra donner des précisions. Dans l'attente une mention de type "prescription hors AMM", par exemple, semble appropriée.</p>	
Quelles sont les modalités de déclaration de l'usage de la cascade citée dans le règlement ?	<p>Le règlement 2019/4 pose le principe du respect de l'AMM, dès lors que l'usage vise l'espèce et l'indication prévues dans cette AMM. La "cascade", qui est prévue dans le R2019/6 vers lequel le R2019/4 renvoie, n'est possible qu'en cas de changement d'espèce et/ou d'indication. Il peut toutefois être accepté que le vétérinaire augmente la dose ou la durée prévues pour l'espèce et l'indication en cas d'insuffisance d'efficacité/échec thérapeutique, qu'il doit être en mesure de documenter : publication(s) scientifique(s) récente(s) ou déclaration de pharmacovigilance pour défaut d'efficacité. Dans ce cas, ce sont les TA "cascade" (art 115) qui s'appliquent.</p> <p>Par ailleurs, nous vous rappelons que vous pouvez poser toute question relative aux bonnes pratiques d'antibiothérapie sur le site antibio-ref, à cette adresse : https://www.antibio-ref.fr</p>	
Des éléments sont indiqués sur l'interdiction d'usage des antimicrobiens au-delà de la durée RCP autorisée, qu'en est-il pour la dose ? il est souvent nécessaire de dépasser la dose indiquée en PPM pour être au niveau de traitement en mg/kg. En cas de dosage augmenté par rapport aux RCP, est ce qu'il y a un délai modifié et si oui lequel devons-nous appliquer ?	<p>Si utilisation d'un médicament autorisé chez les animaux destinés à la consommation avec augmentation de la dose ou de la fréquence d'administration ou changement de la voie d'administration : le temps d'attente le plus long du RCP pour la denrée concernée est multiplié par 1,5 (puis par 2 en élevage biologique) y compris si ce temps d'attente le plus long est pour une espèce est différente ?</p> <p>Cela voudrait dire par exemple qu'un médicament avec les TA suivants</p> <p>Bovins</p> <p>Viande 6 jours</p> <p>Lait 4 jours</p> <p>Ovins</p> <p>Viande 7 jours</p> <p>Lait 7 jours</p> <p>Si je l'utilise chez les bovins mais je double la dose je prends bien le TA des ovins * 1,5 et pas celui des bovins 6*1,5 ?</p> <p>Dans le cadre de la cascade pour un médicament, selon la spécialité utilisée pour du porc ou une autre espèce de volaille par exemple, on a des délais très différents . L'application du délai forfaitaire doit-il se faire sur la spécialité ou sur la molécule ?</p> <p>Pourrions-nous toujours prescrire un pré mélange médicamenteux (PM) hors AMM ? je prends l'exemple de l'AM CTC 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). Autre exemple, potentiellement nous sommes amenés à prescrire hors AMM, le PM DOXY 20, au taux de 0.6% (soit 120 ppm). Dans les deux cas, nous appliquons le délai forfaitaire de 28 jours. Après la date du 28/01/2022, ces prescriptions pourront-elles toujours être faites ? si oui, quelle durée de distribution devons-nous appliquer (par défaut la durée d'administration requise par le RCP pour l'espèce destinataire de l'AMM ?)</p> <p>Aussi qu'en est-il du délai d'attente dans ce cas de prescription d'un PM hors AMM ? Confiant qu'il ne puisse pas y avoir de restrictions entre la cascade acceptée et prévue par le règlement UE 2019/6 et la prescription d'AM, le temps d'attente retenu sera-t-il bien 1.5*TA le plus long prévu pour la/les espèces destinataires selon l'AMM du PM utilisé ?</p> <p>Qu'est-il prévu pour les prescriptions d'un PM (ou d'un médicament) selon le respect de l'AMM mais à une dose supérieure prévue par l'AMM ? Aujourd'hui, nous appliquons le délai forfaitaire de 28 jours. Devrons-nous continuer à appliquer ce même délai où appliquer la règle prévue après le 28/01 pour utilisation dans le cadre de la cascade (TA de l'AMM*1,5) ? A titre d'exemple en lapin : utilisation du PM Tia 16.2 (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 pathologies telles que la staphylococcosis haute virulence.</p> <p>La même question reste valable pour une 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>	<p>Si un médicament existe pour l'espèce et l'indication, il doit être utilisé en priorité. Le temps d'attente forfaitaire est le temps d'attente le plus long de la <u>spécialité</u> considérée x 1,5 (avec une règle spécifique si le TA de l'AMM est nul)</p> <p>Oui, comme indiqué à l'article 16 (10(a)) du R 2019/4, qui renvoie au R2019/6, la prescription hors AMM reste possible également pour les aliments médicamenteux, sous conditions des articles du règlement 2019/6 qui sont cités.</p> <p>Il vous appartient dans ce cadre de prescrire pour la durée nécessaire pour l'espèce et l'indication visées, car la durée de RCP vise une autre espèce et/ou autre indication donc pourrait ne pas être adaptée. Toutefois (mais cela ne concerne pas votre exemple), dans le cas d'un antibactérien, il convient de :</p> <ul style="list-style-type: none"> -ne pas dépasser 15 jours si le RCP indique une durée inférieure à 2 semaines (exemple : si le RCP prévoit 5 jours pour les porcs, vous pouvez fixer 7j pour les lapins si vous estimez qu'il s'agit de la durée nécessaire. Mais vous ne devez pas prescrire pour 16 jours) -ne pas dépasser la durée fixée dans le RCP si celle-ci est supérieure à 2 semaines (exemple : RCP indiquant une durée de traitement de 21j : ne pas dépasser 21j en cas d'usage hors AMM) <p>Oui, le TA à indiquer est bien TA le plus long de l'AMM*1,5 (nb : l'art 115 fixe aussi 1 règle particulière si le TA de l'AMM est nul)</p> <p>Vous êtes bien dans le cadre prévu par l'article 113 = autre indication que celle de l'AMM, et devez bien appliquer TA de l'AMM*1,5 (le TA de 28 jours s'applique uniquement en cas d'usage d'un médicament vétérinaire avec AMM pour un animal non producteur de denrées alimentaires).</p> <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 cette AMM, cf réponses précédentes. La "cascade" n'est possible qu'en cas de changement d'espèce et/ou d'indication (art 113, pour ce qui concerne les lapins). Il peut toutefois être accepté que le vétérinaire augmente la dose ou la durée prévues pour l'espèce et l'indication en cas d'insuffisance d'efficacité/échec thérapeutique, qu'il doit être en mesure de documenter : publication(s) scientifique(s) récente(s) ou déclaration de pharmacovigilance pour défaut d'efficacité. Dans ce cas, ce sont les TA "cascade" (art 115) qui s'appliquent = TA le plus long de l'AMM*1,5</p>

QUESTIONS	REPONSES
<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 ? non (tant que ce n'est pas un AIC bien entendu) un exemple pour éclaircir la question : en lapin, nous n'avons pas de spécialité anticoccidienne, eau de boisson, avec 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) Vis-à-vis de la prescription, pourra 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>Les deux spécialités sont autorisées pour des espèces terrestres productrices de denrées, vous pouvez donc choisir celle qui est pour vous la plus appropriée (y compris au regard du critère temps d'attente).</p>
<p>Le règlement LMR ne s'interprète plus au niveau de la denrée ? C'est à dire que si je veux utiliser une substance qui n'a pas de LMR fixée dans le lait mais qui est dans le tableau 1, je peux quand même l'utiliser chez une espèce productrice de lait moyennant un temps d'attente forfaitaire de 7 jours ???</p>	<p>La note de service DGAL/SDSPA/N2004-8185 du 16 juillet 2004 sur la cascade sera effectivement révisée sur la notion de LMR denrée.</p> <p>Le règlement 2019/6 précise que dans le cadre du recours à la cascade thérapeutique pour des animaux producteurs de denrées alimentaires, les substances pharmacologiquement actives du médicament doivent être autorisées conformément au règlement (CE) n° 470/2009 et à tout acte adopté sur la base de celui-ci.</p> <p>La lecture française du règlement est alignée sur celle adoptée par l'ensemble des pays membres de l'UE qui ont été interrogés à ce sujet : la prescription est possible dès lors que la substance est inscrite au tableau 1 des LMR, quelle que soit l'espèce ou la denrée considérée, sous réserve toutefois que les restrictions d'usage présentées dans la dernière colonne « commentaire » du tableau sont respectées et qu'un temps d'attente approprié est fixé par le vétérinaire.</p> <p>Le calcul du TA devra se faire conformément à l'article 115 : si la spécialité prescrite ne prévoit pas de TA pour la denrée considérée, un TA forfaitaire devra être appliqué. Sinon, il faudra multiplier le TA le plus long prévu par le RCP pour la denrée considérée par 1,5.</p>
<p>Jusque-là, il fallait une LMR œuf pour pouvoir utiliser une molécule chez une poule pondeuse de compagnie. Ma compréhension des articles 113 et 115 est que l'utilisation d'une molécule et l'établissement d'un temps d'attente lors d'une utilisation de médicament hors AMM n'est plus conditionnée à l'existence d'une LMR.</p> <p>Est-ce bien le cas ?</p> <p>Avec la nouvelle réglementation, les produits sans AMM ni LMR dans une denrée peuvent être utilisés dans le cadre de la cascade à condition que la molécule ait une LMR dans une autre denrée. Il s'applique alors un temps d'attente forfaitaire.</p> <p>Ceci voudrait dire par exemple qu'un produit avec un temps d'attente viande peut être prescrit chez des poules pondeuses en appliquant un délai forfaitaire de 10 j pour la commercialisation des œufs.</p> <p>Que devient la phrase des RCP : « Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci »</p> <p>Doit-elle primer et auquel cas la cascade n'est pas applicable car tous les produits n'ayant pas de temps d'attente œuf portent cette mention sur l'étiquette, ou bien la cascade s'applique et alors quel est l'intérêt de garder cette phrase dans les RCP ?</p> <p>Question sur l'application du délai prévu par l'article 115 pour l'utilisation d'une spécialité chez la chèvre laitière quand la mention pour les brebis laitières est la suivante :</p> <p>TA Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 21 jours qui précèdent l'agnelage.</p> <p>Est-ce qu'on peut (doit) appliquer un coefficient de 1,5 à ce délai de 21 jours (qui n'est pas à proprement parler un "délai d'attente") et ne pas traiter les chèvres 32 jours avant la mise bas ?</p>	<p>Oui, il faudra par contre que la substance active prescrite soit bien inscrite au tableau I des LMR et ne fasse pas l'objet d'une restriction d'usage du type "Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine". Le TA sera calculé conformément à l'article 115 (cf réponse précédente).</p> <p>Le calcul du TA devra se faire conformément à l'article 115 : si la spécialité prescrite ne prévoit pas de TA pour la denrée considérée, un TA forfaitaire devra être appliqué. Sinon, il faudra multiplier le TA le plus long prévu par le RCP pour la denrée considérée par 1,5.</p> <p>Les 21 jours avant agnelage évoqués dans le RCP ne correspondent effectivement pas à un temps d'attente réglementaire, le coefficient de 1,5 prévu par l'article 115 du R2019/6 n'est alors pas applicable ici.</p> <p>Le vétérinaire, après avoir vérifié l'inscription au tableau I des LMR des substances actives contenues dans le médicament, doit s'assurer de l'absence de restriction d'usage du type "ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine". Si ces conditions sont réunies, il pourra prescrire la spécialité et fixer un temps d'attente conforme à l'article 115 du règlement 2019/6 : si la spécialité utilisée ne prévoit aucun temps d'attente lait dans le RCP, un temps d'attente forfaitaire d'au moins 7 jours devra être déterminé.</p> <p>Il convient de ne pas lire séparément l'article 115 des autres articles "cascade" (article 113, pour les animaux terrestres producteurs d'aliments).</p> <p>-La cascade n'est possible qu'en l'absence de médicament vétérinaire autorisé en France (point 1 de l'art 113)</p> <p>-S'il n'existe pas d'anesthésique autorisé approprié disponible en France, le recours à un médicament vétérinaire autorisé pour une autre espèce productrice d'aliments est possible, qu'il soit autorisé en France ou dans un autre pays de l'UE (autorisation d'importation requise dans ce cas)</p> <p>-Ce n'est qu'en l'absence d'un tel médicament que le recours à un médicament pour animal de compagnie est possible, mais seulement si la substance est inscrite au tableau 1 du règlement LMR (n°37/2010). Ce qui n'est pas le cas.</p> <p>Son usage est donc non autorisé (non-respect du 4 de l'art 113), et relèverait de la définition du traitement illégal au sens du règlement 2019/2090, avec les conséquences afférentes (dont destruction des animaux concernés)</p>
<p>Les nouvelles directives sur les temps d'attente changent. Pourriez-vous me confirmer que je pourrais utiliser l'Alfaxan (alphaxalone) à la dose de 2mg/kg IV pour anesthésier des poulets ayant chaponnage ? Charge à moi puisqu'il n'y a pas d'autorisation pour les espèces de rente de définir un TA et donc de mettre 28 jours.</p> <p>En application du premier alinéa de la cascade, doit-on faire une demande d'importation pour obtenir un médicament vétérinaire autorisé commercialisé dans un autre pays de l'UE ?</p>	<p>Oui, la règle ne change pas : en application du a) du 1), donc en l'absence de médicament vétérinaire autorisé disponible en France, une autorisation d'importation est effectivement requise pour pouvoir importer un médicament vétérinaire non autorisé en France mais autorisé dans un autre Etat Membre.</p>

QUESTIONS	REPONSES
<p>Avec la nouvelle cascade, une ouverture s'ouvre à nous pour le traitement de la kératoconjonctivite infectieuse bovine que nous avons classée comme priorité numéro 1 lors de notre dernière réunion sur la disponibilité des médicaments en filière bovine :</p> <p>Au premier niveau de la cascade on peut prescrire un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre approprié ou dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce animale terrestre productrice de denrées alimentaires, pour la même indication ou pour une autre indication.</p> <p>Nous pouvons alors demander une autorisation d'importation de la pommade ophtalmique Optidox eye ointment 167 mg/g contenant de la cloxacilline avec des délais d'attente nuls pour le lait et la viande, et autorisée en Lettonie – seul problème elle est indiquée pour les infections oculaires à <i>Bacillus spp.</i> et <i>Staphylococcus spp.</i> (et pas <i>Moraxella bovis</i>) chez les bovins, les ovins, les chevaux, les chiens et les chats (voir RCP ci-joint) (la cloxacilline apparaît comme l'antibiotique de choix par cette pommade soumise à autorisation d'importation personnelle par le vétérinaire sont désormais sur le même niveau de la cascade, le voie locale selon les données de la littérature).</p> <p>J'ai alors plusieurs questions :</p> <p>Qui importe ? Le praticien en direct auprès d'un distributeur letton, ou cela peut-il se faire via un distributeur français qui achèterait à un letton ?</p> <p>L'attente est forte, et si l'importation est possible, les volumes risquent d'être importants !! Faudra-t-il faire une demande d'importation pour chaque animal traité, ce qui limiterait considérablement l'ouverture permise par la nouvelle écriture de la cascade.</p> <p>Question complémentaire :</p> <p>A l'appui de ma demande d'importation je dois fournir une "ordonnance(s) de prescription mentionnant nom de l'animal à soigner et nom du propriétaire ou nom, adresse et numéro de l'élevage à soigner + quantités à importer, type de conditionnement (nombre de flacons/doses...) et posologie, le temps d'attente le cas échéant, conformément à l'article R5141-111 du Code de la Santé Publique."</p> <p>Je ne peux rédiger cette ordonnance que quand j'ai en face de moi un animal malade atteint de KCI.</p> <p>Or quand je suis dans cette situation j'ai besoin d'administrer rapidement un antibiotique par voie locale pour éviter une aggravation des lésions (il existe un risque de perforation de la cornée) et espérer une guérison rapide. Je ne peux raisonnablement pas attendre plusieurs jours pour recevoir la réponse de l'ANMV puis encore quelques jours supplémentaires avant de recevoir le médicament expédié depuis les confins de l'Europe.</p> <p>Une solution serait que je puisse importer à l'avance un stock raisonnable de médicament me permettant de faire face aux cas cliniques susceptibles de survenir pendant l'été. Est-ce possible de demander une importation personnelle d'un stock en prévision d'infections dont la survenue est prévisible ?</p>	<p>En l'absence de médicament autorisé approprié disponible en France pour le traitement de la KCI, le vétérinaire peut demander à l'ANMV une autorisation d'importation pour pouvoir importer cette pommade, qui répond effectivement au premier niveau de la cascade, quand bien même l'AMM ne cible pas l'indication "infections oculaires à <i>Moraxella bovis</i>". En pratique, l'usage d'une pommade intra-mammaire autorisée en France et vétérinaire a donc le choix de décider lequel est le plus approprié au cas considéré.</p> <p>Temps d'attente pour Optidox eye ointment 167 mg/g : conformément à l'article 115, TA viande nul et TA lait 1 jour.</p> <p>Il s'agit d'une demande d'importation personnelle, réalisée par le vétérinaire : liste des animaux traités à fournir avec l'ordonnance. L'autorisation donnée par l'ANMV lui permettra de s'approvisionner directement en Lettonie, auprès d'un distributeur en gros (DG) letton, autorisé par les autorités compétentes de Lettonie. Le DG français ne peut pas bénéficier de l'autorisation d'importation, le circuit de distribution ne peut pas transiter par lui. Un DG français pourrait toutefois demander une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou mieux, il faudrait effectuer une demande de reconnaissance mutuelle si ce médicament est utile en France.</p> <p>Réponse à la question complémentaire : Ce type de demande d'importation "en prévision" est possible et nécessite dans ce cas que le vétérinaire présente un bilan de l'utilisation des quantités commandées pour l'importation suivante (copie des ordonnances par exemple).</p>
<p>En 2015 les instances européennes avaient recommandé un temps d'attente de 15 j pour le lait des vaches laitières lors d'administration hors RCP de lidocaïne à celles-ci pour des raisons de toxicité de la 2,6 xylidine pour l'homme. Le 26 février 2021 l'EMA, diffusait un rapport d'évaluation qui conduit sur la recommandation de l'inclusion de LMR pour l'espèce bovine dans le tableau 1, ce qui fut fait. A votre avis, après lecture de ce long rapport, la recommandation d'un temps d'attente de 15 jours pour le lait lors d'usage hors RCP est-elle toujours justifiée ? Quel TA appliquer : le règlement 2019/6 doit-il être appliqué à la lettre ? Quelle est la position d'un avis de l'EMA dans la hiérarchie des dispositifs législatifs et réglementaires ?</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 2,6xylidine et des simulations métaboliques réalisées alors. Dans ce même avis, publié sur le site de l'ANMV, le temps d'attente forfaitaire de 28 jours pour la viande de bovin était évalué comme suffisamment sûr pour le consommateur.</p> <p>Depuis cette date, des LMR chez les bovins ont effectivement été publiées par l'EMA en 2021, mais aucune demande d'AMM n'a été déposée. Or, seules de nouvelles données soumises dans le cadre d'une demande d'autorisation de la lidocaïne chez les bovins pourraient remettre en cause ces recommandés par l'EMA.</p> <p>Le règlement 2019/6 impose un temps d'attente forfaitaire minimal pour le vétérinaire qui prescrit dans la cascade, sous sa propre responsabilité. Le vétérinaire doit prendre en compte l'ensemble des données disponibles, et sa prescription doit être guidée par le respect de la santé publique (code de déontologie, article R. 242-44).</p> <p>Dans ces conditions, en vertu du principe de précaution, il est considéré que le vétérinaire prescripteur doit tenir compte de l'avis du CVMP de 2015 et prescrire pour la lidocaïne un délai d'attente de 15 jours pour le lait et de 28 jours pour la viande en production bovine.</p>
<p>Dans le cas de l'usage du médicament CYDECTINE 1% pour ovins chez des chèvres (substance active disposant d'une LMR lait mais pas de TA lait défini chez la brebis), quel TA applicable ?</p> <p>Il est mentionné dans le RCP de ce médicament pour le lait : « Interdit chez les brebis laitières en lactation ainsi que chez les agnelles gravides et les brebis taries dans les 60 jours avant la mise bas », a priori parce qu'aucun temps d'attente lait n'a été déterminé chez la brebis.</p> <p>La question est : lors d'un usage cascade chez la chèvre (a priori permis puisqu'une LMR lait existe pour la moxidectine sans restriction pour les caprins), faut-il appliquer dans ce cas un TA en se basant sur le TA forfaitaire min prévu par la réglementation de 7j (lorsque que pas de TA lait déterminé dans l'espèce cible) ? ou doit-on considérer, comme pour la brebis, que pas d'utilisation dans les 60j avant mise bas ? ou faut-il appliquer un facteur de sécurité de 1,5 à ces 60 jours soit 90j avant la mise bas pour la chèvre ?</p>	<p>La moxidectine est inscrite au tableau I des LMR, sans restriction d'usage particulière. Elle peut donc être utilisée chez des chèvres, après établissement d'un TA. Si la spécialité utilisée ne prévoit pas de TA pour le lait dans le RCP, un TA forfaitaire d'a minima 7 jours est applicable, conformément à l'article 115 du règlement 2019/6.</p> <p>Précision : la phrase figure dans le RCP même si une LMR pour la denrée existe, c'est le cas par exemple pour l'ESTOCÉLAN chez les ruminants. En effet, le titulaire de l'AMM ne peut mettre un médicament sur le marché que si la substance est inscrite dans le tableau I pour l'espèce ET la denrée cibles dans l'AMM, et il doit conduire en particulier des études de déplétion afin de fixer un temps d'attente dans le RCP pour chacune des denrées cibles de l'AMM. Il lui appartient, en fonction de sa politique commerciale, de décider du périmètre de sa demande d'AMM, en l'occurrence des espèces(s) et denrée(s) cibles qui seront concernées. Il peut ainsi décider de limiter l'AMM - et donc les études afférentes - à la denrée "viande", quand bien même il existe une LMR pour le lait dans le tableau I. C'est le cas pour l'Estocélan : le titulaire d'AMM a demandé une AMM pour les bovins producteurs de viande, pas pour ceux producteurs de lait alors qu'il existe une LMR lait. En l'absence d'études pour fixer un temps d'attente, il ne peut logiquement pas s'engager sur l'usage pour une denrée non cible, d'où ce type de phrase. Le prescripteur en revanche peut bien prescrire de l'Estocélan à des vaches laitières, en l'absence de médicament autorisé approprié disponible pour l'indication, puisqu'il existe une LMR lait ; il doit alors fixer un TA de 7 jours minimum.</p>
<p>Contexte : dans le cadre des soins à des poules de compagnie il peut être souhaitable de réaliser une anesthésie générale, par exemple à l'isoflurane.</p> <p>Dans le tableau des LMR, l'isoflurane est listé pour les équins et les porcins (-7j) avec la mention "aucune LMR requise". Ces espèces ne produisent pas d'œufs, donc je ne comprends pas ce que j'ai le droit ou non de faire "hors AMM" :</p> <p>Dans le cadre d'une prescription hors AMM de l'isoflurane chez une poule de compagnie, est-ce qu'il est possible de fixer un temps d'attente forfaitaire de 10j pour les œufs ? Ou bien est-ce qu'il est interdit d'utiliser ce médicament, en l'absence de LMR pour la denrée ou d'assurance qu'aucune LMR n'est requise pour les œufs ?</p>	<p>Dès lors qu'une substance est inscrite au tableau I des LMR, son usage est autorisé chez les animaux producteurs de denrées alimentaires, sous réserve du respect des restrictions d'usage indiquées dans la dernière colonne du tableau et de l'application d'un TA conforme à l'article 115 du R2019/6. Ainsi, l'isoflurane peut être utilisé pour des poules, aucune restriction d'usage du type "Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine" n'étant précisée pour cette molécule. Son usage devra se faire par inhalation, comme le précisent les commentaires dans le tableau I des LMR.</p> <p>Aucune spécialité à base d'isoflurane ne disposant d'une AMM pour les animaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine, et aucun temps d'attente n'étant donc défini pour les œufs, vous devez appliquer un temps d'attente forfaitaire d'a minima 10 jours.</p>

QUESTIONS	REPONSES
<p>Un éleveur qui a des soucis respiratoires sur des chèvres productrices de lait va mettre en place la vaccination Ovilis pastovax.</p> <p>Question: doit il appliquer le temps d'attente forfaitaire via la cascade ou y a-t-il une "dérégulation" pour les vaccins?</p> <p>Dans le règlement (UE)2019/6 il est indiqué : 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>C'est assez clair pour l'exemple suivant : prescription chez la chèvre de BUTOX à la dose "tiques" (TA bovins de 2.5 jours), donne un TA de 4 jours ($2.5 \times 1.5 = 3.75$)</p> <p>Ça l'est beaucoup moins si je prescris chez cette même chèvre 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 (arrondi au nombre de jours le plus proche) - pour la viande, $3 \times 1.5 = 4.5 >$ quel est le nombre le plus proche de 4.5, 4 ou 5 ? <p>Est-ce que le délai d'attente d'une substance out of scope LMR est de un jour ou comme je le pense sans objet?</p>	<p>Le RCP du vaccin Ovilis Pastovax prévoit un temps d'attente de zéro jour chez les ovins.</p> <p>L'article 115 du règlement dispose alors que le temps d'attente applicable aux viandes et abats est également nul, les espèces ovine et caprine appartenant à la même famille taxinomique (Bovidés). Par contre, le temps d'attente éventuel pour le lait serait de 1 jour.</p> <p>Par convention, l'arrondi à l'unité du nombre 4,5 est 5. En effet, pour des nombres positifs si le chiffre après la virgule est supérieur ou égal à 5, on arrondit à l'entier supérieur. Au-delà de cette convention qui fait à priori l'unanimité auprès des mathématiciens, cela nous semble également préférable au regard du principe de précaution en matière de protection du consommateur.</p> <p>Pour les substances considérées comme n'entrant pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 ("out of scope"), telles que le miel ou la propolis, un temps d'attente de 0 jour est applicable.</p>
<p>Le règlement (UE) 2018/848 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques dispose que « le temps d'attente entre la dernière administration à un animal, dans des conditions normales d'utilisation, d'un médicament vétérinaire allopathique chimique de synthèse, y compris d'un antibiotique et la production de denrées alimentaires produites biologiquement à partir de cet animal est doublé par rapport au temps d'attente visé à l'article 11 de la directive 2001/82/CE et est fixé au minimum à 48 heures. Est-ce obligatoirement au vétérinaire de doubler les temps d'attente ou est-ce à l'éleveur de les rallonger comme il l'entend (et le veto respecte uniquement l'amm)?</p>	<p>Le temps d'attente est défini par le règlement 2019/6 comme le nombre de jours nécessaires après l'administration d'un médicament pour que les denrées provenant de l'animal traité ne contiennent plus de résidus médicamenteux à des taux nocifs pour le consommateur. C'est ce temps d'attente, défini dans l'AMM de la spécialité, qui est attendu réglementairement sur l'ordonnance du vétérinaire. Le vétérinaire peut toutefois, pour une bonne information de son client bio, indiquer en complément de ce TA "AMM" le délai d'attente lié aux exigences de la production bio.</p>
<p>Décoquinate - aliments médicamenteux</p> <p>Dans le cadre de l'usage des produits à base de Décoquinate pour les ruminants, les indications sont « prévention des coccidioses ». Ces indications sont théoriquement non « respectables » puisque l'usage préventif d'antimicrobien n'est pas autorisé. Est-ce que l'indication RCP peut être « détournée » en traitement même avec un RCP prévention sans attendre une modification d'AMM ?</p>	<p>Cette question relative à l'indication dans les AMM des médicaments à base de décoquinate est en cours d'échange avec les autres Etats membres et la Commission ; une révision éventuelle des AMM pourrait ainsi être décidée (ou non).</p> <p>Dans l'attente, et dans la mesure où il n'existe aucun autre prémélange autorisé pour le traitement des coccidioses :</p> <ul style="list-style-type: none"> -soit le vétérinaire estime que les autres spécialités avec des indication « traitement des coccidioses » sont appropriées, en termes de forme galénique, afin de traiter la pathologie diagnostiquée dans l'élevage considéré (diclazuril, toltrazuril ou sulfamides, qui ne sont pas des prémélanges), auquel cas les aliments médicamenteux incorporant du décoquinate ne doivent plus être prescrits tant que l'AMM vise la prévention des coccidioses, qui est interdite par le règlement, -soit le vétérinaire peut justifier que la forme aliments médicamenteux est plus appropriée dans l'élevage considéré : le recours à la cascade est en effet possible, l'aliment médicamenteux doit obligatoirement être utilisé pour une autre indication de celle du RCP de son prémélange (traitement et non prévention), l'ordonnance doit alors indiquer deux mentions de ce type : "maladie diagnostiquée à traiter : coccidiose" / "prescription dans le cadre de la cascade" ou "prescription hors AMM" / ainsi que cette mention supplémentaire, le cas échéant : "traitement métaphylactique". Il ne s'agit donc pas de "détourner" l'indication du RCP, mais bien de prescrire un traitement curatif voire métaphylactique, hors AMM, assis sur un diagnostic de l'affection à traiter et sur la justification du caractère plus approprié de cette forme galénique pour le cas considéré, par rapport aux autres médicaments autorisés pour le traitement de la coccidiose.
<p>Autovaccins</p> <p>Quel temps d'attente appliquer pour les autovaccins ? Faut-il appliquer la règle des temps d'attente cascade ?</p>	<p>Les autovaccins ne sont que partiellement couverts par le règlement 2019/6. Les articles cascade notamment l'article 115 ne leur sont pas applicables (cf. article 2.3). Le temps d'attente est celui défini par le fabricant en fonction des excipients présents dans l'autovaccin. Le Guide de Bonnes Pratiques de la prescription des autovaccins (GBPPA) à usage vétérinaire (SNGTV), rédigé dans le cadre du plan Eco-antibio, précise ceci : "Les temps d'attente (TA) pour le lait, les œufs et la viande ou les abats sont établis à 0 jours pour tous les autovaccins antibactériens inactivés, car chaque préparateur dispose d'une liste positive d'adjuvants, et ces substances ont un statut LMR défini conduisant à un TA de 0j."</p>
<p>Rédaction de l'ordonnance</p> <p>A propos de l'intégration des précautions et contre-indications sur les ordonnances : dans les RCP, ce paragraphe peut s'étaler sur plusieurs lignes, beaucoup d'ordonnances comporteront plusieurs pages, ce qui ne facilitera pas leur lecture. Peut-il y avoir un renvoi du style : "Précautions d'emploi : voir RCP" ou "Précautions d'emploi : bien lire la notice fournie avec le médicament" ?</p> <p>Outre les mentions légales, nous explorerons la possibilité de rajouter sur l'ordonnance un QR Code qui renvoie au RCP. Les vétérinaires et les éleveurs ont tous un smartphone à portée de main. Cette option pourrait leur être utile. Elle correspond aussi aux nouvelles pratiques dans bien des domaines. Qu'en pensez-vous ?</p> <p>Pour des formes pommades, lorsqu'on applique « une noisette » dans l'œil, il est parfois difficile de définir le nombre de tubes à indiquer sur l'ordonnance.</p> <p>Comment gérer au quotidien ?</p>	<p>Non, un renvoi à un autre document n'est pas possible, pas plus pour cette mention que pour les autres : 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).</p> <p>Il n'est pas du tout imposé de recopier le RCP - pas plus pour cette mention que pour les autres (il n'est pas rare d'ailleurs de voir des ordonnances recopiant intégralement le RCP, y compris les mentions concernant d'autres espèces ou des fourchettes de dose ou durée de traitement par exemple - ce qui est non-conforme et nuisible à la bonne lecture de l'ordonnance).</p> <p>"Précautions d'emploi : voir RCP" ou "Précautions d'emploi : bien lire la notice fournie avec le médicament" sont donc toutes deux 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>Comme indiqué ci-dessus, un renvoi à un autre document n'est pas possible, or nous considérons que tel serait le cas en cas d'ajout d'un QR code renvoyant vers le RCP. En outre le RCP pourraît, 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> <p>Cet ajout du QR code, qui n'est pas prévu par les textes, n'est donc pas possible.</p> <p>Pas de réponse réglementaire sur ce point : c'est à l'homme de l'art, avec ses compétences et son expérience, qu'il appartient de l'évaluer - et au dispensateur de vérifier si cette évaluation semble correcte</p>

QUESTIONS	REPONSES
<p>Lorsque nous prescrivons des médicaments pour un lapin de compagnie : devons-nous le considérer comme un animal de production ?</p> <p>La présence de « NAC de ferme » devient une réalité de terrain très forte. Pour les poules, c'est clair, puisqu'il y a les œufs consommés, les propriétaires comprennent la notion de temps d'attente. Pour un lapin de compagnie, marquer un temps d'attente ou une exclusion de la filière bouchère est un message plus difficile à faire passer</p> <p>Le R2019/6 confère de fait un "statut" particulier aux lapins de compagnie, via l'article 5(6). Aussi, nous considérons que dès lors que le vétérinaire a l'assurance que le lapin est et restera un animal de compagnie, qu'il le précise sur l'ordonnance ("lapin nain de compagnie" est par exemple une mention explicite), il peut être considéré qu'il n'est pas un animal de production</p>	<p>Le R2019/6 confère de fait un "statut" particulier aux lapins de compagnie, via l'article 5(6). Aussi, nous considérons que dès lors que le vétérinaire a l'assurance que le lapin est et restera un animal de compagnie, qu'il le précise sur l'ordonnance ("lapin nain de compagnie" est par exemple une mention explicite), il peut être considéré qu'il n'est pas un animal de production</p>
<p>Prescription pour une pathologie chronique : doit-on indiquer par exemple 365 seringues pour de l'insuline ou 12 boîtes pour du Vétoryl, médicaments utilisés de façon chronique sur un an ?</p>	<p>Oui, cela permettra la délivrance fractionnée et correspond effectivement à ce qui est prévu dans l'article 105 du règlement 2019/6 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - point 6° : la quantité prescrite est limitée à la quantité requise pour le traitement - point 5° (mentions obligatoires) : h) quantité prescrite ou nombre d'emballages y compris leur taille (en cohérence avec le schéma posologique, prévu au i))
<p>A votre connaissance, existe-t-il des abaques de consommations officielles retenues pour le contrôle des quantités commandées d'AM en tenant compte du respect de la durée d'administration retenue par le RCP du PM ?</p>	<p>Non, pas à notre connaissance. Et il n'existe pas non plus à notre connaissance d'abaques officiels de consommation d'aliments ni d'eau de boisson par espèce et âge ou poids (même si certains abaques établis par l'ITAVI ou l'IFIP par exemple peuvent être un guide). Il nous semblerait opportun, comme indiqué à plusieurs reprises lors des réunions organisées avec les représentants de la filière aliments médicamenteux, que les professionnels s'accordent pour pouvoir mettre à disposition des abaques de consommation pour harmoniser les choses, car nous constatons de gros écarts selon les abaques utilisés</p>
<p>L'alinéa 12 de l'article 105 du règlement (UE) 2019/6 prévoit qu'un médicament vétérinaire classé comme soumis à ordonnance vétérinaire au titre dudit article peut être administré par un vétérinaire lui-même sans ordonnance vétérinaire, tout en précisant sauf disposition contraire du droit national applicable.</p> <p>Quelle est la position française sur ce sujet ?</p>	<p>Sous réserve de validation du projet de décret, il est prévu qu'un vétérinaire puisse se soustraire à la rédaction d'une ordonnance pour les médicaments vétérinaires soumis à prescription qu'il administrerait lui-même à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, sous réserve de l'enregistrement de ces administrations dans un registre dédié.</p> <p>En cas d'administration, par le vétérinaire lui-même, d'un médicament vétérinaire soumis à prescription à des animaux producteurs de denrées, l'ordonnance restera obligatoire, dans un souci notamment de traçabilité et d'information de l'éleveur sur le temps d'attente applicable.</p>
Délivrance	
<p>Les règles de délivrance restent-elles celles d'aujourd'hui : possibilité de fractionner la délivrance en ne remettant que le traitement pour un mois ou 3 mois selon le conditionnement prévu ?</p>	<p>Le renouvellement d'une ordonnance n'est plus possible, en revanche la délivrance fractionnée reste possible. Ces règles seront ré-écrites (décret en Conseil d'Etat) et, sous réserve de l'adoption effective du projet actuel, les grandes lignes devraient être conservées et sont donc considérées comme étant toujours valables : durée de validité de l'ordonnance 1 an (sauf antimicrobiens), délivrance pour 1 mois ou 3 mois (traitement de pathologies chroniques)</p>
<p>Une copie de l'ordonnance vétérinaire doit être conservée pour chaque délivrance, si je comprends bien le nouveau règlement. Que faut-il entendre par là : est-ce que cela doit être l'ordonnance signée ?</p>	<p>L'article 103 du règlement 2019/6 impose effectivement de conserver la copie de l'ordonnance vétérinaire, pendant 5 ans, dès lors que le médicament est soumis à prescription obligatoire. Il s'agit de la copie de l'ordonnance telle qu'elle est remise à l'utilisateur final, donc signée et portant les mentions de délivrance.</p> <p>La copie peut être dématérialisée, le cas échéant (scan de l'ordonnance). Les mêmes règles s'appliquent pour les ordonnances avec signature électronique : la copie (papier ou dématérialisée) doit donc comporter les mentions de délivrance.</p> <p>Une "ordonnance" non signée est un document qui n'a pas valeur d'ordonnance, en conserver la copie ne saurait garantir que c'est bien la copie de l'ordonnance, telle que remise à l'utilisateur</p>
<p>Les conditionnements primaires de nombreux médicaments utilisés chez les NACs sont mal adaptés aux volumes prescrits en pratique (ex : adjusol). Ma compréhension de la réglementation jusqu'ici était que le déconditionnement des liquides en vue de délivrer un volume plus adapté, par le vétérinaire prescripteur, n'était pas autorisée. Dans le règlement UE 2019/6, article 88.2, il est écrit " 2. Sans préjudice du paragraphe 1 du présent article, les États membres peuvent décider qu'une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou de présentation des médicaments vétérinaires, lorsque ces opérations sont exécutées uniquement pour le commerce de détail directement auprès du public conformément aux articles 103 et 104." Est-ce que cela autorise le déconditionnement des liquides en ce qui concerne la France (en particulier des solutions/suspensions buvables) ?</p>	<p>Déconditionner des liquides n'est actuellement pas autorisé et restera non autorisé : l'article du règlement que vous citez sera activé afin d'autoriser, dans le Code de la Santé Publique un déconditionnement à l'unité, dont les modalités seront définies par décret.</p> <p>En pratique, cela ne pourra concerner que des formes unitaires puisque l'effraction du conditionnement primaire est et restera interdite, et que l'unité remise doit porter l'ensemble des éléments de traçabilité (nom du médicament + n° de lot + date de péremption). Donc en pratique cela ne pourra concerner par exemple qu'un flacon de vaccins déconditionné d'une boîte de 50 flacons, ou que des comprimés sous blisters (nombre à définir en fonction des modalités d'emballage/impression du blister).</p>
<p>En raison des ruptures courantes de médicaments, nous avons souvent des prescripteurs qui précisent « substituable », mention non autorisée, ce qui devient très compliqué. Par exemple, le Métacam existe en flacon de 10 ml mais le méloxydil (équivalent, même forme, même concentration) en flacon de 15 mL : que faire refaire l'ordonnance ?</p>	<p>Nous confirmons que la substitution n'est pas autorisée pour les médicaments à usage vétérinaire. Il appartient au dispensateur de refuser d'exécuter l'ordonnance, et de le notifier au prescripteur de manière à ce qu'il puisse prendre une décision et le cas échéant, refaire une ordonnance</p>
<p>Comment calculer la durée validité de l'ordonnance de 5j pour les antimicrobiens : le jour de signature est-il J0 ou J1 ?</p>	<p>Le jour de la signature est J0 (et non J1), d'autant que l'heure de signature n'est pas connue, et qu'elle peut avoir lieu après l'heure de fermeture de la pharmacie, par exemple. Le lendemain de la prescription l'ordonnance a 1 jour (on est à J1), etc... Donc une ordonnance signée le 1er février (à 8h ou à 22h) est valable jusqu'au 6 février inclus.</p>

QUESTIONS	REPONSES
Qu'en sera-t-il de notre réglementation nationale sur les achats de médicaments vétérinaires dans un autre Etat membre par les éleveurs détenteurs d'une ordonnance vétérinaire délivrée au terme d'un examen clinique d'un animal ou d'un groupe d'animaux par un vétérinaire dès lors que cette ordonnance devra être reconnue dans toute l'Union en vertu de l'article 105, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 ?	<p>En premier lieu, l'ordonnance doit être établie dans le respect des règles françaises relatives à la prescription. La quantité prescrite doit être limitée à la quantité requise pour le traitement des animaux identifiés sur l'ordonnance, donc ceux examinés par le vétérinaire dans votre exemple (article 105 (6) du règlement (UE) 2019/6).</p> <p>Ensuite, seuls les médicaments vétérinaires autorisés en France peuvent être utilisés en France : médicamente étiqueté avec un numéro d'AMM délivré par l'ANMV ou numéro d'AMM communautaire et un étiquetage en français (ou multilingue dont français).</p> <p>L'éleveur auquel le vétérinaire aura remis l'ordonnance pourra effectivement venir la présenter au comptoir d'un détaillant européen autorisé dans son pays à la délivrance au détail, pour la délivrance des seuls médicaments vétérinaires autorisés en France.</p> <p>La commande d'un éleveur français en présentant l'ordonnance de prescription ne peut pas être passée par téléphone, courrier ou internet auprès d'un ayant-droit établi dans un autre état membre car la vente à distance n'est pas autorisée pour les médicaments soumis à prescription.</p>
Commerce parallèle	
Que devient la procédure d'importation parallèle ?.	Le commerce parallèle tel que défini à l'article 102 du règlement (UE) n°2019/6 correspond à ce qu'était antérieurement l'importation parallèle. Les conditions à remplir pour les médicaments objets d'une importation parallèle ainsi que pour les demandeurs sont fixées par l'article 102. Des décrets d'application sont en cours de finalisation pour établir les procédures administratives nationales pour ces demandes
Des médicaments du même titulaire mais ayant des indications et des temps d'attente différents entre les 2 états membres peuvent-ils faire l'objet d'un commerce parallèle sous réserve d'un ré-étiquetage conforme aux indications et temps d'attente du médicament autorisé en France ?.	Conformément à l'article 102 du règlement (UE) n°2019/6, les médicaments objet d'un commerce parallèle doivent partager une origine commune avec un médicament vétérinaire autorisé en France, ils ne peuvent notamment pas différer sur les indications ou les temps d'attente. Ces médicaments doivent être identiques sur ces points
Questions complémentaires	
Prescription pour une pathologie chronique : doit-on indiquer par exemple 365 seringues pour de l'insuline ou 12 boîtes pour du Vétryl, médicaments utilisés de façon chronique sur un an ?	
Oui, cela permettra la délivrance fractionnée et correspond effectivement à ce qui est prévu dans l'article 105 du règlement 2019/6 :	
-point 6° : la quantité prescrite est limitée à la quantité requise pour le traitement	
-point 5° (mentions obligatoires) : h) quantité prescrite ou nombre d'emballages y compris leur taille (en cohérence avec le schéma posologique, prévu au i))	
Pour les traitement chroniques cela semble non réalisables, ex du prascend : PRASCEND® 1 mg Comprimés pour chevaux Boîte de 160 comprimés sécables	La quantité totale pour un an de traitement dépend du poids de l'équidé et de la dose décidée par le vétérinaire, et le RCP recommande une réévaluation tous les 6 mois : parmi toutes les présentations disponibles, le vétérinaire pourra donc identifier celle qui est la plus adaptée au cas considéré. Etant précisé que le déconditionnement de comprimés sans effraction du conditionnement primaire est actuellement toléré et sera prochainement encadré par décret (cf. infra)
PRASCEND® 1 mg Comprimés pour chevaux Boîte de 60 comprimés sécables	
PRASCEND® 1 mg Comprimés pour chevaux Boîte de 480 comprimés sécables	
PRASCEND® 1 mg Comprimés pour chevaux Boîte de 91 comprimés sécables	
comme le déconditionnement n'est pas prévu que faire de la présentation 480 cp ? Comment couvrir une année de prescription ?	
Une copie de l'ordonnance vétérinaire doit être conservée pour chaque délivrance, si je comprends bien le nouveau règlement. Que faut-il entendre par là : est-ce que cela doit être l'ordonnance signée ?	
L'article 103 du règlement 2019/6 impose effectivement de conserver la copie de l'ordonnance vétérinaire, pendant 5 ans, dès lors que le médicament est soumis à prescription obligatoire. Il s'agit de la copie de l'ordonnance telle qu'elle est remise à l'utilisateur final, donc signée et portant les mentions de délivrance.	
La copie peut être dématérialisée, le cas échéant (scan de l'ordonnance). Les mêmes règles s'appliquent pour les ordonnances avec signature électronique : la copie (papier ou dématérialisée) doit donc comporter les mentions de délivrance.	Actuellement aucun texte ni aucune consigne d'inspection ne valide le fait que "le fichier informatique des ordonnances et délivrances est considéré comme une copie autorisée". La réponse est donc maintenue, et il appartient au vétérinaire de trouver lui-même une solution alternative au scan pour pouvoir garder copie de l'ordonnance signée et exécutée, si cette proposition ne lui convient pas.
Une "ordonnance" non signée est un document qui n'a pas valeur d'ordonnance, en conserver la copie ne saurait garantir que c'est bien la copie de l'ordonnance, telle que remise à l'utilisateur.	La signature électronique actuellement reconnue est celle qui est conforme aux dispositions du décret du 28 septembre 2017 fixe le niveau requis pour une signature électronique. Selon les termes de ce décret, il s'agit d'une signature électronique qualifiée = une signature électronique avancée, conforme à l'article 26 du règlement n° 910/2014 et créée à l'aide d'un dispositif de création de signature électronique qualifiée répondant aux exigences de l'article 29 dudit règlement, qui repose sur un certificat qualifié de signature électronique répondant aux exigences de l'article 28 de ce règlement.
Actuellement le fichier informatique des ordonnances et délivrances est considéré comme copie autorisée, hors celui-ci ne comporte pas de signature puisque c'est un fichier purement informatique. Est-ce que cela sera toujours valable ?	
La gestion des scans d'ordonnances n'est pas une solution qui va dans le sens des politiques RSE poussées actuellement, quelle autre solution proposez-vous ?	
Pourrions-nous connaître les types de signatures électroniques reconnues actuellement ? Il semble que cela soit compliqué d'acceptation par l'administration.	

QUESTIONS	REPONSES	
<p>Les conditionnements primaires de nombreux médicaments utilisés chez les NACs sont mal adaptés aux volumes prescrits en pratique (ex : adjusol). Ma compréhension de la réglementation jusqu'ici était que le déconditionnement des liquides en vue de délivrer un volume plus adapté, par le vétérinaire prescripteur, n'était pas autorisé. Dans le règlement UE 2019/6, article 88.2, il est écrit " 2. Sans préjudice du paragraphe 1 du présent article, les États membres peuvent décider qu'une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou de présentation des médicaments vétérinaires, lorsque ces opérations sont exécutées uniquement pour le commerce de détail directement auprès du public conformément aux articles 103 et 104." Est-ce que cela autorise le déconditionnement des liquides en ce qui concerne la France (en particulier des solutions/suspensions buvables) ?</p> <p>—</p> <p>Déconditionner des liquides n'est actuellement pas autorisé et restera non autorisé : l'article du règlement que vous citez sera activé afin d'autoriser dans le Code de la Santé Publique un déconditionnement à l'unité, dont les modalités seront définies par décret.</p> <p>En pratique, cela ne pourra concerner que des formes unitaires puisque l'effraction du conditionnement primaire est et restera interdite, et que l'unité remise doit porter l'ensemble des éléments de traçabilité (nom du médicament + n° de lot + date de péremption). Donc en pratique cela ne pourra concerner par exemple qu'un flacon de vaccins déconditionné d'une boîte de 50 flacons, ou que des comprimés sous blisters (nombre à définir en fonction des modalités d'emballage/impresison du blister).</p> <p>—</p> <p>Il est courant en pratique de laisser une dose de traitement injectable à faire (ex. lors de coliques une dose supplémentaire d'antispasmodiques à refaire dans 4 à 6 h) cette interdiction nous oblige donc à délivrer un flacon complet (donc pas celui utilisé pour l'administration par le vétérinaire) cela conduira à des flacons résiduels dans les pharmacies des détenteurs d'équidés. Est-ce que cela sera autorisé ?</p> <p>En parallèle, la délivrance de certains produits "au cas où" (cortico, analgésiques, antispasmodique) est tolérée dans le cadre des BSE avec réalisation d'une ordonnance lors de l'utilisation suivi à contact avec le vétérinaire et en cas d'urgence. Cette tolérance sera-t-elle maintenue ?</p>	<p>L 5142-1-2</p> <p>La préparation des médicaments vétérinaires ne relevant pas du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018, à l'exclusion des préparations extemporanées, est effectuée par une personne qualifiée ou une entreprise ou un organisme employant une personne qualifiée ayant obtenu à cet effet une autorisation délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p> <p>Cette activité est soumise à des obligations en matière de pharmacovigilance dont le contenu est fixé par décret.</p> <p>Elle s'exerce dans le respect de bonnes pratiques dont les principes sont fixés par décision du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p> <p>—</p> <p>Création / Adaptation</p> <p>Le règlement n'encadre que partiellement ces médicaments en les soumettant notamment aux bonnes pratiques de fabrication (une annexe du document prévoyant ces bonnes pratiques sera dédiée aux autovaccins)</p> <p>Cet article a pour objectif d'encadrer la fabrication/préparation de tous les médicaments vétérinaires qui ne sont pas entièrement régis par le règlement 2019/6. En sont donc exclus d'une part, les autovaccins qui sont régis par l'article précédent et, d'autre part, les préparations extemporanées.</p> <p>L'ANMV constate en effet que de plus en plus de médicaments vétérinaires n'étant pas fabriqués selon un procédé industriel sont proposés pour le traitement des animaux (exemples : IRAP, PRP, cellules souches...) Or, en l'absence d'encadrement prévu par le CSP, il est impossible pour l'agence de s'assurer que ces produits sont fabriqués/préparés dans des conditions permettant de garantir leur qualité et leur sécurité sanitaire.</p> <p>Un décret précisera que la personne qualifiée doit posséder les mêmes diplômes que la QP des établissements de fabrication et de DG ainsi que les conditions dans lesquelles l'autorisation peut être accordée, modifiée, suspendue ou retirée.</p> <p>—</p> <p>L'utilisation des produits dérivés du sang et autres est excessivement répandue dans la filière équine de sport et loisir. Elle permet de s'affranchir très souvent de traitements médicamenteux dont l'élimination des résidus dans des localisations particulière (articulation, ligaments, tendons, ...) n'est pas toujours bien connue. De plus ces traitements sont souvent plus performants et moins délétères dans le temps et contribuent au bien-être des équidés traités et à éviter les dégradations causées par les traitements classiques</p> <p>L'exigence de diplômes et d'une autorisation comme les QP n'est pas réalisable sur le terrain. Nous souhaitons connaître votre avis et discuter ce qui a été proposé pour la modification du CSP.</p> <p>Article 109 du règlement 2019/6 : obligations de tenue de registre pour les animaux de la famille des équidés.</p> <p>Quel registre est désigné dans cet article ?</p> <p>Les substances pharmacologiquement actives du médicament utilisé conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article sont autorisées conformément au règlement (CE) n 470/2009 et à tout acte adopté sur la base de celui-ci.</p> <p>—</p> <p>Quid de l'utilisation des produits n'ayant pas de LMR dans le lait chez la jument dans de très rares cas productrices de lait ? Est-ce que l'utilisation peut être généralisée chez les juments si elles en sont pas dans la filière laitière ?</p>	<p>Cette interdiction pré-existait et est donc maintenue à l'identique.</p> <p>Les travaux relatifs à l'évolution du cadre réglementaire du suivi sanitaire permanent vont se poursuivre, et intégreront la problématique de la « pharmacie d'urgence » actuellement non encadrée.</p> <p>Ces produits sont des médicaments vétérinaires. Leurs conditions de fabrication seront encadrées par décret. Les représentants des professionnels seront consultés sur les dispositions envisagées.</p> <p>Cet article précise que "Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, des modèles de formulaires pour consigner les informations nécessaires", ce qui a été fait : Règlement d'exécution 2021/963. Il ne s'agit pas à proprement parler d'un registre, mais de la partie III de la section II du document d'identification de l'équidé, dans lequel le vétérinaire doit consigner le traitement à base de substances essentielles (c'est donc ce qui tient lieu de "registre")</p> <p>Dès lors qu'une substance est inscrite au tableau I des LMR, son usage est autorisé chez les animaux producteurs de denrées alimentaires quelle que soit la denrée produite, sous réserve toutefois du respect des restrictions d'usage indiquées dans la dernière colonne du tableau et de l'application d'un TA conforme à l'article 115 du R2019/6.</p> <p>Si la substance active est bien inscrite au tableau I des LMR et qu'aucune restriction du type ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destinés à la consommation humaine ne lui est applicable, elle est utilisable chez une femelle laitière même en l'absence de LMR lait définie. Un TA devra être défini conformément aux règles énoncées dans l'article 115 du R2019/6.</p>

QUESTIONS	REPONSES
<p>Par dérogation à l'article 4, point 24, et au paragraphe 3 du présent article, un État membre peut permettre qu'une ordonnance vétérinaire soit délivrée par un professionnel autre qu'un vétérinaire, qualifié pour ce faire conformément au droit national applicable au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement. De telles ordonnances ne sont valables que dans l'État membre en question et excluent les prescriptions de médicaments antimicrobiens et de tout autre médicament vétérinaire lorsqu'un diagnostic d'un vétérinaire est nécessaire</p> <p>—</p> <p>Quelles sont les personnes non vétérinaires qui peuvent délivrer des ordonnances ?</p> <p>Art 105-5b du règlement 2019/6 : le nom complet et les coordonnées du propriétaire ou du détenteur de l'animal;</p> <p>—</p> <p>Actuellement il est demandé que soit porté sur l'ordonnance le nom du détenteur impérativement, cet article permet donc de pouvoir y mettre le propriétaire uniquement, confirmez-vous ce point ?</p> <p>Art 105-5e du règlement 2019/6 : forme électronique équivalente d'identification du vétérinaire;</p> <p>Que faut-il comprendre ici ?</p> <p>A propos de l'intégration des précautions et contre-indications sur les ordonnances : dans les RCP, ce paragraphe peut s'étaler sur plusieurs lignes, beaucoup d'ordonnances comporteront plusieurs pages, ce qui ne facilitera pas leur lecture. Peut-il y avoir un renvoi du style : "Précautions d'emploi : voir RCP" ou "Précautions d'emploi : bien lire la notice fournie avec le médicament" ?</p> <p>—</p> <p>Non, un renvoi à un autre document n'est pas possible, pas plus pour cette mention que pour les autres : 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).</p> <p>Il n'est pas du tout imposé de recopier le RCP - pas plus pour cette mention que pour les autres (il n'est pas rare d'ailleurs de voir des ordonnances recopiant intégralement le RCP, y compris les mentions concernant d'autres espèces ou des fourchettes de dose ou durée de traitement par exemple - ce qui est non-conforme et nuisible à la bonne lecture de l'ordonnance).</p> <p>"Précautions d'emploi : voir RCP" ou "Précautions d'emploi : bien lire la notice fournie avec le médicament" sont donc toutes deux 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>—</p> <p>Nous allons être obligé de porter toutes les précautions pour les personnes qui administrent les médicaments ce qui va déjà sérieusement nuire à la lecture, mais si certaines précautions ne sont pas portées sur l'ordonnance car présentant peu de risques dans le cadre du traitement considéré, le risque juridique ou assurantiel si un problème non cité dans les précautions arrive est certain pour le vétérinaire qui n'aura pas tout écrit.</p> <p>Que proposez-vous comme solution ?</p> <p>Les opiacés constituent actuellement la pierre angulaire des traitements analgésiques lors de douleurs modérées à sévères. Parmi les médicaments disponibles, les opiacés dits « forts » sont relativement peu nombreux à disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en médecine vétérinaire (morphine ou fentanyl). La morphine ne dispose actuellement d'aucune AMM en médecine vétérinaire et ne peut donc être administrée que dans le cadre du dispositif réglementaire dit de « la cascade ». D'après le règlement 2019/6 entrée en vigueur le 28 janvier 2022, les règles de prescription mentionnent que :</p> <p>« Par dérogation (...), lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une indication concernant une espèce animale (...), le vétérinaire responsable peut (...) traiter les animaux (...) avec les médicaments suivants:</p> <p>a)un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre approprié ou un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce animale, pour la même indication ou pour une autre indication;</p> <p>b)à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) du présent paragraphe, un médicament à usage humain autorisé conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004;</p> <p>c)à défaut de médicament tel que visé au point a) ou b) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire. »</p> <p>En conséquence de l'application de ce règlement, l'utilisation de la morphine en médecine vétérinaire ne peut être autorisée que lorsque n'est disponible aucun autre médicament pour le traitement de la douleur sévère ou modérée en médecine vétérinaire. Compte tenu de l'existence d'AMM pour la méthadone (et dans une moindre mesure le fentanyl), il existe donc des médicaments contenant des molécules opiacées indiquées pour le traitement de la douleur sévère.</p> <p>Aucune donnée de la littérature ne permet actuellement de démontrer une supériorité éventuelle de la morphine par rapport à la méthadone en médecine vétérinaire néanmoins, la prescription de morphine reste encore majoritaire, principalement pour des raisons économiques, notamment pour la gestion de la douleur chez le cheval.</p> <p>Cette pratique est-elle donc conforme à la réglementation ?</p>	<p>Cette disposition n'est valable que dans les Etats membres qui avait déjà inclus cette possibilité dans leur droit national "pour ce faire conformément au droit national applicable au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement". Cette disposition n'est pas applicable en France, dans la pratique, elle ne concerne que le Royaume-Uni.</p> <p>—</p> <p>Pas de changement, le nom du détenteur est impératif pour le respect du temps d'attente notamment.</p> <p>Cf. réponse sur la signature électronique : "une signature ou une forme équivalente d'identification électronique".</p> <p>Nous ne comprenons pas la remarque : comme précisé dans notre réponse, c'est au vétérinaire qu'il appartient de décider ce qu'il fait figurer comme précautions nécessaires et suffisantes sur son ordonnance, en fonction du médicament, du cas considéré, etc...</p>

QUESTIONS	REPONSES
<p>Nous envisageons d'acquérir le matériel nécessaire à la production de sérum autologue pour chevaux. Le vendeur nous dit que comme pour la préparation de l'IRAP ou du PRP aucune autorisation ou enregistrement n'est requis car il s'agit d'un produit autologue, aucun produit n'est ajouté ou nécessaire à la préparation du sérum.</p> <p>Êtes-vous d'accord ?</p> <p>Si oui, pouvons-nous préparer ces sérum pour des vétérinaires extérieurs qui nous feraien parvenir les prélèvements de sang des chevaux de leur clientèle ?</p>	<p>La préparation de sérum autologue pour les chevaux, tel que l'IRAP, relève effectivement de la préparation extemporanée réalisée dans le cadre de la cascade thérapeutique par un vétérinaire pour les animaux de sa clientèle. Elle ne nécessite pas d'autorisation particulière mais doit être réalisée selon les bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires, définies dans l'arrêté du 9 juin 2004.</p> <p>Toutefois, il n'est également pas possible de préparer ces sérum autologues pour un confrère qui vous amènerait un tube de prélèvement, cette activité relevant de la sous-traitance de préparations extemporanées entre vétérinaires, non prévue par le Code de Santé Publique (CSP). En effet, le CSP définit à l'article L. 5143-9-1 les personnes/établissements à qui peut être confiée l'exécution d'une préparation extemporanée :</p> <p>"Les personnes mentionnées à l'article L. 5143-2 peuvent confier l'exécution d'une préparation extemporanée, par un contrat écrit :</p> <p>1° A une officine de pharmacie qui exerce cette activité de sous-traitance conformément aux dispositions de l'article L. 5125-1 ;</p> <p>2° Pour certaines catégories de préparations, à un établissement bénéficiaire d'une autorisation de fabrication de médicaments vétérinaires ;</p> <p>3° Par dérogation à l'article L. 5143-2, au responsable de la pharmacie d'une école vétérinaire désigné par son directeur. L'exercice de cette activité de sous-traitance est soumis à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [...]"</p>
<p>Article 107.3 second alinéa du règlement 2019/6 : « Dans de tels cas, l'utilisation de médicaments antibiotiques à des fins prophylactiques se limite à l'administration à un animal individuel uniquement, dans les conditions énoncées au premier alinéa. »</p> <p>A quelle disposition renvoie le premier alinéa ?</p>	<p>Le « premier alinéa » renvoie à la première phrase du paragraphe 3 de l'article 107, et non à la première phrase de l'article 107. Par conséquent, l'utilisation des médicaments antibiotiques à des fins prophylactiques se limite uniquement aux cas exceptionnels pour l'administration à un animal individuel lorsque le risque d'infection ou de maladie infectieuse est très élevé et que les conséquences ont toutes les chances d'être graves, par exemple lors d'antibiothérapie péri-opératoire en cas de chirurgie ou d'antibioprophylaxie individuelle chez une vache au tarissement sélectif.</p>