

Synthèse sur l'administration de médicaments chez les équidés SPF-AFMPS-AFSCA

Au point de vue de la législation sur l'identification des chevaux

Il existe 2 catégories de chevaux :

- ceux qui sont définitivement exclus de la chaîne alimentaire (*ci-après dénommée ANPDA*^{1*});
- et ceux qui ne sont pas exclus de la chaîne alimentaire (*ci-après dénommée APDA*^{2*}).

Le cheval est toujours considéré à la naissance comme APDA. Le choix de l'exclusion vers un ANPDA peut être pris par un des détenteurs successifs à tout moment et il est irréversible. Cette décision peut être prise parce qu'un médicament est nécessaire au cheval et qu'il ne peut en aucun cas être administré à un APDA. Dans tous les cas, le choix de l'exclusion doit être inscrit immédiatement dans le passeport au chapitre IX, partie II³ et doit être communiqué par le détenteur⁴ à la banque de données centrale. Si le passeport n'est pas disponible lors d'un traitement qui nécessite l'exclusion du cheval, c'est le vétérinaire qui communique par mail à la CBC, l'exclusion de l'équidé de la chaîne alimentaire.

Au point de vue de la législation sur l'utilisation des médicaments

Les possibilités de traitement sont fonction de la catégorisation ci-dessus (APDA et ANPDA).

Rappel : Si des médicaments sont fournis au responsable pour poursuivre un traitement chez un APDA ou un ANPDA, leur quantité est limitée à ce qui est nécessaire pour 5 jours de traitement (sauf exception du point 2.2.2.).

Deux types de documentation sont accessibles à tout praticien en cas de doute sur l'utilisation d'un médicament :

- 1) le répertoire commenté des médicaments à usage vétérinaire réalisé par le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (en abrégé CBIP) dont chaque édition est envoyée gratuitement et annuellement à tous les vétérinaires inscrits au tableau de l'Ordre. Toutes les informations sont également disponibles sur le site de CBIP: <http://www.cbip-vet.be/>
Les dernières notices et RCP (résumé des caractéristiques du produit) approuvées de tous les médicaments à usage vétérinaire mis sur le marché en Belgique peuvent être consultées sur le site internet de l'AFMPS : <http://www.fagg-afmps.be/fr/>
Sur ce site on peut aussi trouver la liste de tous les médicaments à usage vétérinaire autorisés (y compris ceux qui ne sont pas commercialisés): http://www.fagg-afmps.be/fr/items-VET/bases_de_donnees/
Remarque : Il s'agit des médicaments ayant une autorisation belge ou européenne de mise sur le marché (AMM).
- 2) la dernière version consolidée du Règlement (UE) 37/2010. Les substances pharmacologiquement actives sont réparties en 2 tableaux.

Cette version est consultable sur le site :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2010R0037:20120409:FR:PDF>

N.B.

- 1) Etant donné qu'il s'agit d'une réglementation européenne, la recherche doit s'effectuer sur base de la substance active et non sur base du nom commercial du médicament.
- 2) Ce document sera consulté en cas d'application de la cascade pour les APDA (voir point 1.2.1. e) ci-dessous).

¹ ANPDA : Animaux **Non** Producteurs de Denrées Alimentaires

² APDA : Animaux Producteurs de Denrées Alimentaires

³ Dans la Section II du nouveau modèle de passeport qui sera livré à partir du 01/01/2016

⁴ A partir du 01/01/2016, l'exclusion de la chaîne alimentaire suite à un traitement médicamenteux devra être communiquée par le vétérinaire à la banque de données centrale.

1. APDA² :

1.1. Règle générale :

uniquement les médicaments autorisés et mis sur le marché (AMM) en Belgique pour les chevaux et qui contiennent des substances reprises dans le tableau 1 du Règlement européen 37/2010.

1.2. Dérogations :

1.2.1. Système de la cascade

- a. Conditions légales à remplir :
 - i. A titre exceptionnel
 - ii. Le médicament dont on a besoin n'est pas disponible via la « règle générale » (point 1.1.)
 - iii. Dans le but d'éviter des souffrances inacceptables aux animaux
- b. Responsabilité de l'utilisation : le vétérinaire traitant puisqu'il utilise un médicament pour un usage ou une espèce non visée par le détenteur d'autorisation⁵ (*off label use*). Le vétérinaire détermine le temps d'attente à appliquer. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les chevaux, le temps d'attente à appliquer ne pourra être inférieur à :
 1. 7 jours pour le lait
 2. 28 jours pour la viande y compris la graisses et les abats.
- c. Le système comprend plusieurs niveaux hiérarchisés. Cela signifie que le vétérinaire doit d'abord utiliser le premier niveau si c'est possible.
- d. La substance contenue dans le médicament que le vétérinaire désire utiliser doit dans tous les cas se trouver dans le tableau 1 du Règlement européen 37/2010 sans limite d'espèce animale ou de tissu-cible
- e. Le système de la cascade est détaillé en annexe de ce document

1.2.2. Liste de substances essentielles pour le traitement des équidés

Certaines substances actives ont été reconnues essentielles au niveau européen pour le traitement des équidés alors qu'elles ne figurent dans aucun tableau du Règlement 37/2010. Afin de les rendre accessibles à la pratique chez des APDA, elles ont fait l'objet d'une liste publiée en annexe du Règlement européen 1950/2006/CE. Cette liste est disponible à l'adresse suivante :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:042:0001:0017:FR:PDF>

Lors de l'utilisation de médicaments contenant des substances essentielles, le vétérinaire doit appliquer un temps d'attente de 6 mois qui doit être indiqué dans le passeport de l'équidé. Voir aussi l'annexe de ce document.

2. ANPDA¹ :

2.1. Règle générale : tous les médicaments autorisés et mis sur le marché (AMM) en Belgique pour les chevaux. Le Règlement 37/2010/CE ne s'applique pas ici puisqu'il n'y a jamais de temps d'attente à appliquer.

2.2. Dérogations :

2.2.1. Système de la cascade (voir ci-dessus) sans tenir compte du point d).

2.2.2. Dérogation à la règle des 5 jours de traitement : uniquement pour les traitements avec des médicaments contenant des substances hormonales ou anti-hormonales ou des médicaments destinés aux traitements des affections chroniques. Le vétérinaire traitant peut fournir au détenteur ces médicaments pour une période de traitement supérieure à 5 jours à condition qu'il rédige une convention écrite avec le détenteur. Cette convention est valable pour une période de 6 mois et peut être éventuellement renouvelée.

⁵ Titulaire d'autorisation = titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché d'un médicament

1. APDA² :

1.1. Registre « OUT » du dépôt :

Chaque utilisation de médicaments doit être inscrite dans le registre du vétérinaire détenteur du dépôt. Si le vétérinaire qui utilise un médicament n'est pas le détenteur de ce dépôt, il doit fournir les informations nécessaires au confrère détenteur du dépôt afin que ce dernier puisse tenir son registre à jour.

1.2. DAF :

- 1.2.1. Chaque **fourniture** de médicament au détenteur doit faire l'objet de la rédaction d'un DAF.
- 1.2.2. Pour les **administrations** de médicament, un DAF doit être rédigé lors des circonstances suivantes (et peut être rédigé dans tous les autres cas) :
 - 1.2.2.1. Administration durant le mois précédant l'abattage
 - 1.2.2.2. Administration de substances hormonales ou anti-hormonales
 - 1.2.2.3. Administration de médicaments utilisés contre une maladie réglementée (ex : vaccin West-Nile)
 - 1.2.2.4. Administration de médicaments en application de la dérogation « système de la cascade »

1.3. Partie III – B du chapitre IX du passeport³

Lors de chaque traitement en application de la dérogation « liste de substances essentielles pour le traitement des équidés », une inscription doit être réalisée par le vétérinaire traitant à cet endroit. Toutefois, en cas de manque de place dans le passeport, une référence vers le numéro du DAF correctement rempli est autorisée.

1.4. Chapitres V, VI du passeport⁶ :

Lors des vaccinations contre des maladies réglementées, une inscription doit être réalisée par le vétérinaire traitant à cet endroit. Ces emplacements sont également être utilisés pour mentionner toute autre vaccination de l'équidé.

2. ANPDA¹

2.1. Registre « OUT » du dépôt :

Chaque utilisation de médicaments doit être inscrite dans le registre du vétérinaire détenteur du dépôt. Si le vétérinaire qui utilise un médicament n'est pas le détenteur de ce dépôt, il doit fournir les informations nécessaires au confrère détenteur du dépôt afin que ce dernier puisse tenir son registre à jour.

2.2. DAF :

Pour les **administrations** de médicament, un DAF doit être rédigé lors des circonstances suivantes : administration de médicaments utilisés contre une maladie réglementée (sauf si un autre document officiel doit être rempli lors de cette administration).

Dans les exploitations mixtes comprenant à la fois des APDA et des ANPDA, si des doutes subsistent sur la destination d'un médicament destiné à un ANPDA, et après enquête, le vétérinaire officiel peut décider d'exclure de la chaîne alimentaire tous les APDA présents (article 35 de l'AR du 26/09/2013),

⁶ Section VII et section VIII du nouveau modèle de passeport qui sera livré à partir du 01/01/2016

Afin d'éviter ce désagrément, un DAF peut être rédigé pour l'administration d'un médicament à un ANPDA se trouvant dans une exploitation où sont aussi détenus des APDA.

Remarque : Concernant les points 2.1. et 2.2. ci-dessus, il s'agit des mêmes exigences que pour tout animal de compagnie.

2.3. Chapitres V, VI du passeport :

Lors des vaccinations contre des maladies réglementées, une inscription doit être réalisée par le vétérinaire traitant à cet endroit.

1. Européennes

Règlement européen (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil

Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale

Directive 2001/82/CE du Parlement et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires

Règlement européen 122/2013/CE modifiant le règlement (CE) 1950/2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés

Règlement (CE) n° 504/2008 de la Commission du 6 juin 2008 portant application des directives 90/426/CEE et 90/427/CEE du Conseil en ce qui concerne les méthodes d'identification des équidés

Directive 2009/156/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés et les importations d'équidés en provenance des pays tiers

2. Nationales

Loi du 25/03/1964 sur les médicaments

AR du 14/12/2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire

Loi du 28/08/1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire

AR du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux

AR du 26/09/2013 relatif à l'identification et à l'encodage des équidés dans une banque de données centrale

AR du 10/04/2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire

Système de la cascade et des substances essentielles chez les équidés

Le système « cascade », c'est quoi ? Y-a-t'il une base légale ?

Le système cascade est un système légal strictement hiérarchisé qui permet au vétérinaire d'avoir accès à d'autres médicaments que les médicaments à usage vétérinaire autorisés en Belgique. La base légale nationale sont les articles 230 et 231 de l'AR du 14/12/2006 reprenant la transposition des articles 10 et 11 de la Directive Européenne 2001/82/CE.

Quels médicaments peuvent être administrés par la cascade, et sous quelles conditions ?

Le vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe, et s'il n'existe pas de médicament à usage vétérinaire autorisé et mis sur le marché en Belgique pour une affection touchant des ANPDA ou APDA, et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter les animaux concernés avec :

EQUIDES NPDA	
Niveau 0	Médicament à usage vétérinaire autorisé en Belgique pour un équidé ET pour l'affection visée. Ce niveau n'est pas encore de la cascade et correspond à la situation normale prioritaire. Si je n'ai pas de médicament de niveau 0
Niveau 1	Médicament à usage vétérinaire autorisé en Belgique pour l'espèce visée OU l'affection visée <i>(c'est-à-dire soit un médicament autorisé pour les équidés mais pour une autre affection, soit un médicament autorisé pour une autre espèce animale mais pour la même affection)</i> Si je n'ai pas de médicament de niveau 1
Niveau 2	Médicament humain autorisé en Belgique OU (= au choix) Médicament à usage vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre de l'UE (+ Norvège + Islande + Liechtenstein) Si je n'ai pas de médicament de niveau 2
Niveau 3	Médicament préparé extemporanément et délivré par un pharmacien (jamais par le vétérinaire) sur base d'une prescription

EQUIDES PDA	
Niveau 0	Médicament à usage vétérinaire autorisé en Belgique pour un équidé PDA ET l'affection visée. Ce niveau n'est pas encore de la cascade et correspond à la situation normale prioritaire. Si je n'ai pas de médicament de niveau 0
Niveau 1	Médicament à usage vétérinaire autorisé en Belgique pour l'espèce visée OU l'affection visée Toutes les substances actives du médicament doivent être reprises dans la Tableau 1 (= substances autorisées) du Règlement (CE) n° 37/2010 de la Commission. Si je n'ai pas de médicament de niveau 1
Niveau 2	Médicament humain autorisé en Belgique OU (= au choix) Médicament à usage vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre de l'UE (+ Norvège + Islande + Liechtenstein) Toutes les substances actives du médicament doivent être reprises dans la Tableau 1 (= substances autorisées) du Règlement (CE) n° 37/2010 de la Commission. Si je n'ai pas de médicament de niveau 2
Niveau 3	Médicament préparé extemporanément et délivré par un pharmacien sur base d'une prescription Toutes les substances actives du médicament doivent être reprises dans la Tableau 1 (= substances autorisées) du Règlement (CE) n° 37/2010 de la Commission.

	Si je n'ai pas de médicament de niveau 3
Niveau 4 (spécifique aux équidés)	<p>CONDITION : Au cas où l'utilisation de médicaments des niveaux précédents ne produirait pas de résultats aussi satisfaisants en termes d'efficacité des soins apportés à l'animal, de souffrances inutiles évitées ou de sécurité pour les personnes soignant l'animal.</p> <p>Alors le vétérinaire peut utiliser un médicament contenant une substance reprise dans la liste des substances essentielles du règlement européen 122/2013/CE.</p> <p style="text-align: center;"><u>Temps d'attente forfaitaire minimal obligatoire : 6 mois</u></p> <p>Les traitements de niveau 4 doivent être inscrits dans le passeport des équidés traités au chapitre IX « Traitements médicamenteux³ ».</p>

PRECAUTIONS SPECIFIQUES POUR LES ESPECES PDA :

1) Toutes les substances actives du médicament doivent se trouver dans le tableau 1 (=substances autorisées) du Règlement européen 37/2010 de la Commission.

ATTENTION : si le tableau 1 du Règlement européen 37/2010 de la Commission, la colonne « Autres dispositions » des substances pharmacologiquement actives indique une mention générale (par exemple : « Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine »), il faut en tenir compte (dans le même exemple : si le lait de la jument à traiter est destiné à la consommation humaine) et choisir un médicament contenant une autre substance pharmacologiquement active.

2) Temps d'attente (TA) :

Si le vétérinaire traitant est qualifié pour fixer un temps d'attente, il doit néanmoins tenir compte des études qui ont été réalisées et approuvées par l'autorité compétente lors de la demande d'enregistrement d'un médicament. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle on privilégie l'utilisation des médicaments autorisés. De plus, lorsqu'il « sort des sentiers battus », en modifiant la posologie, en utilisant le système de la cascade, ou encore lorsqu'il utilise un médicament contenant « une substance essentielle », le vétérinaire a parfois l'obligation de respecter un temps d'attente forfaitaire minimum. Il peut bien sûr recommander un temps d'attente plus long que ce minimum. Il ne faut jamais oublier qu'il engage alors sa « responsabilité personnelle directe » notamment pour protéger la santé publique.

Ces temps d'attente forfaitaire minimum fixés dans la législation sont les suivants pour le système de la cascade des équidés :

Lait : 7 jours

Viandes & abats : 28 jours

2.1. TA pour le niveau 0 de la cascade :

Respect de posologie de la notice	Application TA de la notice
Non respect de la posologie de la notice	Adaptation TA par le vétérinaire traitant

2.2. TA pour le niveau 1 de la cascade :

Espèce animale traitée = celle de la notice	Voir point 2.1.
Espèce animale DIFFERENTE de celle de la notice	Application du TA forfaitaire au minimum

2.3. TA pour le niveau 2 de la cascade :

Médicament humain autorisé en Belgique	Application du TA forfaitaire au minimum
Médicament à usage vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre de l'UE (+ Norvège + Islande + Liechtenstein)	Voir Point 2.2.

2.4. TA pour le niveau 3 de la cascade :

Dans le tableau 1 du Règlement européen 37/2010 de la Commission , la colonne « LMR » des substances pharmacologiquement actives indique la mention « aucune LMR requise »	TA fixé par le vétérinaire traitant et peut être nul.
Dans les autres cas	Application du TA forfaitaire au minimum

Quelques questions à propos de la cascade :

Y-a-t'il des médicaments qui sont interdits à la cascade ?

OUI, sont interdits à la cascade

- les médicaments à usage humain autorisés dans un autre état membre ou dans un pays tiers
- les médicaments à usage vétérinaire avec une autorisation incomplète ou temporaire d'utilisation (ATU) dans un autre état membre (voir site de l'AFMPS : <http://www.fagg-afmps.be/fr/>)
- les médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un pays tiers (= un pays qui n'est pas un état membre de l'Union européenne à l'exception de la Norvège, de l' Islande et du Liechtenstein).
- les médicaments « cascade » pour des raisons économiques
- les médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre état membre mais dans un autre conditionnement que celui autorisé en Belgique

Est-ce que le vétérinaire peut administrer la spécialité humaine à la place du médicament à usage vétérinaire autorisé, la spécialité humaine étant moins chère?

NON, le raison économique ne justifie nullement l'utilisation du système cascade.

Si une certaine forme pharmaceutique (p.ex. granules) d'un médicament à usage vétérinaire est indisponible en Belgique, mais qu'une autre forme (sirop) de ce médicament à usage vétérinaire existe dans un autre état membre, est-ce que le vétérinaire peut se procurer les granules par le système de la cascade?

NON, puisqu'il existe une alternative autorisée et commercialisée en Belgique.

Est-ce que le vétérinaire dépositaire peut avoir des médicaments « cascade » en stock dans son dépôt de médicaments?

OUI, les médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre état membre peuvent se trouver dans le dépôt mais ne pourront être administrés ou fournis au détenteur que dans le cadre de la cascade, c'est à dire pour un usage à titre exceptionnel quand il n'y a pas de médicament à usage vétérinaire adéquat autorisé et commercialisé en Belgique.

[Est-ce que le vétérinaire dépositaire peut avoir des préparations magistrales dans son dépôt afin de les fournir aux responsables des animaux?](#)

NON. Le vétérinaire doit toujours établir une prescription afin que le détenteur des animaux puisse se procurer la préparation magistrale auprès d'un pharmacien de son choix. Dans le cas d'une clinique, des préparations magistrales destinées à un équidé peuvent se trouver dans le dépôt uniquement pour la durée du traitement de l'équidé tant que celui-ci est soigné dans la clinique.

Lors du départ du cheval de la clinique, les préparations sont soit remises au détenteur pour poursuivre le traitement, soit éliminées du dépôt.

[Est-ce que le vétérinaire-dépositaire peut importer lui-même le médicament vétérinaire d'un autre état membre par la « cascade » ?](#)

NON, seul le grossiste-répartiteur autorisé est habilité à se procurer le médicament cascade.

[Est-ce qu'un médicament à base de métronidazole peut être administré à un cheval producteur de denrées alimentaires par le système cascade?](#)

NON. La métronidazole est reprise dans le tableau 2 de l'annexe du règlement LMR 37/2010 reprenant les substances interdites et ne peut donc pas être administré aux équidés producteurs de denrées alimentaires.

SUBSTANCES SPECIALEMENT REGLEMENTEES

[Si un stupéfiant à usage vétérinaire est indisponible temporairement en Belgique, quel médicament est-ce que le vétérinaire peut utiliser?](#)

Le vétérinaire peut administrer un stupéfiant à usage humain autorisé en Belgique. Il peut se le procurer par une officine dans sa province.

[Est-ce que l'importation de stupéfiants et les substances psychotropes autorisés à usage vétérinaire à partir d'autres états membres est possible sous la « cascade » ?](#)

OUI. Mais à cette fin, le grossiste-répartiteur vétérinaire doit avoir une autorisation spécifique car l'importation et l'exportation des stupéfiants ou des substances psychotropes ne peut être réalisée qu'après réception d'une autorisation spécifique du Service des Stupéfiants et destinée exclusivement à cette opération (AR des 31/12/1930 et 22/01/1998).