

## Comité de suivi des médicaments vétérinaires (CSMV)

Réunion du comité numéro 2019-11      Date : 18/06/2019

### Procès-verbal de réunion

*Lien d'intérêt déclaré par Jean-Luc Cadoré avec VETBIOBANK sur les dérivés sanguins et les cellules souches.  
Document validé par le Président du comité de suivi et par l'ANMV le 09/07/2019*

**Président du comité :** Y. MILLEMANN

**Participants, membres du comité :**

P. AUTEF, S. BOULLIER, J. BIETRIX, J-L. CADORE, J.C. DESFONTIS, A. FERRAN, L. GRISOT, O. SALANDRE, J.M. SAPORI, X. SAUZZEA

**Absents excusés, membres du comité :**

P. BERNY, D. RABOISSON

**Participants Anses :**

P. CARNAT-GAUTIER, S. LAURENTIE, M. MONNIER, M. SACHET

Seuls les sujets faisant l'objet de position ou d'informations validées en séance sont rapportés.

#### 1. Mise à jour de la liste des médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte et accessibles aux vétérinaires (Arrêté du 29/10/2009)

**Point présenté pour :**  information       discussion préliminaire       position

**Rapporteur :** P. CARNAT-GAUTIER

Les membres du comité de suivi ont été interrogés sur les besoins thérapeutiques d'accéder à d'autres médicaments à usage humain inscrits dans l'une des catégories de prescription restreinte. Les propositions ont fait l'objet d'une analyse par l'ANMV. La proposition de modification de l'arrêté du 29 octobre 2009 en application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique a été transmise pour avis au directeur général de l'ANSM. Le retour de l'ANSM a été présenté en comité de suivi.

Sur la présentation de l'arrêté et afin de le rendre plus lisible, l'ANSM accepte de lister les substances associées aux formes pharmaceutiques en lieu et place des spécialités pharmaceutiques autorisées. L'ANSM demande à ce que soient précisés les dosages des substances d'intérêt car tous les dosages d'une substance n'ont pas nécessairement le même usage thérapeutique. Après analyse, il ne paraît pas opportun pour l'ANMV de préciser les dosages pour différentes raisons. Une réserve a également été émise par l'ANSM sur l'inscription de l'EPO en raison des risques de possible détournement d'usage.

Lorsqu'elle sera finalisée, cette proposition d'arrêté sera ensuite envoyée par l'ANMV aux ministères de la santé et de l'agriculture pour une publication estimée à la fin de l'année. L'Anses se propose ensuite d'émettre un rappel de la réglementation ainsi que des recommandations relatives à l'approvisionnement et aux risques de détournement et de mésusage. L'approvisionnement des vétérinaires en médicaments inscrits dans une des catégories de prescription restreinte ne peut être assuré que si les quantités disponibles permettent de couvrir les besoins en médecine humaine, qui est évidemment prioritaire.

**2. Dérivés sanguins et cellules souches****Point présenté pour :**  information  discussion préliminaire  position**Rapporteur :** S. BOULLIER, JL. – CADORE, P. CARNAT-GAUTIER

Deux autorisations de mise en marché ont été octroyées par la Commission Européenne pour des médicaments vétérinaires à base de cellules souches pour les chevaux. En accompagnement de la mise sur le marché des AMM de médicaments vétérinaires à base de cellules souches, le CS MV souhaiterait communiquer et rappeler aux vétérinaires les risques à utiliser des produits non connus. Les AMM portent sur des cellules souches mésenchymateuses mais ne couvrent pas les PRP et IRAP, de même elles ne couvrent pas les traitements autologues mis en œuvre par le vétérinaire.

**3. Utilisation des médicaments vétérinaires chez les volailles de basse-cour****Point présenté pour :**  information  discussion préliminaire  position**Rapporteur :** J. BIETRIX, O. SALANDRE

La note de synthèse sur l'utilisation des médicaments vétérinaires chez les volailles de basse-cour est en cours de finalisation. Cette note est destinée au traitement individuel d'animaux producteurs de denrées. L'objectif étant de rappeler aux praticiens les principales maladies parasitaires, bactériennes et virales rencontrées chez ces oiseaux ainsi que la réglementation des résidus dans les denrées et les dispositions de la cascade. Un tableau résume les substances actives pouvant être utilisées selon l'espèce cible, l'existence ou non d'une LMR œufs et si un conditionnement adaptée est disponible.

**4. Utilisation des anticancéreux****Point présenté pour :**  information  discussion préliminaire  position**Rapporteur** JL. - CADORE

Lors d'un précédent comité de suivi, un bilan d'usage des médicaments anticancéreux à profil CMR (cancérogène, mutagène et reprotoxique) avait été présenté. L'usage de ces médicaments est soumis au respect des bonnes pratiques d'utilisation. Une formation complémentaire en cancérologie va être proposée par VetAgro Sup. Elle sera destinée aux vétérinaires généralistes et se déroulera sur 4 jours : 2 jours de formation théorique et 2 jours de formation pratique.



## 5. Veille bibliographique

**Point présenté pour :**  information     discussion préliminaire     position

**Rapporteur :** Membres CSMV

Trois articles ont fait l'objet d'une lecture approfondie :

- « Metronidazole-induced neurotoxicity in 26 dogs » ; A Tauro, E Beltran, GB Cherubini, AT Coelho, A Wessmann, CJ Driver, CJ Rusbridge; Australian Veterinary Journal (2018), 96, 12, 495-501

Cette étude rétrospective porte sur les effets neurotoxiques postérieurs à un traitement au métronidazole chez le chien et a été réalisée à partir de données enregistrées entre 2004 et 2017 dans 4 cliniques. 26 cas ont été identifiés comme des effets indésirables neurologiques liés au métronidazole. L'âge des animaux atteints est assez variable : de 1 mois à 12 ans (moyenne : 7 ans), la durée de traitement varie de 5 jours à 180 jours (moyenne : 35 jours) et les doses administrées sont de 13 à 56 mg/kg/12 heures (moyenne : 21 mg/kg/12 heures). La dose recommandée pour les médicaments vétérinaires est de 50 mg/kg/j.

Le comité de suivi va rédiger une note de lecture relative à cet article ainsi que des recommandations pour l'utilisation du métronidazole chez le chien. Une revue des déclarations de pharmacovigilance pour cette espèce sera réalisée.

- « Veterinary pharmaceuticals and antibiotics in manure and slurry and their fate in amended agricultural soils: Findings from an experimental field site (Baix Empordà, NE Catalonia) » ; Meritxell Gros, Josep Mas-Pla, Mercè Boy-Roura, IrmaGeli, Francesc Domingo, MiraPetrović ; Science of The Total Environment (2019), 654, 1337-1349

Cette étude porte sur la présence, le devenir et le transfert dans les sols de 34 substances actives de médicaments vétérinaires, dont des antibiotiques, dans des lisiers et des fumiers suite à leur épandage. Les sols étudiés ont été fertilisés avec du lisier de porc (lisier entier ou seulement la fraction solide ou seulement la fraction liquide) ou du fumier de vaches laitières. Des échantillons de sol sont ensuite prélevés à différentes profondeurs. Peu de substances sont détectées à une profondeur supérieure à 30 cm. Les résultats montrent une accumulation dans la couche superficielle (0-30 cm) et 7 mois après la fertilisation des substances sont encore détectées dans des quantités plus faibles. Les résultats terrains ont été comparés aux résultats obtenus par modélisation et sont différents. Le devenir et la persistance des substances dans les sols sont liés à des phénomènes complexes qui entraînent des difficultés à évaluer les risques écotoxicologiques associés sur le long terme. Une précision sur les pratiques de l'élevage relatives à l'usage des médicaments aurait été intéressante pour compléter cette publication.

- « Veterinary pharmaceutical residues in water resources and tap water in an intensive husbandry area in France » ; Lise Charraud, Emilie Jardé, Anne Jaffrézic, Marine Liotaud, Quentin Goyat, Fabien Mercier, Barbara Le Bot; Science of The Total Environment (2019), 664, 605-615

Cette étude porte sur la recherche de résidus de médicaments vétérinaires dans les ressources hydriques et l'eau du robinet en Bretagne entre 2017 et 2018. La spécificité de cette région est que 75% de la production d'eau du robinet est produite à partir des eaux de surface alors qu'à l'échelle nationale cela représente 36% et qu'il s'agit de la première région d'élevage en France. Les prélèvements ont été réalisés lors de 5 campagnes, à différents moments de l'année et sur 23 sites d'eaux de surface, de stations de production d'eau à proximité et sur 2 sites d'eaux souterraines. 38 substances actives vétérinaires ont été recherchées. Des marqueurs spécifiques ont été utilisés pour attribuer l'origine des médicaments détectés : humaine ou différentes espèces animales. Les substances recherchées ont été retrouvées dans des quantités très variables selon le site de prélèvement et la contamination reste très faible dans l'environnement et les eaux de boisson (de l'ordre du ng/L). Les concentrations les plus élevées dans les eaux de surface ont été retrouvées pour des sulfamides et du florfenicol. Dans 9 stations de production d'eau de boisson, des résidus de médicaments ont été retrouvés dont des substances anti-inflammatoires et des anti-parasitaires

Le comité de suivi ne va pas rédiger de note de lecture sur ces deux articles mais ils vont nourrir la réflexion menée par le comité de suivi sur les antibiotiques et leur impact sur l'environnement.

**6. Actualités : signalements de produits et vente sur internet****Point présenté pour :**  information  discussion préliminaire  position**Rapporteur :** M. SACHET

Suite à plusieurs signalements, les membres ont échangé sur des produits contenant parfois des allégations thérapeutiques, et qui sont alors des médicaments vétérinaires par présentation. Une note a été rédigée par l'ANMV sur le statut juridique des produits frontières et est disponible sur le site de l'Anses. Des rappels à la réglementation sont envoyés aux entreprises qui ne la respecte pas.

**7. Présentation des effets indésirables graves des vaccins chez le chat****Point présenté pour :**  information  discussion préliminaire  position**Rapporteur :** M. MONNIER – S. LAURENTIE

Dans le cadre de son stage effectué au département pharmacovigilance, un étudiant vétérinaire a présenté les principaux résultats d'une étude rétrospective sur les déclarations spontanées d'événements indésirables graves enregistrées par l'Anses-ANMV entre le 1 janvier 2014 et le 31 décembre 2018 et survenus chez des chats en France suite à une injection vaccinale. L'analyse a ainsi été réalisée sur 342 déclarations d'effets indésirables au sens strict (concernant 478 chats) et 67 déclarations relatives à des suspicions de manque d'efficacité (95 chats).

L'objectif de ce travail est de décrire les effets indésirables graves les plus couramment observés, et d'identifier leurs potentiels facteurs de risque afin de guider le vétérinaire dans sa pratique vaccinale. Les résultats seront publiés dans la presse professionnelle au second semestre 2019.

**8. Retour d'expérience des membres du CSMV, bilan des sujets traités lors du mandat en cours et point sur le renouvellement en cours****Point présenté pour :**  information  discussion préliminaire  position**Rapporteur :** P. CARNAT-GAUTIER

Un questionnaire en ligne a été proposé aux membres du comité de suivi pour obtenir leurs retours sur leur participation au comité de suivi. Ces retours doivent permettre d'en améliorer son fonctionnement et son organisation en vue notamment du prochain mandat.

L'appel à candidatures pour le renouvellement du comité de suivi a été finalisé le 31 mai. L'étude des candidatures est en cours. Le dernier comité de suivi de cette mandature aura lieu le 24 septembre.