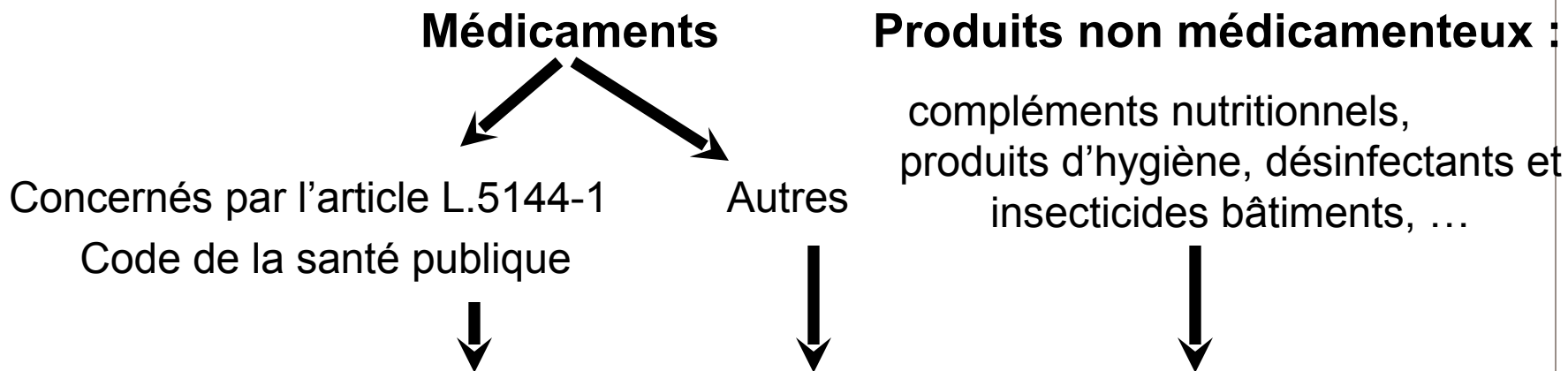


REGLEMENTATION DE LA MEDECINE ET DE LA PHARMACIE VETERINAIRE

Circuit du médicament vétérinaire



Commercialisation	laboratoire pharmaceutique AMM		libre
Approvisionnement	centrale d'achat ↓ vétérinaire praticien pharmacien d'officine		libre
Ordonnance	indispensable (même si administré par le vétérinaire)	non indispensable	non

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

- Indispensable pour la commercialisation de tout médicament
- Délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire (ANSES Fougères) pour 5 ans, renouvelable
- **utilisation de médicaments étrangers sur dérogation seulement**
Non respect = délit : 2 ans de prison + 30 000 euros d'amende
- Après :
 - essais non cliniques
 - essais cliniques : efficacité, innocuité, ...
 - détermination des Limites Maximales de Résidus (LMR) pour chaque espèce destinée à la consommation humaine (sécurité du consommateur)
- très coûteux pour le labo (5 à 10 ans de travail, 1 à 3 millions d'euros)
- Exception pour certains médicaments homéopathiques vétérinaires

Médicaments nécessitant une ordonnance (CSP, article L. 5144-1)

liste I :

Exemple : antibiotiques, tranquillisants, ...

USAGE VETERINAIRE

A ne délivrer que sur ordonnance

liste II :

Exemple : vermifuges

USAGE VETERINAIRE

**A ne délivrer que sur ordonnance
devant être conservée pendant
au moins 5 ans**

A.M.M. N° xxxxxxxx du JJ-MM-AA

Espèces :

Temps d'attente : cheval : x jours

à mentionner sur l'ordonnance

(sauf chevaux non destinés à la boucherie)

Renouvellement interdit

Renouvellement autorisé (1 an maxi)

Prescription de médicaments

- Par un docteur vétérinaire **après examen et diagnostic**
- ✓ Exceptions : décret « prescription-délivrance » du 24 avril 2007 : examen non indispensable si animaux habituellement suivis par le même vétérinaire, avec au moins un bilan sanitaire d'écurie (B.S.E.) annuel et rédaction d'un protocole de soins (ex : vermifuges, ...)
mais l'ordonnance reste obligatoire (ordonnance « écurie » non nominative par cheval)
- ✓ Si pas de BSE écrit, interdiction d'avoir une pharmacie d'écurie. Tous les médicaments doivent avoir été prescrits pour un cheval donné, examiné par le vétérinaire

- **La « cascade »** (CSP, article L. 5143-4) :
Prescrire en priorité un médicament à AMM cheval pour l'indication considérée,
Prescription d'un médicament avec AMM autres espèces ou médicament humain uniquement si pas d'équivalent avec AMM cheval

- Liste de médicaments « interdits » aux espèces productrices d'aliments
« Annexe IV du règlement n° 2377/90/CEE » : les résidus, quelle que soit la limite envisageable, présentent un danger pour la santé publique. (ex : chloramphénicol, métronidazole, nitrofuranes ...)

Prescription de médicaments

■ Ordonnance :

- ✓ date
- ✓ nom et adresse du vétérinaire prescripteur, N°inscription à l'Ordre
- ✓ identification de l'animal
- ✓ nom et adresse du détenteur
- ✓ médicament, dose, voie d'administration
- ✓ délai d'attente (animaux non exclus de l'alimentation humaine)
- ✓ signature du vétérinaire prescripteur

Doit être conservée dans le registre d'élevage pendant 5 ans

➤ Limites maximales de résidus (LMR) dans l'alimentation humaine

▪ Chevaux éventuellement destinés à la consommation humaine :

- prescrire obligatoirement un médicament avec **délai d'attente cheval**
 - ou, si pas d'équivalent, et délai d'attente autres espèces, alors cheval : 28 j mini
 - Mention du délai d'attente sur l'ordonnance
 - Pas nécessaire de renseigner le feuillet « traitement médicamenteux du livret »
 - Médicaments sans délai d'attente :
 - liste de 88 médicaments « essentiels pour le traitement des équidés » (règlement UE n°122/2013) sans LMR (ex : acépromazine)
- délai mini 6 mois, et renseigner le feuillet « traitement médicamenteux » du livret
- autres médicaments sans LMR (ex : phénylbutazone) : AMM « chevaux de sport et de course », contraindication : animaux destinés à la consommation humaine
- Leur administration exclut définitivement le cheval de la boucherie

Renseigner le feuillet « traitement médicamenteux » uniquement pour les substances sans LMR (sans délai d'attente pour aucune espèce)

▪ Chevaux non destinés à la consommation humaine (choix définitif) :

Tous médicaments possibles sauf 10 substances interdites pour les espèces productrices d'aliments (liste Annexe du règlement UE 37/2010)

Renseignement du feuillet traitement médicamenteux non obligatoire

Détention de médicaments (CSP, article L. 5144-1)

- Accompagnés d'une **ordonnance** conservée 5 ans dans le registre d'élevage
- Prescrits pour un animal donné, que le vétérinaire a examiné
- **Pharmacie d'urgence :**
 - **uniquement les médicaments prévus au protocole de soins après BSE,**
 - et les médicaments non concernés par l'article L. 5144-1 du CSP.
ex : certains antiseptiques, cicatrisants, etc...

Sinon : illégale

Détention de médicaments

Flacons de médicaments entamés : conservation au réfrigérateur (mention de la date d'ouverture) pendant au plus 28 jours

Élimination des déchets de soins :

- **Risque infectieux (DASRI)** :
 - piquants / coupants (aiguilles, etc...),
contaminés (à l'appréciation du vétérinaire) :
 - **filière particulière**, code couleur (« boîtes jaunes »)
- Médicaments entamés / périmés : à rapporter au vétérinaire
- Autres : flacons de médicaments vides, seringues après usage si pas de risque infectieux (à l'appréciation du vétérinaire) : filière des ordures ménagères



ADMINISTRATION DE MEDICAMENTS

- Possible par un détenteur de chevaux
sur prescription vétérinaire
- Dérogation possible pour soins de première urgence,
mais attention jurisprudence !
- Respect de la réglementation :
 - élimination des déchets de soins
 - pharmacie



TROUSSE A PHARMACIE URGENCES PREMIERS SOINS

Pharmacie de base

■ Produits non médicamenteux

- ✓ Thermomètre
- ✓ Seringues (10 et 20 mL)
- ✓ Aiguilles à injection : roses (1,2mm X 40 mm) → I.V. ou I.M. produit très visqueux
vertes (0,8mm X 40 mm) → I.M. cheval adulte
jaunes (0,9 mm x 25 mm) → I.M. poulain
- ✓ Gants à usage unique
- ✓ Papier essuie tout
- ✓ Paire de ciseaux à bout rond, (+ petit rasoir manuel)
- ✓ Compresses (6X6 mm ou 10X10 mm)
- ✓ Rouleau de coton hydrophile ou de coton entouré de gaze
- ✓ Bandes adhésives ou cohésives (type Elastoplaste ®, Vétrap®, ...)
- ✓ Bandes de repos
- ✓ Numéro de téléphone du vétérinaire traitant
- ✓ Carnet et stylo pour noter ses instructions

■ Médicaments ne nécessitant pas d'ordonnance :

- ✓ savon antiseptique et solution antiseptique (type Vétédine savon®)
- ✓ spray ou crème « cicatrisants » sans antibiotiques

Pharmacie d'écurie

▪ **Médicaments soumis à ordonnance :**

✓ **Selon le B.S.E. annuel et le protocole de soins**

✓ Exemples :

- spray ou crème antibiotique pour soins aux plaies. Pas d'antibiotiques injectables (leur prescription nécessite un diagnostic vétérinaire !)

- antispasmodique pour le traitement des coliques

-... (à définir par votre vétérinaire traitant selon les cas observés précédemment)