



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Réglementation et contrôles en pharmacie vétérinaire

Antibio-résistance

Antibiothérapie responsable

Colloque régional Île-de-France – Maisons-Alfort – 10.10.2019

Élisabeth Boireau, elisabeth.boireau@agriculture.gouv.fr
Alain Guignard, alain.guignard@agriculture.gouv.fr
Docteurs vétérinaires - inspecteurs pharmacie vétérinaire
DRIAAF Île-de-France

LES INSPECTIONS en pharmacie vétérinaire : un outil de sensibilisation

Présentation : les inspecteurs

Historique

Objet du contrôle

Selon la réglementation CSP CRPM *en
évolution*

Sanctions possibles : administratives,
ordinales, pénales

Selon un programme national d'inspection

LES INSPECTIONS en pharmacie vétérinaire : un outil de sensibilisation

harmonisation des pratiques d'inspection

[Vade-mecum relatif à l'inspection de la pharmacie vétérinaire dans les domiciles professionnels des vétérinaires - août 2019 \(PDF, 2.09 Mo\)](#)

nombreux sujets en rapport avec l'antibiothérapie comme :

LES INSPECTIONS en pharmacie vétérinaire : un outil de sensibilisation

médicaments autorisés

cascade thérapeutique

préparations magistrales

autovaccins

détention et de stockage

prescription sur diagnostic avec examen
clinique des animaux, autopsie

LES INSPECTIONS en pharmacie vétérinaire : un outil de sensibilisation

- suivi sanitaire permanent avec exclusion de l'usage préventif des antibiotiques
- publicité interdite ou soumise à autorisation préalable

LES INSPECTIONS en pharmacie vétérinaire : un outil de sensibilisation

- Les suites de l'inspection :
le rapport + courrier d'accompagnement

réponses des vétérinaires attendues aux
non – conformités relevées

Conclusion : bilan positif

Décret et arrêté
“antibiotiques
d'importance critique ou
AIC”
en médecine vétérinaire



Objectifs

- Réduire l'apparition et la sélection des souches microbiennes antibio-résistantes
- Préserver l'efficacité des substances antibiotiques d'importance critique pour la santé humaine et animale

Moyens

- Réduire les utilisations inappropriées
- Eviter l'utilisation en 1ère intention
- Renforcer les conditions du diagnostic vétérinaire

Antibiotiques d'importance critique (AIC)

- **9 AIC avec AMM vétérinaire, prescription possible sous conditions du décret :**
 - Céphalosporines de troisième génération : Céfopérazone, Ceftiofur, Céfovécine
 - Céphalosporines de quatrième génération : Céfquinome
 - Fluoroquinolones : Danofloxacin, Enrofloxacin, Marbofloxacin, Orbifloxacin, Pradofloxacin
- **50 AIC sans AMM vétérinaire dont la prescription est interdite en médecine vétérinaire : d'autres céphalosporines, pénèmes, etc.**
- **AIC sans AMM vétérinaire dont la prescription est possible sous conditions du décret :** en ophtalmologie des animaux de compagnie et des équidés

LES TEXTES

Loi n°2014-1170 d'avenir pour l'agriculture du 13 octobre 2014

Base légale : article L. 5141-16 modifié : « 18° Les restrictions qui peuvent être apportées à la prescription et à la délivrance de certains médicaments compte tenu des risques particuliers qu'ils présentent pour la santé publique. »

Art. L. 5144-1-1. ajouté – « Les substances antibiotiques d'importance critique sont celles dont l'efficacité doit être prioritairement préservée dans l'intérêt de la santé humaine et animale et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire

Décret n°2016-317 du 16 mars 2016 relatif à la prescription et à la délivrance des médicaments utilisés en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique

Publié le 18 mars 2016, entré en vigueur le 1er avril 2016

Arrêté du 18 mars 2016 fixant la liste des substances antibiotiques d'importance critique prévue à l'article L. 5144-1-1 du code de la santé publique et fixant la liste des méthodes de réalisation du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes prévue à l'article R. 5141-117-2

Publié le 25 mars 2016, entré en vigueur le 1er avril 2016

CONTENU : des interdictions et obligations nouvelles pour prescrire et délivrer des AIC

- **Antibio-prévention AIC interdite**
- **Examen clinique obligatoire** => sortie des AIC du dispositif de prescription hors examen clinique
- **Interdiction de prescription de 50 AIC humains**
sauf 2 dérogations limitées
 - 3 AIC substances essentielles équidés : ticarcilline contre *Klebsiella*
rifampycine contre *Rhodococcus equi*, ofloxacin en ophtalmologie
 - 3 FQ ophtalmologie locale équidés et animaux de compagnie :
ciprofloxacine, norfloxacine, ofloxacin
- **Durée de validité de l'ordonnance AIC** : 1 mois
- **Durée du traitement AIC avec 1 ordonnance** : 1 mois maxi
- **Renouvellement de la délivrance d'AIC interdit**
- **Respect obligatoire du résumé des caractéristiques du produit (RCP)** : “contre-indications”, “conditions d'emploi”

Conditions de prescription de 9 AIC vétérinaires, 3 AIC essentiels et 3 AIC ophtalmologie à des fins curatives ou métaphylactiques

- **Examen clinique/nécropsique**
- **Prélèvement (sauf impossibilité) pour identification de la bactérie pathogène**
- **Antibiogramme (2 normes AFNOR : NFU 47-106 ou 107, diffusion en gélose) pour détermination de la sensibilité de la souche isolée => possibilité de prescrire un AIC si aucun autre antibiotique non AIC n'est évalué comme efficace (NB. kits rapides non acceptés)**
Sauf si antibiogramme < 3 mois même diagnostic, même animal, ou animaux du même site, même stade physiologique
- **Si cas aigu : AIC avant obtention de l'antibiogramme, réévaluation à 4 jours**
- **Archivage des résultats d'examen et d'analyse si AIC prescrit, 5 ans, par prescripteur**

Pour en savoir plus :
<http://agriculture.gouv.fr/ecoantibio>

Merci de votre attention !