

Comité de suivi des médicaments vétérinaires (CSMV)

Réunion du comité numéro 2018-07 Date : 26/06/2018

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 16/07/2018*

Président du comité : Y. MILLEMANN

Participants, membres du comité (matin et après-midi) :

P. BERNY, J. BIETRIX, S. BOULLIER, J-L. CADORE, L. GRISOT, J.M. SAPORI, X. SAUZEA

Absents excusés, membres du comité :

P. AUTEF, J.C. DESFONTIS, A. FERRAN, D. RABOISSON, O. SALANDRE

Participants, Anses-ANMV :

D. BOUCHARD, P. CARNAT-GAUTIER, S. LAURENTIE, C. RENOARD, M. SACHET

Autre participant : /

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

1. Utilisation des médicaments vétérinaires homologués chez les abeilles dans l'indication varroose

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Membres CSMV

Le contexte, le résumé des discussions et la position du CSMV sont disponibles en annexe 1.

2. Disponibilité des médicaments vétérinaires, carences thérapeutiques et espèces mineures : commentaires sur les tableaux des gaps thérapeutiques du RFSA

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Membres CSMV

Les tableaux des « gaps » (carences) thérapeutiques du Réseau Français pour la Santé Animale (RFSA) ont été mis à jour par les membres. Un travail est en cours par l'Anses-ANMV pour prendre en compte les retours des membres ainsi que ceux des industriels. Des réunions sont prévues avec les filières de façon régulière afin de suivre les évolutions.

Pour rappel, ces tableaux des gaps thérapeutiques ont pour objectif :

- d'identifier les gaps thérapeutiques spécifiques,
- d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires,
- de faciliter l'identification des alternatives,
- de faciliter les demandes d'importation,
- de donner des pistes aux titulaires pour le développement de médicaments vétérinaires correspondants.

Une présentation des versions actualisées sera faite aux membres du CSMV.

Un travail est en cours au sein de l'Anses-ANMV pour accompagner au mieux les utilisateurs en cas de rupture.

3. Arrêté sur l'exonération de l'acide oxalique et de l' amitraz

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteurs : Paule CARNAT-GAUTIER

Arrêté du 5 mai 2018 modifiant l'arrêté du 24 avril 2012 portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire et publié au JO du 26 mai 2018.

Les substances vénéneuses concernées sont « l'acide oxalique » et « l'amitraz ». Les présentations de 10 lanières d'amitraz et de sachets de 35 g, 175 g et 350 g d'acide oxalique sont exonérées de prescription.

L'exonération de la réglementation des substances vénéneuses permet la délivrance des présentations de médicaments vétérinaires concernés sans prescription d'un vétérinaire. Mais les médicaments exonérés ne dérogent pas au circuit pharmaceutique. Ils ne peuvent être délivrés à un apiculteur que par un des trois ayants droit :

- Soit un pharmacien, avec ou sans ordonnance,
- Soit un vétérinaire si ce dernier assure le suivi des ruches,
- Soit un groupement apicole agréé si l'apiculteur est adhérent à ce groupement (et dans le cadre d'un PSE).

Selon la DGAL, il est possible de délivrer sans ordonnance, à un apiculteur, des conditionnements unitaires contenant chacun au maximum, 5 g d'amitraz ou 221,5 g d'acide oxalique selon le médicament concerné :

- Pour l'amitraz, cela correspond aux présentations actuellement disponibles, sous forme de sachets de 10 lanières contenant chacune 500 mg d'amitraz. Il ne serait pas possible, par exemple de délivrer des sachets contenant plus que 10 de ces mêmes lanières.

- Pour l'acide oxalique : actuellement parmi les spécialités disponibles contenant de l'acide oxalique et qui étaient soumises à prescription, aucune présentation ne dépasse cette quantité. Il ne serait par contre pas autorisé de délivrer des présentations renfermant plus que 221,5 g d'acide oxalique.

L'arrêté est d'application immédiate, c'est-à-dire que les ayants-droit peuvent délivrer dès à présent les médicaments vétérinaires sans prescription quand bien même les étiquetages portent encore la mention « Liste II- à ne délivrer que sur prescription ». Les étiquetages seront modifiés dans un délai de 6 mois.

4. Décret sur l'importation parallèle

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteurs : Paule CARNAT-GAUTIER

Décret n°2018-454 du 5 juin 2018 modifiant certaines dispositions relatives à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires publié au JO du 7 juin 2018.

Ce décret vise à intégrer dans la réglementation nationale la possibilité pour les éleveurs de solliciter des autorisations d'importation parallèle pour les besoins propres de leurs élevages faisant suite à l'arrêt de la CJUE du 27 octobre 2009.

5. Usage de l'éprinomectine pour-on par voie orale chez les petits ruminants

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteurs : Damien BOUCHARD

A ce jour, il n'existe pas de médicaments vétérinaires à base d'éprinomectine pour une administration orale chez les petits ruminants. L'éprinomectine autorisée en pour-on chez les petits ruminants semble parfois être utilisée par voie orale.

Le CSMV souhaite objectiver ces pratiques et comprendre pourquoi la voie orale est privilégiée. La question des résidus et du risque sanitaire associé à l'utilisation de la voie orale doit également être prise en compte.

L'Anses-ANMV va publier une note afin de rappeler les règles relatives aux résidus et temps d'attente.

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

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Membres CSMV

Quatre articles ont fait l'objet d'une lecture approfondie :

- « First evidence of resistance to macrocyclic lactones in *Psoroptes ovis* sheep scab mites in the UK » ; Emma Doherty, Stewart Burgess, Sian Mitchell, Richard Wall ; Veterinary Record (2018) doi :10.1136/vr.104657.

Des souches de *Psoroptes ovis* ont été isolées suite à des cas de gale dans quatre élevages ovins au Royaume-Uni où un manque d'efficacité de la moxidectine avait été constaté. Ces souches se sont révélées être résistantes *in vitro* à la moxidectine.

- « Adverse reactions to two intravenous antibiotics (Augmentin and Zinacef) used for surgical prophylaxis in dogs » ; Mark James Gosling, Fernando Martinez-Taboada ; Veterinary Record (2018) doi :10.1136/vr.104496.

Etude prospective réalisée sur 65 chiens sur lesquels a été administré par voie intraveineuse en pré-opératoire de l'amoxicilline/acide clavulanique (Augmentin) ou de la céfuroxime (Zinacef). Le nombre d'effets indésirables est considérablement diminué avec le Zinacef en comparaison à l'utilisation de l'Augmentin. Les médicaments à usage humain à base de céfuroxime sodique en présentation injectable sont accessibles aux vétérinaires (Liste I des substances vénéneuses).

- « Lack of effectiveness of tramadol hydrochloride for the treatment of pain and joint dysfunction in dogs with chronic osteoarthritis » ; Steven C. Budsberg, Bryan T. Torres, Stephanie A. Kleine, Gabriella S. Sandberg, Amanda K. Berjeski ; JAVMA (2018), 252, (4), 427-432

Etude prospective sur 35 chiens pour évaluer l'efficacité du tramadol dans le traitement des douleurs d'arthrose chez le chien. Utilisation d'un protocole combiné de trois traitements administrés aléatoirement pour chaque chien : 3 administrations par jour durant 10 jours de chaque série puis minimum 7 jours de repos entre chaque traitement.

Série 1 : placebo, matin, midi et soir

Série 2 : carprofène à 2,2 mg/kg, matin et soir et placebo le midi

Série 3 : chlorhydrate de tramadol à 5 mg/kg, matin, midi et soir

L'efficacité de chaque traitement a été évaluée à l'aide de scores de douleurs et de la marche sur des tapis de force. Une amélioration de la douleur et de la marche avec le carprofène a été constatée mais pas de changements significatifs avec le placebo et le tramadol.

- « High dietary zinc feeding promotes persistence of multi-resistant *E. coli* in the swine gut » ; Ciesinski et al ; PLOS ONE (2018), 13 (1) : e0191660

Etude sur l'utilisation de l'oxyde de zinc à hautes doses chez 4 lots de 8 porcelets de 24 jours :

Lot 1 : 72 mg ZnO /kg durant 14 jours, témoin

Lot 2 : 2 103 mg ZnO /kg durant 14 jours

Lot 3 : 72 mg ZnO /kg durant 28 jours, témoin

Lot 4 : 2 103 mg ZnO /kg durant 28 jours

Prélèvements sur les fèces, digestats et sur les muqueuses (avant/après). Les isolats résistants ont été ensuite isolés et analysés. Sur les lots témoin avec de faibles doses d'oxyde de zinc, entre 6 et 14% de *E. coli* multi-résistants. Sur les lots avec de fortes doses d'oxyde de zinc, environ 30% de *E. coli* multi-résistants. La population multi-résistante persiste dans le microbiote des animaux recevant une alimentation riche en oxyde de zinc.

Le Comité de suivi ne propose pas de fiches de lecture détaillées pour ces articles.

7. Bilan d'usage des médicaments anticancéreux à profil CMR

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Paule CARNAT-GAUTIER

L'usage des médicaments anticancéreux classés cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR) en médecine vétérinaire est soumis à déclaration auprès de l'Ordre des vétérinaires et au respect des bonnes pratiques d'utilisation (Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire). A date, aucun médicament vétérinaire anticancéreux contenant une substance CMR n'est autorisé. Cela concerne donc seulement des médicaments à usage humain inscrit dans une des catégories de prescription restreinte et des médicaments anticancéreux à usage humain accessibles en officine.

Le Conseil de l'Ordre des Vétérinaires a reçu 636 déclarations de vétérinaires qui utilisent des médicaments anticancéreux à profil CMR en médecine vétérinaire. La DGAL a réalisé 80 inspections sur la période 2011 à 2018. La majorité des inspections sont conformes. L'information aux propriétaires est satisfaisante. Les locaux et la traçabilité sont plus critiques. L'utilisation de ce type de substances reste très ponctuelle et il a été régulièrement constaté une absence de locaux dédiés. Les praticiens inspectés qui n'étaient pas conformes ont dû suivre une formation et se conformer aux bonnes pratiques d'utilisation avant de pouvoir réutiliser ces substances.

Ce système de déclaration ne permet pas de connaître le nombre de praticiens qui utilisent réellement et régulièrement des anticancéreux classés CMR. Un renouvellement régulier des déclarations permettrait d'avoir une vision plus précise du nombre de praticiens concernés.

Le CSMV propose que des formations soient accessibles aux vétérinaires sur les conditions d'utilisation et sur les connaissances thérapeutiques des médicaments anticancéreux.

Annexe 1 : Utilisation des médicaments vétérinaires homologués chez les abeilles dans l'indication varroose

Contexte :

Varroa destructor est un acarien parasite de l'abeille domestique identifié comme étant un facteur majeur de l'effondrement hivernal des colonies d'abeilles. La prise en charge de cette parasitose doit être globale au sein de la filière apicole.

Des traitements dans cette indication sont disponibles. Sur le terrain, des pratiques hors cadre réglementaire sont observées avec des risques de manque d'efficacité et de toxicité pour l'abeille, l'utilisateur, l'environnement et le consommateur.

Question posée au comité :

Sans objet : il s'agit dans ce cas d'une thématique soulevée par le CSMV pour laquelle l'ANMV communique des éléments de réflexion résumés ci-dessous afin que le CSMV puisse proposer une position).

Résumé des échanges :

Les garanties et avantages des médicaments vétérinaires dans l'indication varroose doivent être rappelés (qualité/ dose appropriée / innocuité consommateur /utilisateur etc.) et être constamment mis en avant car de nombreux freins à leur utilisation subsistent :

- le changement des « anciennes pratiques »,
- le différentiel de coût entre les médicaments vétérinaires autorisés et les préparations « maison », les difficultés d'accès les difficultés d'accès aux MV,
- les difficultés et contraintes administratives importantes à l'inscription des médicaments vétérinaires au Programme Sanitaire d'Élevage et à son adhésion (surtout pour les petits apiculteurs)
- et parfois les difficultés d'utilisation (pour l'acide oxalique notamment).

Les obligations légales sont aussi mal connues et/ou comprises.

Le comité de suivi rappelle que seuls les médicaments vétérinaires autorisés pour les abeilles peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques.

Position proposée par le comité :

Le CSMV a lancé des actions visant à promouvoir l'utilisation de traitements homologués et à rappeler les règles d'utilisation des médicaments vétérinaires. Des articles ont déjà été publiés dans des revues destinées aux apiculteurs. Ces articles portent sur la réglementation et les conditions d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ainsi que sur les règles d'acquisition et d'utilisation. D'autres actions sont prévues afin de compléter cette communication auprès des vétérinaires.

Le CSMV est en faveur d'une communication régulière et à tous les publics concernés.

Liste CMDv des médicaments autorisés dans l'espèce abeille (mise à jour en 2018):

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/Miscellaneous/Bee_products_available_in_Europe.pdf