

Comité de suivi des médicaments vétérinaires (CSMV)

Réunion du comité numéro 2018-08 Date : 25/09/2018

Procès-verbal de réunion

*Aucun conflit d'intérêt n'est identifié en lien avec l'ordre du jour de la réunion
Document validé par le Président du comité de suivi et par l'ANMV le 03/10/2018*

Président du comité : Y. MILLEMANN

Participants, membres du comité :

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

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

Absent excusé, membre du comité :

J-L. CADORE

Participants, Anses-ANMV :

D. BOUCHARD, P. CARNAT-GAUTIER, S. LAURENTIE, A. QUESTER-SEMEON, C. RENOUEAU, M. SACHET

Personnalité compétente pour le point 3 de l'ordre du jour : C. SCICLUNA (AVEF)

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

1. Usage des antiparasitaires externes chez les ruminants

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteurs : P. CARNAT-GAUTIER – A. QUESTER-SEMEON

Le projet d'autosaisine a été présenté aux membres : « Evaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et recommandations pour leur maîtrise, dans le cadre de l'administration des médicaments vétérinaires antiparasitaires externes sous forme de bains, douches et pulvérisations en élevages ruminants. »

Un retour sera fait au comité de suivi en fonction de l'avancement. Les membres sont invités à proposer des personnalités compétentes pour participer au groupe de travail.

**2. Conditions de délivrance de la détomidine pour chevaux sous forme de gel buccal : avis du comité sur une éventuelle suppression de l'obligation d'administration par un vétérinaire**

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : C. RENOUARD

Ce médicament vétérinaire est un sédatif sous forme de gel buccal sublingual avec comme substance active le chlorhydrate de détomidine à 7,6 mg/mL autorisé en France depuis le 27/11/2008. Il est délivré sur prescription et doit être administré par un vétérinaire.

Le titulaire de l'AMM demande la possibilité de supprimer l'administration obligatoire par un vétérinaire tout en conservant l'obligation de prescription.

L'indication d'utilisation est la sédation des chevaux afin de faciliter la contention pour des examens non invasifs (passage d'une sonde naso-gastrique, radiographie, soins dentaires,.) et des soins d'entretien (tonte, ferrage...). Le RCP précise que même s'ils semblent sous sédation profonde, certains chevaux peuvent réagir à un stimulus extérieur.

Ce médicament est autorisé dans plusieurs autres pays en Europe sans l'obligation d'administration par un vétérinaire. L'analyse des données de pharmacovigilance dans ces pays ne montrent pas de problèmes particuliers liés à l'administration.

D'autres sédatifs sous cette forme pharmaceutique sont autorisés en France sans l'obligation d'administration par un vétérinaire :

- la dexmédétomidine à 0,1 mg/mL pour chiens
- l'acépromazine à 35 mg/mL pour chiens et chevaux

La présentation du médicament, sous forme d'une seringue de 3 mL, limite le risque de surdosage.

Après discussion, le comité de suivi n'a pas d'objection à la suppression de l'obligation d'administration par un vétérinaire pour la détomidine sous forme de gel buccal pour chevaux.

3. Intervention de C. Scicluna (AVEF)

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : C. SCICLUNA

Les recommandations sur l'utilisation des dérivés sanguins dans la filière cheval sont en cours de finalisation avec une version destinée aux propriétaires et une autre destinée aux vétérinaires.

Les fiches synthétiques sur les bonnes pratiques d'usage des antibiotiques sont en cours d'élaboration. Elles viennent en complément du guide d'usage des antibiotiques chez le cheval.

Le comité de suivi souhaite que ces documents soient accessibles à tous les vétérinaires.

**4. Recours aux autovaccins pour respecter un calendrier vaccinal**

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : M. SACHET

Le comité est consulté sur le recours aux autovaccins pour des questions de calendrier vaccinal suite à des problèmes récurrents de ruptures et en particulier dans le cas des bovins et petits ruminants.

Les établissements en charge de la fabrication des autovaccins ont chacun dans leur autorisation une liste positive de couples « agent pathogène/espèce de destination ». Dans le cas d'une rupture de stock d'un vaccin avec AMM et en l'absence d'importation possible, l'utilisation d'un autovaccin nécessite une autorisation par dérogation pour l'indication et l'espèce considérées.

La dérogation est formulée par l'établissement de fabrication à l'Anses-ANMV sur la base d'une prescription d'un vétérinaire et pour un élevage. Cette dérogation est ponctuelle, limitée dans le temps à 18 mois maximum et renouvelable sur justification jusqu'à 18 mois.

5. Enquête sur l'utilisation des notices

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : C. RENOARD

Le CMDv, groupe de coordination européen des procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle, est en cours de consultation des Etats membres sur l'utilisation des notices des médicaments vétérinaires. Cette enquête permettra de réaliser une cartographie en Europe.

Les membres du comité sont invités à participer à cette enquête pour consolider le retour de la France. Une restitution sera ensuite faite au comité de suivi.

6. Veille bibliographique : proposition de thématiques à approfondir à partir d'articles d'intérêts sur la période juin 2018- aout 2018

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : O. SALANDRE

Deux articles ont fait l'objet d'une lecture approfondie, le premier article présenté est :

- « Plasma dispositions and concentrations of ivermectine in eggs following treatment of laying hens » ; VY Cirak, D Aksit, H Cihan, C Gokbulut; New Zealand Veterinary Journal (2018)
doi : 10.1080/00480169.2018.1426504

Etude de la concentration en ivermectine dans les œufs de 3 groupes de 8 poules pondeuses blanches suite à des administrations à une posologie de 0,2 mg/kg par voie orale, sous-cutanée ou intraveineuse. Le suivi fondé sur un dosage HPLC a été réalisé par des prises de sang et par collecte des œufs jusqu'à 20 jours post-administration. La biodisponibilité de l'ivermectine est plus faible par voie orale que par voie sous-cutanée. L'ivermectine a été détectée dans les œufs 2 jours après le début du traitement, jusqu'à 8 jours après l'administration orale et intraveineuse et jusqu'à 15 jours après l'administration sous-cutanée.

Un temps d'attente œuf serait nécessaire pour des médicaments vétérinaires contenant de l'ivermectine et destinés aux poules pondeuses.



7. Veille bibliographique : proposition de thématiques à approfondir à partir d'articles d'intérêts sur la période juin 2018- aout 2018

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : X. SAUZZEA

Le second article présenté est:

- « On farm storage of livestock vaccines may be a risk to efficacy : a study of the performance of on-farm refrigerators to maintain the correct storage temperature » ; Paul D. Williams, Gustavo Paixao ; BMC Veterinary Research (2018) 14 :136
doi : 10.1186/s12917-018-1450-z

Etude réalisée en Angleterre en 2014 sur la température des réfrigérateurs qui stockent les vaccins de 17 élevages de bovins (lait et viande), ovins et porcins sur 8 mois. Les enregistrements ont montré que dans la majorité des élevages, les températures de stockage recommandées n'ont pas été respectées. Les enregistrements montrent que la moitié des réfrigérateurs ont atteint un minimum de 2°C. Les extrêmes enregistrés sont de -12°C et 24°C.

Le comité propose que des actions de communication soient réalisées par l'ANMV pour rappeler l'importance de la température de stockage des médicaments vétérinaires.

8. Médicaments vétérinaires à base de tramadol chez le chien

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : A. FERRAN et S. BOULLIER

Lors du précédent comité de suivi, un article sur le manque d'efficacité du tramadol dans le traitement des douleurs d'arthrose chez le chien avait été présenté.

Le métabolite du chlorhydrate de tramadol qui est actif chez l'homme n'est pas retrouvé chez le chien.

Les indications d'utilisation des médicaments vétérinaires disponibles en France sont très limitées : réduction des douleurs « d'intensité légère ». Ces médicaments sont des génériques d'un produit de référence qui est ancien.

Le comité va réaliser une revue bibliographique avec note de lecture sur les études d'efficacité des médicaments vétérinaires à base de tramadol.