

Déclaration générale pour les vétérinaires et les propriétaires d'animaux

Nous comprenons et partageons les préoccupations du public concernant l'impact environnemental des substances chimiques. Ainsi, conformément à nos valeurs de responsabilité sociétale et d'entreprise, l'industrie de la santé animale soutient une chaîne d'approvisionnement qui maintient l'impact sur l'environnement aussi bas que possible.

Les médicaments vétérinaires font l'objet d'une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque par les agences réglementaires de l'UE. Cette évaluation comprend des évaluations de sécurité tant pour l'animal qui reçoit le médicament que pour la personne qui l'administre. Les médicaments vétérinaires sont également examinés en détail pour leur qualité, leur efficacité et leur impact environnemental. Seuls les médicaments répondant à l'ensemble de ces exigences et démontrant un rapport bénéfice/risque positif sont autorisés à être mis sur le marché.

Une fois que les médicaments vétérinaires sont mis sur le marché pour utilisation, il y a également une surveillance continue de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité par le biais des systèmes de pharmacovigilance.

Questions-réponses

Que sont les PFAS ?

Les PFAS sont des substances per- et polyfluoroalkylées.

Il s'agit d'un groupe de plus de 10 000 produits chimiques fabriqués par l'homme qui sont utilisés dans une grande variété de produits de consommation et d'applications industrielles en raison de leurs propriétés chimiques et physiques uniques, (hydrofuge, résistant aux huiles, résistance aux hautes températures et aux produits chimiques, inertie et propriétés tensioactives).

Les PFAS sont utilisés dans les mousses de lutte contre les incendies, les revêtements antiadhésifs pour poêles, les emballages alimentaires en papier, dans les composants électroniques, les crèmes et cosmétiques, les textiles pour meubles et vêtements d'extérieur, les peintures et photographies, les produits de chromage et les produits de protection des cultures.

Les PFAS sont-ils utilisés dans les médicaments vétérinaires ?

Oui, les PFAS sont utilisés dans un certain nombre de médicaments, y compris les médicaments vétérinaires.

Un certain nombre d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) contiennent du fluor, un élément de petite taille avec une forte électronégativité. Le fluor est largement utilisé par les chimistes des secteurs de la santé humaine et animale pour améliorer la puissance et la perméabilité d'une molécule.

Les médicaments qualifiés de PFAS comprennent des produits pour traiter et prévenir les infestations de parasites chez les animaux ainsi que certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Un autre groupe de produits comprennent les anesthésiques volatils, sans lesquels la chirurgie de routine ainsi que la chirurgie complexe chez les patients humains et animaux seraient gravement compromises.

Les PFAS ont-ils toujours été utilisés dans les médicaments vétérinaires ?

Les substances actives aujourd'hui classées comme PFAS sont utilisées dans les médicaments vétérinaires depuis un certain temps déjà.

En 2021, une nouvelle définition des PFAS a été adoptée qui inclut désormais également des médicaments non considérés auparavant comme PFAS.

Pourquoi les PFAS sont-ils préoccupants ?

Plusieurs PFAS sont préoccupants parce qu'ils ne se dégradent pas complètement dans l'environnement et peuvent persister sur une longue période, ce qui pourrait exposer les personnes et l'environnement à ces substances. La toxicité, la carcinogénicité ou les effets sur le système immunitaire, par exemple, ont été documentés pour certains PFAS. Cependant, la nouvelle définition utilisée pour classer chimiquement les substances en tant que PFAS signifie que ce groupe de substances est maintenant très divers, avec des propriétés diverses et divers dangers potentiels.

Le terme « PFAS » est un terme large, général, non spécifique, qui ne signifie pas explicitement qu'un composé est nocif. Il identifie simplement les composés sous ce terme comme partageant le même caractère d'avoir au moins un groupe carbone méthyle ou méthylène fluoré. Pour bon nombre de ces substances, il y a très peu ou pas de données de sécurité disponibles, contrairement aux médicaments vétérinaires, qui doivent démontrer leur sécurité avant d'être autorisés à l'utilisation.

Devrais-je me préoccuper des PFAS utilisés dans les médicaments vétérinaires ?

Il est à noter que tous les PFAS ne sont pas nocifs. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, leur sécurité pour l'utilisateur qui administre le médicament, le patient animal, le consommateur et l'environnement a fait l'objet d'une étude approfondie avant leur autorisation. En cas de risque potentiel, des mesures d'atténuation sont appliquées et répertoriées dans le RCP et la notice comme des mises en garde.

Seuls les médicaments répondant à toutes les exigences et démontrant un rapport bénéfice/risque positif sont autorisés à être mis sur le marché.

Exemple d'exposition minimale : les tonnages annuels de médicaments pour animaux qualifiés en tant que PFAS représentent 0,3 % de ceux utilisés dans les mousses de lutte contre les incendies, ou moins de 0,1 % de ceux utilisés dans les textiles, les rembourrages, les tapis, le cuir et les vêtements.

Pourquoi les médicaments vétérinaires sont-ils exemptés de la restriction PFAS ?

La restriction PFAS qui exempte les médicaments vétérinaires reconnaît la réglementation stricte des médicaments vétérinaires par le biais de leur propre cadre législatif, exigeant une évaluation approfondie avant autorisation. Elle rappelle également l'importance des médicaments vétérinaires pour la protection des animaux et des humains contre les maladies, le bien-être des animaux et l'approvisionnement en nourriture.

Puis-je continuer à utiliser des médicaments vétérinaires contenant des PFAS ?

Oui : ils ont été jugés sûrs, efficaces et de grande qualité dans le processus d'examen réglementaire.

Un exemple est celui des antiparasitaires : ces médicaments participent à la santé et le bien-être des animaux, en les protégeant contre les infections qui peuvent être causées par la filariose, les strongles pulmonaires, les acariens, les tiques, les puces et autres parasites qui peuvent être très graves et parfois mortelles. En outre, ils peuvent indirectement protéger les propriétaires contre les maladies parasitaires comme la maladie de Lyme et l'encéphalite à tiques.

Un autre groupe est constitué des anesthésiques volatils, qui permettent la chirurgie de routine et la chirurgie complexe chez les animaux (et les humains). Les anti-inflammatoires non stéroïdiens, dont certains sont maintenant classés comme PFAS, peuvent traiter l'inflammation articulaire et musculaire douloureuse sans les effets secondaires souvent observés avec les corticostéroïdes.

Il est important que les vétérinaires et les propriétaires d'animaux continuent d'utiliser ces produits lorsque cela est nécessaire pour protéger la santé et le bien-être des animaux.

L'industrie peut-elle utiliser une alternative aux PFAS dans les médicaments vétérinaires ?

Ceci est limité à l'absence de possibilité de substitution de ces principes actifs dans un médicament par de nouveaux contenant des principes actifs non-PFAS sans compromettre leur efficacité.

Un remplacement nécessite : a) la disponibilité de composés alternatifs appropriés ; et b) l'approbation complète du nouveau développement et de la réglementation, ce qui peut prendre jusqu'à 17 ans une fois qu'une molécule candidate est retenue.