

Arrêté royal modifié du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les vétérinaires et les responsables d'animaux

Contenu

- I. Scope de la session d'information
- II. Politiques européennes et nationales contre l'AMR
- III. Modifications AR 21/07/2016 & Résumé (après consultation 15/9/2023)
- IV. Informations et questions fréquemment posées AR 21/07/2016



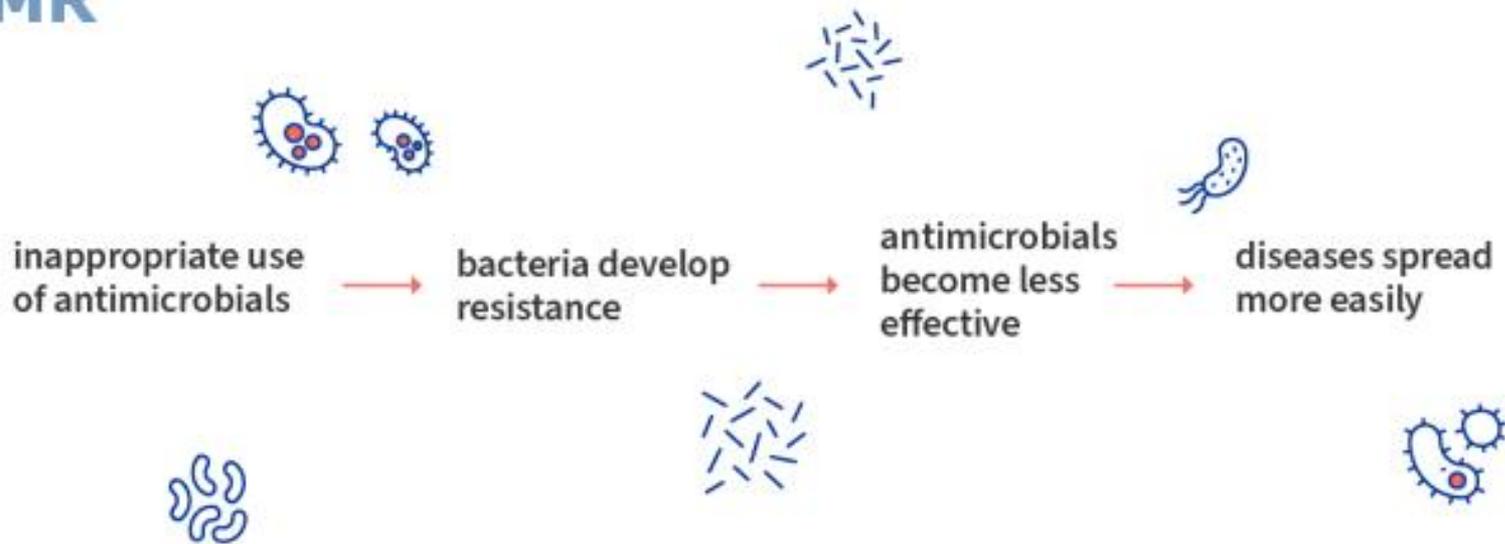
I. Scope de la session d'information

L'arrêté royal modifié du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les vétérinaires et les responsables d'animaux :

- => AMR
- => Les principaux changements
- => Information et questions des VT



AMR



Five reasons why tackling AMR is hugely important:

1. Resistant bacteria infect 800 000 people per year
2. 100 people died from AMR each day in Europe in 2020
3. AMR is present in animals, food, plants and the environment
4. Fighting resistant bacteria entails substantial healthcare costs
5. AMR damages the economy

6. Difficult (expensive) or no treatment for animals with antibiotic resistant bacterial infections

Council recommendation on stepping up EU actions to combat AMR in a One Health approach, 13/06/2023



II. Politique RAM européenne et nationale

Europe: règlement 2019/6 sur les médicaments vétérinaires

L'accent est mis sur la lutte contre la RAM et l'utilisation responsable des antibiotiques

- Art. 37: AB préservés pour l'utilisation chez l'homme
- Art. 57: collecte de données/rapportage de la vente et l'utilisation des AB
- Art. 103: ordonnance
 - prescription vétérinaire délivrée uniquement après un examen clinique ou une autre évaluation appropriée de l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux par un vétérinaire.
 - Ordonnance AB valable pour 5 jours
- Art. 107: utilisation AB
 - Pas de prophylaxie (exceptionnellement autorisée pour administration à un animal individuel quand le risque d'infection est très élevé et les conséquences graves)
 - Métaphylaxie seulement quand le risque de propagation est élevé et pas d'alternatives
 - Conditions pour l'utilisation selon la cascade
 - États Membres peuvent introduire des restrictions dans le cadre de la politique nationale contre la RAM
- Art. 118: pour les animaux ou les produits d'origine animale importés dans l'Union interdiction est également valable pour les AB réservés à l'usage humain + utilisation de l'AB comme facteur de croissance



II. Politique RAM européenne et nationale

Article 15

Espèces animales, catégories d'animaux et étapes de la production pour lesquelles des données sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens sont recueillies et communiquées

Collecte de données et rapports obligatoires pour l'UE :

utilisation et vente AB

Règlement délégué (UE) 2021/578:

Exigences relatives à la collecte de données sur les ventes et l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez les animaux

1. Les États membres recueillent des données sur l'utilisation chez les espèces animales productrices de denrées alimentaires suivantes, qui incluent toutes les catégories et toutes les étapes de la production, et communiquent annuellement les données à l'Agence à partir du 30 septembre 2024:

- a) les bovins, en faisant la distinction entre les bovins de boucherie et les vaches laitières et en mentionnant séparément l'utilisation chez des bovins âgés de moins d'un an lorsque la production de viandes de bovins abattus avant l'âge d'un an dépasse 10 000 tonnes par an;
- b) les porcs, en précisant lorsque le médicament est utilisé chez des porcs d'engraissement;
- c) les poulets, en précisant lorsque le médicament est utilisé chez des poulets de chair et chez des poules pondeuses;
- d) les dindes, en précisant lorsque le médicament est utilisé chez des dindes d'engraissement;

2. Les États membres recueillent des données sur l'utilisation chez les espèces animales productrices de denrées alimentaires suivantes, qui incluent toutes les catégories et toutes les étapes de la production, et communiquent annuellement les données à l'Agence à partir du 30 juin 2027:

- a) les autres volailles (les canards, les oies);
- b) les ovins;
- c) les caprins;
- d) les poissons (le saumon de l'Atlantique, la truite arc-en-ciel, la dorade royale, le bar européen, la carpe commune);
- e) les chevaux [y compris ceux qui ont été déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage en vue de la consommation humaine dans le document d'identification unique à vie visé à l'article 114, paragraphe 1, point c) du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil (?)];
- f) les lapins (producteurs de denrées alimentaires);
- g) tous les autres animaux producteurs de denrées alimentaires pertinents pour les États membres.

3. Les États membres recueillent des données sur l'utilisation chez les espèces animales non productrices de denrées alimentaires suivantes et communiquent annuellement les données à l'Agence à partir du 30 juin 2030:

- a) les chiens;
- b) les chats;
- c) les animaux à fourrure (les visons et les renards).





Collecte de données utilisation AB: timeline

2024: rapportage des données pour l'année 2023

Bovins (lait et viande), veaux de boucherie, porcs, volailles (poulet et dinde)

2027: rapportage des données pour l'année 2026

Tous les animaux producteurs de denrées alimentaires, les chevaux (PDA et NPDA)

2030: rapportage des données pour l'année 2029

Animaux de compagnie (chien & chat)

Sanitel-Med

Enregistrement déjà possible

VetAMRtool project

Assurer la collecte de données pour les chevaux et les animaux de compagnie
Commencé 01/01/2023



II. Politique RAM européenne et nationale

1. Le plan d'action national One Health de lutte contre la résistance aux antimicrobiens 2021-2024 ([OH NAP AMR](#))

Homme – Animal – Environnement



Actions AFMPS:

14h. **Test de sensibilité** aux antimicrobiens pour l'utilisation des **AB critiques** (= fluoroquinolones et céphalosporines de 3ème et 4ème génération) chez **tous les animaux** (et autres restrictions).

40c. Élaborer et mettre en œuvre une **collecte centrale de données** sur l'utilisation des antibiotiques pour les autres animaux producteurs d'aliments.

40d. Ajouter une **indication** (obligatoire) dans le système de notification

41h. Établir les **conditions** applicables aux **laboratoires** pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens dans le cadre des diagnostics obligatoires pour les animaux de compagnie

II. politique RAM européenne et nationale

2. Convention Antibiotiques 2016-2020 & 2021-2024:

Autorités Fédérales, AMCRA, organisations sectorielles, associations vétérinaires, associations de santé animale, gestionnaires de cahiers des charges et du guide sectoriel, conseils régionaux de l'Ordre des médecins vétérinaires & AB-Register

⇒ **des objectifs de réduction ambitieux :**

65% réduction depuis 2011
Max. 1 mg/PCU colistine
75% réduction d'utilisation d'aliments
médicamenteux contenant des AB
75% réduction d'AB critiques depuis 2011

Actions AFMPS:

41.(4.2) Meilleure surveillance de l'utilisation des antimicrobiens : étendre la collecte de données obligatoire aux animaux de compagnie **+ étendre à tous les animaux producteurs d'aliments** + informations sur les **indications** pour tous les animaux ;

2.1.8. **Tests de sensibilité** aux antimicrobiens pour l'utilisation des **AB critiques** (= fluoroquinolones et céphalosporines de 3e et 4e génération) chez **tous les animaux** (et autres restrictions).



III. Modifications AR 21/07/2016

Qu'en est-il de l'AR 21/07/2023?

À la demande de l'UPV et de VeDa: consultations entre les administrations compétentes, les associations professionnelles vétérinaires, l'AMCRA et les cellules politiques des ministres de la santé et de l'agriculture.

→ Modifications

→ Le nouveau texte sera transmis aux parties concernées aujourd'hui



III. Modifications AR 21/07/2016

Implémentation de la politique RAM: médicaments vétérinaires

Collecte de données Sanitel-Med

Déjà en vigueur : veaux de boucherie, poules pondeuses, poulets de chair, porcs

NEW

Dès le 10/08/2023: tous les bovins, tous les poulets, toutes les dindes



Supprimé : enregistrement de l'indication/du diagnostic pour l'utilisation de l'AB

Utilisation

Déjà en vigueur : conditions d'utilisation d'AB critiques chez les animaux producteurs de denrées alimentaires

NEW

Dès le 10/08/2023: nouvelles conditions pour les laboratoires dans la réalisation d'antibiogrammes

NEW



Dès 10/08/2023 01/09/2024: conditions d'utilisation d'AB critiques chez tous les animaux

Arbre de décision



III. Modifications AR 21/07/2016

1. Conditions de prescription, de fourniture et d'administration d'antibiotiques critiques pour tous les animaux

⇒ déjà obligatoire pour les animaux producteurs de denrées alimentaires

⇒ à partir du **01/09/2024** pour tous les animaux, tels que les chevaux et les animaux de compagnie

Art. 65-66:

Restriction pour les vétérinaires concernant la prescription, la fourniture et l'administration **d'AB critiques** pour **tous les animaux**, à l'exception des préparations intramammaires.

=> Liste des AB critiques : Annexe 4 : **fluoroquinolones et céphalosporines de 3e et 4e génération**

Art. 67 en 69:

L'utilisation d'un **antibiotique critique** doit être **justifiée** :

- par un **antibiogramme**
- conformément à la **notice** et au **profil PK/PD**

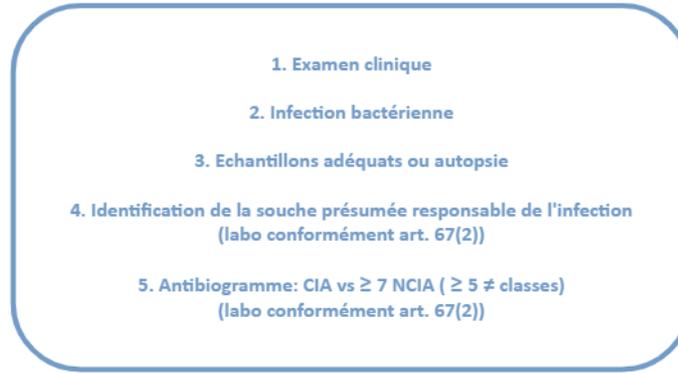


Exceptions

=> **Arbre de decision AB critiques**

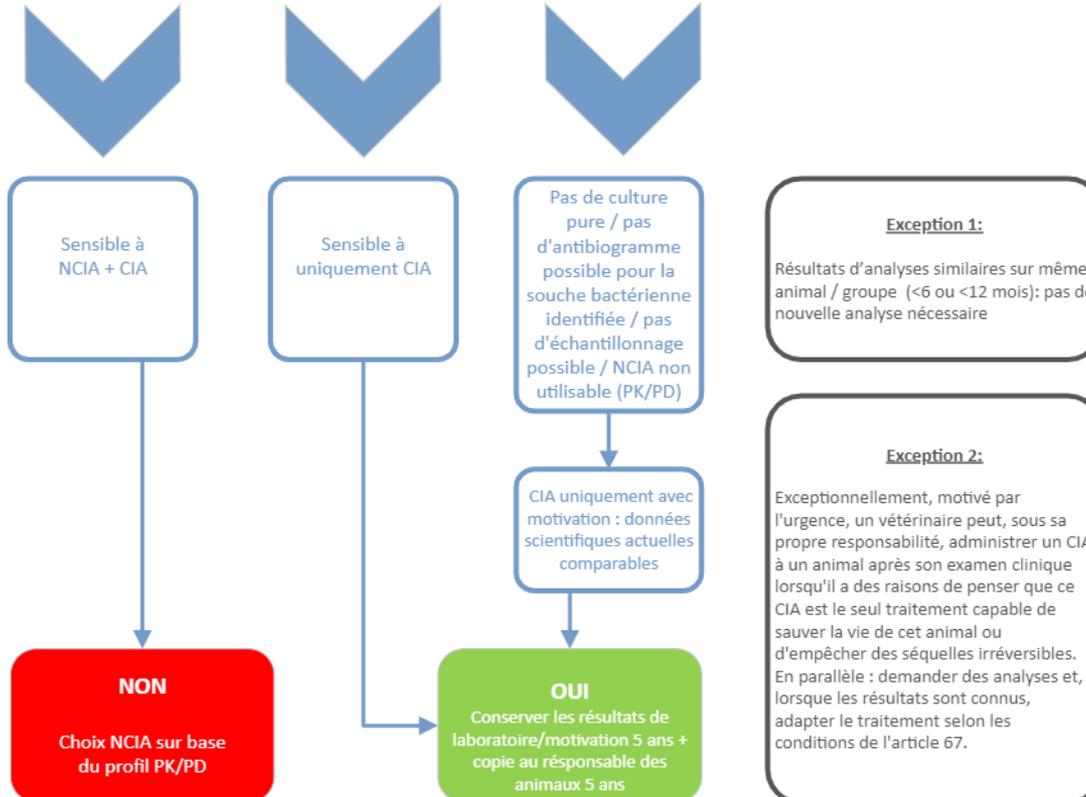


Puis-je administrer, fournir ou prescrire un CIA ?



Art. 67 d'application:
- pour les animaux producteurs de denrées alimentaires
- pas pour les médicaments vétérinaires intramammaires

Conditions labo:
obtenu une norme de qualité générale pour:
- effectuer des tests (y compris une comparaison interlaboratoire) ou ;
- prélever des échantillons pour un examen bactériologique et l'isolation de bactéries ou ;
- tester la sensibilité aux antibiotiques, avec au moins un test ayant été accrédité (par BELAC ou un organisme semblable).



III. Modifications AR 21/07/2016

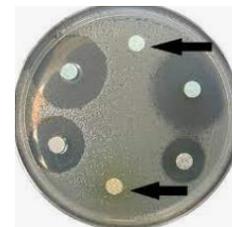
2. Test de sensibilité aux antibiotiques effectué par un laboratoire répondant à des normes de qualité

Art. 67

Le test de sensibilité d'antibiotique visé au paragraphe 2, 5 est effectué par un **laboratoire qui a atteint une norme générale de qualité**:

1. concernant l'exécution des tests, y compris une comparaison interlaboratoire; ou
2. concernant le prélèvement d'échantillons pour la recherche bactériologique et l'isolement de bactéries ; ou,
3. pour la réalisation de tests de sensibilité aux agents antibiotiques dont au moins un test a été accrédité par BELAC (l'organisme belge d'accréditation) ou une institution similaire.

Valable aussi pour les laboratoires à l'étrangers



III. Modifications AR 21/07/2016

Cela veut dire :

Le vétérinaire doit s'assurer que le laboratoire auquel il confie les analyses répond aux conditions de l'arrêté royal.

L'extension de l'antibiogramme pour l'utilisation de l'AB critique à tous les animaux, c'est-à-dire y compris les animaux de compagnie et les chevaux, n'est obligatoire qu'à partir du **01/09/2024.**

Des sessions d'information suivront pour clarifier les conditions d'utilisation des AB critiques.



Contrôles AFMPS:

- Pas de contrôle des **laboratoires d'analyse**.
- Contrôles des **vétérinaires** : les contrôles de l'application des articles 68 à 70 (*chapitre VII, section 1 Restrictions de l'utilisation de certains médicaments antimicrobiens*) font déjà partie des **inspections de routine** depuis 2017 => étendu à partir du **01/09/2024** pour prendre en compte l'utilisation des antibiotiques critiques chez toutes les espèces animales.

III. Modifications AR 21/07/2016

Information:



Organisme d'accréditation Belge : **BELAC** (SPF Economie):

⇒ Mots clés: "microbiological" et "animal fluids and tissues"

⇒ <https://economie.fgov.be/fr/themes/qualite-securite/accreditation-belac/organismes-accredites/laboratoires-dessais-test>

Exemples

- **Normes de qualité générales:** [ISO/IEC 17025-2017](#) (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et de calibration) et [ISO 15189 -2022](#) (laboratoires médicaux).
- **Normes d'analyse (France):** [AFNOR NF U47-107](#) en [AFNOR NF U47-106](#)
- **systemes d'assurance qualité (tests interlaboratoires = ringtrials):**
<https://resapath.anses.fr/>



III. Modifications AR 21/07/2016

3. Collecte de données dans Sanitel-Med

Obligatoire uniquement pour les espèces animales suivantes : **porcs, veaux de boucherie, bovins, toutes les volailles des espèces poulet et dinde**, voir l'annexe V pour les définitions de ces espèces.

⇒ **Le vétérinaire a le choix** d'encoder les données dans Sanitel-Med:

- Manuellement
- Automatiquement via un logiciel (xml)
- Par l'intermédiaire de tiers tels que AB Register, Bigame, SGS

⇒ **Le VT reste responsable de l'exhaustivité et de l'exactitude des données dans Sanitel-Med + de l'enregistrement dans les délais.**

⇒ Les données sont analysées pour parvenir à une **utilisation minimale, responsable et prudente des antibiotiques**



Deadlines vétérinaires

- Pour le 1er trimestre : jusqu'au 15 avril
- Pour le 2e trimestre : jusqu'au 15 juillet
- Pour le 3e trimestre : jusqu'au 15 octobre
- Pour le 4e trimestre : jusqu'au 15 janvier

(art. 70/2, deuxième alinéa AR 21/07/2016)

III. Modifications AR 21/07/2016

Collecte de données dans le cadre du NVR ([règlement délégué \(EU\) 2021/578](#))

2024: premier **rapport** traite la période **01/01/2023 - 31/12/2023**:

⇒ porcs, veaux de boucherie + **bovins** en **tous les poulets et dindes producteurs de denrées alimentaires**

⇒ **Collecte de données obligatoire à partir du 10/08/2023**

2027: la collecte des données commence au plus tard 01/01/2026 : autres animaux producteurs de denrées alimentaires

- **mouton, chèvre, lapin,...** (Sanitel-Med, encodage déjà possible volontairement)
- **chevaux (PDA et NPDA)** (VET AMR tool)

2030: la collecte des données commence au plus tard 01/01/2029, cf. VET AMR tool (NAP-AMR/Convention: deadline 2024)

- **chiens, chats, animaux à fourrure**
- *Pour la Belgique: tous les animaux élevés ou détenus (approche harmonisée pour tous les VT), risque plus élevé de transmission d'organismes résistants chez les animaux de compagnie en raison des contacts étroits entre l'homme et l'animal, qualité des données et lutte contre la fraude)*



Résumé des modifications de l'AR 21/07/2016

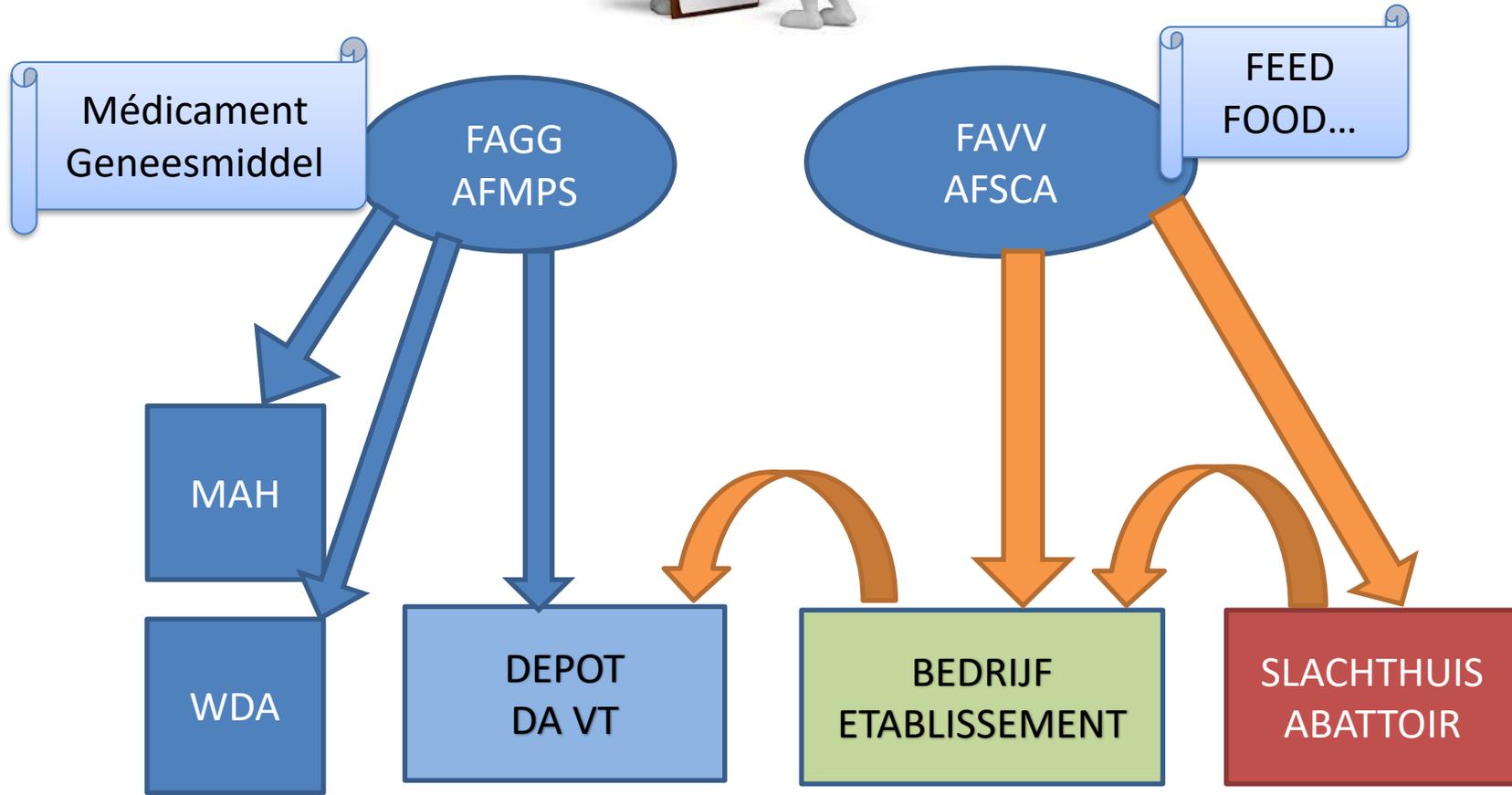
Animaux de production de denrées alimentaires	Animaux non-producteurs, tels que les animaux de compagnie et les chevaux
<p>Les conditions pour utiliser des antibiotiques critiques était déjà en vigueur (diagnostique clinique + échantillon au laboratoire + antibiogramme vs 7 AB).</p> <p>→ Cette obligation est maintenue.</p>	<p>Usage conditionnel des antibiotiques critiques (céphalosporines de 3e et 4e génération et fluoroquinolones) justifié par:</p> <ul style="list-style-type: none">- Antibiogramme- effectué par un laboratoire répondant aux exigences- arbre de décision. <p>→ Cette obligation est reportée au 01/09/2024.</p>
<p>Collecte de données d'utilisation chez:</p> <ul style="list-style-type: none">- Bovins (beaux de boucherie, lait et viande)- Toutes les volailles des espèces poulet et dinde- Porcs. <p>→ Cette obligation est maintenue.</p>	<p>Pas encore de collecte de données obligatoire.</p>
<p>Lors de l'utilisation d'AB dans les espèces susmentionnées, enregistrer l'indication dans Sanitel-Med, sélectionnable dans une liste de 11 indications de "haut niveau" (au niveau des systèmes d'organes) dans un menu déroulant.</p> <p>→ Cette obligation est supprimée.</p>	<p>Pas encore de collecte de données obligatoire.</p>

IV. Information et questions du secteur en relation avec l'AR 21/07/2016



1. Information sur les contrôles par AFMPS & AFSCA
2. Collecte de données d'utilisation d'AB: timeline UE
3. Encodage de l'utilisation d'AB dans Sanitel-Med
 - 3.1 Information Sanitel-Med
 - 3.2 Volaille, bovins et porcs non-producteurs de denrées alimentaires
 - 3.3 Encodage pour les bovins : lait ou viande?
4. Questions relatives à l'antibiogramme qui sera obligatoirement étendu à tous les animaux à partir du 01/09/2024 pour l'utilisation d'AB critiques

1. Information contrôles par l'AFMPS et l'AFSCA



2. Collecte de données sur l'utilisation D'AB: timeline UE



Collecte de données utilisation AB: timeline

2024: rapportage des données pour l'année 2023

Bovins (lait et viande), veaux de boucherie, porcs, volailles (poulet et dinde)

Obligatoire pour les bovins et les catégories supplémentaires de volailles à partir du 10/08/2023 (RD 21/07/2016).



2027: rapportage des données pour l'année 2026

Tous les animaux producteurs de denrées alimentaires, les chevaux (PDA et NPDA)

2030: rapportage des données pour l'année 2029

Animaux de compagnie (chien & chat)

Sanitel-Med

Enregistrement déjà possible

VetAMRtool project

Assurer la collecte de données pour les chevaux et les animaux de compagnie
Commencé 01/01/2023



3. Encodage de l'utilisation d'AB dans Sanitel-Med

La collecte de données n'est obligatoire que pour: **porcs, veaux de boucherie, bovins, volaille (poule et dinde)**, selon l'annexe V AR 21/07/2016 (**à partir du 10/08/2023**) (cf. définitions dans Règlements [2019/2035](#) et [2016/429](#)):

1.	Bovins, tels que visés par règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des oeufs à couvrir ;
2.	Porcins, tels que visés par règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des oeufs à couvrir ;
3.	Volailles de l'espèce poulet et dinde, tels que visés par règlement (UE) 2016/429 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale;
4.	Volailles d'élevage de l'espèce poulet et dinde, tels que visés par règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des oeufs à couvrir. "

Volailles = par définition uniquement producteurs (excl. usage privé)
Bovins et porcs = producteurs + non-producteurs



3.1 Information Sanitel-Med

Suis-je obligé de choisir un système de collecte de données ?



Non

Pour autant que les données soient enregistrées dans Sanitel-Med. Cela peut se faire de plusieurs manières :

- Manuellement dans Sanitel-Med
- Automatiquement vers Sanitel-Med (xml)
- Via un système tiers (AB-Register, Bigame, SGS) vers Sanitel-Med



Le vétérinaire reste responsable de l'exhaustivité et de l'exactitude des données dans Sanitel-Med + de l'enregistrement dans les délais.

[SANITEL-MED | FAGG](#)

Pour toutes vos questions, contactez le helpdesk de SANITEL-MED :
SanitelMed@fagg.be – Tel N° : 02/528 4043

3.2 Volaille, bovins et porcs non-producteurs de denrées alimentaires

Catégorie animal	Encodage dans Sanitel-Med?
Volaille	
Tous les poulets/dindes producteurs d'aliments	✓
Consommation personnelle	✗
Poules/dindes de compagnie	✗
Poule/dindes d'ornement	✗
Animaux de laboratoire poule/dinde	✗
Oiseaux en captivité ≠ producteur	✗
Bovins	
Veaux de boucherie	✓
Tous les bovins producteurs d'aliments (lait/viande, bison,...)	✓
Consommation personnelle	✓
Bovins de compagnie	✓
Bovins (incl. bisons) dans les zoos	✓
Animaux de laboratoire bovin	✓
Porcs	
Tous les porcs producteurs d'aliments (incl. sangliers)	✓
Consommation personnelle	✓
Porcs de compagnie	✓
Porcs (incl. cochons à ventre plat, sanliers,...) dans les zoos	✓
Animaux de laboratoire porc	✓



3.3. Enregistrement chez les bovins : bovins laitiers ou bovins de boucherie ?

L'enregistrement des antibiotiques prescrits, délivrés ou administrés aux bovins a pris de l'ampleur en 2022 :

- Depuis 1 janvier 2022 via QFL-IKM
- Depuis 1 avril 2022 via Belbeef.

Depuis le 10/08/2023, l'enregistrement de l'utilisation chez les bovins est une obligation légale (AR 21/06/2016).

AB Register et BIGAME, ainsi que Sanitel-Med, prévoient les mêmes catégories d'animaux. Les catégories d'animaux sont les suivantes :

- Bovins laitiers
- Bovins de boucherie

Avec une répartition supplémentaire par âge :

- Veaux 0-3 mois
- Veaux 3-8 mois
- Jeunes bovins 8-24 mois
- Animaux adultes +24 mois



3.3. Enregistrement chez les bovins: lait ou viande?

Dans SANITEL, les bovins peuvent également être enregistrés en tant que type "mixte". Ce type d'animal n'est pas prévu pour les enregistrements d'antibiotiques. En concertation avec VeDa et UPV, et par souci de simplicité, il a été décidé qu'en tant que vétérinaire, vous devez enregistrer l'utilisation d'antibiotiques sur les animaux de type "viande" ou "lait" en fonction du type de production de l'animal ou des animaux pour lesquels l'enregistrement est effectué.



Catégorie d'animaux dans SANITEL			Les nombres d'animaux utilisés pour le benchmarking de l'utilisation d'AB
Lait	Viande	Mixte	
✓	✗	✗	Lait
✗	✓	✗	Viande
✗	✗	✓	Lait
✓	✗	✓	Lait + mixte
✗	✓	✓	Viande + mixte
✓	✓	✗	Lait Viande
✓	✓	✓	Lait + mixte Viande

4. Questions relatives à l'antibiogramme qui sera obligatoirement étendu à tous les animaux à partir du **01/09/2024** pour l'utilisation d'AB critiques

4.1 Est-il suffisant de conserver l'antibiogramme et/ou la motivation du VT dans le dossier du patient ?

Oui

A condition que le résultat du laboratoire/raisonnement soit également consultable/sauvegardé à l'adresse administrative du **dépôt de médicaments** pendant 5 ans.

Dans le cas **d'animaux producteurs de denrées alimentaires**, la personne responsable des animaux doit recevoir une copie des résultats/motivations (à conserver pendant 5 ans).





4.2 Qu'en est-il des AB topiques ?

Aucune exception n'est prévue dans l'AR 21/07/2016

Les médicaments vétérinaires doivent être utilisés conformément aux conditions figurant dans le RCP.
Règlement 2019/6 art. 106 (1)

S'il s'agit d'un AB critique, suivre les conditions conformément à l'AR 21/07/2016 art 65-69 (voir l'arbre de décision).



Suivre les conseils de l'AMCRA dans le formulaire électronique pour utiliser des AB alternatifs non critiques si possible.

Si l'antibiogramme montre que les AB non critiques autorisés sont efficaces, ils doivent être utilisés. Exceptionnellement, le vétérinaire peut justifier scientifiquement l'utilisation d'AB critiques.

Minor
species



4.3 Que se passe-t-il s'il n'y a que des AB critiques sur le marché pour une espèce et une indication particulières, un AB non critique peut-il encore être utilisé off-label ?

Non

Il faut avant tout utiliser les médicaments vétérinaires autorisés pour une espèce animale et une indication données. Les médicaments vétérinaires doivent être utilisés conformément aux conditions figurant dans le RCP.
Règlement 2019/6 art. 106 (1)

A partir du 01/09/2024: S'il s'agit d'un AB critique, suivre les conditions selon AR 21/07/2016 art. 65-69 (voir arbre de décision)



Cascade : uniquement si aucun médicament vétérinaire n'est autorisé/disponible en Belgique pour une espèce animale et une indication données.

/!\ Conditions AB : AB préservé pour l'usage chez l'homme ne peut pas être utilisé selon la cascade + acte d'exécution fournira une liste d'AB qui ne peuvent être utilisés que sous certaines conditions dans le cadre de la cascade



Par exemple, la pasteurellose chez le lapin:

Seule l'enrofloxacinine a pour indication Pasteurella.

Le VT doit donc utiliser le médicament vétérinaire **autorisé** contenant l'enrofloxacinine et effectuer un **antibiogramme** qui isole le germe (confirmer le diagnostic) et montre la sensibilité à l'enrofloxacinine.

Une autre bactérie peut ressortir de l'antibiogramme comme étant la cause.

S'il s'agit d'une Pasteurella résistante à l'enrofloxacinine, on peut utiliser en cascade un autre AB, de préférence non critique.

- ⇒ Obligation européenne de suivre le **SPC** (Règlement 2019/6 art. 106 (1))
- ⇒ De plus, avec les médicaments utilisés en cascade, on ne dispose pas des mêmes informations sur **l'efficacité et la toxicité** (de nombreux AB sont toxiques chez le lapin, le cobaye, ...) et une motivation scientifique (basée sur la littérature/les preuves) ainsi qu'une analyse risque-bénéfice sont nécessaires.



Signaler une diminution de l'efficacité/de la résistance : [Pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires](#)

Take home messages



Collecte de données AB (Sanitel-Med)

- **10/08/2023** : bovins (y compris les veaux de boucherie), volailles (poulets et dindes), porcs
- Autres animaux producteurs de denrées alimentaires / chevaux / animaux de compagnie : PAS encore de collecte de données
- PAS d'enregistrement des indications/diagnostics

Conditions d'utilisation d'AB critiques

- Déjà applicable aux animaux producteurs de denrées alimentaires
- Applicable à tous les animaux à partir du **01/09/2024**
- Sessions d'information, y compris sur les conditions pour les laboratoires

Document FAQ sur le site web de l'AFMPS



Merci beaucoup!



Contact

**Agence fédérale des médicaments et
des produits de santé – AFMPS**

**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten - FAGG**

Avenue Galilée/Galileelaan 5/03
1210 BRUXELLES/BRUSSEL

tél.- tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail welcome@afmps.be/welcome@fagg.be

www.afmps.be/www.fagg.be

Volg het FAGG op/Suivez l'AFMPS sur Facebook, Twitter, LinkedIn





**Vos médicaments et produits de santé,
notre préoccupation**

**Uw geneesmiddelen en
gezondheidsproducten, onze zorg**