

AMCRA



AMELIORONS LA SANTE, DIMINUONS LES RESISTANCES

GUIDE POUR UN BON USAGE DES PRODUITS ANTIBACTERIENS DANS LES ELEVAGES PORCINS

Première Edition, 2013

AMCRA ASBL
Salisburylaan 133
B-9820 Merelbeke



L'ASBL AMCRA (Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals) veut se positionner comme le centre des connaissances pour tout ce qui concerne l'utilisation des antibiotiques et l'antibiorésistance chez les animaux. La mission de l'AMCRA consiste à collecter et à analyser toutes les données concernant l'usage et l'antibiorésistance chez les animaux en Belgique. Sur cette base, l'ASBL AMCRA souhaite communiquer, sensibiliser et conseiller de manière neutre et objective, en vue de préserver la santé publique, la santé animale et le bien-être des animaux et mettre en place une politique durable d'utilisation des antibiotiques en Belgique. L'ASBL AMCRA est opérationnelle depuis le 2 janvier 2012 et formule des avis pour un usage rationnel des produits antibactériens dans la pratique vétérinaire en Belgique.

L'AMCRA est soutenue et financée par les partenaires suivants :

- Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA)
- Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé (AFMPS)
- Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC)
- Association générale de l'industrie du médicament (pharma.be)
- Agrofront : 'Boerenbond' (BB), 'Algemeen Boerensyndicaat' (ABS) et la 'Fédération Wallonne de l'Agriculture' (FWA)
- Association Professionnelle des Fabricants d'Aliments Composés pour Animaux (APFACA)
- Conseil régional néerlandophone de l'Ordre des vétérinaires (NGROD)
- Faculté de médecine vétérinaire, Université de Gand (UGent)
- Faculté de médecine vétérinaire, Université de Liège (ULg)

Pour pouvoir mener à bien la mission de l'AMCRA, plusieurs objectifs stratégiques ont été définis pour la première année de travail, soit 2012.

Outre ces objectifs stratégiques, l'AMCRA en poursuit d'autres, tels que décrits dans le « Memorandum of Understanding », ou découlant d'une demande des instances ou des partenaires concernés.

A partir de la seconde moitié de l'année 2012, la rédaction d'un guide en vue d'un usage responsable des médicaments antibactériens dans les élevages porcins a commencé. Ce guide comporte diverses recommandations générales concernant l'application correcte et durable des substances antibactériennes. Durant le quatrième trimestre, une ébauche de ce guide a été diffusée.

Le document final (Première Edition, 2013) a été approuvé par le Conseil d'administration du 26/02/2013.

Responsabilités : Tous les documents rédigés par le centre des connaissances AMCRA ne sont que des conseils et ne peuvent être contraignants d'un point de vue juridique. L'ASBL AMCRA ne peut garantir que cette information est en tout temps, exacte, complète et totalement à jour, et ne peut pas non plus être tenue responsable des dommages directs ou indirects qui résulteraient des conseils donnés. L'information mise à disposition est générale et n'est pas adaptée aux cas spécifiques. L'ASBL AMCRA n'est pas responsable non plus des pages Web d'organisations externes auxquelles il a été renvoyé. Vous avez le droit de consulter les informations disponibles dans le guide, de les télécharger pour usage personnel et de les reproduire, à condition d'y mentionner la source.



GUIDE POUR UN BON USAGE DES PRODUITS ANTIBACTERIENS DANS LES ELEVAGES PORCINS

CONTEXTE

L'objectif sous-jacent à la rédaction de directives pour les traitements antibactériens dans les élevages porcins est d'encourager une utilisation responsable et avisée des antibiotiques, afin de lutter contre la sélection et la diffusion des résistances antibactériennes. Ce guide s'adresse tant aux vétérinaires qu'aux éleveurs et se veut un outil et une aide, lors de la prescription, la délivrance et/ou l'administration rationnelle et sélective des antibiotiques. Le vétérinaire est et restera responsable de la décision d'administrer ou non des antibiotiques, et du choix de ceux-ci si une thérapie antibactérienne s'impose.

Une série d'avis généraux et de principes de base destinés à instaurer une application correcte et durable des antibiotiques sont esquissés dans ce guide.

Les utilisateurs de ce guide sont invités à transmettre leurs remarques éventuelles ou leurs propositions d'adaptations argumentées aux auteurs du présent document (via e-mail : info@amcra.be ou via la page de contact sur le site web de l'AMCRA : <http://www.amcra.be/fr/contact>).

TABLE DES MATIERES

I. Guide pour un bon usage des produits antibactériens dans les élevages porcins	(p. 3)
II. Composition du groupe de travail	(p. 6)
III. Annexe : Régime ou système en cascade	(p. 8)

I. GUIDE POUR UN BON USAGE DES PRODUITS ANTIBACTERIENS DANS LES ELEVAGES PORCINS

Une bonne santé est fondamentale pour le bien-être animal et elle contribue à la production de produits d'origine animale sains. La lutte contre les maladies est donc un aspect essentiel d'un élevage durable. L'emploi d'antibiotiques est incontournable dans le cadre de la lutte contre les maladies, mais il doit faire l'objet des plus grands soins.

L'usage de produits antibactériens ira toujours de pair, de manière plus ou moins prononcée, avec la sélection des résistances antibactériennes. En respectant les consignes de bon usage, cette sélection de résistances peut être contenue de manière optimale.

Recommandations générales

- Demandez-vous toujours si le traitement est absolument nécessaire et s'il existe des alternatives à l'emploi d'antibiotiques.
- Le traitement doit toujours s'effectuer après concertation et sous le contrôle d'un vétérinaire. Les recommandations éventuelles de tierces personnes doivent toujours être discutées avec le vétérinaire de l'exploitation avant leur mise en œuvre, afin qu'une personne ait une vue d'ensemble sur tous les traitements de l'exploitation. Il est recommandé de conclure un contrat de guidance vétérinaire. La guidance vétérinaire est soumise à des prescriptions légales.
- Les antibiotiques utilisés doivent être choisis sur base du diagnostic et, si possible, spécifique de la bactérie supposée en cause.
- Seuls les médicaments vétérinaires enregistrés en Belgique sont autorisés. Si nécessaire, vous pouvez faire appel au système de la cascade (voir document et schéma en annexe à ce guide), selon les dispositions légales à ce sujet.
- Le médicament choisi doit avoir un spectre correspondant le mieux possible aux agents responsables de la maladie, être enregistré pour cette espèce animale, indication et/ou bactérie, et être administré tel que prescrit sur la notice.
- Effectuez autant que possible un test diagnostique et un test de susceptibilité aux antibiotiques à partir d'un échantillon prélevé dans la porcherie avant de traiter. Ils peuvent offrir des informations précieuses pour la poursuite du traitement ou pour un traitement futur.
- Appliquez de préférence une thérapie individuelle ou une thérapie pour un groupe aussi réduit que possible.
- La réalisation régulière (1 à 2 fois par an) d'un profil de résistance aux antibiotiques dans l'exploitation (du moins pour les systèmes d'organes pour lesquels c'est judicieux) fournit de précieuses informations en vue du traitement des animaux élevés en groupe.
- Conservez les détails de chaque rapport diagnostique et traitement (dossier médical), car ils peuvent se révéler utiles pour de futurs traitements.
- Respectez et recommandez des mesures préventives qui aideront à diminuer la nécessité d'un traitement antibactérien, comme :
 - une bonne gestion d'entreprise (voir guide sanitaire) ;
 - la vaccination, un traitement symptomatique (par exemple à base d'anti-inflammatoires), un traitement de soutien (réhydratation, vitamines, ...).

Recommandations relatives à l'administration

- Utilisez toujours la dose enregistrée.
- Respectez la durée de traitement enregistrée.
- Respectez les intervalles de traitement enregistrés.
- Appliquez le mode d'administration enregistré.
- Respectez au minimum les délais d'attente enregistrés.
- Respectez scrupuleusement les recommandations de la notice.

Recommandations spécifiques

- Administration parentérale :
 - Faites une estimation précise du poids corporel.
 - Veillez à votre propre sécurité : immobilisez correctement les animaux.
 - Utilisez du matériel d'injection propre et stérile.
 - Ne mélangez pas les produits dans une même seringue, à moins que la notice n'en fasse expressément mention.
 - En cas d'usage de seringues réutilisables : rincez-les de manière approfondie avant et après chaque usage avec un produit de rinçage adapté (par exemple, une solution physiologique).
 - Utilisez un diamètre et une longueur d'aiguille adaptés.
 - En cas d'usage d'aiguilles réutilisables : remplacez-les à temps, n'utilisez que des aiguilles pointues.
 - Respectez les volumes maximums par site d'injection enregistrés.
 - Respectez le site et le mode d'injection enregistré (sous-cutanée / intramusculaire / intraveineuse* / locale).
 - Procédez en respectant les animaux.
- Administration orale : eau d'abreuvement - lait :
 - N'utilisez que des produits enregistrés pour une administration dans l'eau d'abreuvement et/ou le lait.
 - Calculez précisément la concentration à administrer (pour un dosage correct) en fonction du poids de l'animal à traiter et de la quantité d'eau ingérée.
 - Utilisez de préférence une pompe de dosage fonctionnant parfaitement ou, en cas de réservoir, un réservoir propre. Contrôlez régulièrement le bon fonctionnement de la pompe de dosage et du système d'abreuvement.
 - Ne traitez que les animaux pour lesquels le traitement s'avère nécessaire.
 - Faites contrôler régulièrement la qualité de l'eau, tant au niveau de sa composition chimique (fer, pH, dureté, etc. ...) que de sa teneur en bactéries.
 - Tenez compte des influences possibles des additifs dans l'eau sur la biodisponibilité du médicament.
 - Rincez minutieusement les réservoirs et les conduites avec un produit de rinçage adapté après l'administration des médicaments.

*exclusivement par le vétérinaire

- Veillez à ce que les conduites soient en matériau inerte et nettoyées régulièrement, pour prévenir le dépôt ou la précipitation d'antibiotiques, ou pour éviter toute formation de biofilm.
- Administration orale : aliments - bouillies :
 - N'utilisez que des produits enregistrés pour une administration dans les aliments.
 - Calculez précisément la dose à administrer en fonction du poids de l'animal à traiter, ainsi que la quantité d'aliment. Evitez les surplus.
 - S'il est nécessaire de distribuer des aliments médicamenteux, ne les utilisez que pour le groupe d'animaux pour lequel ils ont été prescrits.
 - Videz complètement le silo avant de vous faire livrer de nouveaux aliments (médicamenteux).
 - Nettoyez le silo après un lot d'aliment médicamenteux.
 - Limitez l'usage de « top dressing » aux cas pour lesquels vous pouvez vérifier que chaque animal a ingéré la bonne quantité d'aliment.

Recommandations relatives à la conservation après usage partiel / ouverture du conditionnement primaire
--

Respectez les conditions de conservation et la date de péremption stipulées sur la notice ou l'emballage.

Conclusion

Il est essentiel d'appliquer ces mesures le mieux possible afin d'éviter au maximum la sélection de résistances. Le maître mot pour l'usage de produits antibactériens doit être « à n'utiliser qu'en cas de nécessité », et ce de manière rationnelle. Ces produits seront utilisés de manière avisée et sélective, afin de préserver pour le futur leur efficacité. Une collaboration étroite entre l'éleveur et le vétérinaire (de guidance) de l'exploitation est incontournable en vue d'une production animale durable.

II. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le présent guide découle d'une concertation entre les différents membres du groupe de travail « Porcs », le président de ce groupe de travail et le staff permanent d'AMCRA. Le Conseil d'administration et le staff d'AMCRA tiennent à remercier monsieur Dominiek Maes, président du groupe de travail, ainsi que tous les membres, pour leur collaboration et leur apport constructif.

Président

Dominiek Maes (président du groupe de travail 'Porcs'): Université de Gand, Faculté de Médecine vétérinaire, Département d'Obstétrique, Reproduction et Médecine de troupeau, chargé de cours

Membres du groupe de travail

Josy Arendt: Union Professionnelle Vétérinaire, Vétérinaire

Bart Balis: MSD Animal Health, Scientific Manager

Bert Bohnen: Boerenbond, Conseiller en sélection animale, Service d'études du Boerenbond

Filip Boyen: Université de Gand, Faculté de Médecine vétérinaire, Département de Pathologie, Bacteriologie et Maladies avicoles

Frans Castryck: ancien Unit Manager Dierengezondheidszorg (DGZ) Vlaanderen

Guy Cluydts: Boehringer Ingelheim, Business Manager Swine

Ann Daems: MSD Animal Health, Conseiller technique Porcs

Stephaan De Bie: Belbeef, Responsable qualité

Ellen De Jong: Dierengezondheidszorg (DGZ) Vlaanderen, Veepeiler varken

Paul De Letter: Vlaamse Dierenartsenvereniging (VDV)

Stefaan Demarez: Cabinet vétérinaire Curavet; Membre actif des Intérêts Vétérinaires – Dierenartsenbelangen (IV-DB) / Dierenartsen in de Voedselketen (DVK) - Section Porcs

Katrien De Smet: R&D, Product Development Ruminants, Nutritionist Nuscience Group

Jeroen Dewulf: Université de Gand, Faculté de Médecine vétérinaire, Département d'Obstétrique, Reproduction et Médecine de troupeau, chargé de cours ; Président du Conseil d'administration d'AMCRA

Frederik Dieryckxvisschers: Vanden Avenne (VDA) - Ooigem, Nutritionniste-vétérinaire

Harm Ebbens: Eurovet Animal Health, Product Manager

Martin Fockedey: Cabinet vétérinaire Vedanko BVBA, BU manager production porcine, Directeur qualité, détaché par l'Association Professionnelle des Fabricants d'Aliments Composés pour Animaux (APFACA)

Dominique Gevaert: Bayer, Business Unit Manager Livestock Benelux

Ana Granados Chapatte: Fédération Wallonne de l'Agriculture, Conseillère Service d'Études

Martine Laitat: Université de Liège, Faculté de Médecine vétérinaire, Chef de travaux en Clinique porcine

Tom Meyns: Merial Belgium, Technical Services Manager Production Animals

Sam Millet: Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO), Unité Animaux, Chef du groupe Elevages porcins

Willem Neiryck: Pfizer Animal Health SA, Technical Services Manager Swine

Larissa Pletinckx: Katholieke Hogeschool Zuid-West-Vlaanderen (KATHO) / Associatie KU Leuven

Walter Stragier: Vétérinaire, Intérêts Vétérinaires – Dierenartsenbelangen (IV-DB) / Dierenartsen in de Voedselketen (DVK)

P. J. Uyttenbroeck: VMD, Country Manager Belgium

Steven Van Colen: Chef de la médecine vétérinaire AVEVE Alimentation pour bétail

Marianne Vandenberghe: De Vereniging voor Varkenshouders (VEVA) vzw, Présidente

Joany Vandendriessche: Clinical development at Medicem NV, R&D division of the Kela Group

Tamara Vandersmissen: Dierengezondheidszorg (DGZ) Vlaanderen, Chef d'équipe Santé porcine

Luc Van Dommelen: Algemeen Boerensyndicaat (ABS), Président provincial d'Anvers

Merijn Vanhee: Katholieke Hogeschool Zuid-West-Vlaanderen (KATHO) / Associatie KU Leuven

Philip Vyt: DiaLab, Gérant

Staff permanent d'AMCRA

Dr Evelyne De Graef, Coordinatrice d'AMCRA

Bénédicte Callens, Vétérinaire AMCRA

III. ANNEXE : REGIME OU SYSTEME EN CASCADE

(2012)

Qu'est-ce que la cascade?

Le système cascade est considéré comme une exception à la règle de l'utilisation stricte des médicaments en Belgique et a pour but de venir au devant des besoins de disponibilité des médicaments vétérinaires¹.

Ce système permet d'utiliser – moyennant le respect des conditions légales – un médicament pour une autre espèce animale ou pour une autre affection. Cette réglementation donne même la possibilité au vétérinaire de prescrire un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre européen, un médicament à usage humain ou une préparation magistrale².

Conditions

Pour pouvoir faire appel au règlement de la cascade il faut remplir quelques conditions cumulatives strictes:

- Cela concerne un traitement absolument nécessaire afin d'éviter la souffrance inacceptable chez l'animal;
- Il n'y a pas d'alternative thérapeutique disponible en Belgique pour la sorte d'animal ou l'affection concernée;
- Cela concerne une situation exceptionnelle pour laquelle les motivations ne sont en aucun cas économiques.

¹ Le règlement cascade est prévu par l'art. 230, 231 et 232 de l'AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (B.S. 22 décembre 2006)

² La préparation magistrale ou ex tempore est prévue par l'art. 12 bis, §1, troisième alinéa de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 et par l'art. 235 de l'AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (B.S. 22 décembre 2006)

Réglementation

1) Affection touchant une espèce non productrice de denrées alimentaires³

a) Si les conditions énumérées ci-dessus sont remplies, le vétérinaire peut traiter l'animal en question avec un médicament autorisé en Belgique pour un animal d'une autre espèce ou pour un animal de la même espèce mais pour une affection différente.

b) Si le médicament visé au point a) n'existe pas, le vétérinaire peut alors:

i. Soit administrer un médicament à usage humain autorisé en Belgique. Pour pouvoir utiliser ces médicaments, le vétérinaire doit passer commande chez un pharmacien;

ii. Soit administrer un médicament autorisé dans un autre Etat membre pour la même ou une autre espèce d'animal pour l'affection en question ou pour une affection différente.

Il doit alors passer sa commande chez un grossiste-répartiteur agréé ou un pharmacien.

c) Si le médicament visé au point b) n'existe pas, le vétérinaire peut administrer un médicament préparé extemporanément par un pharmacien conformément aux termes d'une prescription d'un médecin vétérinaire.

Dans ce cas, le vétérinaire fait une prescription que le responsable de l'animal doit remettre au pharmacien. Ce genre de préparation ne peut pas être mis en dépôt chez le vétérinaire.

2) Affection touchant une espèce productrice de denrées alimentaires

a) Si les conditions énumérées ci-dessus sont remplies, le vétérinaire peut traiter l'animal en question avec un médicament autorisé pour un animal d'une autre espèce ou pour un animal de la même espèce mais pour une affection différente.

b) Si le médicament visé au point a) n'existe pas, le vétérinaire peut alors:

i. Soit administrer un médicament à usage humain autorisé en Belgique. Pour pouvoir utiliser ces médicaments, le vétérinaire doit passer commande chez un pharmacien;

ii. Soit administrer un médicament autorisé dans un autre Etat membres pour la même ou une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, pour la même affection ou pour une autre affection. Il doit passer cette commande chez un grossiste-répartiteur agréé ou dans une pharmacie.

c) Si le médicament visé au point b) n'existe pas, le vétérinaire peut administrer un médicament préparé extemporanément par un pharmacien conformément aux termes d'une prescription d'un médecin vétérinaire.

Dans ce cas, le vétérinaire fait une prescription que le responsable de l'animal doit remettre au pharmacien. Ce genre de préparation ne peut pas être mis en dépôt chez le vétérinaire.

³ Egalement pour les équidés à condition que cet animal ait été déclaré comme n'étant pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine, conformément à l'AR du 16 juin 2005

3) Spécifiquement pour les chevaux considérés comme animaux producteurs d'aliments⁴

Dans le cas où un médicament repris sous a), b) ou c) ne s'avèrerait pas efficace dans le traitement de l'animal, pour éviter des souffrances inutiles de l'animal ou dans la protection de la santé de la personne traitant l'animal, il peut être opté pour un médicament comprenant une substance appartenant à la liste des substances essentielles du règlement (CE) n° 122/2013.

Temps d'attente

Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le temps d'attente spécifié ne peut pas être inférieur à:

- 7 jours pour les oeufs
- 7 jours pour le lait
- 28 jours pour la viande de volaille et de mammifères, y compris les graisses et les abats
- 500 degrés jours pour la viande de poisson

Pour les médicaments homéopathiques dont les substances actives figurent au tableau 1 du Règlement (CE) N° 37/2010 et la colonne LMR indique « aucune LMR requise », le temps d'attente est réduit à zéro.

Pour réglementation 3) ; il y a un temps d'attente forfaitaire minimal de 6 mois.

Responsabilité du vétérinaire

Le vétérinaire est directement et personnellement responsable. Il peut administrer le médicament personnellement ou le laisser faire par quelqu'un d'autre, mais l'usage du médicament prescrit par lui reste sous sa responsabilité. Il doit faire la commande de ces médicaments chez un grossiste-répartiteur reconnu ou chez un pharmacien (ce dernier étant seulement en cas de médicament humain).

Il doit tenir un registre de toutes les informations appropriées, à savoir la date d'examen des animaux, l'identification du propriétaire, le nombre d'animaux traités, le diagnostic, les médicaments prescrits, les doses administrées, la durée du traitement ainsi que les temps d'attente recommandés. Il doit tenir cette documentation à la disposition de l'AFMPS, à des fins d'inspection, pendant cinq ans au moins.

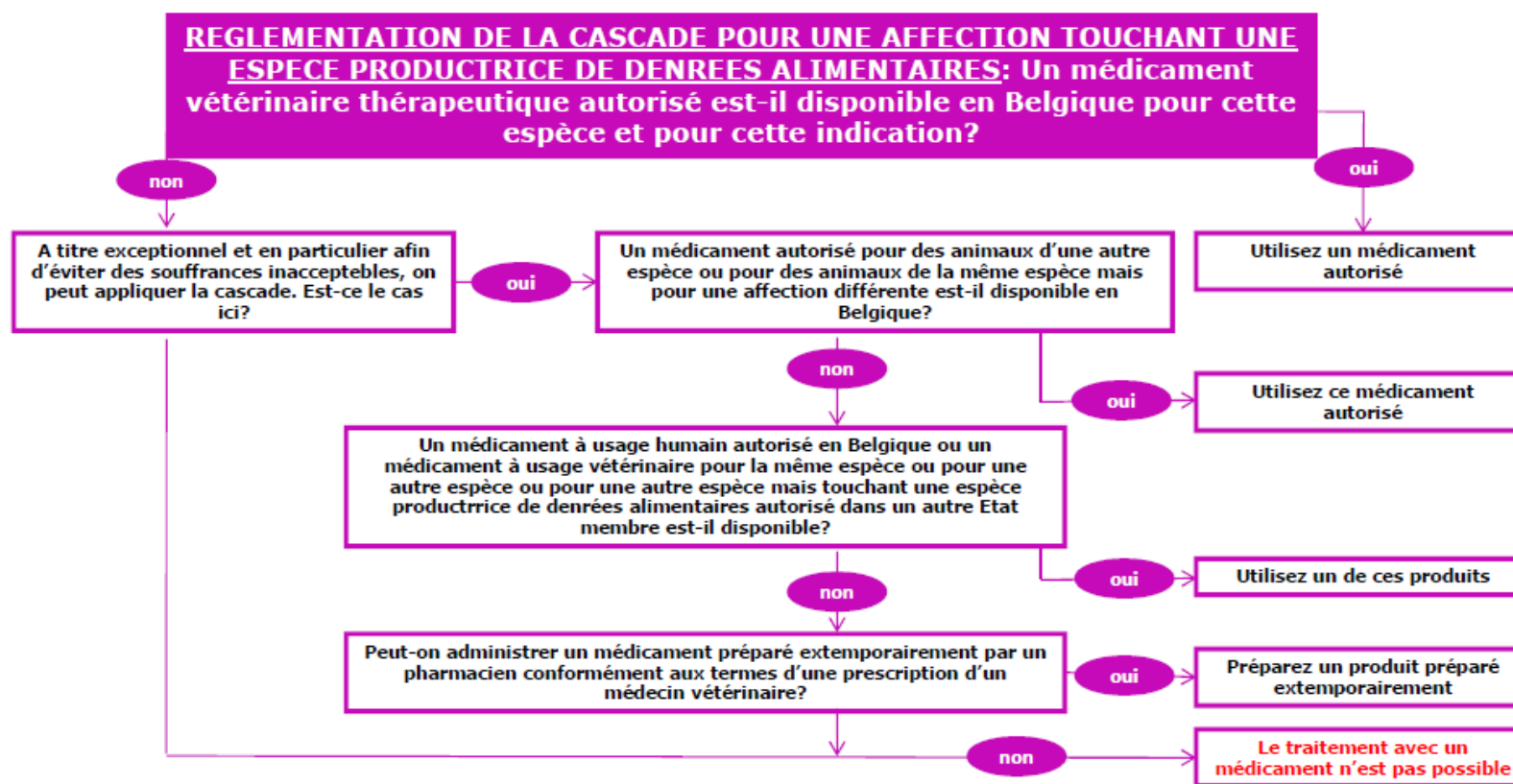
Contrôle et sanctions

Le grossiste-répartiteur et le pharmacien doivent soumettre trimestriellement à l'AFMPS un aperçu de la quantité des médicaments livrés. L'AFMPS assurera alors le suivi et interviendra contre les abus éventuels.

La commission médicale provinciale et les services d'inspection de l'AFMPS et le FAVV évalueront trimestriellement l'aperçu et en cas de présomption d'abus, il sera demandé une justification au vétérinaire qui applique le système cascade.

L'Ordre des vétérinaires peut également demander des comptes à un vétérinaire qui abuse de la liberté thérapeutique.

⁴ Au moment de sa naissance, tout équidé est considéré comme étant un animal producteur d'aliments et maintenu dans la chaîne alimentaire pour la consommation humaine, à moins qu'au moment de l'identification ou par mutation l'animal est exclu de la consommation humaine. L'exclusion de la consommation humaine est définitive et irrévocable, même après changement de propriétaire



*La cascade ne peut être appliquée pour des espèces productrices de denrées alimentaires s'il concerne un médicament dont la substance pharmacologiquement active figure à l'annexe I, II ou III du Règlement (CEE) N° 2377/90.

• Si le médicament utilisé n'indique aucun **temps d'attente** pour les espèces concernées, le temps d'attente spécifié ne peut pas être inférieur à:n:

- 7 jours pour les oeufs
- 7 jours pour le lait
- 28 jours pour la viande de volaille et de mammifères, y compris les graisses et les abats
- 500 degrés jour pour la viande de poisson

• Le **grossiste-répartiteur** et le **pharmacien** soumettent trimestriellement un aperçu de la quantité des médicaments livré à l'AFMPS s. L'AFMPS assure le suivi et intervient contre les abus éventuels.

• Le vétérinaire tient un **registre** de toutes les informations appropriés, à savoir la date d'examen des animaux, l'identification du propriétaire, le nombre d'animaux traités, le diagnostic, les médicaments prescrits, les doses administrées, la durée du traitement ainsi que les temps d'attente recommandés. Il doit tenir cette documentation à la disposition de l'AFMPS, à des fins d'inspection, pendant 5 ans au moins.

• Des motifs économiques ne peuvent pas être pris en compte dans l'application de la réglementation de la cascade.

• Le vétérinaire est **directement et personnellement responsable** pour la prescription et l'administration du médicament.