



Vue d'ensemble des principales dispositions au niveau de l'UE et national – Application pratique

Formation pratique pour éleveurs et vétérinaires: Nouvelles mesures de bon usage des antimicrobiens

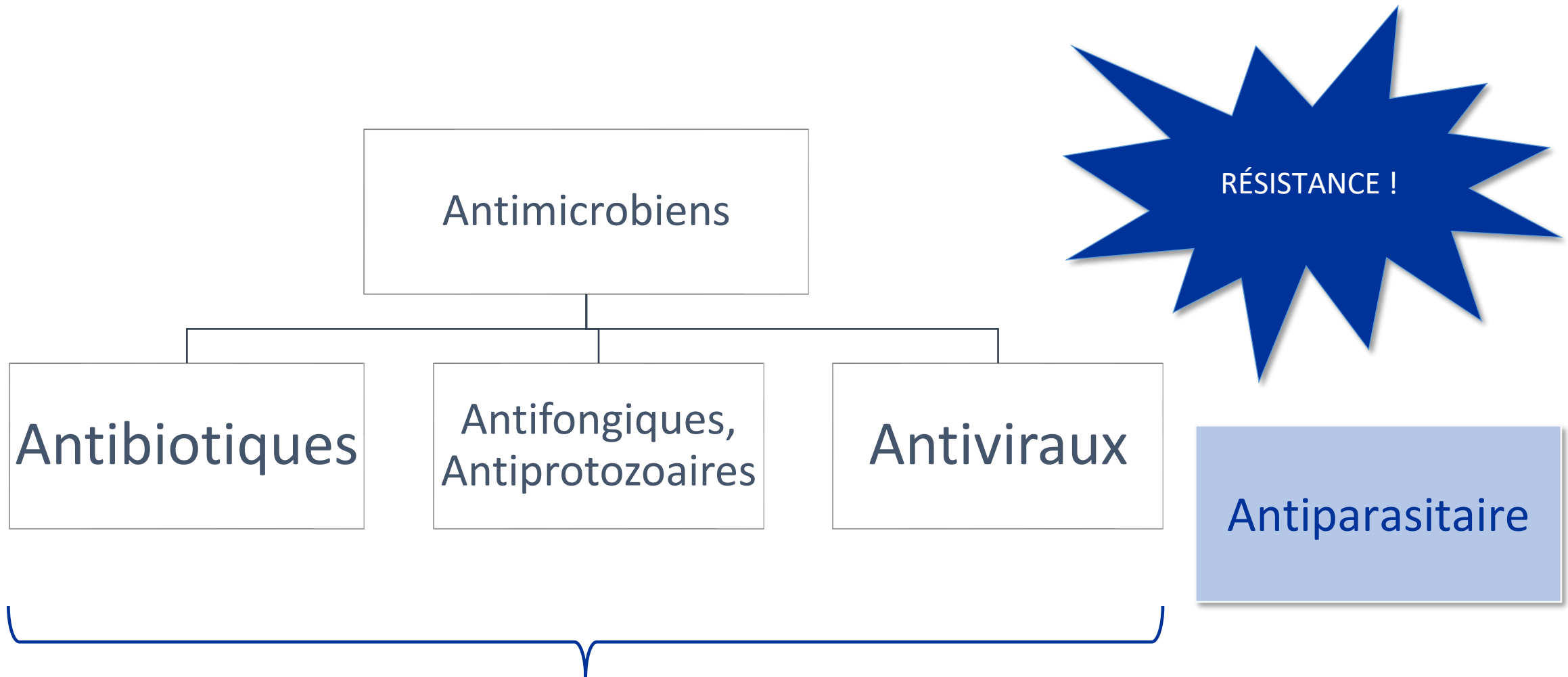
LABBE Jean-François
Président Commission
Médicament de la SNGTV

France, le 25 novembre 2025



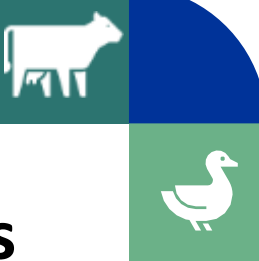
Funded by
the European Union

ANTIMICROBIENS Versus ANTIBIOTIQUES



Règlement de l'UE (Traitement et Prévention)

Règles communes – Ordonnances vétérinaires



Certains médicaments nécessitent une ordonnance vétérinaire pour des raisons de sécurité (pour les animaux et les humains !), d'efficacité et de résistance potentielle et pour éviter un usage inapproprié.

- (a) stupéfiants ou substances psychotropes
- (b) médicaments pour les animaux producteurs de denrées
- (c) **antimicrobiens**
- (d) si un diagnostic préalable et précis est nécessaire ou si utilisation gêne le diagnostic ou les traitements postérieurs (RCP)
- (e) produits d'euthanasie
- (f) nouvelles substances actives (< 5 ans)
- (g) vaccins
- (h) hormones ou thyrostatiques ou bêta-agonistes

Les Catégories de médicaments

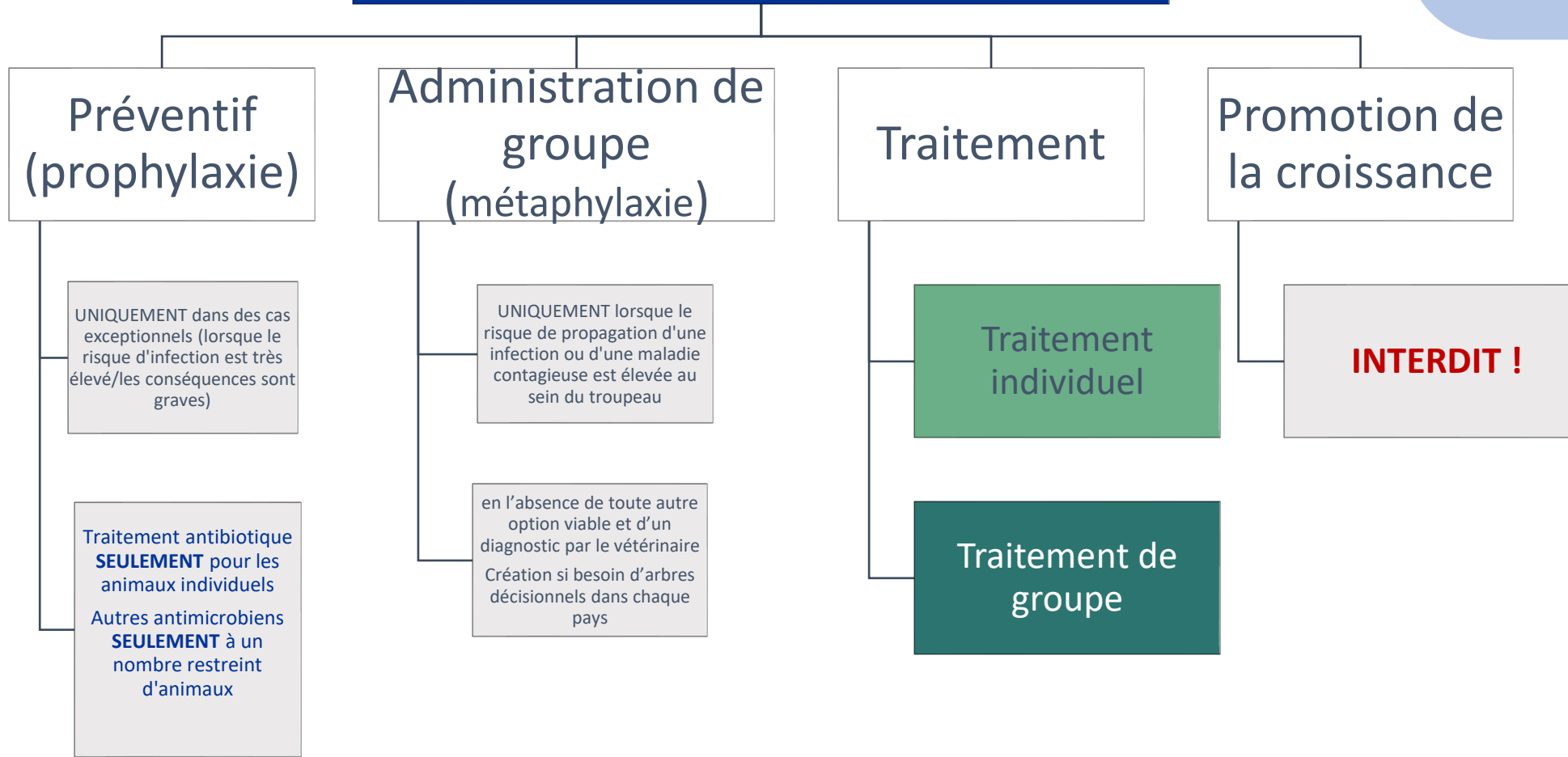


Détention et délivrance	Soumises à la réglementation sur le médicament vétérinaire		Exclus (art. L.5143-2)
	Avec ordonnance	Sans ordonnance	Dérogatoire
Examen clinique ou SSP	OUI	OUI	NON
Ordonnance	Ordonnance obligatoire	Ordonnance facultative	Ordonnance facultative
Délivrance	Délivrance par vétérinaire	Délivrance par vétérinaire	Délivrance libre
Stockage	Non visible	Non accessible	Libre
En pharmacie	Sur présentation d'une ordonnance	Vente libre	Vente libre
En GMS, animalerie	Vente interdite	Vente interdite	Vente libre
Sur internet (décret en attente)	Interdit	Uniquement pharmacie en ligne	Sur tous sites

Règles communes

- ne sera **PAS** administré **systématiquement**
- ne sera **PAS** utilisé **pour compenser** une mauvaise hygiène, un élevage inadéquat, un manque de soins ou une mauvaise gestion de l'exploitation.

Modes d'utilisation des antimicrobiens



Prophylaxie: Quelques exemples au quotidien

- **Traitement antibiotique lors de chirurgie de convenance ou à risque infectieux faible à nul:**
 - Canine
 - Productions Animales
- **Traitement préventif au tarissement vaches laitières**
 - Facteurs de risques individuels ou pendant une période
 - Situation sanitaire
- **Gestion de la coccidiose:**
 - Prévention
 - Parfois pour compenser mauvaises conditions d'élevage
 - Justifiable
 - Non Justifiable

Métaphylaxie: Quelques exemples au quotidien

- **Episodes Bronchopneumonies**
 - **Veaux de Boucherie**
 - **Broutards**
 - **Porc: Post sevrage et engraissement**
 - **Chevaux**
 - **Chiens et Chats (élevage)**
 -
- **Episodes Gastroentérite**
 - **Veaux**
 - **Porcs**
 - **Volailles**
 - **Chiens et Chats (élevage)**
 -
- **Coccidiose**
-

Antibio-ref, le site qui répond aux questions des **praticiens** sur **l'antibiothérapie et l'antibiorésistance** *Mode d'emploi*

Antibio-ref est un site dédié aux vétérinaires praticiens. Un réseau de 12 référents y répond à vos questions sur l'antibiothérapie, l'antibiorésistance et la pharmacologie. Le site met également à votre disposition des ressources documentaires : lettres d'actualité, cas cliniques, documents et une FAQ.

Le site antibio-ref est un forum d'échanges entre les vétérinaires praticiens et les référents. Tout vétérinaire exerçant la médecine et la chirurgie vétérinaire, inscrit à l'Ordre des vétérinaires, a accès au site antibio-ref.

Comment accéder aux fonctionnalités du site ?





ORDONNANCES VÉTÉRINAIRES



Article 105

- Le vétérinaire peut délivrer une ordonnance vétérinaire seulement après avoir réaliser un examen clinique ou toute autre évaluation appropriée de l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux
(En France: Suivi Sanitaire Permanent - Autopsie) 
- Le vétérinaire ne peut délivrer une ordonnance vétérinaire pour un antimicrobien qu'après avoir diagnostiqué une maladie infectieuse
- Le vétérinaire doit être en mesure de justifier la prescription d'un antimicrobien, notamment pour une administration préventive (prophylaxie) ou de groupe (métaphylaxie)

Règles communes – Prescription vétérinaire



Nom et Adresse du
Vétérinaire
N° Ordinal

**Nom du médicament,
principe actif, forme et
dosage.**

Quantité prescrite
Posologie

Une note est nécessaire si la
prescription correspond à
l'Art 107 3-4 (Prophylaxie
Metaphylaxie) ou 112-114
(Cascade)

Une ordonnance pour un
antimicrobien n'est valable
que 5 jours après la
prescription. Un an dans les
autres cas

The form is titled 'snvel' (Société Nationale des Vétérinaires) and contains the following sections:

- Données du vétérinaire:** Nom, Adresse, CP, Ville, N° Ordinal.
- Données de l'animal:** Nom, Date, Sexe, Race, Élevage.
- Données de la prescription:** Nom du médicament et présentation, Dose, Posologie, Quantité prescrite.
- Tableau de traitement:** A table with columns for 'N° lot', 'Lact/œufs', 'Valeur', 'Délai', and 'Quantité'. It is used to record the treatment details for different types of animals.
- Abbreviations:** A section explaining abbreviations for routes of administration: IM (intramusculaire), SC (sous-cutané), IV (intraveineux), VO (voies orales), etc.
- Signature et date:** A section for the veterinarian's signature and the date of the prescription.

Nom et adresse
Propriétaire ou Détenteur des
animaux

Identification de l'animal ou
groupe d'animaux

Date

Animaux producteurs de
denrées : délai d'attente (même
si 0)

**Avertissements ou messages
possibles pour une utilisation
responsable - notamment usage
prudent des antimicrobiens**

Date et signature du vétérinaire

Suivi Sanitaire Permanent : Mentions particulières de prescription

- Date de la dernière Visite
- A venir
 - Date de la dernière visite
 - Pathologie traitée
 - Prescription Hors Examen Clinique (PHEC)



Du renouvellement à la délivrance fractionnée

Disparition de la notion de renouvellement

- Notion de renouvellement de l'ordonnance pas prévue par le règlement (UE)2019/6
- La quantité prescrite est limitée au traitement (une ordonnance = 1 traitement).

Possibilité de délivrance fractionnée

- Ordonnance de prescription valable 1 an (5 j pour les AMB)
- Délivrance d'une quantité correspondant à 1 mois max de traitement (étendue à 3 mois , si besoin d'une prise régulière ou continue)
- La délivrance des médicaments est réalisée en plusieurs fois

Règlement (UE) 2019/6

Article 108

OBLIGATIONS



Le propriétaire ou le détenteur tiennent un registre des médicaments qu'ils utilisent et conservent s'il y a lieu les ordonnances.

Le registre comprend:

- a) la date de première administration du médicament aux animaux;
- b) le nom du médicament;
- c) la quantité de médicament administrée;
- d) le nom ou la dénomination sociale et l'adresse ou le siège social du fournisseur;
- e) la preuve de l'acquisition du médicament utilisé;
- f) l'identification de l'animal ou du groupe d'animaux traités;
- g) le nom et les coordonnées du vétérinaire prescripteur, le cas échéant;
- h) le temps d'attente, même si ce temps d'attente est nul;
- i) la durée du traitement

Si ces informations sont disponibles sur une ordonnance ou dans un autre registre (ou carnet pour un équin) ce registre des médicaments n'est pas nécessaire.



Vous pouvez consulter la base de données de l'UE sur tous les médicaments vétérinaires autorisés : <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>



**Veterinary Medicines**

English

[Search medicines](#) [Medicine index](#) [Substance index](#) [What's new](#) [About this website](#)

Your official source of up-to-date information on medicines authorised for use in animals anywhere in the EU / EEA

[Search](#) [More search filters](#)

What's new

Date	Status	Medicine
30/07/2024	Updated	Econor 50% - Premix for medicated feeding stuff (pigs)
30/07/2024	Updated	Innovax-ND-ILT (--) - Concentrate and solvent for suspension for injection
30/07/2024	Updated	Novem 20 mg/ml - Solution for injection
30/07/2024	Updated	Vectormune FP ILT + AE (--) Lyophilisate and solvent for suspension for injection
30/07/2024	Updated	Galliprant 20 mg - Tablet

View all updates



Index des Médicaments vétérinaires autorisés en France

Dernière mise à jour le 18/11/2025

[? Guide utilisateur IRCP](#) [? RCP des AMM centralisées](#)

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

Recherche

☐ AMM suspendues

RCP	RPE	Nom du médicament	Titulaire de l'AMM	N° AMM	Date d'AMM	Type de procédure	Forme pharmaceutique	Substances actives	Espèces cibles	Conditions de délivrance
		ABCEDYL GA SOLUTION BUVABLE	BOIRON	FR/V/2653261 5/2012	28/06/2012	Nationale	Solution buvable	Atropa belladonna 5 CH, Calcareae sulfurica 7 CH, Echinacea angustifolia 3 CH, Hepar sulfuris 7 CH, Myristica sebifera 3 CH, Pyrogenium 7 CH, Silicea 7 CH	Bovins, Caprins, Cheval, Lapins, Ovins, Porcins, Volailles	Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.
		ABCEDYL PA SOLUTION ORALE	BOIRON	FR/V/0687297 7/2001	24/09/2001	Nationale	Solution buvable	Atropa belladonna 5 CH, Calcareae sulfurica 7 CH, Echinacea angustifolia 3 CH, Hepar sulfuris 7 CH, Myristica sebifera 3 CH, Pyrogenium 5 CH, Silicea 7 CH	Chat, Chien	Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.
		ACEGON 50 MICROGRAMMES/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	LABORATORIOS SYVA S.A	FR/V/7526290 9/2011	18/02/2011	DCP, FR=EMC	Solution injectable	Acétate de gonadoréline	Bovins	Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.
		ACETAL	LABORATOIRES BIOVE	FR/V/1810272 9/1986	23/04/1986	Nationale	Solution buvable	Iodure de potassium, Propylèneglycol, Sulfate de cobalt (II) heptahydraté	Bovins, Ovins	Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.
		ACTI COLI 2 MUI/ML	LABORATOIRES BIOVE	FR/V/4738152 0/1999	17/12/1999	Nationale	Solution buvable	Sulfate de colistine	Agneau, Porcins, Veau, Volailles	Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.
		ACTI COLI B	LABORATOIRES BIOVE	FR/V/1038546 9/1990	12/01/1990	Nationale	Poudre pour solution buvable	Sulfate de colistine	Lapins, Porcins, Veau, Volailles	Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.
		ACTI DOXY 5	LABORATOIRES BIOVE	FR/V/9033214 0/1999	17/12/1999	Nationale	Poudre pour solution buvable	Hyclate de doxycycline	Dindon, Porcins, Poules, Veau	Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.
		ACTI-METHOXINE	LABORATOIRES BIOVE	FR/V/2205447 4/1992	21/07/1992	Nationale	Solution injectable	Sulfadiméthoxine	Bovins, Caprins, Ovins	Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.
		ACTI-STREPTO	LABORATOIRES BIOVE	FR/V/2441413 9/1992	24/07/1992	Nationale	Poudre pour solution buvable	Sulfate de dihydrostreptomycine	Bovins, Lapins, Porcins, Veau	Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.
		ACTI-TETRA B	LABORATOIRES BIOVE	FR/V/6712928 3/1992	24/07/1992	Nationale	Poudre pour solution buvable	Chlorhydrate d'oxytétracycline	Agneau, Chevreau, Lapins, Porcins, Veau, Volailles	Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.
		ACTI-TETRA I	LABORATOIRES BIOVE	FR/V/6090637 3/1988	06/05/1988	Nationale	Solution injectable	Chlorhydrate d'oxytétracycline	Bovins, Caprins, Chat, Cheval, Chien, Ovins, Porcins	Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.



[Index](#) > [Recherche](#)

Recherche d'un médicament et/ou d'un RCP

Réinitialiser

Chercher

Informations médicament

Nom du médicament

N° ANMV

Nom du titulaire

N° AMM

Espèces

Forme pharmaceutique

Type de procédure

Conditions de délivrance

Date d'AMM comprise entre le et le

Substance active 1

Substance active 2

Recherche dans le RCP

Texte à rechercher

Nature du médicament ☒ Chimique ☐ Immunologique ☐ Homéopathique

La recherche en cours portera uniquement sur les médicaments immunologiques ou chimiques ou homéopathiques.

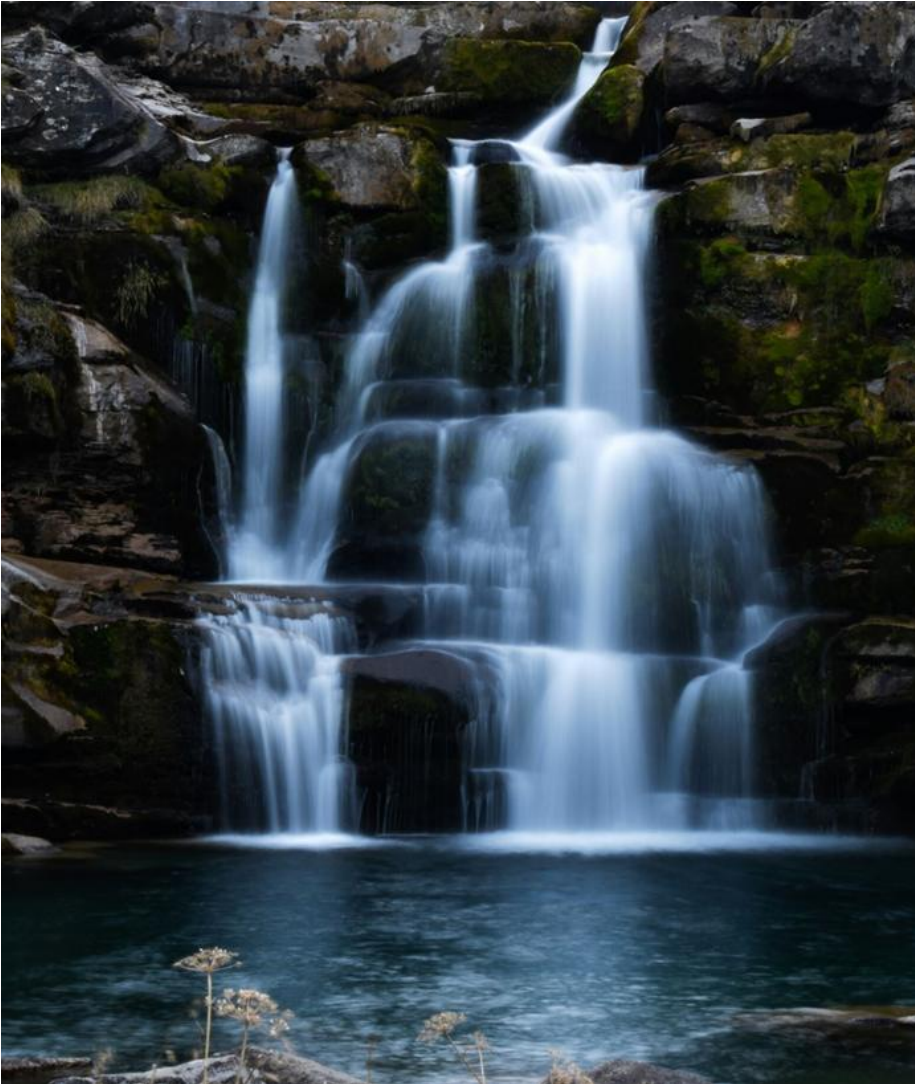
Réglementation ☒ Reg 2019/6 ☐ Dir 2001/82

La recherche en cours ne peut porter que sur un seul des formats. Afin de garantir un résultat exhaustif, réaliser successivement la recherche sur chacun des 2 formats.

Paragraphe du RCP de recherche :

Paragraphe du RCP à ajouter aux données à exporter (max 8) :

- Cascade



Dans le texte:

- Notion de souffrances
Intolérables
- Responsabilité directe du
prescripteur
- Administration par des tiers
sous responsabilité du
prescripteur

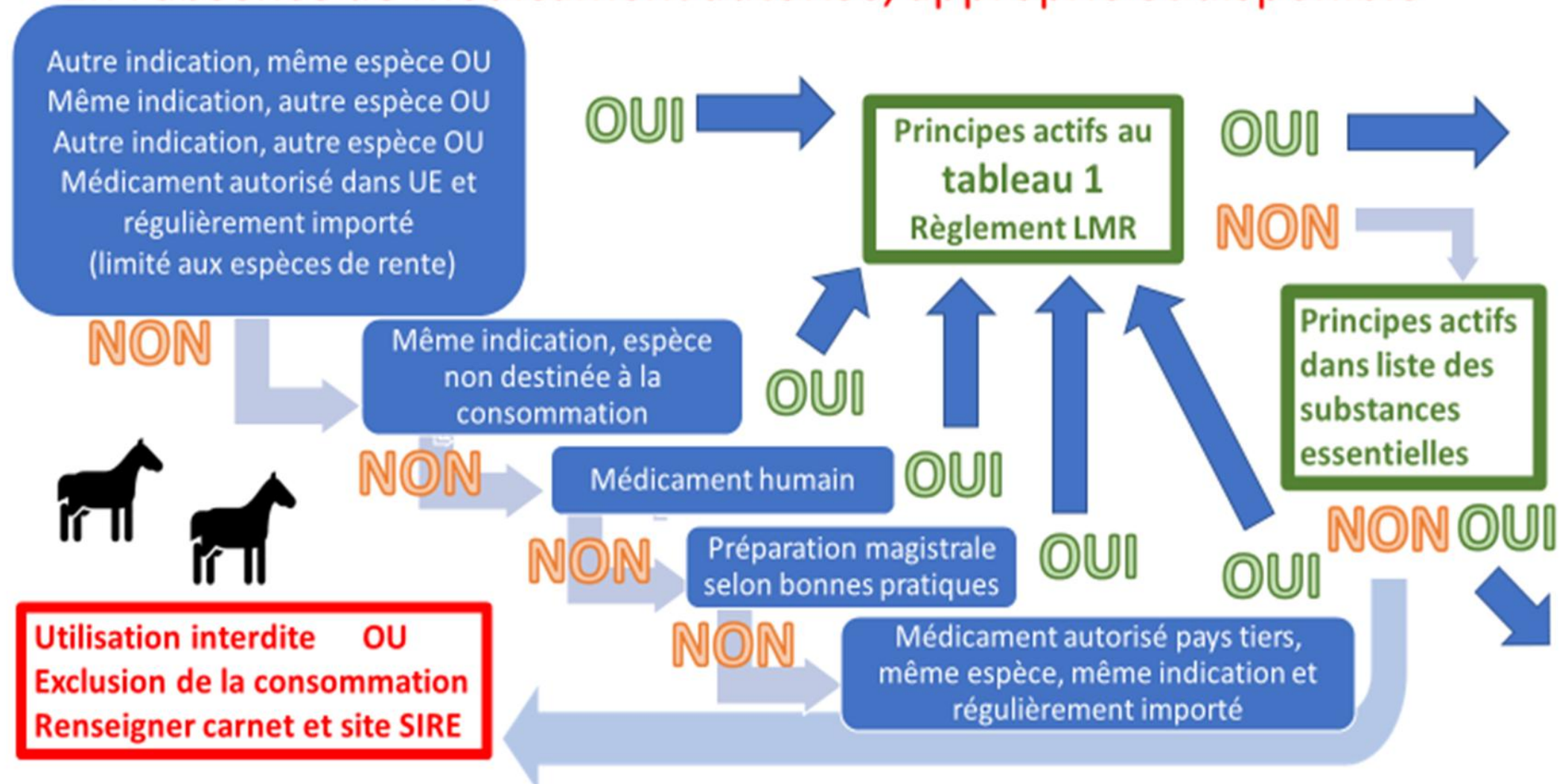


En l'absence de médicament autorisé, approprié et disponible





En l'absence de médicament autorisé, approprié et disponible



Cas Particulier : ANTIMICROBIENS SUR LA LISTE RÉSERVÉE AUX HUMAINS



« liste réservée aux humains »

Soutenir une utilisation prudente et préserver l'efficacité

(1) Antibiotics

- (a) Carboxypenicillins
- (b) Ureidopenicillins
- (c) Ceftobiprole
- (d) Ceftaroline
- (e) Combinations of cephalosporins with beta-lactamase inhibitors
- (f) Siderophore cephalosporins
- (g) Carbapenems
- (h) Penems
- (i) Monobactams
- (j) Phosphonic acid derivatives
- (k) Glycopeptides
- (l) Lipopeptides
- (m) Oxazolidinones
- (n) Fidaxomicin
- (o) Plazomicin
- (p) Glycylcyclines
- (q) Eravacycline
- (r) Omadacycline



(2) Antivirals

- | | |
|----------------------------|--------------------|
| (a) Amantadine | (l) Peramivir |
| (b) Baloxavir marboxil | (m) Ribavirin |
| (c) Celgosivir | (n) Rimantadine |
| (d) Favipiravir | (o) Tizoxanide |
| (e) Galidesivir | (p) Triazavirin |
| (f) Lactimidomycin | (q) Umifenovir |
| (g) Laninamivir | (r) Zanamivir |
| (h) Methisazone/metisazole | |
| (i) Molnupiravir | (3) Antiprotozoals |
| (j) Nitazoxanide | (a) Nitazoxanide |
| (k) Oseltamivir | |

• Temps d'attente forfaitaire Viande



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

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



• Temps d'attente forfaitaire Lait

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

- 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 ;
- à sept jours si le médicament n'est pas autorisé pour les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine ;
- à un jour si le temps d'attente pour le médicament donné est nul ;

• Temps d'attente forfaitaire Œufs



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

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

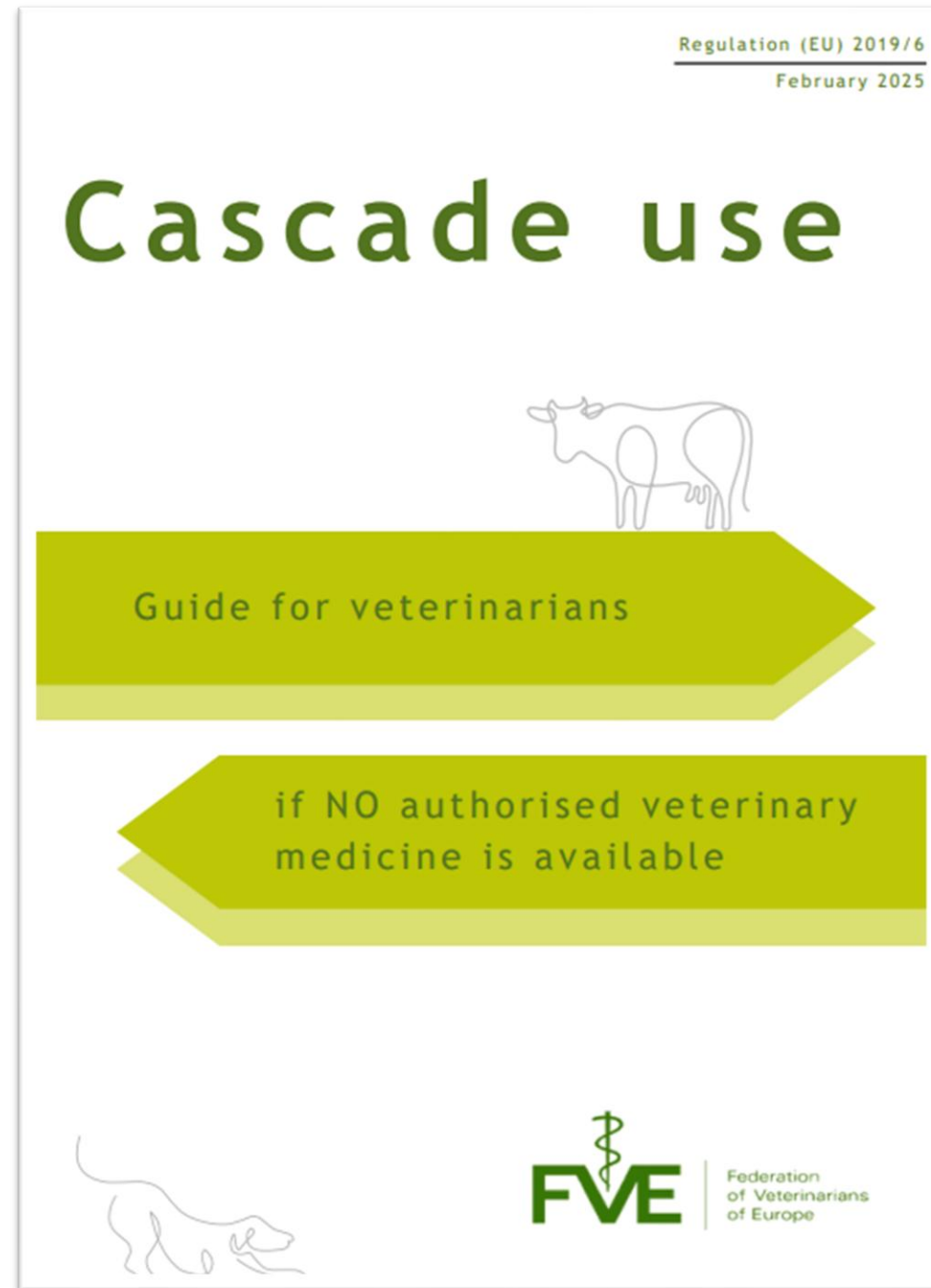


- **Cas particulier : changement de posologie**

- **Article 106 (1)** - règl. (UE) 2019/6 1 : Les médicaments vétérinaires sont **utilisés conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.**
- **Articles 112, 113 et 114** –règl. (UE) 2019/6 : 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**
- **Conséquences pour le prescripteur**
 - Pouvoir justifier le changement de posologie (articles ou avis scientifiques recevables ou déclaration Pharmacovigilance)
 - Temps d'attente au moins égal au calcul de l'article 115 (Instruction technique DGAL 2023/390 du 19/6/2023)

Pour plus de détails :
découvrez la brochure
Cascade de la FVE

<https://fve.org/cms/wp-content/uploads/Cascade-1.pdf>



- Réglementation Nationale antibiotique d'importance critique (AIC)

- **Usage préventif interdit** = curatif ou métagphylactique
- **ET** Si pas d'autre médicament vétérinaire efficace ou adapté
- **Examen clinique obligatoire : visite du vétérinaire OU compte-rendu d'autopsie**
- **Respect obligatoire du RCP** : «contre-indications» et « précautions d'emploi »
- **Réalisation d'un prélèvement** (*y compris 2^{ème} intention*)
 - + Identification souche
 - + Antibiogramme
- ***Sauf en cas de prélèvement impossible ; le documenter (sur l'ordonnance ou dans le dossier éleveur, par exemple)***
- ***En cas d'urgence, le traitement avec AIC peut être démarré sans attendre les résultats de l'antibiogramme, mais révision du traitement sous 4j et justification***
- **Ordonnance** : pour 1 mois de traitement maxi ; valable 5 jours



Antibiogramme :

- Validité 3 mois, pour même site et mêmes animaux ou stade physiologique et même affection
- Réalisé selon l'une des deux normes 47-106 et 47-107 : concerne la méthode = vaut pour toutes les espèces bactériennes et tous les antibiotiques testés

OU

- Réalisé selon toute autre méthode ou test validé par l'ANSES :
 - 1 seul actuellement, VITEK 2 (attestation de conformité sur site ANSES) pour certains couples bactérie/AIC uniquement, *la prescription en dehors de ces couples est donc non conforme.*
 - Couples validés :
 - CEFTIOFUR/ENTEROBACTERIES
 - CEFQUINOME/ENTEROBACTERIES
 - ENROFLOXACINE/ENTEROBACTERIES
 - MARBOFLOXACINE/ENTEROBACTERIES ET STAPHYLOCOCCUS SPP

Fiches Antibio-Pratiques Equines



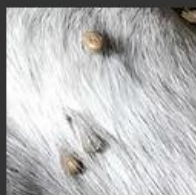
Préface



Abcès de pied

—

Fiche Pratique



Anaplasmose équine

—

Fiche Pratique



Antibiothérapie en chirurgie équine

—

Fiches pratiques

- Rhodococcus
- Gourme
- Pneumonies/Pleuro/Pleurésies
- Endométrites
- Péritonite
- Plaies
- Anaplasmose
- Leptospirose
- Maladie de Lyme
- Septicémie poulain
- Absès de pied



AVEF Antibios
2019

- Antibios et Chirurgie
- Omphalophlébites
- Dermatitis infectieuses
- Pharyngite
- Sinusite
- Empyème Poches gutturales
- Arthrite septique poulain
- Arthrite septique adulte
- Infections urinaires
- Diarrhée poulain
- Diarrhée adulte



Infections urinaires du cheval

—

Fiche Pratique



Leptospirose équine

—

Fiche Pratique



Fiches

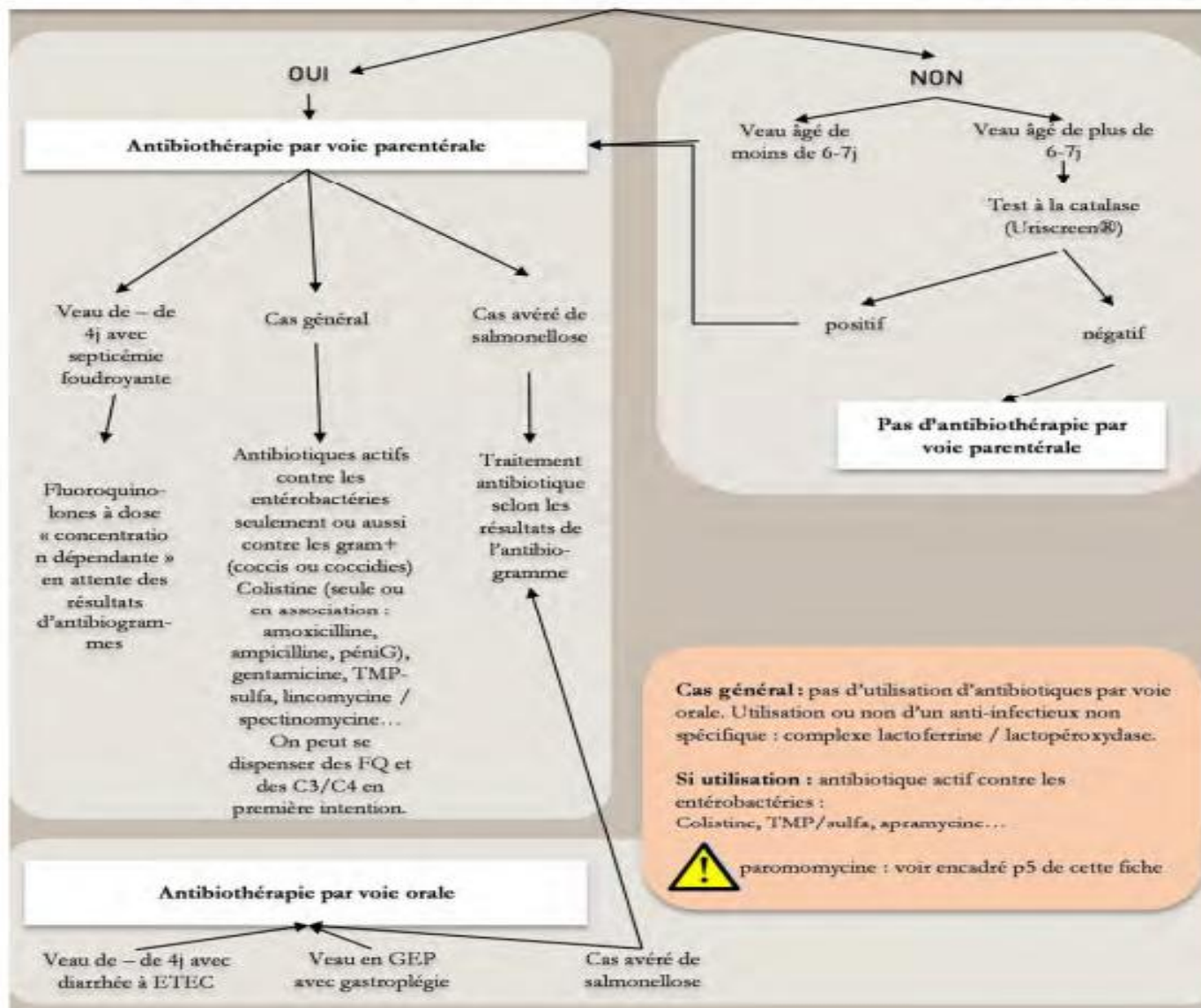
DE RECOMMANDATIONS
POUR UN BON USAGE
DES ANTIBIOTIQUES



VEAU DIARRHÉIQUE

L'âge de 6 - 7j est arbitraire du fait des conditions d'élevages (milieu contaminé) et des risques de rupture d'intégrité de la muqueuse intestinale chez les veaux les plus jeunes

Examen clinique : signes de septicémie, état de choc, affection concomitante [omphalite, arthrite, bronchopneumonie]



ANNEXE 1

Arbre décisionnel pour le traitement initial des mammites cliniques sans signes généraux



Caractérisation
des infections

MAMMITES CLINIQUES SANS SIGNES GÉNÉRAUX

TROUPEAU

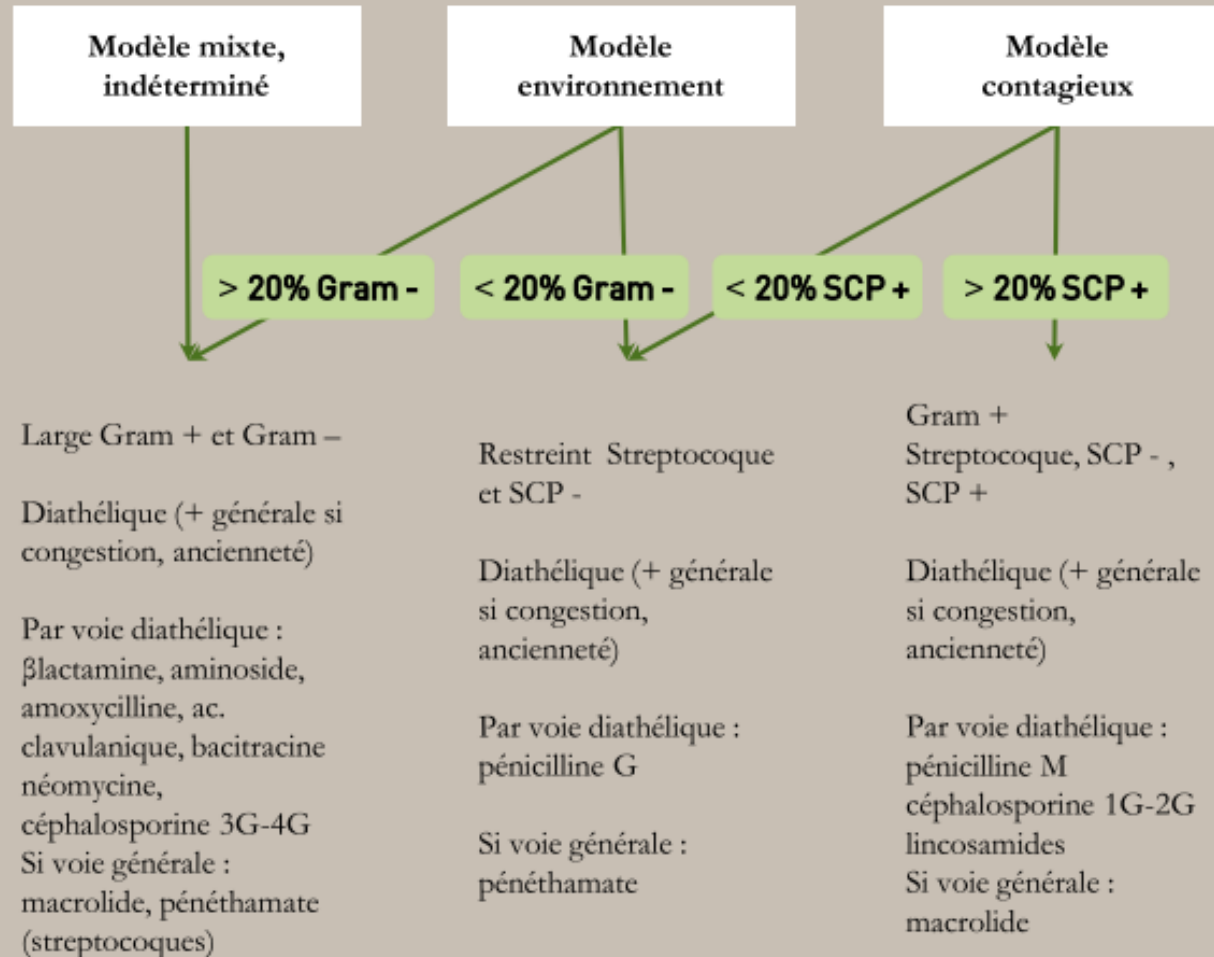
Modèle
épidémiologique

Bactériologie

TRAITEMENTS
Spectre
d'activité

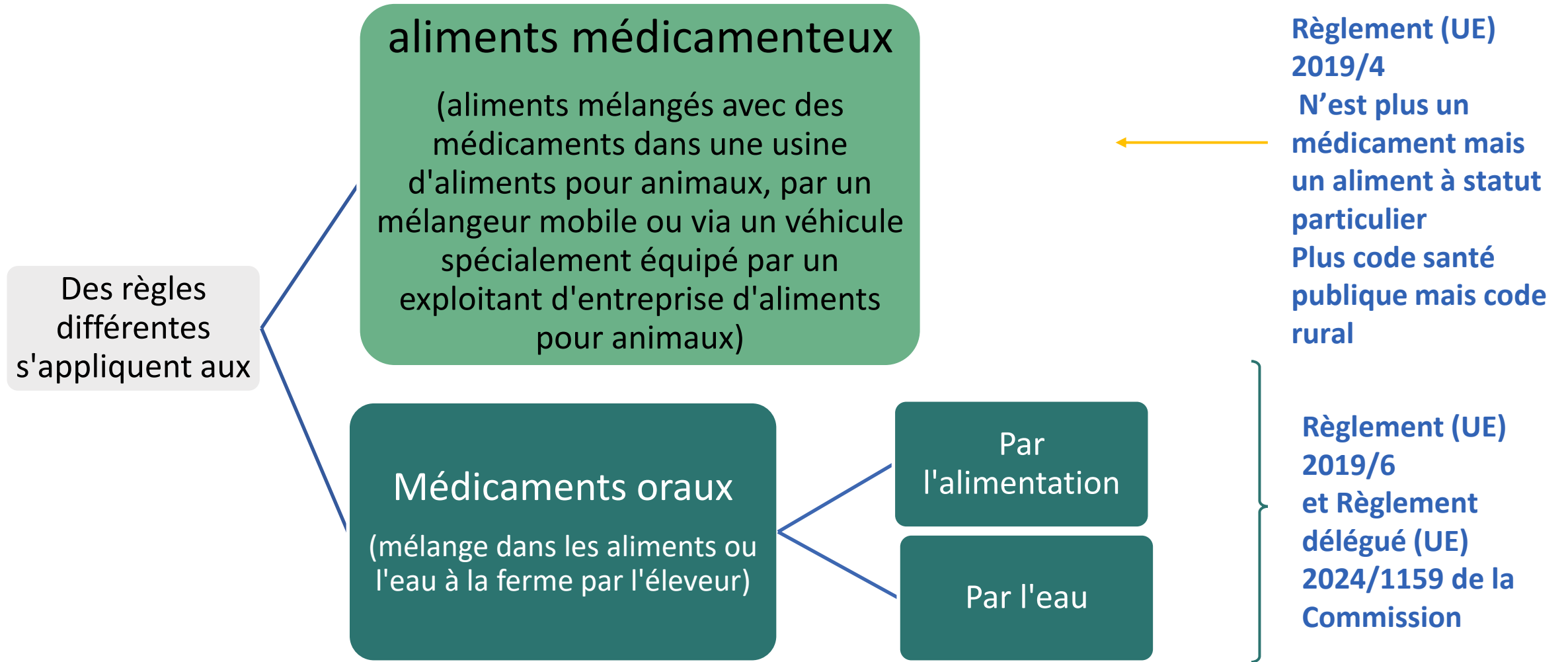
Voie
d'administration

Choix des
antibiotiques





PRISE DE MÉDICAMENTS PAR L'ALIMENTATION OU PAR L'EAU



Règlement 2019/4 Aliment Médicamenteux (Animaux de Rentes)

- Article 16 (2019/4) Une ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux n'est délivrée que si une maladie est diagnostiquée au terme d'un examen clinique ou de toute autre évaluation en bonne et due forme de l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux par un vétérinaire (exception pour les antiparasitaires ou une connaissance du niveau d'infestation suffit).
- Original de l'ordonnance conservée par fabricant – Prescripteur et détenteur conservent une copie
- Impossibilité de plusieurs traitements sur la même ordonnance et un seul antimicrobien
- Ordonnance valable 3 mois (5 jours si anti-microbien)
- Pertinence technique de la prescription
- L'aliment médicamenteux doit représenter 50 % des aliments et pour les ruminants 50 % des concentrés
- Respect RCP (sauf cascade)
- Pas de prophylaxie possible
- Enregistrement dans registre (comme médicament)

Règlement délégué (UE) 2024/1159 sur l'administration par voie orale

Établit des règles permettant de garantir une utilisation efficace et sûre des médicaments vétérinaires approuvés et délivrés pour une administration par voie orale, par d'autres moyens que les aliments médicamenteux et administrés par le propriétaire des animaux aux animaux producteurs d'aliments

- ✓ Pour éviter la réduction de l'efficacité, le développement de résistance et la contamination
- ✓ Couvre les médicaments vétérinaires ajoutés à l'eau potable, ou mélangés ou dispersés sur la nourriture **par le propriétaire de l'animal**. Ne couvre pas les aliments médicamenteux (et donc s'ils sont mélangés par un mélangeur mobile par un exploitant alimentaire à la ferme).
- ✓ Le rôle des vétérinaires est important : ils doivent évaluer l'équipement, les espèces, la situation dans la ferme, etc. avant de prescrire le médicament. Ils doivent également conseiller le propriétaire sur la manière de le doser correctement et ensuite de l'éliminer correctement.
- ✓ Rôle important du détenteur d'animaux : il doit stocker et préparer correctement le produit et disposer d'un équipement approprié pour administrer et éliminer les restes. Il s'assure que l'alimentation/l'eau est adaptée. Il s'assure de l'absence de contamination.

Règlement délégué (UE) 2024/1159 sur l'administration par voie orale

- ✓ Le mélange d'antibiotiques ou d'antiparasitaires dans les aliments solides ne doit être effectué que pour les animaux nourris individuellement ou pour un petit groupe d'animaux. Les États membres peuvent restreindre ces utilisations aux animaux nourris individuellement (si cela ne nuit pas à la santé ou au bien-être des animaux). L'administration par l'eau potable est autorisée pour les groupes d'animaux.
- ✓ EXCEPTION - Si l'aliment médicamenteux n'est pas disponible ou s'il est en attente de livraison, il est permis de mélanger des antimicrobiens et des antiparasitaires dans l'alimentation d'animaux aquatiques pour le traitement de groupe
- ✓ Il n'est pas permis d'administrer plusieurs antimicrobiens en même temps
- ✓ Uniquement sur prescription vétérinaire basée sur un diagnostic et indiquant l'espèce cible et le nombre d'animaux à traiter.
- ✓ Soyez prudent avec les biocides, les additifs alimentaires ou autres substances utilisées simultanément, car ils peuvent interagir

Règlement délégué (UE) 2024/1159 sur l'administration par voie orale

- ✓ Les États membres peuvent élaborer des lignes directrices nationales supplémentaires pour faciliter l'application de ce règlement.
- ✓ Applicable à partir du 9 novembre 2025.

• CERTAINS ANTIMICROBIENS NE SONT PAS AUTORISÉS OU LEUR AUTORISATION EST CONDITIONNELLE EN VERTU DES ARTICLES 112 ET 113*

- Le règlement d'exécution (UE) 2024/1973 de la Commission propose une liste des antimicrobiens qui ne peuvent pas être utilisés conformément aux articles 112 et 113* (en dehors de l'autorisation de mise sur le marché) ou qui peuvent seulement être utilisés sous réserve de certaines conditions.

Cette loi sera applicable à partir du 8 août 2026

Commission Implementing Regulation (EU) 2024/1973
Applies from 8 August 2026

List of antimicrobials which shall only be used under restrictions in cascade

Conditions on the use of antimicrobials	Target pathogen identification and AST	Restricted around certain indications	Restricted to use for certain indications only	Restricted from use in certain species	Use in individual animals only	Restriction on route of administration	HMPs only for use in individual animals
Amoxicillin-BL combinations	✓			🐔			
3rd & 4th gen cephalosporins	✓	Salmonella		🐔	✓		
Polymyxins	✓	Salmonella				✓	✓
Amphenicols	✓						
Fluoroquinolones	✓	Salmonella				✓	✓
Trimethoprim and EU VMDs	✓	Prophylaxis R. equi	Mycobacteria MDR Staph		✓		
TB drugs	✓				✓		
Benzimidazoles	✓				✓		
Pseudomonas spp.	✓	Not for decolonisation	MRSA/P		✓	Topical only	
Benzocaine			FIP only				
Echinocandins	✓	Last resort			✓		
Amphotericin B		Last resort					

16 FVE CASCADE

FVE CASCADE 17

Quelques exemples :

- Céphalosporines de troisième et quatrième génération ne peuvent pas être utilisées avec les volailles, conformément à l'article 113
- Les polymyxines ne sont autorisées qu'après une identification préalable de l'agent pathogène et la réalisation de tests de sensibilité montrant qu'elles sont susceptibles d'être efficaces et que d'autres antimicrobiens préférables ne le seraient pas.
- Les quinolones (y compris les fluoroquinolones) ne peuvent pas être utilisés conformément à l'article 113 pour la salmonellose chez les volailles ou pour la métaphylaxie de la salmonellose chez d'autres animaux

Le règlement fixe plusieurs conditions cumulatives pour chaque groupe antimicrobien, en fonction de facteurs tels que l'espèce, le type d'utilisation (par exemple, la métaphylaxie) et le statut d'autorisation—donc les exemples ci-dessus ne sont pas exhaustifs

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1973/oj

Futurs actes juridiques de délégation et d'exécution

- Liste des substances utilisées pour les espèces animales terrestres productrices d'aliments ou des substances contenues dans un médicament à usage humain autorisé dans l'Union, qui peuvent être utilisées chez les **animaux aquatiques producteurs d'aliments** conformément à l'article 114(1)
- **Liste des substances essentielles au traitement des espèces équines**, ou *qui apportent un bénéfice clinique supplémentaire* par rapport aux autres options de traitement disponibles pour les espèces équines et pour lesquelles l'intervalle d'attente pour les équidés doit être de six mois.



Pour plus d'informations sur tous les actes délégués et d'exécution :

https://food.ec.europa.eu/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_fr

• Il est crucial de signaler les événements indésirables (pharmacovigilance)

Les événements indésirables sont :

Réaction indésirable et involontaire d'un animal à un médicament vétérinaire ou humain

Manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire

N'importe quel incident **environnemental** après l'application d'un médicament vétérinaire

Toute réaction nocive aux **humains**

Dépassement de la LMR alors que le délai d'attente a été respecté

Toute suspicion de transmission d'un agent infectieux via le médicament

N'oubliez pas de signaler les événements indésirables, notamment le manque d'efficacité !

Pourquoi signaler ? Pour assurer la sécurité, surveiller l'efficacité, prévenir les dommages, guider la réglementation et éclairer la recherche.



Dispositif national de pharmacovigilance vétérinaire

L'objectif de la pharmacovigilance vétérinaire est de pouvoir détecter le plus rapidement possible tout signal émergent, qu'il s'agisse d'un événement indésirable inattendu ou déjà connu, mais dont la fréquence ou la gravité est inattendue afin de prendre ensuite si nécessaire les mesures adéquates de gestion du risque, pouvant aller de l'ajout d'une précaution d'emploi au retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Déclaration chez l'animal

Télédéclarer en ligne

OU

 TÉLÉCHARGER

au format papier le formulaire



QUE FAUT-IL DÉCLARER ?

Le périmètre de la pharmacovigilance vétérinaire englobe :

- les évènements indésirables sur les animaux suite à l'administration d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain,
- les évènements indésirables sur les êtres humains suite à l'exposition à un médicament vétérinaire,
- les suspicions de manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire, que le médicament ait été utilisé conformément ou non au RCP,
- les problèmes de temps d'attente et de résidus de médicament vétérinaire dans les aliments,
- les problèmes environnementaux liés à un médicament vétérinaire,
- toute présomption de transmission d'un agent infectieux.



QUI PEUT DÉCLARER ?

Les évènements indésirables chez l'animal

Les vétérinaires, les pharmaciens ou toute autre personne à titre individuel.

Les évènements indésirables chez l'homme

Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, centres antipoison...) ou les personnes souhaitant soumettre une déclaration à titre individuel sont invitées à le faire via le [Portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#).

Élimination des médicaments vétérinaires

Comment et où survient le gaspillage pharmaceutique ?

Comment ?

- ✓ Emballage immédiat et restes de médicaments après utilisation.
- ✓ Médicaments périmés ou mal conservés.
- ✓ Prescription d'une quantité supérieure à celle nécessaire.
- ✓ Traitement interrompu en raison de difficultés d'administration, effets indésirables, changement de traitement ou décès des animaux pendant le traitement.

Qui ?

- ✓ Tous les acteurs (prescripteurs et utilisateurs) sont responsables de la réduction du gaspillage pharmaceutique.
- ✓ Les déchets pharmaceutiques doivent être stockés dans un conteneur, bac ou installation dédiée, afin de garantir une protection adéquate de la santé animale, de la santé humaine, des aliments et de l'environnement.
- ✓ Ils doivent être séparés des stocks de médicaments vétérinaires pour éviter toute utilisation accidentelle. L'élimination doit se faire conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et à la législation nationale sur les déchets.

Séance de questions- réponses



AMRFV

Training



Thank you!

