

Guide de bonnes pratiques de l'antibiothérapie vétérinaire à l'usage des vétérinaires

Introduction

La SNGTV¹ a développé des actions de formation, d'information et de communication, à destination des vétérinaires, des détenteurs d'animaux et des partenaires des filières de productions animales, pour une utilisation rationnelle des médicaments en élevage.

Dans ce cadre un « Guide de Bonnes Pratiques du Médicament dans les cabinets vétérinaires de la SNGTV » a été élaboré en collaboration avec d'autres structures concernées par le médicament vétérinaire (ANSVADEM², CSO³, SIMV⁴, SNVEL⁵, SNVF⁶) et avec l'appui de la DGAL⁷ et de la DGS⁸.

Plus spécifiquement, il apparaît que l'utilisation raisonnée des antibiotiques est un objectif essentiel en termes de santé humaine et de santé animale.

Le présent document a été élaboré en prenant en compte les recommandations internationales en la matière (Codex Alimentarius, OIE⁹), en intégrant la réglementation nationale, en particulier en matière de prescription et de délivrance et en se basant sur les recommandations déjà élaborées par la SNGTV. Il a été élaboré par un groupe de travail animé par la SNGTV et composé de représentants de l'AFSSA - ANMV¹⁰, du CSO, de la DGAL, de la DGS, du SIMV, du SNVEL et de la SNGTV. Il a été approuvé par l'AFVAC¹¹ et l'AVEF¹².

Ce document constitue, ainsi, une base consolidée qui servira à la mise en place de plans d'actions plus spécifiques par filières et/ou pathologies afin de promouvoir une prescription et une utilisation raisonnée de l'antibiothérapie vétérinaire. Ces plans devront être régulièrement révisés en fonction de l'évolution des données scientifiques et épidémiologiques.

La priorité sera donnée à la correction éventuelle, au moyen de lignes directrices élaborées par la SNGTV, de pratiques à risque avéré pour la genèse de phénomènes d'antibiorésistance. Ce second volet doit, dès lors, aider à la maîtrise des risques d'exposition, d'émergence et de dissémination de ces phénomènes, particulièrement par voie alimentaire.

Ces actions seront à la base d'opérations de formation et de communication.

¹ SNGTV : Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires

² Association Nationale des Sociétés Vétérinaires de d'Achat et de Distribution du Médicament

³ Conseil Supérieur de l'Ordre des Vétérinaires

⁴ Syndicat de l'Industrie du Médicament vétérinaire et réactif

⁵ Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral

⁶ Syndicat National des Vétérinaires Français

⁷ Direction Générale de l'Alimentation

⁸ Direction Générale de la Santé

⁹ Office International des Epizooties

¹⁰ Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

¹¹ Association Française des Vétérinaires pour les Animaux de Compagnie

¹² Association Française des Vétérinaires Equins

Principes de l'utilisation prudente

L'utilisation prudente repose sur un ensemble de recommandations et de mesures pratiques destinées à empêcher et/ou à réduire la sélection de micro-organismes résistants aux antimicrobiens chez les *animaux* dans le but de :

1. préserver l'efficacité des médicaments antibiotiques et garantir leur utilisation rationnelle chez les *animaux* afin de renforcer leur efficacité et leur innocuité chez les animaux en particulier ceux dont les produits sont destinés à la consommation humaine.
2. respecter l'obligation éthique et la nécessité économique de maintenir les *animaux* en bonne santé ;
3. prévenir ou limiter, dans la mesure du possible, le transfert des micro-organismes (ainsi que leurs déterminants de résistance) au sein des populations animales ;
4. empêcher ou restreindre le transfert des micro-organismes résistants ou des déterminants de résistance des *animaux* vers l'homme ;
5. préserver l'efficacité des médicaments antibiotiques employés en médecine humaine et prolonger dans le temps l'efficacité de chaque substance antimicrobienne;
6. préserver la santé du consommateur en garantissant la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale et en le protégeant du risque de transmission de micro-organismes antibiorésistants et de l'exposition aux résidus de médicaments antibiotiques.

Conditions générales de prescription

1 /Le vétérinaire mentionné au 2° de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique prescrit des médicaments antibiotiques après un diagnostic, suite à l'examen clinique ou nécropsique de l'animal ou d'un groupe d'animaux.

Ce vétérinaire peut prescrire sans examen clinique, conformément aux articles R. 5141-112-1 et R 5141-112-2 du code de la santé publique, à condition qu'il assure le suivi sanitaire permanent de l'élevage concerné qui comporte des soins réguliers, un bilan sanitaire annuel, un protocole de soins, des visites de suivi.

Lors du bilan annuel, il détermine les maladies qu'il convient de prévenir en priorité. Pour ces maladies la prévention sanitaire, hygiénique et médicale par l'utilisation de vaccins adaptés doit être privilégiée dans la maîtrise des maladies infectieuses.

Le vétérinaire propose aussi souvent que possible un plan de prévention sanitaire et/ou un plan de vaccination. Il rappelle aux détenteurs des animaux les risques

associés à l'usage des médicaments antibiotiques et leur responsabilité dans l'observance de la prescription.

Lors de visites de suivi il évalue l'efficacité des mesures proposées.

Le vétérinaire, qui assure le suivi sanitaire permanent de l'élevage est désigné par le détenteur et il notifie ses interventions et soins sur le registre d'élevage.

2/ Le vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-7 prescrit dans le cadre du programme sanitaire d'élevage et s'il visite personnellement et régulièrement l'élevage.

Les médicaments antibiotiques doivent être prescrits conformément aux dispositions réglementaires - prescription matérialisée par une ordonnance conforme à l'article R. 5141-111 du code de la santé publique.

Diagnostic

Pour établir son diagnostic, le vétérinaire s'appuie sur les signes cliniques ou nécropsiques, les résultats des examens complémentaires mis en œuvre, complétés nécessairement par les données épidémiologiques qu'il détient du fait de sa connaissance approfondie de l'élevage et de son environnement.

Le diagnostic bactériologique doit être réalisé aussi souvent que possible et le plus précocement possible, il fait partie des éléments qui éclairent le jugement du praticien et améliorent sa connaissance des principales bactéries sévissant dans l'élevage.

Si les symptômes et lésions, comme les connaissances épidémiologiques sur la maladie dans l'élevage, sont suffisamment pertinents, une antibiothérapie peut être entreprise. On pourra également y avoir recours dans les situations d'urgence en attente des résultats des examens bactériologiques

Antibiogramme

Idéalement, la sensibilité de l'agent pathogène devrait être testée vis-à-vis des antibiotiques réputés actifs avant le début du traitement. Même si l'urgence commande une mise en œuvre rapide de la thérapie à partir des seules données cliniques, nécropsiques et épidémiologiques, l'antibiogramme est souhaitable pour réajuster cette thérapie au vu des résultats des tests de sensibilité.

L'antibiogramme permet de mettre en évidence d'éventuels phénomènes de résistance acquise. Il apporte de précieuses informations aux réseaux d'épidémiosurveillance de la résistance. Il aide le prescripteur dans ses choix, mais ne détermine pas seul le choix de l'antibiotique à utiliser

Il peut s'avérer nécessaire, dans certaines circonstances, de traiter un groupe d'*animaux* exposés à des agents pathogènes en l'absence, sur l'instant, de diagnostic précis et d'informations sur la sensibilité aux molécules antibiotiques en vue de prévenir la propagation des cas cliniques de la *maladie* ou pour des raisons de *bien-être animal*.

Critères de choix d'un médicament antibiotique

Le choix d'un médicament antibiotique doit être réalisé en fonction de l'efficacité attendue du traitement et de la nécessité de réduire au minimum la sélection de résistance aux antibiotiques.

Ce choix est réalisé sur la base :

- de l'expérience clinique du vétérinaire et de sa connaissance des spécificités de la production ;
- des antécédents épidémiologiques de l'unité d'élevage, en ce qui concerne plus particulièrement les profils de sensibilité/résistance antimicrobienne des agents pathogènes en cause. Idéalement, les profils antimicrobiens devraient être établis avant le début du traitement.
- du spectre d'activité antimicrobienne eu égard aux agents pathogènes considérés et du ciblage de microorganismes spécifiques ;
- de la disponibilité de l'antibiotique au site infectieux

En cas d'échec du traitement antibiotique de première intention ou en cas de rechute, le médicament antibiotique de second recours devrait être déterminé en fonction :

- des résultats d'analyses microbiologiques,
- de la voie d'administration appropriée,
- des résultats du traitement initial,
- de la pharmacocinétique / distribution tissulaire connue de manière à s'assurer que le médicament vétérinaire antibiotique sélectionné agit sur le foyer d'infection,
- des schémas de posologie optimisés,
- du pronostic.
- de la capacité de sélection de bactéries résistantes

L'utilisation d'associations de médicaments antibiotiques doit être étayée scientifiquement. Ces associations ne peuvent être employées que pour leur synergie et pour renforcer l'efficacité thérapeutique. En cas de stricte nécessité, pour élargir le spectre d'activité, l'association de médicaments antibiotiques est acceptable...

Les médicaments antibiotiques sont prioritairement réservés à un usage curatif.

La métaphylaxie s'apparente à un usage curatif sur un lot d'animaux du fait de l'impossibilité d'isoler les animaux malades des non malades.

L'usage préventif de médicaments antibiotiques ne doit en aucun cas se substituer à une maîtrise sanitaire indispensable. Il doit être limité aux seuls cas où il est justifié par une analyse de risques spécifique à l'élevage. Lorsqu'aucune mesure immédiate de prévention sanitaire et vaccinale ne peut être mise en oeuvre et en face d'une pression infectieuse dans une situation à risque, à une période de la vie de l'animal pendant laquelle il présente une sensibilité reconnue, cette pratique peut s'avérer nécessaire.

Une réflexion approfondie sur ce type de situation doit être menée dans chaque filière. La limitation de ces pratiques passe également par une réflexion sur l'évolution des modes d'élevages et sur les alternatives possibles.

Les molécules anciennes peuvent conserver une excellente efficacité en première intention en dépit de leur large utilisation. Le recours à des molécules de dernière

génération ne doit pas être systématique. Le rapport bénéfice/risque doit être envisagé au regard de la santé humaine.

Utilisations validées par l'AMM ou « hors AMM »

Les recommandations d'utilisation validées par l'AMM¹³ doivent être respectées. Mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP¹⁴), elles concernent notamment l'espèce de destination, les indications et le schéma posologique (grâce notamment à une évaluation du poids la plus précise possible), le rythme d'administration et la durée du traitement. Ces recommandations sont essentielles pour optimiser l'efficacité et minorer les risques d'antibiorésistance. Le respect de la voie d'administration est primordial pour assurer une bonne diffusion de l'antibiotique et contrôler l'élimination des résidus.

L'utilisation « hors AMM » des médicaments antibiotiques doit rester exceptionnelle. La nécessité de soigner des espèces dites « mineures » (du fait de leur faible importance numérique) ou des maladies bactériennes rares (indications dites « orphelines ») peut contraindre le vétérinaire à prescrire des spécialités non validées par l'AMM quant à l'espèce de destination et / ou l'indication. Ce recours, qui est une exception, n'est possible, pour les animaux de rentes, que si la substance active est autorisée pour les espèces dont les denrées sont destinées à la consommation humaine.

Le prescripteur doit s'assurer qu'au-delà de ses propres connaissances et de son expérience, sa prescription s'appuie sur des données établies. Une telle prescription s'effectuera conformément à l'arbre décisionnel (dit « cascade ») en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique. L'arrêté du 16 octobre 2002 établit les conditions dans lesquelles le temps d'attente doit être fixé dans ce cadre.

En pratique le vétérinaire devrait envisager un régime thérapeutique suffisamment long pour permettre la guérison effective de l'animal mais suffisamment bref pour limiter la sélection de résistances dans les microorganismes d'origine alimentaire et/ou commensaux. Des plans d'actions spécifiques par filières et/ou pathologies peuvent le guider en cela. En cas de modification du schéma thérapeutique prévu dans le RCP, notamment l'augmentation des doses et/ou de la durée le vétérinaire doit adapter les temps d'attente à respecter pour la commercialisation des denrées concernées.

Traçabilité

Toute délivrance des médicaments antibiotiques doit être transcrite conformément aux dispositions de l'article R. 5141-112 du code de la santé publique sur un registre de délivrance ou enregistrée par tout système approprié.

La prescription formalisée par l'ordonnance est expliquée au détenteur des animaux afin d'assurer l'observance du traitement et le respect des temps d'attente.

¹³ Autorisation de Mise sur le marché

¹⁴ Résumé des Principales Caractéristiques

Tout vétérinaire intervenant dans l'élevage notifie ses interventions dans le registre d'élevage ; il consigne ou joint également les résultats des tests de sensibilité dans le dossier médical de l'élevage. Il rappelle également au détenteur ses obligations en terme de traçabilité prévues par l'article 7 de l'Arrêté ministériel du 5 juin 2000.

Le vétérinaire est tenu de déclarer les effets indésirables et l'insuffisance d'efficacité par rapport à l'efficacité attendue notamment l'antibiorésistance et la présence de résidus au-delà des concentrations autorisées au-delà du temps d'attente fixé par le fabricant. (Articles R.5141-90 et R.5141-103 du CSP).

Le vétérinaire examine et paraphe régulièrement le registre d'élevage comme prévu par l'article 9 de l'Arrêté ministériel du 5 juin 2000.

Annexe au Guide de Bonnes Pratiques de l'antibiothérapie à l'usage des vétérinaires : textes de référence

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article L. 5143-2

Modifié par [Loi n°2006-11 du 5 janvier 2006 - art. 71 \(V\) JORF 6 janvier 2006](#)

Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural.

La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, de produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application du 1° de l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal.

Article L. 5143-4

Modifié par [Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 - art. 45 JORF 27 avril 2007](#)

Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :

- a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;
- b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7 ;

4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'une des annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à l'article L. 212-9 du code rural et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant dans aucune des annexes I, II, III ou IV du règlement CEE n° 2377/90 du Conseil si les conditions suivantes sont respectées :

- a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;
- b) Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ;
- c) Le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à une durée fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Article L. 5143-7

Modifié par [Ordonnance n°2005-554 du 26 mai 2005 - art. 13 JORF 27 mai 2005](#)

Les groupements visés à l'article L. 5143-6 doivent être agréés par l'autorité administrative, sur proposition de commissions comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des représentants des organisations professionnelles agricoles et des représentants des vétérinaires et pharmaciens. La composition de ces commissions est fixée par décret.

L'agrément est subordonné à l'engagement de mettre en oeuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par l'autorité administrative, après avis des commissions prévues au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.

L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans. Il est ensuite renouvelable par période quinquennale.

Après mise en demeure, cet agrément est suspendu ou retiré par l'autorité administrative si les conditions ayant motivé son octroi ne sont plus satisfaites.

Article R. 5141-90

Modifié par [Décret n°2008-118 du 7 février 2008 - art. 1](#)

La pharmacovigilance vétérinaire comporte :

1° Le signalement des effets indésirables des médicaments vétérinaires et des médicaments à usage humain administrés dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 ;

2° Le recueil des informations disponibles sur l'efficacité insuffisante d'un médicament vétérinaire par rapport à l'efficacité prévue, sur son utilisation en dehors des mentions du résumé des caractéristiques du produit défini à l'article R. 5141-15, sur ses risques éventuels pour l'environnement ainsi que sur la validité du temps d'attente le concernant, dans la mesure où ces informations sont utiles pour l'évaluation des risques et des bénéfices de ce médicament. Ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente en gros, la vente au détail et la prescription des médicaments vétérinaires ;

3° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des données mentionnées aux 1° et 2° et la réalisation des études et des travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires.

L'exercice de la pharmacovigilance peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ou d'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire, ainsi que des informations relatives à la fabrication, à la conservation, à la vente en gros, à la vente au détail, à la prescription et à l'administration aux animaux de ce médicament.

Article R. 5141-103

Modifié par [Décret n°2008-118 du 7 février 2008 - art. 2](#)

Un vétérinaire ayant constaté, ou à qui a été signalé, un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, qu'il l'ait ou non prescrit ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4, en fait la déclaration immédiate au centre de pharmacovigilance vétérinaire.

Un pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 le déclare également aussitôt au centre de pharmacovigilance vétérinaire.

Ces mêmes professionnels peuvent, dans les mêmes conditions, informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire de tout autre effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 qu'ils ont constaté ou qui a été porté à leur connaissance ou de toute autre information mentionnée à l'article R. 5141-90 qui a été portée à leur connaissance.

Il en est de même pour tout membre d'une profession de santé en ce qui concerne les effets indésirables sur l'être humain et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de ces médicaments.

Article R. 5141-111

*Modifié par [Décret 2007-596 2007-04-24 art. 2 I II JORF 26 avril 2007](#)
[Modifié par Décret n°2007-596 du 24 avril 2007 - art. 2 JORF 26 avril 2007](#)*

I. - Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article L. 5143-5, ainsi qu'au II de l'article L. 234-2 du code rural, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :

1° Les nom, prénom et adresse du vétérinaire, son numéro national d'inscription au tableau de l'ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire et sa signature ;

- 2° Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux ;
- 3° La date de la prescription et, le cas échéant, la date de la dernière visite lorsqu'elles sont différentes ;
- 4° L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;
- 5° La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux devant être incorporé dans cet aliment ainsi que son taux d'incorporation ;
- 6° La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement ;
- 7° La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation ;
- 8° Dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro.

II. - 1° Le renouvellement de la délivrance est interdit pour les médicaments vétérinaires contenant des substances mentionnées soit aux c, f ou g de l'article L. 5144-1 du présent code, soit au II de l'article L. 234-2 du code rural.

2° La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses, si celles-ci figurent sur la liste prévue à l'article L. 5143-6 et si le médicament est utilisé pour le traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré. Si les substances vénéneuses ne figurent pas sur la liste prévue à l'article L. 5143-6 ou bien y figurent sans que le médicament soit utilisé pour le traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré, la délivrance des médicaments vétérinaires relevant de la liste I des substances vénéneuses ne peut être renouvelée que sur indication écrite du vétérinaire prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement et la délivrance des médicaments vétérinaires relevant de la liste II des substances vénéneuses peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.

3° La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des matières ou substances mentionnées aux a ou b de l'article L. 5144-1 qui ne relèvent pas de la réglementation des substances vénéneuses et qui figurent sur la liste prévue à l'article L. 5143-6 (1).

4° La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des produits mentionnés au e de l'article L. 5144-1 qui ne relèvent pas de la réglementation des substances vénéneuses (1).

III. - La prescription est valable pour une durée maximale d'un an.

IV. - Pour les médicaments vétérinaires prescrits à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, l'ordonnance est conservée par le détenteur des animaux pendant la durée fixée par l'arrêté prévu au dernier alinéa du II de l'article L. 234-1 du code rural.

En cas de cession des animaux par des détenteurs successifs pendant le temps d'attente du médicament, l'ordonnance est transmise au nouvel acquéreur. En cas de pluralité de détenteurs d'animaux ayant fait l'objet d'une même ordonnance, une copie de celle-ci est remise à chaque nouvel acquéreur. Une copie de l'ordonnance est conservée par le détenteur initial des animaux dans le registre d'élevage.

V. - La prescription d'aliments médicamenteux en vue de leur délivrance est établie en trois exemplaires au moins. Deux exemplaires, dont l'original, sont remis au détenteur des animaux afin d'être présentés à l'établissement fabricant ou au distributeur. Un exemplaire est conservé par ce dernier pendant une durée de cinq ans ; l'original est restitué au détenteur des animaux lors de la livraison de l'aliment médicamenteux. Un exemplaire est conservé par le vétérinaire prescripteur pendant une durée de cinq ans.

VI. - Toute commande à usage professionnel de médicaments à usage humain en vue de l'application du 3° de l'article L. 5143-4 est rédigée par le vétérinaire sur une ordonnance et indique lisiblement :

- 1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire lorsqu'il est tenu de s'y inscrire, son adresse et sa signature, ainsi que la date de la commande ;
- 2° La dénomination du médicament et la quantité commandée ;
- 3° La mention "Usage professionnel".

VII. - Le vétérinaire prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel. En cas de perte ou de vol de ses ordonnances, le vétérinaire en fait la déclaration sans délai aux autorités de police.

VIII. - Les dispositions du présent article s'appliquent également lorsque le vétérinaire administre lui-même le médicament à l'animal.

Article R. 5141-112

Modifié par [Décret n°2008-434 du 6 mai 2008 - art. 2](#)

I.-Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article R. 5141-111, le pharmacien ou le vétérinaire transcrit aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, cette délivrance sur un registre ou l'enregistre par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement. Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ou du domicile professionnel d'exercice vétérinaire. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

Les transcriptions ou les enregistrements comportent pour chaque médicament les mentions suivantes :

- 1° Un numéro d'ordre ;
- 2° Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention " usage professionnel "
- 3° Le nom ou la formule du médicament ;
- 4° La quantité délivrée ;
- 5° Le nom du prescripteur ;
- 6° La date de la délivrance ;
- 7° Le numéro de lot de fabrication des médicaments ;
- 8° La mention : " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments dans les conditions du II du présent article, lorsqu'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.

Le vétérinaire est dispensé de la transcription ou de l'enregistrement de ces mentions si les ordonnances qu'il rédige sur des feuillets provenant de carnets à souche ou qu'il destine à une édition informatique sont numérotées. Il est tenu de conserver les duplicatas de ces ordonnances dans les mêmes conditions que le registre ou l'enregistrement susmentionné.

Le pharmacien ou le vétérinaire, au moins une fois par an, compare la liste des médicaments entrés et sortis avec celle des médicaments en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par détenteur de l'animal, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande.

Le pharmacien ou le vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance remise au détenteur des animaux, la date de délivrance, le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été transcrite ou enregistrée, ainsi que la quantité délivrée et, le cas échéant, la mention " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux, et accompagne ces mentions de ses nom et adresse. Le vétérinaire, lorsqu'il effectue la délivrance, indique, sur le duplicata de l'ordonnance qu'il conserve, la date de délivrance, la quantité délivrée, le numéro de lot des médicaments et, le cas échéant, la mention " médicaments remis par... " avec indication de

l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.

Les indications mentionnées à l'alinéa précédent sont reportées sur l'ordonnance en cas de renouvellement.

II.-Les médicaments vétérinaires sont délivrés au détail par une personne mentionnée à l'article L. 5143-2, dans le respect de l'article L. 5143-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5143-8, à l'officine pour les pharmaciens, au domicile professionnel d'exercice ou au lieu de détention des animaux pour les vétérinaires, au lieu de stockage des médicaments pour les groupements agréés au titre de l'article L. 5143-6, ou à l'Ecole nationale vétérinaire pour les chefs de service de pharmacie et de toxicologie.

Pour ces professionnels, le recours à l'intervention d'un intermédiaire pour la remise des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses est possible pour :

1° Les aliments médicamenteux ;

2° Les médicaments vétérinaires prescrits dans le cadre de la mise en œuvre du programme sanitaire d'élevage ;

3° Les médicaments vétérinaires prescrits dans les conditions définies au IV du R. 5141-112-2 par le vétérinaire auquel la responsabilité du suivi sanitaire de l'élevage a été confiée par le propriétaire ou le détenteur des animaux, conformément au protocole de soins ;

4° Les médicaments vétérinaires prescrits par un vétérinaire dans le cadre des soins qu'il donne personnellement dans la mesure où le délai entre ces soins et la délivrance n'excède pas une durée de dix jours.

Les médicaments vétérinaires mentionnés aux 2°, 3° et 4° sont livrés en paquet scellé portant le nom et l'adresse du propriétaire ou détenteur des animaux. Il y a lieu d'entendre par paquet scellé tout paquet opaque dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers. Pour les médicaments soumis à prescription, l'ordonnance est jointe à l'intérieur du paquet. Elle comporte les mentions spécifiques prévues à l'article R. 5141-111.

Pour les médicaments vétérinaires mentionnés au 1° dont le volume de conditionnement ne permet pas la mise en paquet, le vétérinaire ou le pharmacien mentionné au premier alinéa de l'article R. 5142-54 s'assure que l'ordonnance les prescrivant accompagne les médicaments tout au long de la livraison.

Les personnes habilitées à la délivrance au détail et les personnes sous le contrôle desquelles les médicaments sont délivrés conformément à l'article L. 5143-6 veillent à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments. Elles veillent également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition de l'utilisateur.

Article R. 5141-112-1

Créé par [Décret n°2007-596 du 24 avril 2007 - art. 3 JORF 26 avril 2007](#)

Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :

1° "Interdiction de tenir officine ouverte" :

L'interdiction faite à tout vétérinaire de préparer extemporanément, et de délivrer au détail un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, lorsque celui-ci est destiné à être administré :

a) A un animal ou à plusieurs des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers ;

b) A des animaux auxquels il donne personnellement des soins ou dont il assure régulièrement la surveillance sanitaire et les soins si ce médicament est dépourvu de lien avec ces soins ou cette surveillance.

2° "Donner personnellement des soins" : le fait pour un vétérinaire de réaliser l'examen clinique ou toute intervention médicale ou chirurgicale, sur l'animal, sur les animaux ou sur un ou plusieurs

animaux d'un même lot. Cet examen ou cette intervention peut être accompagné ou consister en l'examen nécropsique d'un ou plusieurs animaux du même lot.

3° "Surveillance sanitaire et soins régulièrement confiés au vétérinaire" : le suivi sanitaire permanent d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ainsi que d'animaux élevés à des fins commerciales. Il comporte notamment :

- a) La réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage ;
- b) L'établissement et la mise en œuvre d'un protocole de soins ;
- c) La réalisation de visites régulières de suivi ;
- d) La dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie.

Article R. 5141-112-2

Créé par [Décret n°2007-596 du 24 avril 2007 - art. 3 JORF 26 avril 2007](#)

I. - 1° Le bilan sanitaire d'élevage établit au regard de critères qualitatifs et quantitatifs l'état sanitaire de référence de l'élevage. Il comprend la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté, notamment celles qui appellent une action prioritaire. Il repose sur l'analyse méthodique d'informations spécifiquement adaptées à chaque espèce et, le cas échéant, à chaque type de production dont, notamment, les renseignements cliniques, biologiques, nécro-psiques, ainsi que les informations zootechniques et l'examen du registre d'élevage. Ces informations sont collectées lors d'une visite du vétérinaire programmée à l'avance avec le détenteur des animaux et effectuée en présence des animaux dans l'élevage. Les résultats de l'expertise du vétérinaire sont consignés dans un document de synthèse rédigé par lui.

2° Au vu du bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire établit le protocole de soins qui définit, pour l'élevage considéré, par espèce animale et, le cas échéant, par type de production :

- a) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour améliorer les conditions sanitaires de l'élevage, notamment les actions prioritaires contre les affections déjà rencontrées ;
- b) Les affections habituellement rencontrées dans le type d'élevage considéré et pour lesquelles un traitement préventif, notamment vaccinal, peut être envisagé ;
- c) Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté et pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux ;
- d) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour la mise en oeuvre de ces traitements ;
- e) Les informations devant être transmises par le détenteur des animaux à l'attention du vétérinaire ;
- f) Les critères d'alerte sanitaire déclenchant la visite du vétérinaire.

II. - Le suivi sanitaire permanent de l'élevage est subordonné à la désignation par le propriétaire ou le détenteur des animaux du vétérinaire auquel il en confie la responsabilité. Ce vétérinaire peut désigner des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et effectuant habituellement la surveillance sanitaire et donnant régulièrement des soins à des animaux de l'espèce et, le cas échéant, du type de production de l'élevage considéré, afin d'assurer le suivi de cet élevage en cas d'empêchement ou d'absence. La désignation du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié ainsi que celle des vétérinaires chargés d'assurer le suivi sanitaire en cas d'empêchement ou d'absence de celui-ci, après acceptation expresse du propriétaire ou du détenteur des animaux, sont inscrites dans le registre d'élevage et le protocole de soins.

Le bilan sanitaire d'élevage et le protocole de soins sont actualisés au moins une fois par an, au vu notamment des comptes rendus de visites réalisées pendant cette période et de l'évolution de l'état sanitaire de l'élevage par rapport à l'état sanitaire de référence défini dans le bilan sanitaire précédent.

Le bilan sanitaire et le protocole de soins sont signés et datés par le vétérinaire et le détenteur des animaux. L'original du bilan sanitaire et du protocole de soins sont insérés dans le registre d'élevage et conservés pendant cinq ans. Un exemplaire du bilan et du protocole mis à jour sont conservés au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire pendant la même durée.

A l'issue de l'élaboration du protocole de soins et à l'occasion des visites régulières, si des actions sont à mener par le détenteur des animaux qui nécessitent l'utilisation de médicaments, le vétérinaire rédige une ordonnance dans les conditions décrites à l'article R. 5141-111 et la remet au détenteur des animaux.

Lors des visites régulières de suivi ou à l'occasion de la dispensation régulière de soins, le vétérinaire consigne dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins ainsi que les actes qu'il a effectués. Le cas échéant, le vétérinaire modifie le protocole de soins pour tenir compte des observations faites au cours de ces visites. Les visites régulières de suivi peuvent avoir lieu lors de tout déplacement du vétérinaire dans l'élevage, notamment lors de la réalisation de soins. Elles font l'objet d'un compte rendu de visite rédigé par le vétérinaire, intégré dans le registre d'élevage.

III. - Pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production, un arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé précise les mentions obligatoires devant figurer dans le bilan sanitaire d'élevage et le protocole de soins et les conditions de réalisation de ce bilan, qui doivent être respectées en ce qui concerne le nombre maximal cumulé d'animaux, le nombre d'élevages ou la surface maximale cumulée d'élevages pour lesquels les animaux peuvent faire l'objet de la surveillance sanitaire et des soins assurés par un même vétérinaire ainsi que la périodicité des visites régulières de suivi.

IV. - Le vétérinaire effectuant la surveillance sanitaire et donnant des soins réguliers à des animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ainsi qu'à des animaux élevés à des fins commerciales peut prescrire des médicaments vétérinaires sans examen des animaux, après avoir pris connaissance, le cas échéant, des résultats d'analyses biologiques ou nécropsiques ou d'examens complémentaires permettant d'identifier précisément la maladie à traiter, dans les cas suivants :

1° Les traitements prophylactiques, notamment les vaccinations, pour la prévention d'une maladie identifiée dans le protocole de soins ;

2° Le traitement d'une affection à laquelle l'élevage a déjà été confronté, qui est reconnue comme ne nécessitant pas un examen systématique des animaux et identifiée dans le protocole de soins.

La même faculté est également accordée aux vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et désignés conformément au II du présent article afin d'assurer le remplacement du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié.

JOURNAL OFFICIEL

REGLEMENT

Règlement (CE) n°470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n°2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

ARRETES

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage

Article 7

En ce qui concerne l'entretien des animaux et les soins qui leur sont apportés, le détenteur consigne ou classe dans le registre d'élevage les données suivantes :

1. Les résultats d'analyse obtenus en vue d'établir un diagnostic ou d'apprécier la situation sanitaire des animaux ou de l'exploitation ;
2. Les comptes rendus de visite ou bilans sanitaires établis par tout intervenant visé à l'article 9 ;
3. Les ordonnances, y compris celles concernant les aliments médicamenteux ;
4. Mention de l'administration de médicaments vétérinaires, y compris aliments médicamenteux, avec l'indication :
 - de la nature des médicaments (nom commercial ou à défaut substance(s) active(s) ;
 - des animaux auxquels ils sont administrés, de la voie d'administration et de la dose quotidienne administrée par animal, ces mentions pouvant être remplacées par une référence à l'ordonnance relative au traitement administré si l'ordonnance comporte ces indications ;
 - de la date de début et la date de fin de traitement ;
 - lorsque le médicament administré aux animaux comporte une substance visée au II de l'article 254 du code rural, du nom de la personne qui administre ce médicament et, s'il ne s'agit pas d'un vétérinaire ayant satisfait aux obligations prévues à l'article 309 du code rural, du nom du vétérinaire sous la responsabilité duquel cette administration est effectuée ;
5. Mention de la distribution d'aliments supplémentés avec un additif relevant des catégories "antibiotiques", "coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses" ou "facteurs de croissance", avec l'indication du nom commercial ou à défaut du type d'aliment, des animaux auxquels ils sont distribués, des dates de début et fin de distribution ;
6. Les étiquettes ou documents tenant lieu d'étiquetage des aliments pour animaux, y compris pour les matières premières non produites sur l'exploitation et les aliments médicamenteux ;
7. Les bons de livraison ou un renvoi aux factures concernant les médicaments vétérinaires qui ne sont pas soumis à prescription et n'ont pas fait l'objet d'une ordonnance.

Article 9

Tout vétérinaire intervenant sur des animaux dont la chair ou les produits sont susceptibles d'être cédés en vue de la consommation doit, lors d'une visite sur l'exploitation, viser le registre d'élevage concernant ces animaux, en précisant la date de son intervention et son nom. Il doit y noter :

- ses observations générales concernant l'état sanitaire des animaux sur lesquels il est intervenu ou leurs performances zootechniques ;
- le diagnostic concernant les animaux malades, dans la mesure où il est établi ;
- le cas échéant l'euthanasie réalisée, avec l'identification de l'animal ou du lot d'animaux concernés ;
- les analyses effectuées ou demandées à un laboratoire ;

- les traitements prescrits, y compris ceux qui font l'objet d'une administration directement par le vétérinaire, l'identification des animaux concernés par ces traitements, ainsi que les temps d'attente correspondants ;
- les références à toute ordonnance ou tout compte-rendu établi lors de la visite, qui peuvent remplacer les mentions visées au tirets précédents lorsque celles-ci figurent sur l'ordonnance ou le compte-rendu.

Les mêmes dispositions s'appliquent pour toute intervention :

- des fonctionnaires et agents qualifiés titulaires ou contractuels relevant de la direction chargée des services vétérinaires du ministère de l'agriculture appartenant aux catégories désignées conformément à l'article L. 311-1 du code rural et intervenant dans les limites prévues par ledit article ;
- des agents spécialisés en pathologie apicole, habilités par l'autorité administrative compétente et intervenant sous sa responsabilité dans la lutte contre les maladies apiaires.

Arrêté du 16 octobre 2002 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique

Article 1

Le temps d'attente minimum mentionné au dernier alinéa de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique est fixé à :

7 jours pour les oeufs ;

7 jours pour le lait ;

28 jours pour la viande de volailles et de mammifères, y compris les graisses et les abats ;

500 degrés-jour pour la chair de poisson.

Dans le cas d'un médicament vétérinaire homéopathique, et lorsque le principe actif est présent à une concentration égale ou inférieure à une partie par million, le temps d'attente est porté à zéro.