

# Le médicament vétérinaire

## Évaluation du risque pour l'utilisateur

### Objectifs

Définir les risques potentiels pour l'utilisateur dans tous les scénarii d'exposition identifiés (hors mésusage)

Proposer des mesures de gestion du risque afin d'atteindre un niveau de risque acceptable

### Identification des dangers

Analyse des études toxicologiques du dossier d'AMM pour définir les caractéristiques toxicologiques des composants du médicament



Déterminer **la dose sans effet (DSE)** : dose maximale testée sans effet néfaste chez l'animal en fonction de la voie et de la fréquence d'exposition (orale, cutanée, aiguë, chronique)



Définition de valeurs toxicologiques de référence (VTR)

### Définition de l'utilisateur et identification des scénarii d'exposition

**Utilisateur** : toute personne qui entre en contact avec le médicament et/ou avec l'animal avant, pendant et/ou après l'administration du médicament à l'animal.

**Définition des scénarii d'exposition selon :**

- les voies d'exposition (cutanée, orale, respiratoire, ou systémique) qui dépendent de la forme pharmaceutique du médicament (comprimés, spot-on, injectable, shampoing, spray...)
- la fréquence de l'exposition (aiguë/accidentelle ou chronique) et la probabilité de l'exposition (faible ou forte)



### Définition de valeurs d'exposition et des marges de sécurité

#### Valeur d'exposition

Définition d'une valeur d'exposition pour chaque scénario d'exposition



Utilisation de modèles mathématiques (Anses, EPA 2012)

Réalisation de test « Gant de coton » pour affiner le niveau d'exposition potentiel (enfant qui entre en contact avec un animal traité)

#### Marge de sécurité (MOE : Margin Of Exposure)

Chaque valeur d'exposition est comparée à la DSE (ou VTR) adéquate afin de définir une MOE



$MOE = DSE / \text{valeur d'exposition}$

**Si MOE > 100 : pas de risque**

**Si MOE < 100 : risque**

### Mesures de gestion du risque



#### Exclure des groupes à risque

Femmes enceintes, personnes allergiques à l'un des composants du médicament



#### Conseiller des mesures de protection

Port de vêtements de protection (combinaison, gants, lunettes)



#### Indiquer des phrases de risques sur la notice et l'étiquetage

« Ne pas entrer en contact avec un animal traité pendant X jours »



#### Recommander des mesures hygiéniques pour diminuer le risque

« Se laver les mains après utilisation »



#### Sur la notice et l'emballage

« Tenir hors de la portée et de la vue des enfants »



#### Adapter le packaging

Bouchon sécurisé pour les enfants

**SI LES MESURES DE GESTION DU RISQUE NE SONT PAS SUFFISANTES, L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ PEUT ÊTRE REFUSÉE.**

