

Recommandations de bon usage des antibiotiques en santé animale

Destinées aux
vétérinaires



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture
et du Développement rural



**PLAN NATIONAL
ANTIBIOTIQUES**
ONE HEALTH



00.

Sommaire

01. Préambule	5
02. Méthodologie	7
03. Recommandations pour limiter l'usage des antibiotiques	8
04. Recommandations pour le bon usage des antibiotiques	9
Annexe 1 : Composition du groupe de travail	11
Annexe 2 : Les principes de la cascade thérapeutique	12



Préambule

La résistance aux antibiotiques

La résistance aux antibiotiques, ou antibiorésistance, ne cesse de progresser dans le monde. Actuellement, en Europe, on estime que 33 000 personnes meurent chaque année suite à des infections causées par des bactéries multirésistantes¹. À défaut d'action concertée dans tous les domaines, la morbidité et la mortalité dues à la résistance aux antibiotiques augmenteront fortement^{2,3}.

Dans le secteur animal aussi, les conséquences de la résistance aux antibiotiques sont nombreuses. Les échecs de traitement des infections ont pour conséquence l'aggravation ou l'allongement de la durée de la maladie. Dans le secteur agricole, l'augmentation de la mortalité entraîne non seulement des pertes de production mais aussi une augmentation des risques liés à la sécurité alimentaire⁴. La résistance aux antibiotiques peut se transmettre par la nourriture mais aussi par contact entre l'homme et l'animal. Pour les animaux de compagnie et leur propriétaire, les contacts rapprochés engendrent par ailleurs également des risques zoonotiques.

L'usage inapproprié des antibiotiques

L'usage abusif et inapproprié des antibiotiques autant en santé humaine qu'en santé animale accélère l'émergence des bactéries résistantes aux antibiotiques.

Préserver les antibiotiques

La santé et le bien-être des animaux dépendent entre autre de la disponibilité, de l'efficacité et de l'usage approprié de produits vétérinaires de qualité dont les antibiotiques^{5,6}. Dans le monde, il est estimé que plus de 20% des pertes de production animale sont générées par des maladies animales. D'ici 2050, suite aux conséquences de la résistance aux antibiotiques, on s'attend à une perte de productivité de 3 à 8% par an alors que plus de 70% de protéines animales supplémentaires seront nécessaires pour nourrir le monde^{7,8}. Il est donc nécessaire de déjà mettre en place des mesures permettant de préserver l'efficacité des agents antimicrobiens. Au niveau mondial, les recommandations sont de limiter l'usage des antibiotiques et de promouvoir l'utilisation prudente et responsable des antibiotiques.

Utilisation des antibiotiques au Luxembourg

Au Luxembourg, selon les données disponibles en santé animale, la consommation d'antibiotiques est faible par rapport aux autres pays de l'Union européenne. Cependant, certains antibiotiques critiques sont plus utilisés au Luxembourg par rapport à beaucoup d'autres pays européens⁹.

¹ Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis* 2018; published online Nov 5. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30605-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30605-4)

² OECD (2018), *Stemming the Superbug Tide: Just A Few Dollars More*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264307599-en>

³ Adeyi, Olusoji O.; Baris, Enis; Jonas, Olga B.; Irwin, Alec; Berthe, Franck; Cesar Jean; Le Gall, Francois G.; Marquez, Patricia V.; Nikolic, Irina Aleksandra; Plante, Caroline Aurelie; Schneidman, Miriam; Shriber, Donald Edward; Thiebaud, Alessia. 2017. *Drug-resistant infections: a threat to our economic future (Vol. 2): final report (English)*. Washington, D.C.: World Bank Group. <http://documents.worldbank.org/curated/en/323311493396993758/final-report>

⁴ Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). *THE FAO ACTION PLAN ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE 2021-2025* Disponible sur: <https://www.fao.org/3/cb5545en/cb5545en.pdf>

⁵ Organisation Mondiale de la santé animale (OIE). *La stratégie de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens et leur utilisation prudente*. Disponible sur: <https://www.oie.int/app/uploads/2021/03/fr-oie-amrstrategy.pdf>

⁶ OIE. *Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire*. Disponible sur: <https://www.oie.int/app/uploads/2021/06/fr-oie-liste-antimicrobiens-juin2021.pdf>

⁷ Organisation mondiale de la santé animale. *Utilisation responsable et prudente des antibiotiques chez les animaux*. <https://www.oie.int/app/uploads/2021/03/fr-infographieamrfr.pdf>

⁸ World Bank. 2017. *"Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future."* Washington, DC: World Bank. License: Creative Commons Attribution CC BY 3.0 IGO

⁹ An agency of the European Union *Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2019 and 2020 Trends from 2010 to 2020 Eleventh ESVAC report*. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2019-2020-trends-2010-2020-eleventh_en.pdf



Pour la promotion du bon usage des antibiotiques, une des activités suivante a été définie dans le Plan National Antibiotiques 2018-2022

AXES: TRAITEMENT ET DIAGNOSTIC	
Objectif stratégique: Promouvoir le bon usage des antibiotiques en santé humaine et animale	
Mesure 1	Créer des recommandations nationales pour le bon usage des antibiotiques en santé animale et de traitement en santé humaine en se basant sur les recommandations internationales
Santé animale	
Activité 1.4	Élaborer et diffuser les recommandations pour le bon usage des antibiotiques aux professionnels concernés en collaboration avec des vétérinaires

Afin de répondre à cette activité 1.4, un groupe de travail (Annexe 1) s'est penché sur l'élaboration de recommandations pour limiter l'usage des antibiotiques et promouvoir leur bon usage.

Méthodologie

Le groupe de travail s'est réuni plusieurs fois pour élaborer les recommandations de bon usage. Il a basé ses recommandations sur les documents suivants :

- Advice on Responsible Use of Antimicrobials, Federation of European Companion Animal Veterinary Associations, 2014.
- Antibiotic Resistance and prudent use of antibiotics in veterinary medicine, Federation of Veterinarians of Europe.
- Code sanitaire pour les animaux terrestres, chapitre 6.10, usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire, OIE, 2018.
- Des soins vétérinaires pour l'animal et l'homme – conseils destinés aux vétérinaires, Federation of Veterinarians of Europe.
- Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln, Bundestierärztekammer, 2015.
- Lignes directrices pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire, Commission européenne, 2015.
- Recommendations for Appropriate Antimicrobial Therapy, Federation of European Companion Animal Veterinary Associations, 2014.
- Responsible use of antimicrobials in veterinary practice, British Veterinary Association, 2015.

Suite à la rédaction de ces recommandations par le groupe de travail, elles ont ensuite été présentées et validées par le Comité National Antibiotiques.



Recommandations pour limiter l'usage des antibiotiques



Ces recommandations ont pour objectif de ne limiter l'utilisation des antibiotiques qu'aux situations inévitables.

1. Promouvoir la vaccination, la biosécurité, l'hygiène, l'alimentation saine et le bien-être animal.
2. Toujours se poser la question de la nécessité d'une antibiothérapie en première intention.
3. Evaluer, au cas par cas, s'il n'existe pas de traitements alternatifs aux antibiotiques (exemples : procédures aseptiques et antiseptiques, traitement symptomatique seul, ...).
4. L'utilisation d'antimicrobiens en métaphylaxie ne doit jamais remplacer l'application de bonnes pratiques de gestion et d'élevage. De même, il faut éviter toute utilisation d'antibiotiques en prophylaxie systématique en promouvant les bonnes pratiques d'hygiène et d'asepsie chirurgicale ainsi qu'un emploi fondé et raisonné des antibiotiques en phase péri-opératoire. L'utilisation d'antimicrobiens en prophylaxie doit rester une exception stricte.
5. Donner des conseils de gestion des animaux, de bonnes pratiques d'hygiène ou des conseils pour modifier les étables afin d'améliorer le bien-être animal et ainsi de diminuer la pression d'infection.



04.

Recommandations pour le bon usage des antibiotiques

Ces recommandations ont pour objectif d'améliorer l'utilisation des antibiotiques dans le cas où leur utilisation est indispensable.

Le suivi de ces recommandations ne remplace pas le jugement clinique et critique d'un praticien et ne doit ni compromettre la santé ni le bien-être animal.

La prescription d'antibiotiques :

Avant toute prescription d'antibiotiques, il faut s'assurer que la pathologie est bien d'origine bactérienne. Pour cela il faut procéder à des examens complémentaires. Ceci contribue à limiter tout usage inapproprié d'antibiotiques (exemples : maladie bactérienne légère et non compliquée ou maladie virale ...).

Pour assurer une prescription correcte d'antibiotiques, il faut veiller à :

1. Réserver les antibiotiques critiques aux cas inévitables et aux récurrences avérées. Le Luxembourg a adopté la classification belge des antibiotiques¹⁰.

2. Promouvoir les examens complémentaires nécessaires pour orienter le diagnostic vers une étiologie bactérienne.

3. Communiquer des instructions claires et précises et idéalement écrites au propriétaire au moment de la prescription/délivrance d'antibiotiques.

4. Réaliser chaque fois que cela est possible et nécessaire un diagnostic microbiologique avec antibiogramme. La réalisation d'antibiogrammes est fortement recommandée, dans les cas suivants :

- S'il y a des récurrences fréquentes chez le même animal ou dans un même groupe d'animaux ;
- Si l'association d'antibiotiques diffère de celle commercialisée ;
- Lorsqu'un antibiotique critique est utilisé ;
- Dans le cadre de la cascade, s'il y a utilisation d'un antibiotique humain (hors Autorisation de Mise sur le Marché, AMM)¹¹.

¹⁰ Disponible sur : <https://formularium.amcra.be/>

¹¹ Le système de la cascade offre au vétérinaire la possibilité de s'écarter de l'utilisation stricte des médicaments enregistrés au Luxembourg. Ainsi, il est possible d'utiliser un médicament pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce mais pour une

affection différente. D'autre part le vétérinaire peut aussi prescrire un médicament à usage vétérinaire qui est autorisé dans un autre état membre de l'Union européenne, un médicament à usage humain et même une préparation magistrale RÉGLEMENT (UE) 2019/6 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE

5. Utiliser l'antibiotique de manière appropriée :

- Considérer la distribution de l'antibiotique par rapport à l'organe cible ;
- Prendre en considération l'activité in vivo (par exemple en présence de pus ou exsudat, conditions de pH, aérobie vs anaérobie, ...);
- Prescrire la bonne dose et à la bonne durée ;
- Considérer la biodisponibilité et adapter les conditions d'administration (exemple au moment des repas ou en dehors des repas) ;
- Considérer la pharmacocinétique et -dynamique (exemple : préférer un bactéricide chez les patients immuno-déprimés et en cas de pathologies potentiellement mortelles, adapter la fréquence d'administration selon que l'antibiotique est temps - ou concentration-dépendant, ...);
- Utiliser l'antibiotique à spectre le plus étroit possible et dont la toxicité est la plus faible possible ;
- Connaître les associations d'antibiotiques utiles et celles à éviter et ne les utiliser que si c'est nécessaire ;
- Choisir, à chaque fois que cela est possible, un antibiotique qui aura le moins d'impact sur le développement des mécanismes d'antibiorésistance ;
- Considérer l'adhérence du propriétaire au traitement notamment en ce qui concerne les voies et fréquence d'administration.

6. Consulter si possible la situation épidémiologique locale et régionale des résistances aux antibiotiques.

7. S'en tenir aux principes de la cascade thérapeutique (Annexe 2).

8. S'assurer que les installations de stockage des médicaments, dont notamment les médicaments injectables, et les aliments médicamenteux sont propres et appropriées pour un entreposage adéquat. L'accès à ces installations doit être restreint.

L'administration d'antibiotiques :

Pour assurer une administration optimale des antibiotiques, il faut :

1. Utiliser du matériel propre (seringue, aiguille, flacon ...), s'assurer d'avoir les mains propres et respecter la dose et la voie d'administration.
2. Éviter, dans la mesure du possible, d'administrer un traitement à l'ensemble d'un groupe d'animaux : les animaux malades devraient être isolés et traités de façon individuelle (par exemple en administrant des injections).

3. Veiller à une distribution homogène du médicament lorsqu'il est administré par voie orale afin de s'assurer que chaque animal reçoit la dose thérapeutique requise pour traiter la maladie conformément à la prescription vétérinaire.

4. Ne jamais administrer d'antimicrobiens à titre préventif à des groupes d'animaux par l'alimentation ou l'eau de boisson.

5. Utiliser davantage des mesures mécaniques (ringage, nettoyage, curetage, débridement) et désinfectantes dans la gestion thérapeutique des plaies et des pathologies superficielles des oreilles, des yeux et de la peau.

La prévention de l'usage inapproprié des antibiotiques :

Afin de prévenir un usage abusif et inapproprié des antibiotiques par les personnes amenées à poursuivre le traitement des animaux malades après intervention du médecin vétérinaire, il faut :

1. Assurer une bonne information et communication avec les propriétaires d'animaux, notamment sur le rôle du suivi des cas pathologiques et des traitements de ces derniers.
2. Les informer sur l'importance des traitements symptomatiques et topiques en première ligne, ainsi que du rôle primordial de l'hygiène et de l'isolation de l'animal malade.
3. Promouvoir une lutte antiparasitaire et une prophylaxie vaccinale régulières et appropriées ainsi qu'une nutrition correcte des animaux pour assurer un meilleur état de santé général et ainsi limiter la sensibilité aux infections.
4. Promouvoir les bonnes pratiques d'élevage et de bio-sécurité.

Le suivi de l'antibiothérapie :

Pour pouvoir déceler d'éventuelles résistances et/ou échecs au traitement antibiotique, il convient de :

1. Justifier et documenter la prescription d'antibiotiques en se fondant sur des observations cliniques relatives au développement d'une maladie dans un troupeau/cheptel ou chez un patient individuel.
2. Effectuer si possible un suivi pour évaluer l'efficacité du traitement dans le délai attendu.
3. Prendre en compte voire documenter dans le dossier médical toute suspicion de perte d'efficacité d'un antibiotique.
4. Garder des traces écrites des protocoles de prescription antibiotique.

Annexe 1 :

Composition du groupe de travail

Membres actifs		
Nom	Prénom	Fonction
Arnold	Philippe	Représentant de la Chambre d'Agriculture
Bormann	Myriam	Représentante de l'Association luxembourgeoise des médecins-vétérinaires pour animaux de compagnie
Catel	Luc	Représentant de l'Association luxembourgeoise des Praticiens des 'Animaux de Rente'
Grasges	Malou	Représentante de l'Administration des Services Vétérinaires
Guérin	Valérie	Coordinatrice Plan National Antibiotiques
Meersschaert	Carole	Vétérinaire – laboratoire privé
Schaul	Frank	Représentant de l'Administration des Services Techniques de l'Agriculture
Schmit	Marc	Représentant de la Division de la pharmacie et des médicaments
Van Hove	Thérèse	Représentante des enseignants du Lycée Technique Agricole
Vedder	Jacob	Représentant du Collège vétérinaire
Welschbillig	Nathalie	Représentante du Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural
Membres suppléants		
Gaspard	Josiane	Représentante du Collège vétérinaire
Hoffmann	Marita	Représentante des enseignants du Lycée Technique Agricole
Tibesart	Théo	Représentant de l'Administration des Services Techniques de l'Agriculture
Vaessen	Christiane	Représentante de la Chambre d'Agriculture

Annexe 2 :

Les principes de la cascade thérapeutique

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE

Article 112

Utilisation, chez des espèces animales non productrices d'aliments, de médicaments en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché

1. Par dérogation à l'article 106, paragraphe 1, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une indication concernant une espèce animale non productrice de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter les animaux concernés avec les médicaments suivants:

- a. un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre approprié ou un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce animale, pour la même indication ou pour une autre indication;
- b. à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) du présent paragraphe, un médicament à usage humain autorisé conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) no 726/2004;
- c. à défaut de médicament tel que visé au point a) ou b) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire.

2. Sauf en ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques, lorsque aucun médicament visé au paragraphe 1 n'est disponible, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des animaux non producteurs de denrées alimentaires avec un médicament vétérinaire autorisé dans un pays tiers pour la même espèce animale et la même indication.

3. Le vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous la responsabilité du vétérinaire, conformément aux dispositions nationales.

4. Le présent article s'applique également au traitement par un vétérinaire d'un animal de la famille des équidés,

à condition que celui-ci soit déclaré comme n'étant pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine dans le document d'identification unique à vie visé à l'article 8, paragraphe 4.

5. Le présent article s'applique également lorsqu'un médicament vétérinaire autorisé n'est pas disponible dans l'État membre approprié.

Article 113

Utilisation, chez des espèces animales terrestres productrices d'aliments, de médicaments en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché

1. Par dérogation à l'article 106, paragraphe 1, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une indication concernant une espèce animale non productrice de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter les animaux concernés avec les médicaments suivants:

- a. un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre approprié ou dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce animale terrestre productrice de denrées alimentaires, pour la même indication ou pour une autre indication;
- b. à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné pour une utilisation chez une espèce animale non productrice de denrées alimentaires, pour la même indication;

c. à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) ou b) du présent paragraphe, un médicament à usage humain autorisé conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) no 726/2004; ou

d. à défaut de médicament tel que visé au point a), b) ou c) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire.

2. Sauf en ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques, lorsque aucun médicament tel que visé au paragraphe 1 n'est disponible, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des sou-

ffrances inacceptables, traiter des animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires avec un médicament vétérinaire autorisé dans un pays tiers pour la même espèce animale et la même indication.

3. Le vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous la responsabilité du vétérinaire, conformément aux dispositions nationales.

4. Les substances pharmacologiquement actives du médicament utilisé conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article sont autorisées conformément au règlement (CE) no 470/2009 et à tout acte adopté sur la base de celui-ci.

5. Le présent article s'applique également lorsqu'un médicament vétérinaire autorisé n'est pas disponible dans l'État membre approprié.

Article 114

Utilisation de médicaments pour des espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires

1. Par dérogation à l'article 106, paragraphe 1, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une indication concernant une espèce aquatique productrice de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter les animaux concernés avec un médicament suivant:

a. un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre approprié ou dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce aquatique productrice de denrées alimentaires et pour la même indication ou pour une autre indication;

b. à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné ou dans un autre État membre pour une utilisation chez une espèce terrestre productrice de denrées alimentaires, contenant une substance présente dans la liste établie conformément au paragraphe 3;

c. à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) ou b) du présent paragraphe, un médicament à usage humain autorisé conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) no 726/2004 et contenant des substances présentes dans la liste établie conformément au paragraphe 3 du présent article; ou

d. à défaut de médicament tel que visé au point a), b) ou c) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire.

2. Par dérogation aux points b) et c) du paragraphe 1, et jusqu'à l'établissement de la liste visée au paragraphe 3, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires dans une exploitation particulière avec le médicament suivant:

a. un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre approprié ou dans un autre État membre pour une utilisation chez une espèce animale terrestre productrice d'aliments;

b. à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) du présent paragraphe, un médicament à usage humain autorisé conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) no 726/2004.

3. La Commission dresse, par voie d'actes d'exécution, au plus tard dans un délai de cinq ans à compter du 28 janvier 2022, une liste des substances utilisées dans les médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union pour une utilisation chez les espèces animales terrestres productrices de denrées alimentaires ou des substances contenues dans un médicament à usage humain autorisé dans l'Union conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) no 726/2004, qui peuvent être utilisées chez des espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires conformément au paragraphe 1 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

Lorsqu'elle adopte ces actes d'exécution, la Commission tient compte des critères suivants:

a. les risques pour l'environnement si des espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires sont traitées avec ces substances;

b. l'incidence sur la santé animale et publique si les espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires affectées ne peuvent pas recevoir un antimicrobien répertorié conformément à l'article 107, paragraphe 6;

c. la disponibilité ou l'absence d'autres médicaments ou traitements ou de mesures destinées à la prévention ou au traitement de maladies ou de certaines indications chez les espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires.

4. Sauf en ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques, lorsqu'un médicament tel que visé aux paragraphes 1 et 2 n'est pas disponible, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires avec un médicament vétérinaire autorisé dans un pays tiers pour la même espèce et la même indication.

5. Le vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous la responsabilité du vétérinaire, conformément aux dispositions nationales.

6. Les substances pharmacologiquement actives contenues dans le médicament utilisé conformément aux paragraphes 1, 2 et 4 du présent article sont autorisées conformément au règlement (CE) no 470/2009 et à tout acte adopté sur la base de celui-ci.

7. Le présent article s'applique également lorsqu'un médicament vétérinaire autorisé n'est pas disponible dans l'État membre approprié.

Article 115

Temps d'attente pour les médicaments utilisés en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché chez les espèces animales productrices d'aliments

1. Aux fins des articles 113 et 114, à moins que le résumé des caractéristiques du médicament utilisé ne spécifie le temps d'attente pour l'espèce animale en question, un temps d'attente est fixé par le vétérinaire conformément aux critères suivants:

a. pour les viandes et les abats provenant de mammifères et de volailles et de gibier d'élevage à plumes producteurs d'aliments, le temps d'attente n'est pas inférieur:

i) au temps d'attente le plus long prévu pour la viande et les abats dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 1,5;

ii) à vingt-huit jours si le médicament n'est pas autorisé pour les animaux producteurs de denrées alimentaires;

iii) à un jour si le temps d'attente pour le médicament donné est nul et que ce médicament est utilisé chez des animaux d'une famille taxinomique autre que les espèces cibles autorisées;

b. pour le lait provenant d'animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, le temps d'attente n'est pas inférieur:

i) au temps d'attente le plus long pour le lait prévu dans le résumé des caractéristiques du produit pour n'importe quelle espèce animale, multiplié par 1,5;

ii) à sept jours si le médicament n'est pas autorisé pour les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine;

iii) à un jour si le temps d'attente pour le médicament donné est nul;

c. pour les œufs provenant d'animaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine, le temps d'attente n'est pas inférieur:

i) au temps d'attente le plus long pour les œufs prévu dans le résumé des caractéristiques du produit pour n'importe quelle espèce animale, multiplié par 1,5;

ii) à dix jours si le produit n'est pas autorisé pour les animaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine;

d. pour les espèces aquatiques productrices de viande destinée à la consommation humaine, le temps d'attente n'est pas inférieur:

i) au temps d'attente le plus long prévu pour l'une des espèces aquatiques mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 1,5 et exprimé en degrés-jours;

ii) si le médicament est autorisé pour les espèces animales terrestres productrices d'aliments, au temps d'attente le plus long prévu pour l'une des espèces animales productrices d'aliments mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 50 et exprimé en degrés-jours, sans dépasser 500 degrés-jours;

iii) à 500 degrés-jours si le médicament n'est pas autorisé pour les espèces animales productrices d'aliments;

iv) à 25 degrés-jours si le temps d'attente le plus long pour n'importe quelle espèce animale est nul.

2. Si les résultats du calcul du temps d'attente conformément aux points a) i), b) i), c) i) ainsi que d) i) et ii) du paragraphe 1, s'expriment en fraction de jours, le temps d'attente est arrondi au nombre de jours le plus proche.

3. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 147 afin de modifier le présent article en adaptant les règles fixées aux paragraphes 1 et 4 dudit article à la lumière de nouvelles données scientifiques probantes.

4. Pour les abeilles, le vétérinaire détermine le temps d'attente approprié en évaluant la situation spécifique de la ou des ruches en question au cas par cas, et en particulier le risque de présence de résidus dans le miel ou tout autre produit provenant de ruches et destinée à la consommation humaine.

5. Par dérogation à l'article 113, paragraphes 1 et 4, la Commission établit, par voie d'actes d'exécution, une liste des substances qui sont essentielles pour le traitement des équidés ou qui apportent un bénéfice clinique supplémentaire par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés et pour lesquelles le temps d'attente pour les équidés est de six mois. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

Article 116

Situation sanitaire

Par dérogation à l'article 106, paragraphe 1, une autorité compétente peut autoriser l'utilisation sur son territoire de médicaments vétérinaires non autorisés dans cet État membre lorsque la situation en matière de santé animale ou publique l'exige et que la commercialisation de ces médicaments vétérinaires est autorisée dans un autre État membre.





Pour plus d'informations



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture
et du Développement rural

Administration des Services Vétérinaires

7B, rue Thomas Edison
L-1445 Strassen
T.24 78 25 39
www.agriculture.public.lu

ISBN : 978-99959-41-97-0