

Points abordés

Contexte du recours aux animaux à des fins scientifiques ou réglementaires

Le recours aux animaux : un double cadre réglementaire

2 L'engagement des laboratoires pharmaceutiques vétérinaires

La deuxième vie des animaux de laboratoire



- Contexte du recours aux animaux



Pour le développement d'un médicament vétérinaire, la première approche est toujours le recours aux méthodes qui ne font pas appel aux animaux :

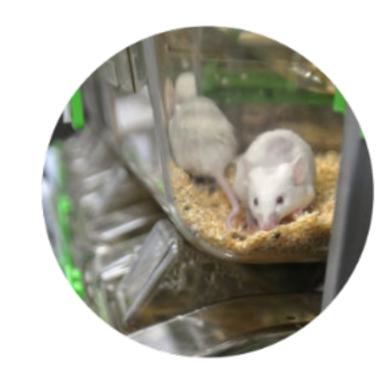
- Méthodes in silico (modélisation informatique)
- Bibliographie
- Méthodes in vitro (Cultures cellulaires)

Lorsque ces méthodes ne sont pas disponibles et lorsque la réglementation l'impose, les études sur animaux sont conduites pour vérifier la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits développés.



La plupart des études sont réalisées sur les espèces de destination, c'est-àdire les espèces pour lesquelles sont développés les produits et qui vont en bénéficier après mise sur le marché : chiens, chats, chevaux, bovins, moutons, chèvres, porcs, poules, poissons, etc.

Les études sur espèce de destination sont équivalentes aux études réalisées sur l'homme pour le développement du médicament humain, elles sont donc, en l'état actuel des connaissances scientifiques et de la règlementation, imposées.



Les types d'études réalisées sur animaux sont destinées à vérifier ou démontrer :

- La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'animal (détermination de la marge de sécurité et des effets indésirables observés dans les conditions normales et en cas de surdosage)
- La sécurité du produit pour l'homme :
 - En tant qu'utilisateur du médicament vétérinaire
 - En tant que consommateur des animaux traités (études de résidus sur les animaux producteurs de denrées alimentaires pour déterminer un délai d'attente avant consommation de ces denrées)
- La sécurité pour l'environnement (études d'écotoxicité)
- La qualité du médicament vétérinaire.

«Nous nous attachons à faire évoluer la Réglementation qui s'impose à nous et qui rend obligatoire le recours aux animaux tant pour développer des médicaments vétérinaires que pour en contrôler la qualité.

Nous soutenons des initiatives réglementaires en ce sens.»





Les réglementations qui imposent la réalisation d'études pour le développement, l'enregistrement et le contrôle qualité

• Le comportement des médicaments vétérinaires dans l'organisme de l'espèce de destination doit être évalué et caractérisé pour que le médicament obtienne l'autorisation d'être mis sur le marché et puisse être utilisé dans le traitement d'une pathologie ou dans sa prévention.



La **Pharmacopée Européenne**, les Lignes Directrices OCDE¹, VICH², etc. imposent le type d'étude, le type et le nombre d'animaux à inclure dans les études.



Veterinary International Conference on Harmonization, Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires, il s'agit d'un programme trilatéral (Union européenne/Japon/ États-Unis) visant à harmoniser les exigences l'enregistrement des produits techniques vétérinaires



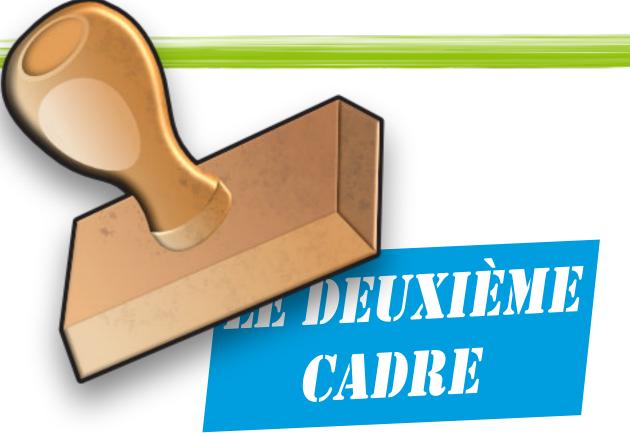


Exemple:

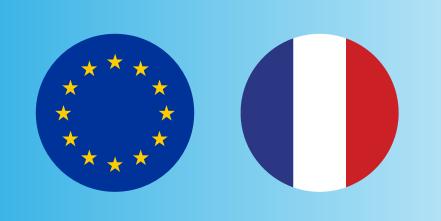
La ligne directrice VICH GL43 en lien décrit les modalités d'une étude dont l'objectif est d'évaluer la tolérance (sécurité) médicament chez l'animal de destination (chien, chat par exemple) ainsi que les effets indésirables pouvant survenir, lors d'une utilisation prolongée ou lors d'un surdosage. Ces éléments sont essentiels à connaître pour une bonne utilisation du médicament par les vétérinaires dans les traitements quotidiens des animaux.



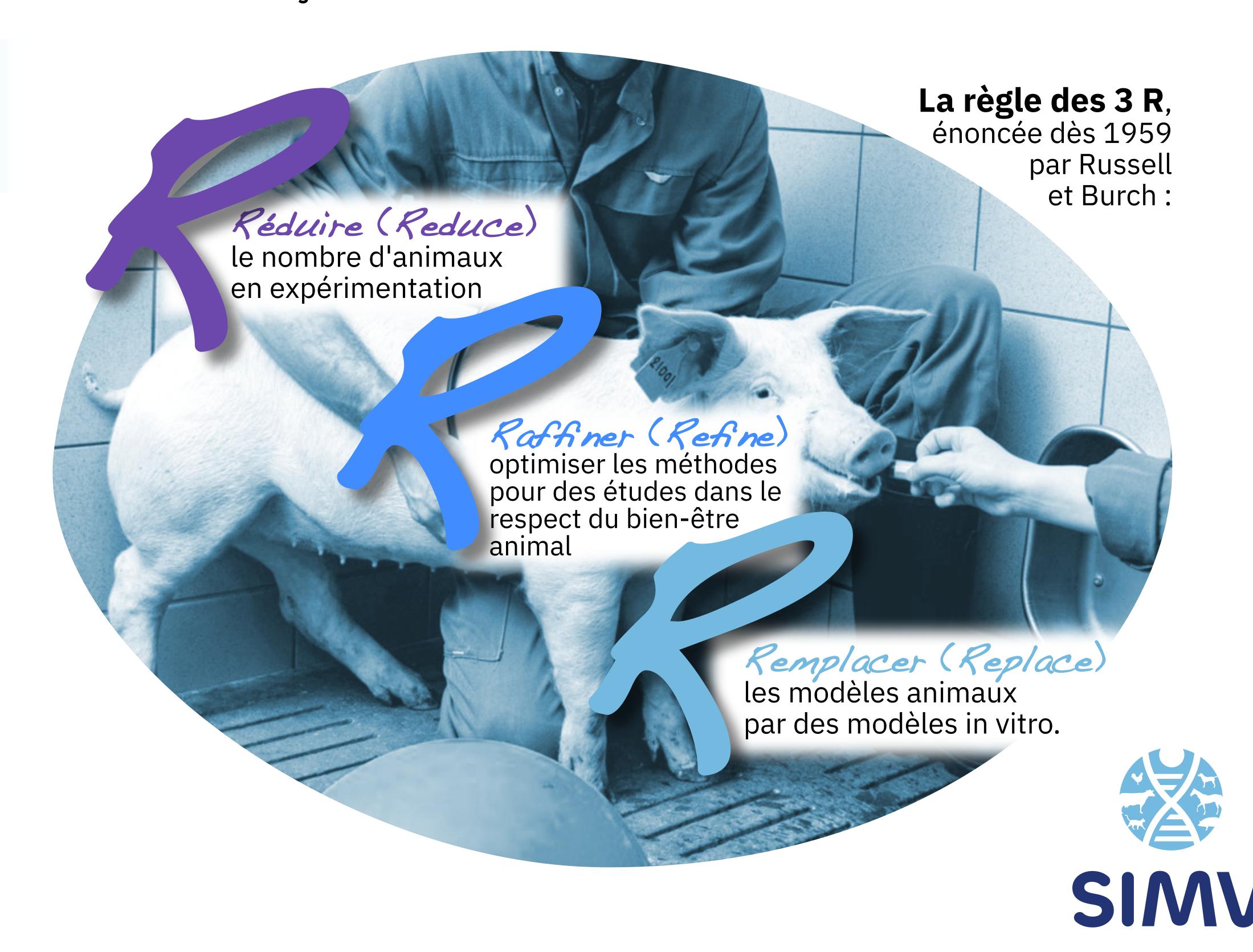
Economiques

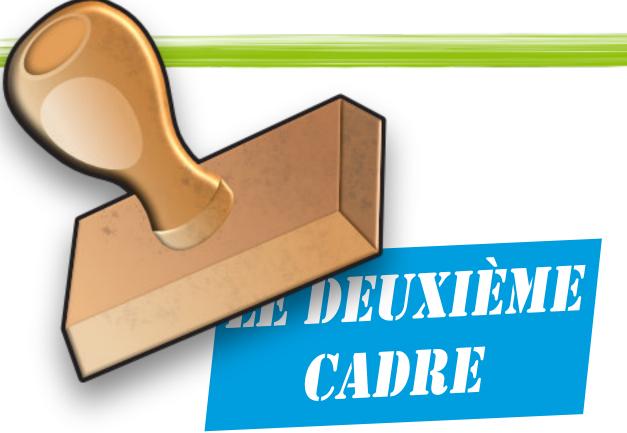


Les réglementations relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques : la <u>directive 2010/63/UE</u> et la réglementation française (<u>décret du 1^{er} février 2013</u>)



- La Directive 2010/63/UE et la réglementation française sont basées sur le principe des 3R qui sont aujourd'hui un standard international. Cette directive constitue obligation légale de remplacer les études réalisées sur les animaux par des méthodes alternatives quand elles existent, de réduire le nombre d'animaux dans ces études et le nombre d'études, et de réaliser les études dans le respect du bien-être animal.
- La directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques constitue une véritable exigence juridique applicable à tous les aspects des soins, de l'hébergement et de l'utilisation des animaux.





Les **réglementations relatives à la protection des animaux** utilisés à des fins scientifiques : la <u>directive 2010/63/UE</u> et la réglementation française (<u>décret du 1^{er} février 2013</u>)





La réglementation européenne, sur laquelle sont basés les textes français, est une des réglementations les plus exigeantes au monde et impose de très hauts standards de bien-être des animaux et d'éthique :



• Les établissements utilisateurs³ doivent être agréés et sont régulièrement inspectés par les inspecteurs vétérinaires des Directions Départementales de Protection des Populations (DDPP)⁴.



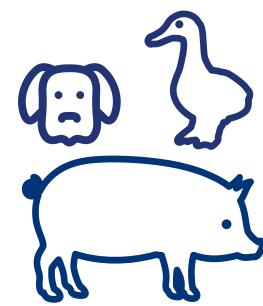
• Les études ne doivent être réalisées qu'après une évaluation du projet par le comité d'éthique puis obtention d'une autorisation par le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR).



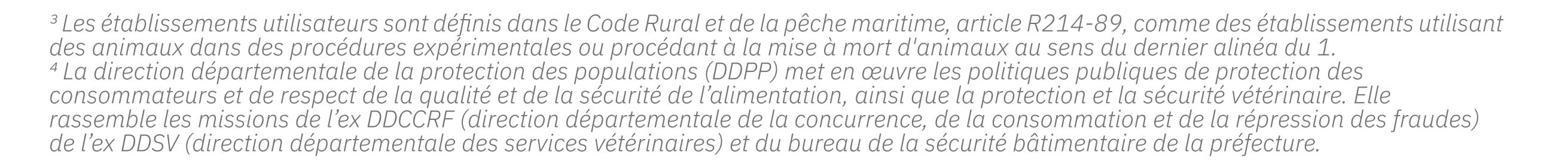
• Le personnel qui travaille au contact des animaux doit suivre une formation spécifique et être qualifié. Leurs connaissances sont régulièrement mises à jour (formation continue obligatoire).



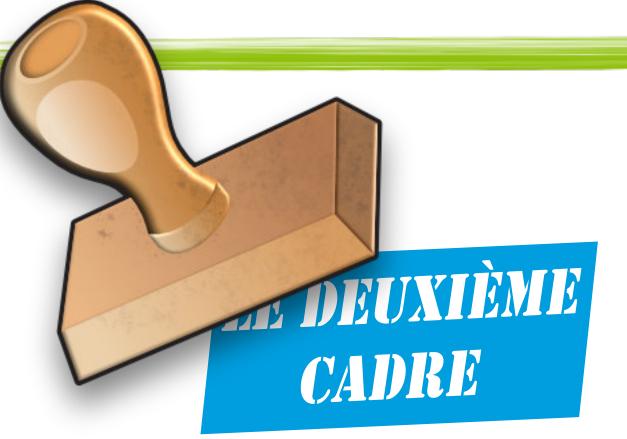
• Les comités d'éthique sont constitués de personnes présentant divers profils (scientifiques, vétérinaires, techniciens et zootechniciens, candides ...), ce qui assure une approche indépendante et des préoccupations multidisciplinaires lors de l'évaluation des projets.



• Les animaux utilisés doivent provenir d'élevages agréés ou de fermes qualifiées.

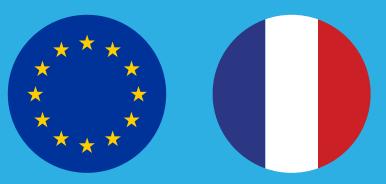






Les réglementations relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques : la <u>directive 2010/63/UE</u> et la réglementation française (<u>décret du 1^{er} février 2013</u>)







• Chaque établissement utilisateur bénéficie d'une Structure chargée du Bien-Etre Animal, la <u>SBEA</u>, qui est notamment chargée de vérifier sur le terrain l'application de la règle des 3R, la conformité des études aux projets autorisés et de donner des conseils en matière de bien-être animal.



 Toutes ces obligations réglementaires sont soumises à **inspections** qui sont assurées par les DDPP.



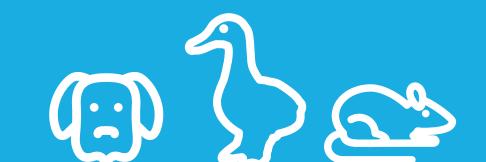
Un programme de réhabilitation des animaux après la fin des études doit être mis en place par l'établissement lorsqu'il est envisageable.



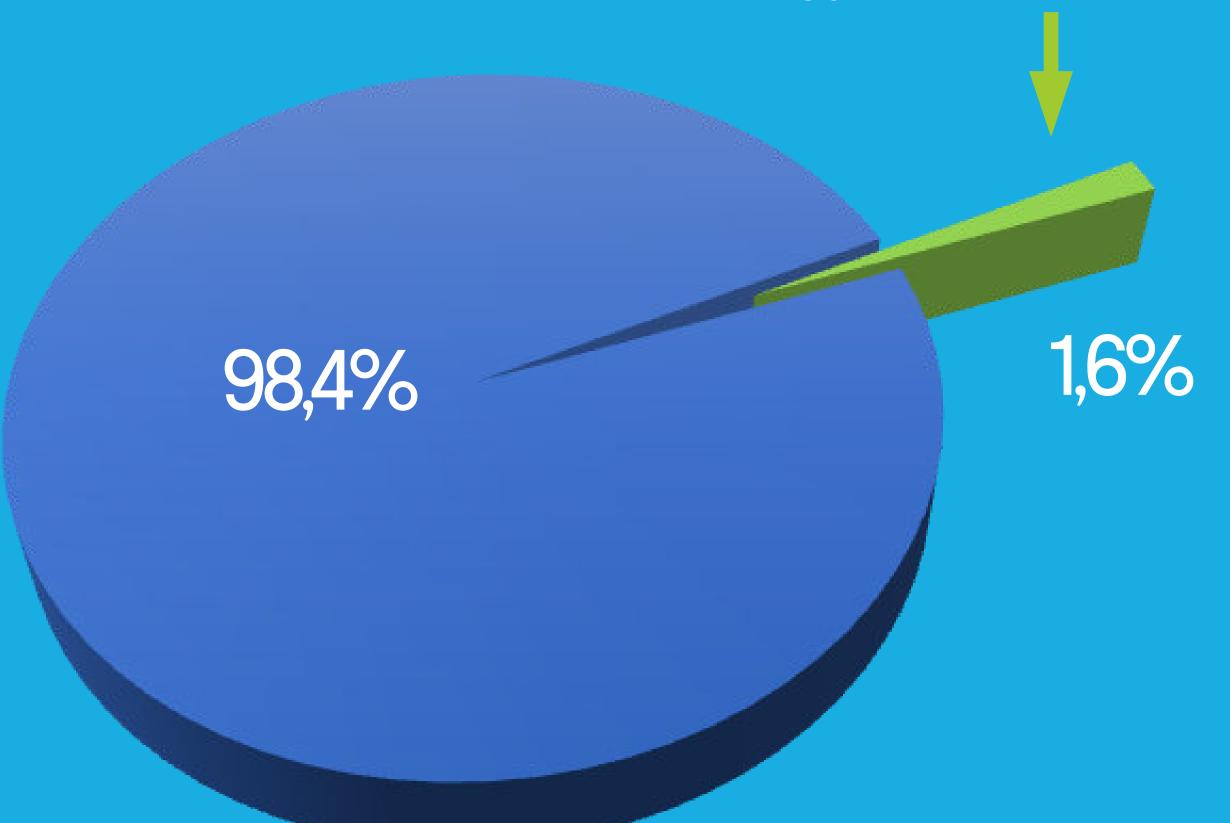


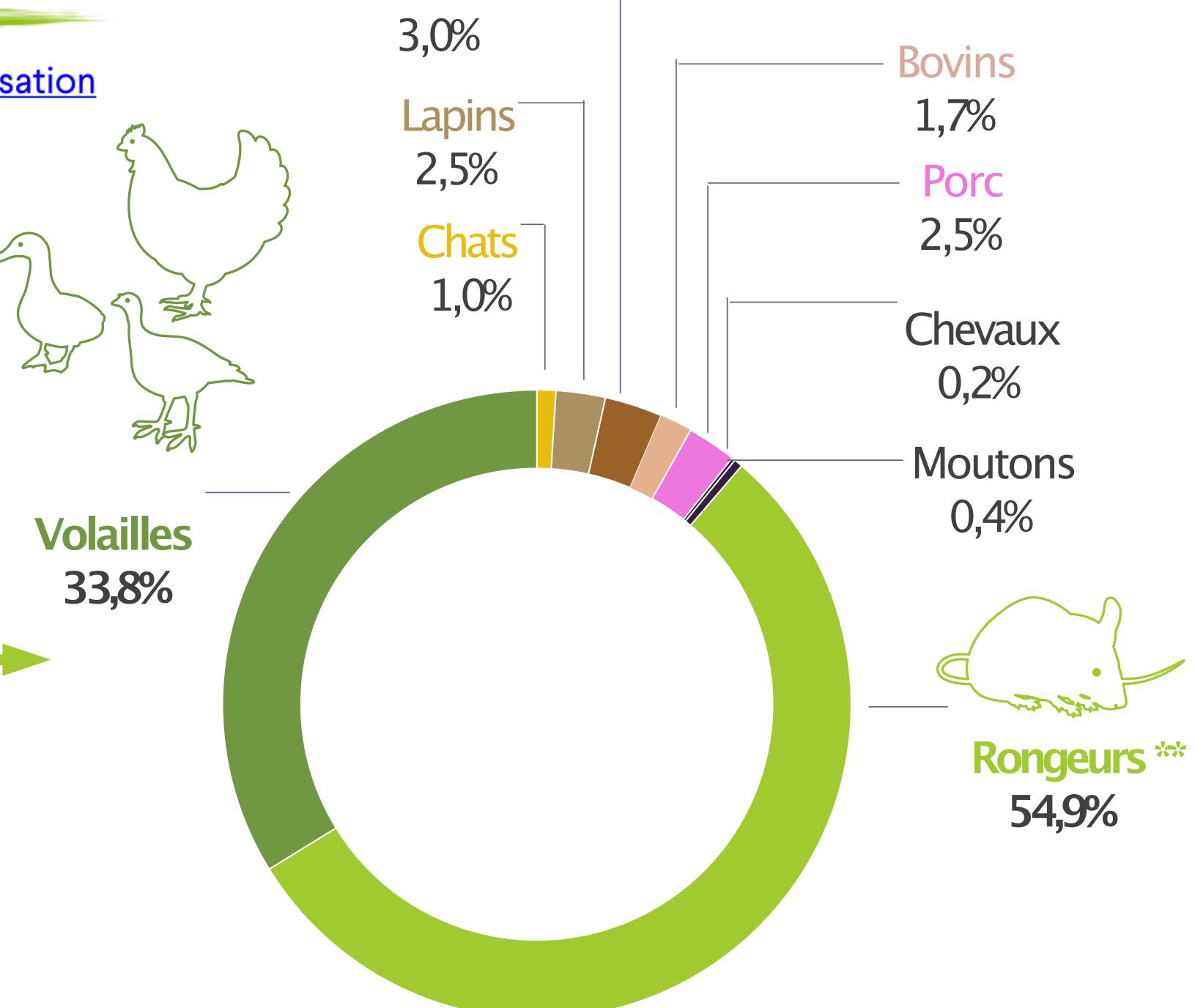
En France en 2021: Les chiffres MESR*

Chaque année, le MESR publie les résultats de l'Enquête statistique sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques



Nombre d'animaux utilisés pour le développement, en enregistrement et contrôle de médicaments vétérinaires: 30744





Chiens

Nombre d'animaux utilisés à des fins scientifiques hors animaux utilisés pour les médicaments vétérinaires: 1863153

Nombre total d'animaux utilisés à des fins scientifiques en France en 2021: **1893 897**

Nombre d'animaux utilisés pour le développement, enregistrement, contrôle des médicaments vétérinaires en 2021 (1,6% du nombre total d'animaux utilisés en France à des fins scientifiques)

⁸

3- L'engagement des laboratoires pharmaceutiques vétérinaires





- •Collectivement, par l'intermédiaire du SIMV, ces laboratoires sont signataires de la <u>Charte de transparence</u> sur le recours aux animaux à des fins scientifiques et réglementaires.
- Le SIMV participe chaque année à l'enquête permettant de produire le rapport annuel de l'état des lieux des actions menées en matière de transparence.





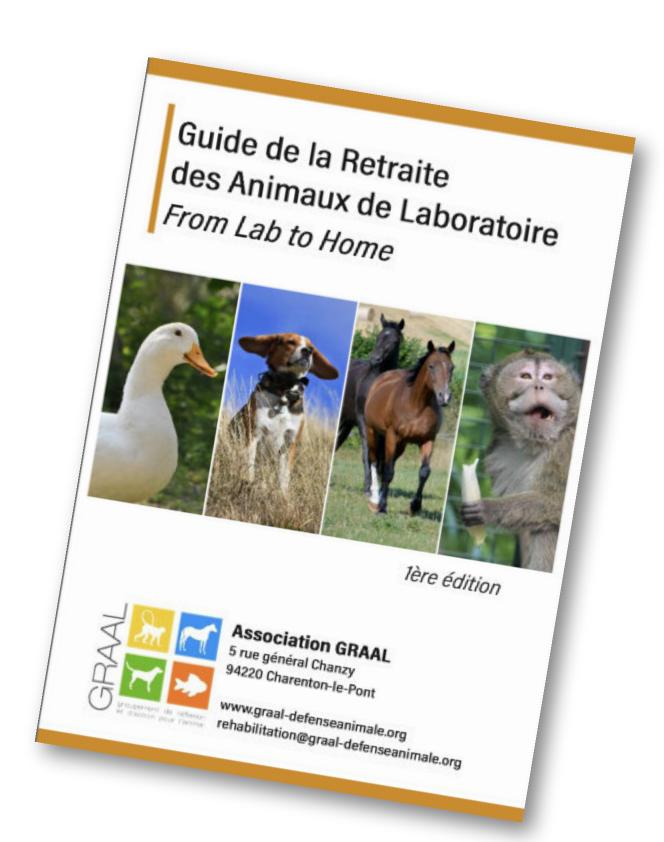
4- La deuxième vie des animaux de laboratoire



Les laboratoires de médicaments vétérinaires ont soutenu le <u>Groupement de Réflexion et d'Action pour l'Animal (GRAAL)</u> pour permettre, lorsqu'elle est possible, la retraite des animaux de laboratoire, qui s'entend comme l'accueil dans un foyer adoptant des animaux utilisés à des fins scientifiques, lorsque les études sont terminées.

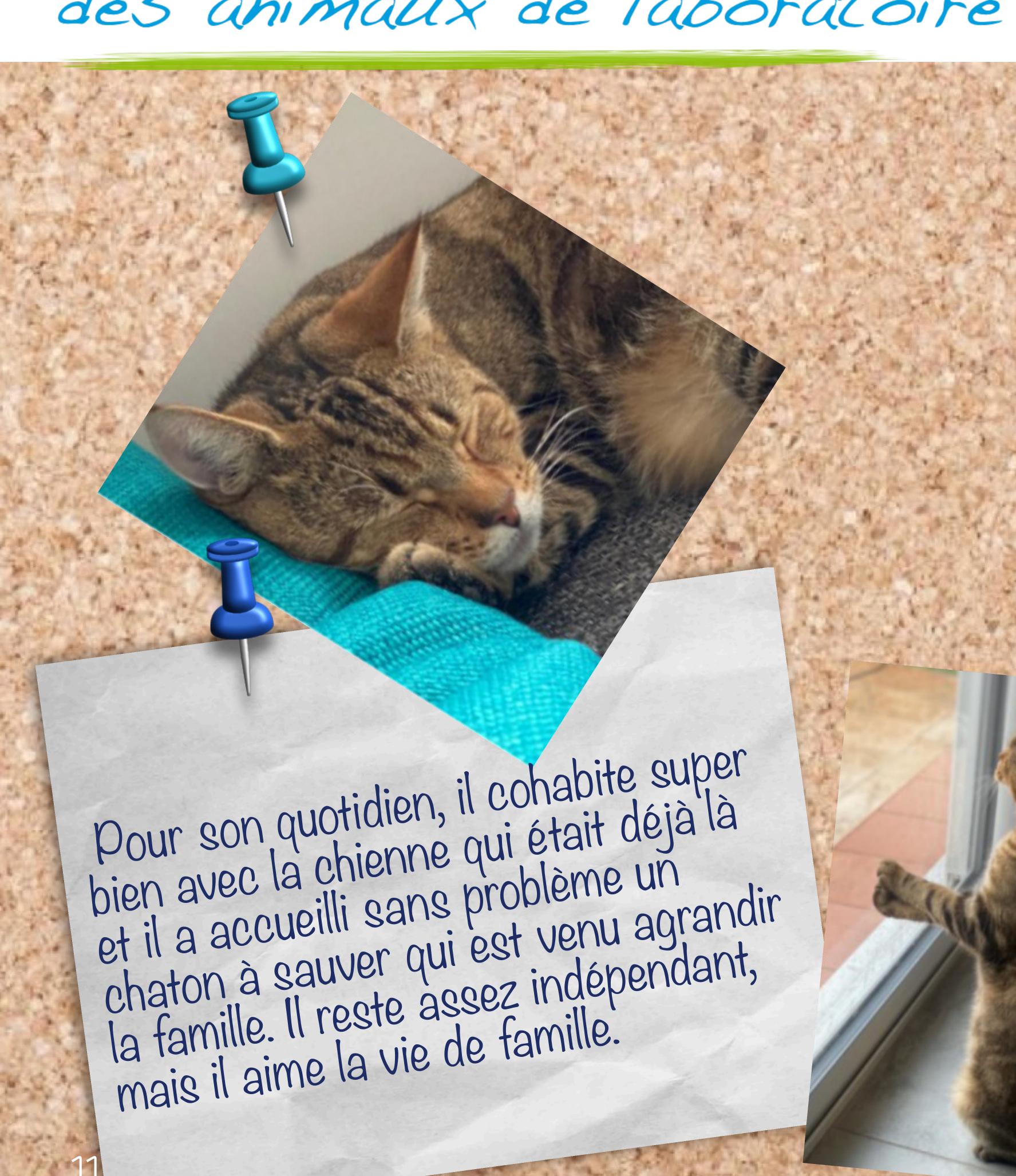
La retraite des animaux de laboratoire est abordée dans le guide de la retraite des animaux de laboratoires édité par le GRAAL. Le GRAAL, en collaboration avec les laboratoires et des familles ou des établissements adoptants, offre une retraite heureuse à des animaux d'espèces variées, chiens, chats, chevaux, animaux de ferme, oiseaux, souris, rats, hamsters, poissons

Les chiens et chats de nos établissements sont adoptés par des familles qui avec enthousiasme prennent le temps de les intégrer dans leur foyer. Ils s'habituent rapidement à leur nouvel environnement et profitent ensuite d'une retraite épanouie!

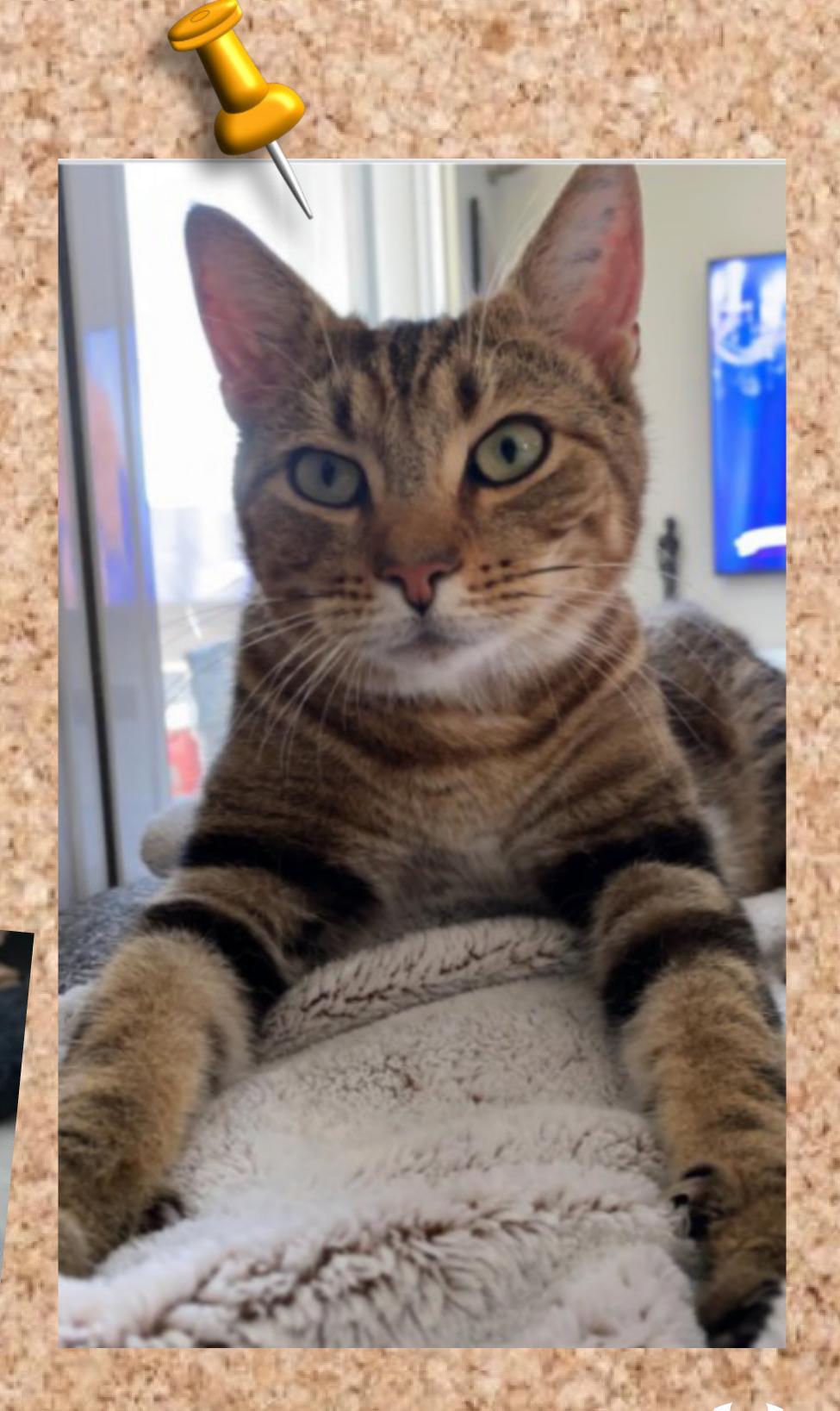




La deuxième vie des animaux de laboratoire









La deuxième vie des animaux de laboratoire



La deuxième vie des animaux de laboratoire Elle va super bien, amour pas du tout mordeuse, adorable!

La deuxième vie des animaux de laboratoire



Hello!

Un petit mot pour vous donner des news de **Giulia!**

Elle se porte super bien et elle a su rapidement trouver sa place!

Encore une fois bravo pour tout le travail de socia effectué!









Nous contacter: contact@simv.org