



HOMÉOPATHIE

SAVOIRS TRADITIONNELS

PHYTOTHÉRAPIE

ARÔMATHÉRAPIE

AUTONOMIE

SANTÉ ANIMALE

SANTÉ ANIMALE

RÈGLEMENTATION

FORMULATION

BONNES PRATIQUES

AUTONOMIE

RÈGLEMENTATION

CONSEIL EN ÉLEVAGE

AGRICULTURE

BIOLOGIQUE MÉDECINES

ALTERNATIVES

ITAB

Institut Technique de
l'Agriculture Biologique

Forum

**Quel(s) cadre(s)
pour la
réglementation,
la prescription,
l'utilisation et
la fabrication
des produits
à base de plantes
dans la gestion de
la santé animale ?**

14 & 15 novembre 2011

à Luc sur Aude (11190)



Sommaire

- 1 Jacques Cabaret, Inra Forum pour un consensus autour de la question: Quelles modalités de prescription et d'usage des médecines alternatives en élevage?
- 2 Erika Moussel, Institut de l'élevage Quels traitements sanitaires et avec quelles fréquences en agriculture biologique?
Etude sur les traitements sanitaires en élevages biologiques et conventionnels
- 3 Patrick Collin, Golgamma et Eric Darley, éleveur Complémentarité des savoirs et expérimentation collective pour l'utilisation des huiles essentielles en élevage
- 4 Gilles Grosmond, Comptoir des plantes médicinales Huiles essentielles et santé animale
- 5 François Lechevalier, Ordre des Vétérinaires L'émergence de nouveaux médicaments ?
- 6 Anne Touratier, Groupements de Défense Sanitaire L'éleveur acteur majeur de la santé animale
Responsabilité et garantie
- 7 Thierry Thevenin, Syndicat des Simples Les Simples, remèdes potentiels pour l'autonomie sanitaire des éleveurs
- 8 Loïc Guiouillier, Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires Gestion de la santé animale: avec ou sans le vétérinaire praticien? Avec quels moyens? Avec quels médicaments?
- 9 Marie-Françoise Guillemer, Agence Nationale du Médicament Vétérinaire Médicaments vétérinaires et produits à base de plantes/ aspects réglementaires et administratifs.

Forum pour un consensus autour de la question:

Quel(s) cadre(s) pour la réglementation, la prescription, l'utilisation et la fabrication des produits à base de plantes dans la gestion de la santé animale ?

acte de médecine des animaux, tout acte matériel ou intellectuel ayant pour objectif, sur un animal ou un groupe d'animaux, de déterminer son statut physiologique, son état de santé, de diagnostiquer une maladie, y compris comportementale, une blessure, une douleur, une malformation, de les prévenir ou les traiter, notamment par la prescription et l'administration de médicaments;

(Deux méthodes) pour aider le praticien et le « patient » à rechercher les soins les plus appropriés dans le contexte

- *Recommandations pour la pratique clinique*: le thème à traiter est vaste-et nécessite un temps de travail long/ il s'agit de faire une synthèse et non de résoudre une controverse
- *Conférence de consensus*: le thème est restreint-4 à six questions à résoudre/des recommandations construites en 24-48 h après un débat Jury et Public// le thème à traiter fait l'objet de controverse et nécessite un débat public
- *Forum pour un consensus*: un débat public sur un sujet de controverse..quelques bases pour des recommandations?

Pour se comprendre: Les interventions

DES SAVOIR-FAIRE AUX PRODUITS D'USAGE

- Approche globale de la santé et transmission des savoirs
- Patrimoine botanique et savoirs traditionnels
- Panorama sur les pratiques sanitaires en élevage, résultats de CedABio
- Formulation et préparation des produits phyto, diversité des produits
- Diversité d'usages d'huiles essentielles (HE) qualité et prix des HE

CADRE LÉGAL DES USAGES ET AUTONOMIE SANITAIRE

- Formation des éleveurs, autonomie sanitaire, garanties pour les producteurs et traçabilité
- Diversité des pratiques, responsabilité des prescripteurs et des éleveurs, formation vétérinaire

Pour préciser et pour conclure

- Les *deux ateliers* :
 - 1) De quelle *autonomie* et quel *accompagnement* disposent les éleveurs pour l'utilisation des produits à base de plantes ?
 - 2) Quels *usages* des produits à base de plante doivent être *réglementés* et à quel niveau de flexibilité ?
- Des premières conclusions à la *gestation d'une synthèse*?

Quels traitements sanitaires et avec quelles fréquences en AB ?



**Etude sur les traitements sanitaires en
élevages biologiques et conventionnels**




Erika MOUSSEL
Institut de l'Elevage

Rappels cahier des charges de l'AB



- ✓ **La prévention** : C'est la règle prioritaire.
- ✓ Elle passe par une action sur le milieu extérieur (sol, logement) sur l'alimentation et sur l'animal.
- ✓ L'éleveur ne doit pas laisser un animal en souffrance, il a l'obligation de soins
- ✓ La législation en vigueur s'applique sans réserve.

Forum ITAB – 14 novembre 2011 2

Rappels cahier des charges de l'AB



- ✓ Si un animal vient à être malade ou blessé, **il est traité immédiatement**, si nécessaire dans des conditions d'isolement et dans des locaux adaptés.
- ✓ Utiliser de préférence les **produits phytothérapeutiques, les produits homéopathiques, les oligo-éléments** aux médicaments allopathiques,
 - à condition qu'ils aient un effet thérapeutique réel sur l'espèce animale concernée
 - et sur l'affection pour laquelle le traitement est prévu

Forum ITAB – 14 novembre 2011 3

Rappels cahier des charges de l'AB



- ✓ Si **les thérapies alternatives** se révèlent inefficaces pour combattre la maladie ou traiter la blessure
- ✓ Si des soins sont indispensables pour **épargner des souffrances** ou une détresse à l'animal,
 - Il est possible de recourir à **des médicaments vétérinaires allopathiques** chimiques de synthèse ou à des antibiotiques
 - **Sous la responsabilité d'un vétérinaire.**

Forum ITAB – 14 novembre 2011 4

Rappels cahier des charges de l'AB



- ✓ **Les limitations** :
- ✓ Un animal ou un groupe d'animaux ne peut recevoir :
 - au cours d'une période de douze mois **plus de trois traitements**
 - **ou plus d'un traitement** si leur cycle de vie productive est inférieur à un an,
 à base de médicaments allopathiques
 → les animaux concernés ou les produits obtenus à partir de ces animaux ne peuvent être vendus en tant que produits biologiques
 → les animaux sont soumis aux périodes de conversion
En dehors des vaccinations, des traitements antiparasitaires et des plans d'éradication obligatoires

Forum ITAB – 14 novembre 2011 5

Rappels cahier des charges de l'AB

- ✓ **Les interdits** :
- ✓ **L'utilisation préventive** de médicaments allopathiques.
- ✓ L'utilisation de substances destinées à **stimuler la croissance ou la production**
- ✓ L'utilisation d'hormones ou de substances analogues en vue de maîtriser la reproduction ou à d'autres fins (par exemple **synchronisation des chaleurs**)
- ✓ Bolus, diffuseurs sont **interdits**

Forum ITAB – 14 novembre 2011 6

Cadre de l'étude

- ✓ **Programme Casdar CEDABIO :**
Contributions environnementales et durabilité socio-économique des systèmes d'élevages bovins biologiques

Evaluer les bénéfices environnementaux

ET

Mesurer la durabilité économique et sociale des systèmes biologiques vs aux systèmes conventionnels

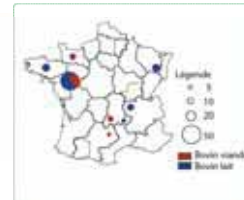


Forum ITAB – 14 novembre 2011

7

Cadre de l'étude

- ✓ **144 exploitations en suivi pendant 3 ans (2009-2011)**
 - 96 exploitations lait (50% en AB)
 - 48 exploitations viande (50% en AB)



Forum ITAB – 14 novembre 2011

8

Cadre de l'étude



- ✓ **5 Régions, 12 départements mobilisés, large partenariat :**
Chambres d'agriculture, GAB 88, GAB 44, INRA, ACTA, FNAB, ITAB, APCA, Vetagrosup Clermont Ferrand, Pôle Bio Massif central, 2 stations expérimentales (Thorigné d'Anjou et Mirecourt)



Forum ITAB – 14 novembre 2011

9

Présentation de notre échantillon

Données 2009

	Bovin lait	Agriculture Biologique	Agriculture conventionnelle
Structure des exploitations	Nombre d'élevage	48	48
	UMO	2,3	2,2
	SAU	108	102
	% SFP/SAU	86%	80%
	% maïs/SFP	5%	19%
	% Grandes cultures / ha SAU	15%	20%
	Surface de culture autocomsumées/ha cultures	79%	41%
	Quantité de concentré (kg) /VL	760	1278
	Lait produit (L)	356 825	373 664
	Lait produit /VL	5 306	6 521



Forum ITAB – 14 novembre 2011

10

Méthode: enquête en élevages

- ✓ Données collectées en fermes reflétant la conduite sur l'année 2009
- ✓ Impact FCO....
- ✓ Distinction entre traitements allopathiques et médecines alternatives
- ✓ Enregistrements : **des traitements totaux, par animal, en fonction des médecines pratiquées, description fine de la consommation dans certaines catégories de produits pharmaceutiques, analyse des frais vétérinaires...**



Forum ITAB – 14 novembre 2011

11

Méthode: enquête en élevages

- ✓ **« Traitement vétérinaire » :** Tout traitement curatif ou préventif entrepris contre une pathologie spécifique (Journal officiel de l'Union européenne, 2008)
- ✓ **Un traitement** = un ensemble d'interventions nécessaires au soin d'une pathologie pour un animal ou dans le cadre d'un système préventif, sans tenir compte des actions mécaniques.



Forum ITAB – 14 novembre 2011

12

Une différence majeure en nombre de traitements entre la filière biologique et conventionnelle

	Systèmes bovins lait		
	Agriculture biologique	Agriculture conventionnelle	Différence significative
Nombre d'élevages	48	48	-
Effectifs moyens (têtes)	136	142	-
Moyenne des traitements totaux	236	339	S
Moyenne traitements totaux hors MA* et FCO**	78	244	S
Traitements moyens par tête	1,6	2,4	S
Traitements par tête hors MA* et FCO**	0,5	1,7	S

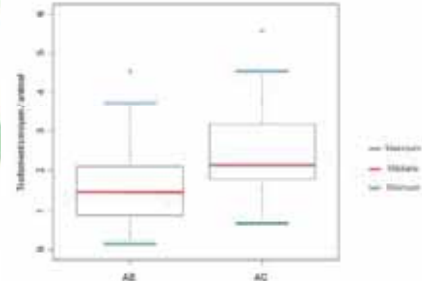
* MA: Médecines Alternatives
** FCO: Fièvre Catharrale Ovine

13

Forum ITAB – 14 novembre 2011

Moins de traitements sanitaires chez les éleveurs bovins lait biologiques

Distribution des exploitations laitières suivant le nombre de traitements sanitaires moyen par animal (tous types de traitements confondus)

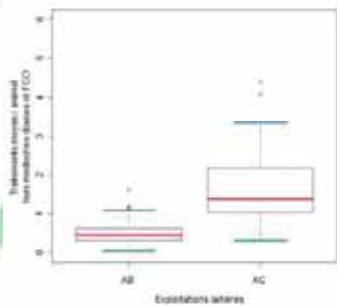


14

Forum ITAB – 14 novembre 2011

0,5 traitement allopathique par animal et par an en AB

Distribution des exploitations laitières suivant le nombre de traitements sanitaires moyen par animal hors MA et FCO



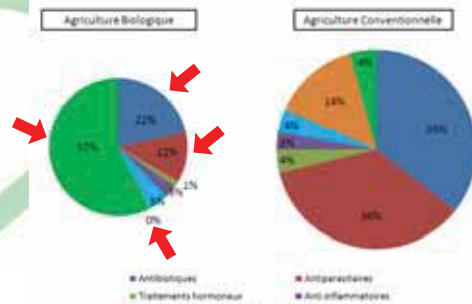
✓ Les éleveurs biologiques restent nettement moins interventionnistes que leurs collègues conventionnels

15

Forum ITAB – 14 novembre 2011

Les médecines douces privilégiées en première intention chez les éleveurs biologiques

Répartition des traitements sur les bovins laitiers hors vaccinations FCO

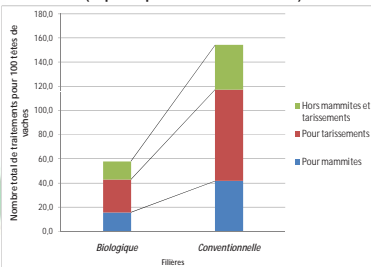


16

Forum ITAB – 14 novembre 2011

Antibiotiques : mêmes utilisations, mais 3 fois moins en bio

Emploi des antibiotiques selon la filière de production (exprimé par 100 têtes de vaches)



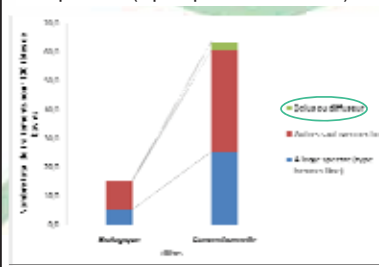
✓ En AB, comme en agriculture conventionnelle, les ¾ des utilisations d'antibiotiques sont destinés à lutter contre les infections mammaires, et à gérer le tarissement

17

Forum ITAB – 14 novembre 2011

Antiparasitaires : 4 fois moins en bio

Emploi des antiparasitaires selon la filière de production (exprimé par 100 têtes de bovins)



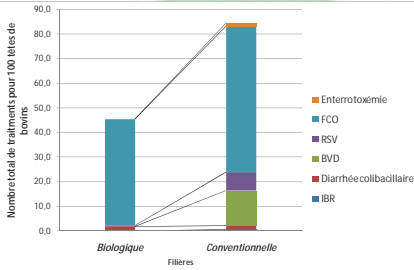
✓ La position thérapeutique est plutôt curative dans les élevages biologiques et préventive dans les élevage conventionnels

18

Forum ITAB – 14 novembre 2011

Deux fois moins de vaccinations dans le groupe AB

Fréquences et natures des vaccinations selon le mode de production (exprimé par 100 têtes de bovins)



- ✓ 85 % des élevages conventionnels vaccinent
- ✓ 44 % des élevages biologiques vaccinent
- ✓ Hors FCO...

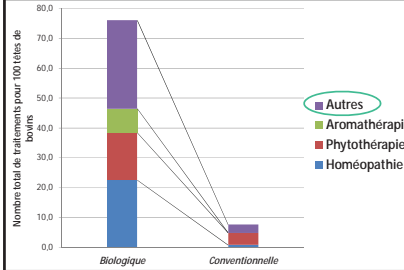


Forum ITAB – 14 novembre 2011

19

Les médecines alternatives très employées en AB

Médecines alternatives employées suivant le mode de production (exprimé par 100 têtes de bovins)



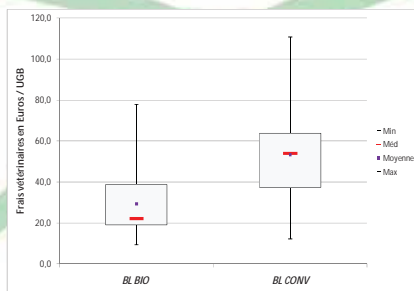
- ✓ AB : 88 % des élevages pratiquent, en moyenne 75 traitements pour 100 bovins
- ✓ AC : un élevage sur deux utilise, en moyenne 7 traitements pour 100 bovins



Forum ITAB – 14 novembre 2011

20

Des frais vétérinaires plus faibles en élevages biologiques



AB : 30 €/UGB, 9 €/1000 litres
 AC : 53 €/UGB, 14 €/1000 litres



Forum ITAB – 14 novembre 2011

21

La mortalité Bovin laitier

Données 2009

Moyennes	AB (2009)	AC (2009)
Nombre de VL	66	59
Nbr veaux nés sur expl.	62	57
Nbr veaux morts sur expl avant sevrage	7	7
Nbr de gros bovins morts	3	3
Nombre d'animaux morts	10	10
Taux de mortalité cheptel	7,6	8,5
Taux de mortalité des veaux	11	12,1

Total cheptel BL = VL + taureaux + génisses 1 an + génisses 1-2 ans + génisses > 2ans + mâles 1 an + mâles 1-2 ans + mâles > 2 ans



Forum ITAB – 14 novembre 2011

22

Conclusions

- ✓ Moins de traitements et moins de traitements allopathiques en élevages biologiques, au regard d'un groupe d'élevages conventionnels aux pratiques sanitaires « raisonnées »
- ✓ Même utilisation des antibiotiques en AB vs AC mais avec 3 fois moins de traitements
- ✓ En AB, quasi absence de vaccination (hors contexte FCO)
- ✓ Economies sur les coûts vétérinaires en élevages biologiques (45%)
- ✓ L'utilisation des médecines alternatives permet de réduire les traitements allopathiques tout en maintenant une situation sanitaire satisfaisante comme en témoignent les suivis de références effectués dans ces exploitations



Forum ITAB – 14 novembre 2011

23

Complémentarité des savoirs et expérimentation collective pour l'utilisation des huiles essentielles en élevage

Eric Darley, éleveur et Patrick Collin, Golgemma

Plan de l'exposé

- Historique et présentation de l'AVEM
- Savoirs traditionnels, innovation
- Construction participative de l'utilisation des huiles essentielles pour la gestion de la santé
- Conclusion

1 Historique



L'environnement



Présentation de Patrick Collin

Présentation de l'AVEM



Partage et transferts des savoirs, dynamique de groupe

L'Avem c'est qui ?

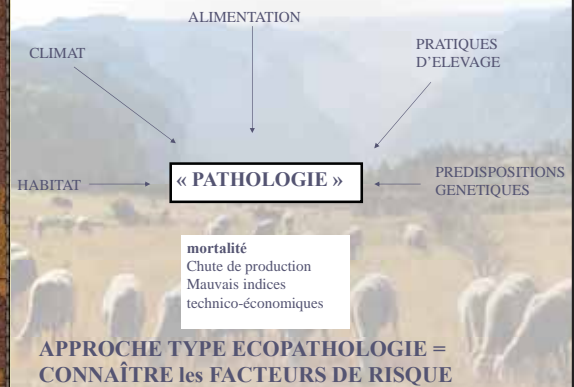
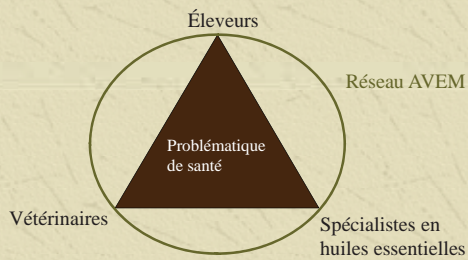


L'Avem c'est qui ?

> 70 élevages sont utilisateurs réguliers des mélanges d'huiles essentielles



Collaboration et transferts des savoirs



Plan de l'exposé

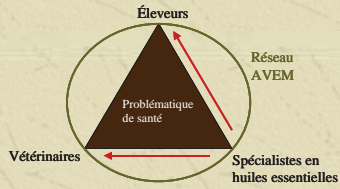
- Historique et présentation de l'AVEM
- Savoirs traditionnels, innovation**
- Construction participative de l'utilisation des huiles essentielles pour la gestion de la santé
- Conclusion

Savoirs traditionnels

Réappropriation de savoirs anciens



Innovation et développement



Galénique et voies d'administration



Galénique et voies d'administration



Galénique et voies d'administration



Galénique et voies d'administration



Galénique et voies d'administration



L'utilisateur à l'initiative de l'innovation

Innovation



Plan de l'exposé

- Historique et présentation de l'AVEM
- Savoirs traditionnels, innovation
- Construction participative de l'utilisation des huiles essentielles pour la gestion de la santé**
- Conclusion

Construction participative de l'utilisation des huiles essentielles pour la gestion de la santé

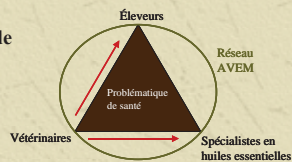
Moyens:

- Expérimentation et validation
- Échanges et formation

Analyse de l'efficacité et de l'innocuité ⇒ Innovation

Réactivité face aux effets observés ⇒ garanties

Cohérence ⇒ durabilité



Construction participative de l'utilisation des huiles essentielles pour la gestion de la santé

Moyens:

- Expérimentation et validation
- Échanges et formation

Conditions:

- Formules ouvertes
- Qualité et disponibilité des ingrédients
- Prix accessibles
- Travail collectif et pérenne

Formules ouvertes



Qualité des ingrédients

- Certifiés bio
- Issus d'un commerce équitable et durable

Prix accessible

Échanges et formation



Dynamique d'expérience collective

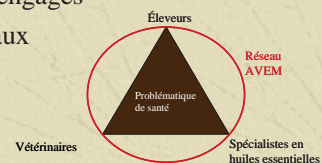
Sélection participative



Travail de groupe

Retours d'enquêtes 2011

- 19 produits testés
- 68 élevages engagés
- 32800 animaux



Conclusion

Construction participative de l'utilisation des huiles essentielles pour la gestion de la santé

Conditions :

- Formules ouvertes
- Qualité et disponibilité des ingrédients
- Prix abordable
- Travail collectif et pérenne des acteurs du réseau

Huiles Essentielles et Santé Animale

Forum sur les produits à base de Plantes - 14 et 15 Novembre 2011, Luc sur Aude 11
Gilles Grosmond Vétérinaire

Quelques repères

- 1982 - Entretiens de Bourgelat : Aromathérapie en médecine vétérinaire
- 1999 - Mondial Vet - Lyon :
 - Test in vitro de l'efficacité des HE sur *Tétrachomonas gallinarum*
 - Utilisation des HE, par voie aérosol dans la prévention ou traitement des pathologies respiratoires en élevage industriel de veaux
- 2002 - IV^{ème} Congrès International de Phytothérapie de Montpellier :
 - Agriculture Biologique : Cahier des charges et actualités thérapeutiques
- 2007 - Congrès Agriculture biologique - Victoriaville Québec
 - Présentation essais Coccidiose volailles, Histomonose dinde, "Vaches à cellules"
- 2009 - Apimondia - Montpellier
 - Contrôle des populations de varroa dans les colonies d'abeilles par confusion olfactive à l'aide d'huiles essentielles

Gilles GROSMOND - 14 Novembre 2011

Rappels sur la nature des Huiles essentielles

Définition (pharmacopée)
« Les Huiles Essentielles (HE) sont des produits de compositions généralement complexes, plus ou moins volatils et plus ou moins modifiés au cours de leur extraction à partir des végétaux »

Pharmacopée 60%
Fractionnée 40%
Perfectionnée = 0,001%

Huiles essentielles naturelles chémotypées ≠ analogues nature

Gilles GROSMOND - 14 Novembre 2011

Marché des H.E.

Elevages hors sol	Autres élevages
Incorporation dans les aliments	Interventions individuelles
Recherche d'effets zootechniques	Recherche d'effets correcteurs
Analogues nature	H.E. naturelles + excipients
Additifs : propriétés apéritives	Diverses formes galéniques
Plusieurs centaines de tonnes/an	1 tonne/an

Gilles GROSMOND - 14 Novembre 2011

Essai coccidiose poulet de chair

Lassus C. Grosmond G. 2003

■ **Protocole**

- effectif : 4 400 poulets de chair J1 → J82
- bâtiments : 400 m² + parcours herbeux peu ombragé
- incorporation mélange HE = 150 g / 1 000 kg aliment
- comptage des ookystes à J22 -28 -41 -43 -50 -57 -64 -71
- scores lésionnels J28 → 5 sujets

Gilles GROSMOND - 14 Novembre 2011

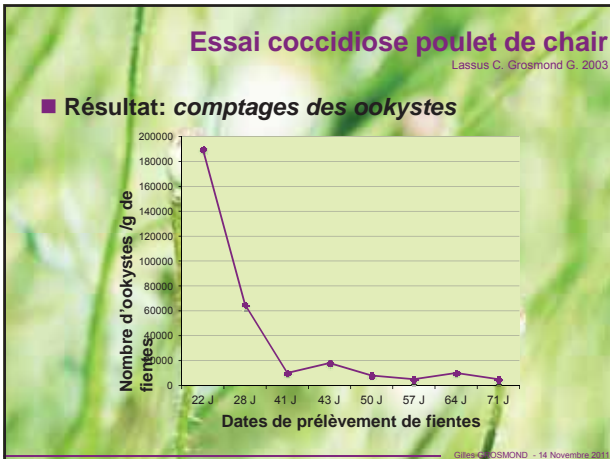
Essai coccidiose poulet de chair

Lassus C. Grosmond G. 2003

■ **Résultat: indices lésionnels 5 poulets**

	J28	J43
E. Acervulinia	Score 0 = 3/5 Score 1 = 2/5	Score 0 = 5/5
E. maxima	Score 0 = 3/5 Score 1 = 2/5	Score 2 = 5/5
E. tenella	Score 0 = 1/5 Score 1 = 3/5 Score 4 = 1/5	Score 0 = 2/5 Score 1 = 3/5

Gilles GROSMOND - 14 Novembre 2011

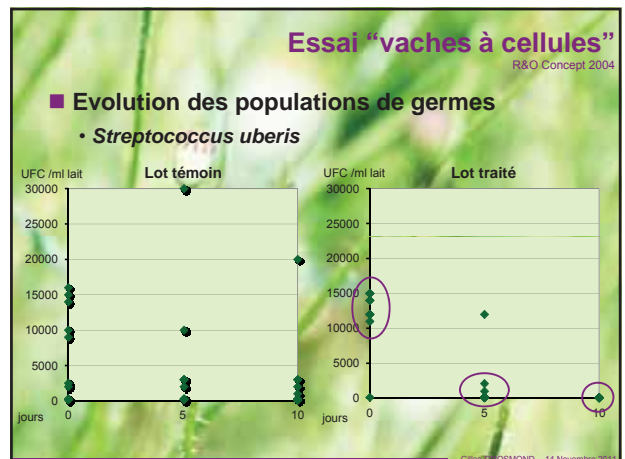


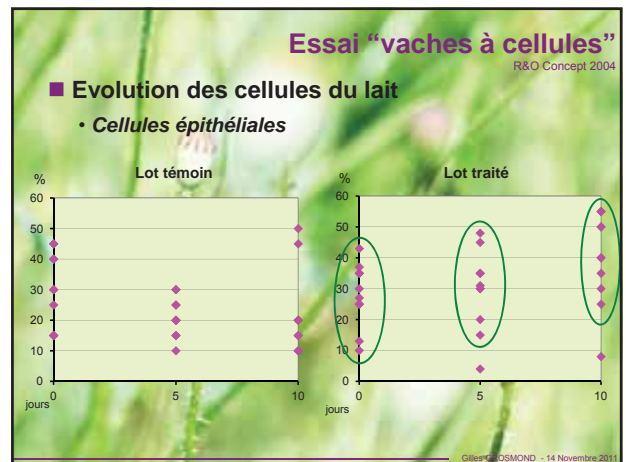
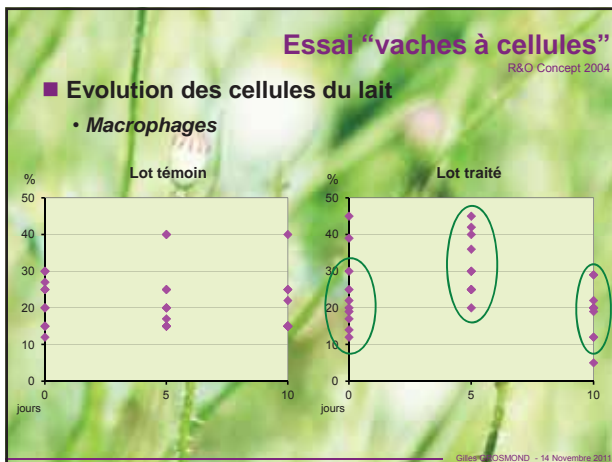
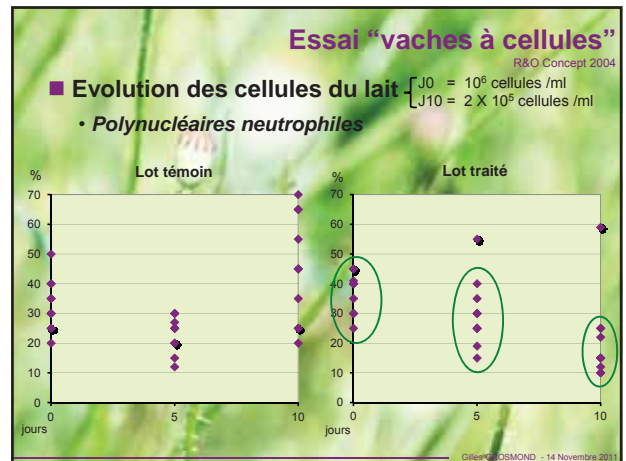
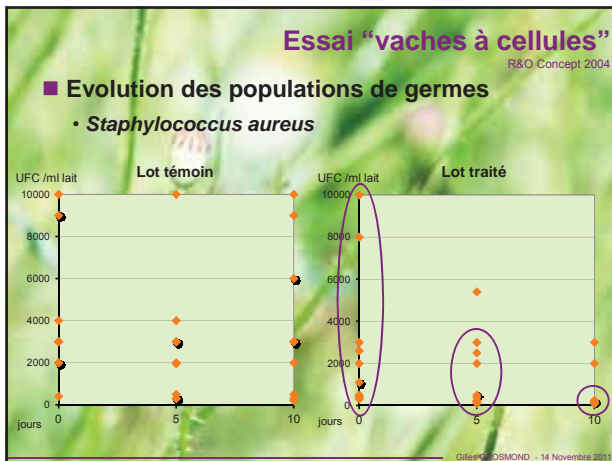
- ### Essai coccidiose poulet de chair
- Lassus C. Grosmond G. 2003
- **Hypothèse sur le mode d'action**
- CMI laboratoire = 10^{-2} à 10^{-3} selon HE
 - dilution dans le granulé = $7,5 \times 10^{-5}$
 - dilution dans l'animal = $1,5 \times 10^{-6}$
- Gilès GROSMOND - 14 Novembre 2011

- ### Essai "vaches à cellules"
- R&O Concept 2004
- **Sélection des animaux**
- organisme de contrôle → 5 élevages à problèmes de cellules
 - 4 vaches/élevage : - 500 000 à 1 000 000 ϕ /ml
- infection < 4 mois
 - tirage au sort : - 2 vaches traitées
- 2 vaches témoins } dans chaque élevage
- Gilès GROSMOND - 14 Novembre 2011

- ### Essai "vaches à cellules"
- R&O Concept 2004
- **Détermination des CMI**
- Germes testés:
 - germes pathogènes = *Streptococcus uberis*
Staphylococcus aureus
Escherichia coli
 - Germes d'intérêt industriel = *Streptococcus thermophilus*
Bacillus subtilis
- **Résultats des CMI**
- B13TE = pas d'effet inhibiteur
 - HE de B10TE = effet inhibiteur à une dilution de 1%
 - HE de B11TE = effet inhibiteur à une dilution de 2%
- Gilès GROSMOND - 14 Novembre 2011

- ### Essai "vaches à cellules"
- R&O Concept 2004
- **Délais d'attente vis à vis de l'effet inhibiteur**
- Calcul des dilutions des HE dans la mamelle
 - B10TE = 9×10^{-4}
 - B11TE = 10^{-3}
 - Concentrations intra-mammaires < CMI → délai d'attente nul
 - Action sur les qualités organoleptiques du lait : jury de goûteur
- Gilès GROSMOND - 14 Novembre 2011





HE et strongles gastro-intestinaux de l'agneau

Mage C. Grosmond G. 2003

Protocole

- Agneaux sur repousse d'enrubannage - prairie divisée en deux parcelles
- Une parcelle : agneaux de 70 jours sans traitement
- Une parcelle : agneaux de 70 jours traités 20ml /jour /3jours de B02PR = mélange HE dont Ail, Girofle
- prélèvement de l'intestin à l'abattage des animaux, comptage des parasites

Gilbert GROSMOND - 14 Novembre 2011

HE et strongles gastro-intestinaux de l'agneau

Mage C. Grosmond G. 2003

Résultats	Lot témoin	Lot traité	% efficacité
Strongles totaux	73 780	19 254	73,54
Ostertagia	21 180	11 381	46,26
Trichostrongilus axei	667	1717	0
Hæmonchus	15 667	117	99,25
Cooperia	35 700	5 067	85,81
Nematodirus	833	833	0
Trichostrongles colubriformis	67	400	0

Gilbert GROSMOND - 14 Novembre 2011

Contrôle des populations de Varroa par confusion olfactive

Control of varroa population in honeybee colonies by olfactory confusion using essential oils.

G. Desmard - Groupement Apiculteurs Gard 2009

Key experimental results:

- Essential oils are a powerful tool for the control of Varroa population in honeybee colonies.
- Essential oils are a powerful tool for the control of Varroa population in honeybee colonies.
- Essential oils are a powerful tool for the control of Varroa population in honeybee colonies.

Materials and methods:

Essential oils were used in the form of sachets placed in the colonies. The sachets were made of a porous material and contained a mixture of essential oils. The sachets were placed in the colonies during the winter period.

Results:

Essential oil	Formulation	Forming rate
Essential oil	Formulation	Forming rate
Essential oil	Formulation	Forming rate
Essential oil	Formulation	Forming rate

Discussion:

The use of essential oils for the control of Varroa population in honeybee colonies is a promising alternative to chemical treatments. Essential oils are natural products that are safe for the bees and the environment. They are also effective against Varroa mites.

References:

Desmard G. (2009) Control of varroa population in honeybee colonies by olfactory confusion using essential oils. *Apiculture*, 137, 10-15.

Gilles GOSMOND - 14 Novembre 2011

Formation = heures stagiaires 2000-2011

Vétérinaires + Ingénieurs agro	Elevateurs		
	BTS	BP	BEP/CAP
1 632	30 536	14 056	76 968
1,3%	98,7%		

Gilles GOSMOND - 14 Novembre 2011

L'EMERGENCE DE NOUVEAUX MEDICAMENTS ?

Dr François LECHEVALIER
Conseil de l'Ordre des vétérinaires

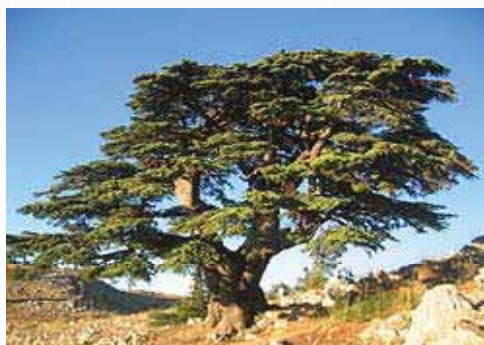
Journées
ITAB-
Luc/Aude



14-15 novembre
2011

PLAN DE L'EXPOSE

1. **Introduction**
2. **Médicament vétérinaire et additif alimentaire: définition, modalités de prescription et délivrance.**
3. **Les ayants-droit du médicament vétérinaire**
4. **Activité libérale et activité commerciale**
5. **Avis de l'académie vétérinaire de France du 03 juin 2010**
6. **Prospective**
7. **Conclusion**



Introduction

Pour situer le contexte de mon intervention d'aujourd'hui, je voudrais rappeler que l'Ordre des vétérinaires a vocation à encadrer une profession réglementée qui a donc des obligations strictes dans le cadre de son activité.

Les missions de l'Ordre des vétérinaires sont à la fois administrative (tenue du tableau des confrères en exercice), disciplinaires (gestion des conflits et recours), de représentation (auprès des pouvoirs publics et des principaux partenaires), sociales (confrères en difficulté) et enfin réglementaire (participation à la préparation des lois et règlements applicables à la profession vétérinaire).

C'est ce dernier aspect qui nous retiendra aujourd'hui dans le cadre des médecines alternatives puisque le thème de ce colloque est « quelles modalités de prescription et d'usage des médecines alternatives en élevage ».

Les médecines alternatives ou MNC pour médecines non conventionnelles ou encore appelées médecines complémentaires peuvent s'aborder à la fois historiquement (passé, présent, avenir), géographiquement (Orient, Afrique, Amérique, Occident), sous l'angle de leurs paradigmes sous-jacents, ou au travers de leurs définitions et des tentatives de définition de la santé et de la médecine. On aborde là l'épistémologie médicale et la nécessité d'une synthèse inter et transdisciplinaire qui dépasserait largement le cadre de cet exposé et du thème du colloque.

Aujourd'hui nous aborderons essentiellement le cadre dans lequel s'insère l'usage des préparations à base de plantes dans les pratiques dédiées à la santé des élevages en animaux de production.



médicament vétérinaire et additif alimentaire¹

LE MEDICAMENT VETERINAIRE

- Il n'est pas un produit de consommation ordinaire, sa prescription, sa délivrance, son usage sont encadrés par le Code de la Santé Publique.
- Le médicament vétérinaire doit être efficace sans nuire.
- Il doit prévenir ou guérir les maladies animales, soulager les animaux malades sans nuire, ni à ces derniers par des effets secondaires, ni aux consommateurs par la présence de résidus médicamenteux dans les produits d'origine animale.

Médicament vétérinaire et additif alimentaire2

DEFINITION DU MEDICAMENT:

La définition est donnée par l'article L5111-1 du Code de la Santé Publique (CSP) :

« Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant leur être administrée en vue d'établir un diagnostic ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques ou exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique...

... Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est en cas de doute, considéré comme un médicament. »

On pourra se référer également à la directive 2002/82/CE

médicament vétérinaire et additif alimentaire3

- DEFINITION DE L'ADDITIF ALIMENTAIRE

Règlement européen CE n°1831/2003

Substance ou préparation ajoutée à l'eau ou aux aliments pour remplir la fonction suivante : effet positif sur la production, le rendement ou le bien-être animal.

En ce qui concerne les préparations à base de plantes, il faut noter que les plantes médicinales sont en vente libre pour 148 d'entre elles (décret 2008-841) et les huiles essentielles le sont également à l'exception d'une quinzaine d'entre elles qui relèvent du monopole de la pharmacie (décret 2007-1198). Actuellement elles sont incorporées dans certains aliments destinés aux animaux d'élevage ou fournies à la vente par des sociétés commerciales et de conseil ou délivrées par des vétérinaires praticiens à l'issue d'une visite d'élevage.

Médicament vétérinaire versus add.alimentaire 4

- LA PRESCRIPTION DU MEDICAMENT

Le code de la santé publique confère aux vétérinaires le ressort exclusif de la prescription.

Depuis 2007, de nouvelles règles de prescription ont été définies.

Il y a dorénavant deux possibilités

pour prescrire des médicaments vétérinaires :

- 1) Un examen clinique systématique des animaux (ou acte de médecine ou de chirurgie voire examen nécropsique).
- 2) Un suivi sanitaire permanent de l'élevage ce qui signifie des soins réguliers plus un bilan sanitaire plus un ou des protocoles de soins plus des visites de suivi. Là aussi il doit y avoir étude clinique des animaux.

Nous rappellerons qu'une consultation vétérinaire est un processus qui consiste en : examen éloigné, examen rapproché, inspection, palpation, pression, (percussion), auscultation, examens complémentaires, diagnostic, pronostic, traitement et suivi du traitement.

Médicament vétérinaire versus add. Alim. 5

ETAPES DE REALISATION D'UN BILAN SANITAIRE D'ELEVAGE

1. Organisation de la visite annuelle de bilan
 - Programmation à l'avance
 - Au sein de l'exploitation
 - En présence de l'éleveur et des animaux
2. Recueil d'information au cours de l'année
 - Visites régulières au cours de l'année
 - Registre d'élevage
 - Analyses de laboratoire, résultats de production, etc...
3. Evaluation de l'état clinique des animaux
 - Sans pour autant réaliser un examen clinique individuel de tous les animaux
4. Rédaction d'un document de synthèse
 - (dont le contenu minimal est défini par arrêté, listant en particulier, les coordonnées de s intervenants, éleveur et vétérinaire traitants, y compris ceux de la structure d'exercice, des informations techniques et cliniques, les pathologies de l'année écoulée et les pathologies prioritairement retenues pour le ou les protocoles de soins)
5. Contenu du protocole de soins
 - Pour chaque pathologie retenue, donnant droit à prescription ultérieure au comptoir sans examen clinique, sont définies les mesures de lutte et les critères d'alerte sanitaire déclenchant une visite.

Médicament vétérinaire et add. Alimentaire 6

- Si besoin, la rédaction d'une ordonnance est effectuée (à l'issue de la visite ou du bilan sanitaire) et remise obligatoirement à l'éleveur.
- Pour s'assurer de la mise en œuvre correcte des recommandations, une visite au moins de suivi par an doit être effectuée. Elle permet de constater les améliorations sanitaires et le retour à un meilleur état de santé. Dans le cas contraire, les protocoles de soins peuvent être modulés.
- La connaissance de l'élevage passe également par la réalisation de soins réguliers.
- Toutes ces interventions sont enregistrées dans le registre d'élevage.
- Les documents faisant foi doivent être conservés 5 ans dans le registre sanitaire d'élevage et au domicile professionnel du vétérinaire praticien.

Médicament vétérinaire et add. Alimentaire 7

- Les vétérinaires exerçant au sein du même DPE peuvent se suppléer s'ils ont une expérience de la médecine dans la filière considérée.
- Le nom des vétérinaires suppléants doit figurer sur le bilan sanitaire, dans le registre d'élevage et les protocoles de soins après acceptation expresse de l'éleveur.
- Pour la visite classique comme pour la visite d'élevage (au travers du bilan sanitaire de la VDPD), l'éleveur est au centre du processus puisqu'il rapporte ses observations et les commémoratifs qui contribuent à la démarche clinique et le traitement n'est qu'un des éléments de ce processus.

Médicament vétérinaire et add. alimentaire 8

- La délivrance (conditions - lieux - colisage)
 - Exclusivement sur présentation d'une ordonnance lorsqu'il s'agit de médicaments soumis à prescription.
 - Renouvellement possible dans certains cas :
 - En particulier, pendant 12 mois pour l'animal ou le lot d'animaux considéré sur l'ordonnance (n°s de l'animal ou des animaux), à l'issue du bilan sanitaire de la VDPD.
 - Renouvelable également pendant 12 mois pour les substances utilisées à titre préventif. (liste positive des médicaments vétérinaires accessibles aux groupements agréés.



Ayants-droit du médicament vétérinaire

- Pour ces médicaments, il existe trois types de personnes habilitées à les délivrer : (au titre de l'art. L5143-2 du CSP)
 - 1) Les **pharmaciens** titulaires d'une officine
 - 2) Les **vétérinaires** exerçant la médecine et la chirurgie des animaux remplissant les conditions prévues à l'article L241-1 du CR et les **chefs de service de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires**, uniquement pour les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés
 - 3) A titre dérogatoire, les **groupements agréés** de producteurs (et les GPA et les GDS) pour leurs adhérents et exclusivement pour des médicaments de la liste positive, délivrés dans le cadre d'un PSE.



ACTIVITE LIBERALE ET ACTIVITE COMMERCIALE

Le diplôme de docteur vétérinaire obtenu après sept années d'études supérieures est un doctorat dont l'exercice fait obligation du respect de règles contraignantes mais nécessaires pour une activité de prestation intellectuelle, technique et de savoir-faire et enfin contractuelle conduisant suite à un examen clinique ou hors examen clinique à l'établissement d'une prescription généralement suivie d'une délivrance de médicaments ou d'une dispensation par un pharmacien d'officine. La communication est encadrée et la publicité interdite.

L'activité commerciale nécessite, outre une bonne connaissance des produits mis à la disposition de la clientèle, une formation dans le domaine du marketing, de la relation client, de la communication et de la publicité. Les produits concernés sont en vente libre autorisée.

LA FRONTIERE ENTRE LES DEUX DOMAINES EST DONC BIEN DISTINCTE ET LES DEUX MODES D'ACTIVITE NE PEUVENT S'EXERCER SIMULTANEMENT DANS LES MEMES LOCAUX EN VERTU DES ARTICLES R 242.56 ET R242.62 du Code Rural.

AVIS DE L'ACADEMIE VETERINAIRE DE FRANCE du 03 juin 2010

« Concernant les conditions d'utilisation en France, des préparations à base de plantes chez les animaux de production »

Après diverses observations et considérations issues d'une commission d'enquête et d'un rapport consultable sur <http://www.academie-veterinaire-defrance.org/avis.html>

L'Académie vétérinaire de France fait un certains nombre de recommandations, scientifiques, réglementaires, et de portée plus générale :

I. L'approfondissement des connaissances relatives aux préparations à base de plantes utilisées chez les animaux de production, à titre thérapeutique ou nutritionnel, et à cette fin :

- Des études permettant de vérifier l'efficacité et l'innocuité des principes actifs les plus utilisés, dans les différentes espèces d'animaux de production.
(N.B.: plusieurs voire un grand nombre de substances actives sont présentes dans une même plante en synergies d'action)
- Des études permettant de vérifier dans les produits d'origine animale, l'absence de résidus de préparations à base de plantes à concentrations toxiques, notamment dans les viandes, les abats, le lait ou les œufs.

II. L'établissement d'un nouveau statut pour les préparations à base de plantes en médecine vétérinaire et en élevage :

- Soit par l'inclusion de ces préparations dans la définition du médicament vétérinaire
- Soit par l'adoption d'une réglementation spécifique aux médicaments vétérinaires à base de plantes :
 - . Inscrite dans le cadre réglementaire du méd. Vétérinaire (il semble qu'au vu du projet de décret en cours de validation, cette solution soit dans un premier temps retenue : modification de l'article R.5141-20 du CSP par rajout d'un 10ème alinéa consacré au médicament à base de substances d'origine végétale)
 - . Fondée sur l'état des connaissances en phytothérapie humaine, sur la prise en compte des particularités physiologiques et de la sensibilité de chacune des espèces de production, sur les garanties qu'exigent les consommateurs et sur la prise en considération des contraintes économiques propres au médicament vétérinaire.

III. L'optimisation des conditions d'utilisation des préparations à base de plantes, en médecine vétérinaire et en élevage, quel qu'en soit le statut réglementaire, par la mise en place de dispositions réglementaires concernant :

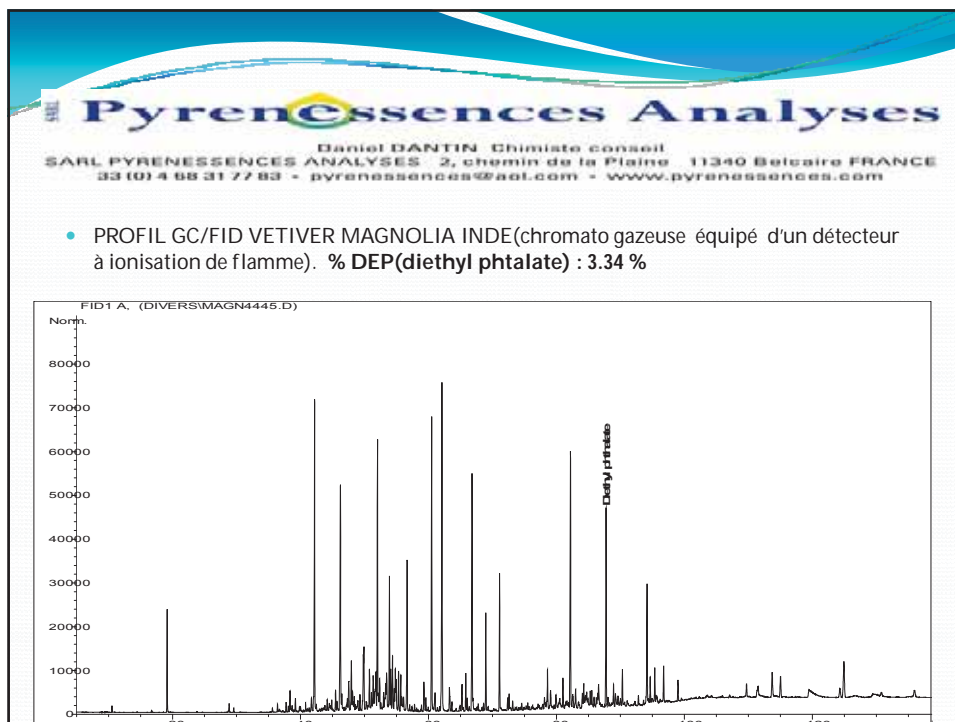
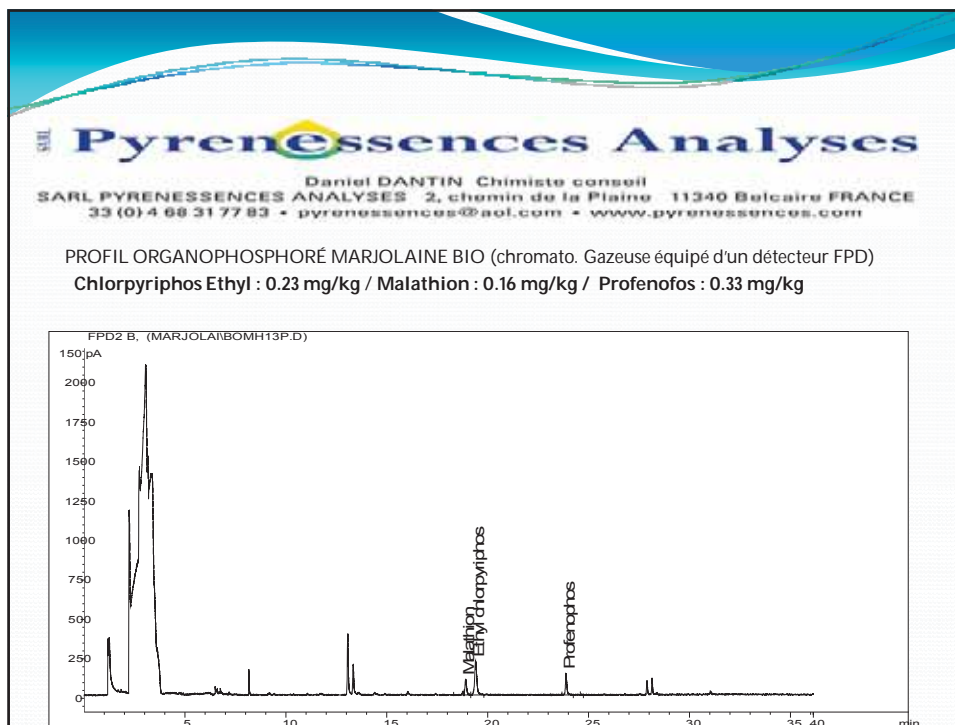
- L'étiquetage de ces préparations : indications minimales sur les conditionnements unitaires devraient comprendre : nom de la ou des plantes entrant dans la composition de la préparation, forme, quantité du ou des traceurs (principes actifs) supports de l'efficacité thérapeutique de la préparation, leur contre-indications et interactions éventuelles.
- L'accompagnement sanitaire de l'utilisation de ces préparations qui devrait être conforté par un diagnostic, une prescription et un suivi engageant la responsabilité du vétérinaire traitant, ainsi que par la connaissance, tant par le prescripteur que par l'éleveur des principes et des modalités d'application de ces préparations.

- La surveillance administrative qui devrait s'assurer en particulier de l'absence de revendications directes ou indirectes par les distributeurs, d'effets thérapeutiques pour des produits à visée nutritionnelle ou hygiénique ainsi que du suivi des bonnes pratiques de fabrication par les laboratoires élaborant ces préparations.
- L'instauration d'une formation spécifique des prescripteurs et d'une information adaptée aux utilisateurs des préparations à base de plantes destinées à être administrées aux animaux de production.



PROSPECTIVE : contaminations croisées

- Ex 1 (opérationnel): découverte de pesticides ou de phtalates dans des échantillons d'huiles essentielles (diapositives suivantes).
- Ex2 : (envisageable) contrôle de la radioactivité (césium137, iode131, Strontium90) d'échantillons de végétaux destinés à un usage médicinal (dans le contexte des pollutions radioactives aériennes, marines, ou terrestres passées ou en cours dans certaines régions du globe) (cf. contaminations radioactives : atlas France et Europe, CRIIRAD et André Paris, Ed. Yves Michel 2002)



Conclusion

Nous vivons dans un monde quantophrène où règne en maître l'homo economicus et il est urgent de réintroduire une approche plus homéostasique. C'est ce que s'efforcent de faire parmi d'autres, l'agriculture et l'élevage biologique.

Mais il est important d'apporter dans ce domaine certaines garanties, d'efficacité et d'innocuité des thérapeutiques végétales, de traçabilité de ces thérapeutiques et de suivi des élevages sur le plan médical associé, de formation et d'information des intervenants pour sécuriser les produits issus de ces productions animales (viandes, abats, lait, œufs) et in fine protéger le consommateur.

Il ne faudrait pas cependant tomber dans des extrêmes car le principe de précaution s'il est poussé trop loin entraîne un surcoût sociétal insupportable et injustifiable.

Nous souhaitons enfin, au travers de ce colloque et au-delà, que des relations fructueuses puissent se tisser entre les intervenants qui contribuent ultérieurement au bien-être et à la santé des animaux de production.



L'éleveur acteur majeur
 de la santé animale
 Responsabilité et garantie

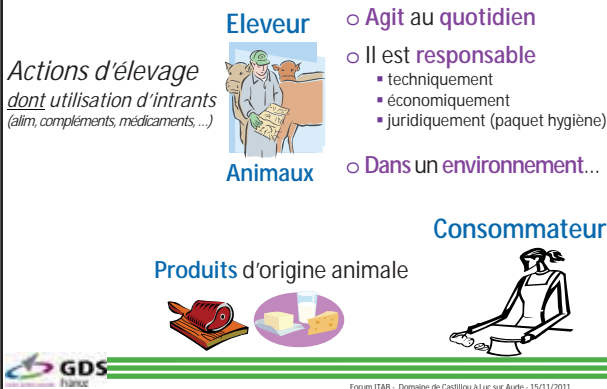


PLAN

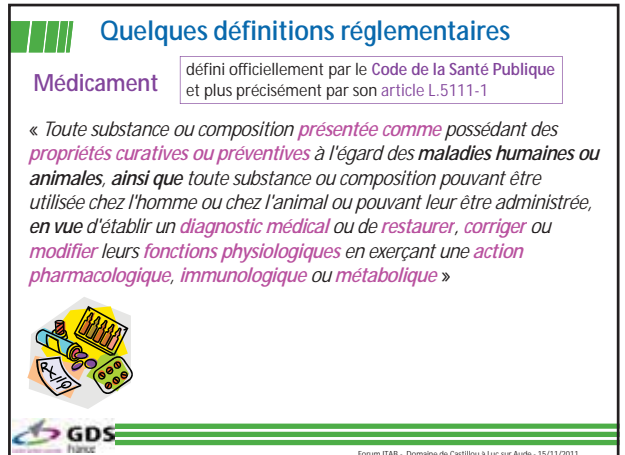
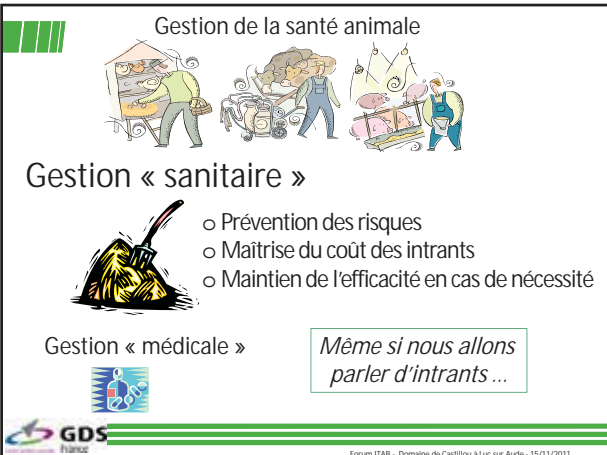
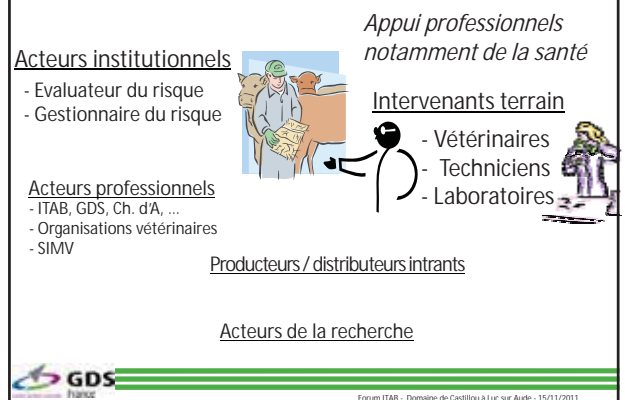
- 1) Eleveur acteur majeur de la santé animale
- 2) Les garanties apportées à l'éleveur
- 3) Les garanties apportées par l'éleveur




1) Eleveur acteur majeur de la santé animale




○ Dans un environnement...




<h3>Alimentation pour animaux</h3> <p>Matières 1^{ères} Règlements 767 / 2009 et 242 / 2010 Annexe 2 du règlement 2377/90/CE pour les produits non soumis à LMR</p> <p>Compléments alimentaires Décret 2006/352 dont plantes et préparations à base de plantes</p> <p>Additifs Règlement 1831 / 2003</p>		<h3>Médicaments</h3> <p>Médicament Directive 2001 / 82 CSP art. L5111-1</p>
Nutriment	Nutriment Effet revendiqué (Non thérapeutique ou non exclusivement théra)	Allégation thérapeutique Effet thérapeutique ou préventif revendiqué
<i>Intersections ? Limites pas toujours évidentes</i>		
		

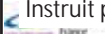
2) Les garanties apportées à l'éleveur

Le processus d'autorisation




Médicament
Autorisation de Mise sur le marché (AMM)
Dossier d'AMM
Rôle des agences du médicament vétérinaire
Rôle de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire 


Additifs
Autorisation
Dossier
Instruit par l'EFSA




Le processus d'autorisation

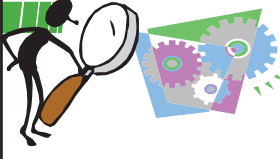


- ✓ **Composition / qualité**
- ✓ **Efficacité** [pour médicaments]
- ✓ **Sécurité** [médicaments, pour certains additifs]
 - Pour l'utilisateur / les animaux
 - Pour le consommateur
- Spécifique aux animaux dont les produits sont consommés par l'homme
- Limite Maximale de Résidu (LMR)
- Temps d'attente (établi dans le dossier d'autorisation)
 - Vis-à-vis de l'environnement



Processus complet et coûteux




Contrôle de la maîtrise du processus de fabrication



- ✓ Etablissement de **normes de bonnes pratiques de fabrication**
- ✓ **Autorisation et contrôle des établissements pharmaceutiques de fabrication**
- ✓ **Contrôle analytique de la qualité des médicaments**



La prescription




est obligatoire pour (article L. 5143-5 du CSP)

- ✓ **Médicaments** contenant des **substances susceptibles de présenter un risque** pour l'animal, l'utilisateur, le consommateur ou l'environnement = substances visées par l'article L.5144-1 du CSP dont les substances :
 - vénéneuses (article L.5132-1) qui comprennent les substances inscrites sur les listes I et II (article L.5132-6)
 - susceptibles de demeurer à l'état de résidu (avec LMR)

Exception pour les substances à doses ou concentrations trop faibles qui ne font pas l'objet d'une prescription vétérinaire obligatoire (cas général pour les médicaments homéopathiques)
- ✓ **Aliments médicamenteux**
- ✓ **Médicaments** utilisés dans le **cadre de la cascade**
- ✓ **Nouveaux médicaments** (substance active autorisée depuis moins 5 ans)




La prescription



Valoriser pleinement l'acte de prescription lorsqu'il est nécessaire

- *Un traitement est-il nécessaire ?*
 - *Si oui, élément de choix du traitement*
- Descriptif précis des modalités de traitement
 - *Critères d'appréciation de l'efficacité du traitement*



La pharmacovigilance

Suivi post-A.M.M. des médicaments

✓ **Signalement passif** par le vétérinaire (le pharmacien)

- Des manques d'efficacité
- Des effets indésirables ou inattendus
 - Pour l'utilisateur
 - Pour les animaux (mortalité, symptômes marqués, prolongés ou permanents)
 - Pour le consommateur (/ temps d'attente, LMR)
 - Pour l'environnement (pollution, ...)

Notamment dans le cadre de la cascade

GDS France
Forum ITAB - Domaine de Castillon à Luc sur Aude - 15/11/2011

La pharmacovigilance

✓ **Système dont l'efficacité est perfectible** notamment pour les utilisations sur les animaux d'élevages (voir rapport du Conseil Général de l'Agriculture en date de juin 2011)

✓ **Intérêt + + + d'une pharmacovigilance active**
Etudes pharmaco-épidémiologiques s'appuyant sur des réseaux sentinelles

✓ **Intérêt de l'implication des éleveurs** dans le système de déclaration, de remontées d'informations (ex : connaissances et observations de certains éleveurs dans le domaine de l'utilisation de plantes sont mobilisables)

GDS France
Forum ITAB - Domaine de Castillon à Luc sur Aude - 15/11/2011

3) Les garanties apportées par l'éleveur

La traçabilité

Enregistrement et traçabilité des animaux

Traçabilité des utilisations
Le carnet sanitaire

GDS France
Forum ITAB - Domaine de Castillon à Luc sur Aude - 15/11/2011

Enregistrement et traçabilité des animaux

GDS France
Forum ITAB - Domaine de Castillon à Luc sur Aude - 15/11/2011

Traçabilité des utilisations

Le carnet sanitaire

- Résultats d'analyse
- Comptes rendus de visite ou bilans sanitaires
- Ordonnances
- Administration de médicaments
 - Nature des médicaments
 - Animaux traités, voie d'administration et dose quotidienne administrée par animal (ou référence à l'ordonnance)
 - Date de début et la date de fin de traitement

GDS France
Forum ITAB - Domaine de Castillon à Luc sur Aude - 15/11/2011

Traçabilité des utilisations

Le carnet sanitaire

- Distribution d'aliments supplémentés avec un additif catégories « coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses » ou « facteurs de croissance »
 - Nom commercial ou du type d'aliment
 - Animaux concernés
 - Dates de début et fin de distribution
- Les étiquettes des aliments pour animaux, y compris pour les matières premières non produites sur l'exploitation et les aliments médicamenteux
- Les bons de livraison ou un renvoi aux factures médicaments vétérinaires non soumis à prescription


+ **Informations de la Chaîne Alimentaire**
Transmis à l'abattoir en cas d'informations pertinentes

GDS France
Forum ITAB - Domaine de Castillon à Luc sur Aude - 15/11/2011

Les bonnes pratiques d'utilisation

Dans quelles circonstances ?

Examen préalable du ou des animaux malades



- ✓ Connue
 - ✓ Incline dans le protocole de soins
 - Ordonnance du vétérinaire traitant
 - Traitement sans consultation
- ✓ Inconnue ou grave non incluse dans le protocole de soins

Appel du vétérinaire traitant pour déterminer la conduite à suivre

GDS France

Respect de l'ordonnance





Schéma thérapeutique
dose
fréquence
durée

Temps d'attente



Voie d'administration

GDS France

Modalités pratiques de l'administration

Injections

Pour on

Une bonne contention

Du bon matériel

De la technique


Voie orale

Voie Intra-mammaire

GDS France

Repérage des animaux traités

- Pour la gestion du temps d'attente
 - Identification : bracelet, marquage



Idole mamifor mardi soir
lait jeudi soir

- Passage des consignes :
ex: tableau en salle de traite

GDS France

Garder la trace : enregistrement dans le carnet sanitaire

Au delà de l'obligation un outil à valoriser



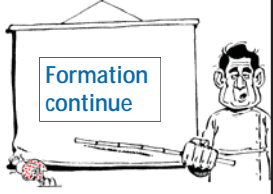
- Appréciation du poids des pathologies (détermination de priorités sanitaires pour la prévention)
- Suivi des pathologies et de l'effet des mesures
- Suivi des résultats de traitements
- Aide au choix des réformes
- Aide au respect et preuve du respect des temps d'attente
- Traçabilité des traitements

GDS France

La formation des éleveurs

Formation initiale

Formation continue



- ✓ Pilier du professionnalisme des éleveurs
- ✓ Exemple de la formation « Éleveurs infirmier de son élevage »

GDS France




« Éleveur infirmier de son élevage ovin »

Forum ITAB - Domaine de Castillou à Luc sur Aude - 15/11/2011

Modalités de mise en œuvre

Un groupe de 10-12 éleveurs + 2 animateurs

Une journée et demie de formation 

- Une journée sur l'examen = ½ en salle + ½ en élevage
- Une demi journée sur le médicament en élevage

Objectif : rester le plus pratique possible...et faire discuter les éleveurs, en partant de leurs expériences...

Le but : retenir la méthode d'examen et le schéma d'action : je reconnais une maladie, je dispose du traitement je traite; j'ai un doute, j'appelle mon vétérinaire...au travers d'exemples concrets.

Forum ITAB - Domaine de Castillou à Luc sur Aude - 15/11/2011

Contenu des formations

- ✓ Une partie pratique en élevage




Très participatif
Maximum de temps pour échanges

- ✓ Une partie en salle

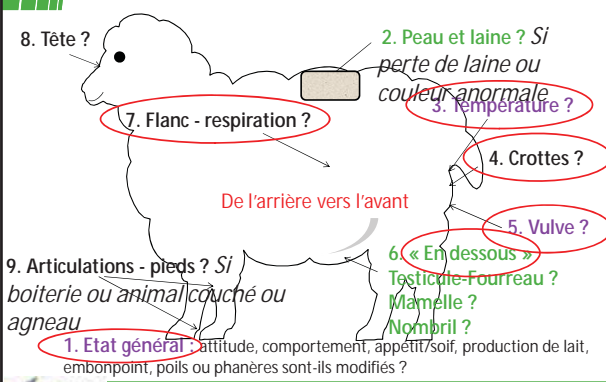
- Outils = supports de discussion
- S'appuyer sur l'expérience des éleveurs
- Des exemples concrets



Diaporama Gestes d'examen
Scenario

Forum ITAB - Domaine de Castillou à Luc sur Aude - 15/11/2011

Examen rapproché de l'animal contenu



8. Tête ?

2. Peau et laine ? Si perte de laine ou couleur anormale ?

3. Température ?

4. Crottes ?

5. Vulve ?

6 « En dessous »
Testicule-Fourreau ?
Mamelle ?
Nombril ?

7. Flanc - respiration ?

De l'arrière vers l'avant


9. Articulations - pieds ? Si boiterie ou animal couché ou agneau

1. Etat général : attitude, comportement, appétit/soif, production de lait, embonpoint, poils ou phanères sont-ils modifiés ?

Forum ITAB - Domaine de Castillou à Luc sur Aude - 15/11/2011

UN EXEMPLE DE GESTE :

L'examen des crottes





Forum ITAB - Domaine de Castillou à Luc sur Aude - 15/11/2011

Examiner les crottes? Oui mais...

Quand ?
En routine, notamment, à l'occasion d'un changement d'alimentation

Qui ?
Quelques animaux du lot (ou un animal en particulier chez qui les fèces ne présentent pas un aspect normal)

Quoi ?
Les crottes elles-mêmes, de loin et de près, mais aussi la litière, l'arrière train peuvent donner de précieux indices...


Forum ITAB - Domaine de Castillou à Luc sur Aude - 15/11/2011

Comment examiner?

Quantité


↑ Augmentée

Habituelle


↓ Diminuée

Qualité


Odeur
+/- forte, aigrelette



Consistance
Sèche/molle
Liquide/moulée



Couleur
Brun, vert, jaunâtre,...



Présence d'éléments...

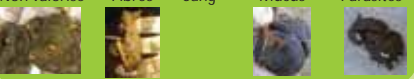
Non valorisé

Fibres


Sang

Mucus

Parasites



Pour observer, utiliser tous vos sens!



Les scenarios: principe général

14 thèmes

2 ou 3 choisis par les éleveurs


Séries d'avortements
Mammites
Troubles de comportement des adultes
Troubles locomoteurs des adultes
Brebis maigres
Mortalités sur adultes non expliquées
Problème dermatologiques

Diarrhées des agneaux
Mortalités des agneaux
Troubles respiratoires chez les agneaux
Troubles locomoteurs chez les agneaux
Plusieurs animaux boitent, salivent et ont des lésions sur le pis
Diarrhées des adultes
Troubles respiratoires des adultes

On part d'un **cas clinique** par étape...sur lequel on fait discuter / réfléchir les éleveurs...

Puis on aborde une **partie synthétique** qui revient sur :

- les « messages importants »,
- ce qu'il faut retenir en termes de méthode d'examen, de conduite à tenir, et de démarche diagnostique en première intention



✓ Formations à l'utilisation des produits à base de plantes dans la gestion de la santé animale : un outil intéressant

Nécessité de bases techniques étayées

↓

Traduction dans un référentiel de formation


Rôle de l'ITAB en lien notamment avec partenaires santé animale

Existe des formations proposées par différents acteurs : Ch d'A, Contrôle laitier, GDS, ...

Permet des contenus de formation sur des bases


- fondées sur le plan technique
- harmonisées

Dans le domaine des remède



Conclusion

- ✓ Responsabilisation des éleveurs + + +
- ✓ Apports de **garanties pour eux et par eux**
- ✓ Importance de **bases techniques établies**
- ✓ Intérêt de la **formation**



GDS France

Forum ITAB - Domaine de Castillou à Luc sur Aude - 15/11/2011

Les simples, remèdes accessibles pour l'autonomie sanitaire des éleveurs

Thierry THEVENIN, producteur-herboriste
secrétaire général du Syndicat S.I.M.P.L.E.S.
email : herbesdevie@gmail.com



« En un temps où les aberrations de l'élevage industriel obligent à repenser la gestion des diverses « filières » (et l'on ne parle guère des pratiques vétérinaires, qui prêtent pour le moins à suspicion avec les excès d'antibiotiques, d'antiparasitaires dangereux, etc.), il n'est pas déplacé d'aller voir du côté de la « tradition », où notre temps peut encore trouver matière à perfectionnement »

Pierre LIEUTAGHI, *Badasson et Cie*, 2010

L'automédication animale, origine des savoirs vétérinaires, enjeu de la biodiversité

L'automédication animale est un comportement dont témoignent des textes très anciens : « *Le sanglier connaît l'herbe qui guérit, la mangouste aussi la connaît* », écrivit-on dans l'*Atharvaveda* (VIII, 7, 3) en Inde il y a plus de 20 siècles.

Les animaux eux-même possèdent donc leurs propres pharmacopées : des passereaux indiens utilisent les feuilles de *neem* – *Azadirachta indica* A. Juss., Méliacées - aux propriétés antiparasitaires pour tapisser leur nid; des singes femelles *muriqui* du Brésil pratiquent le contrôle des naissances avec des plantes différentes par la stimulation positive ou négative de leur fertilité¹.

Très récemment, des recherches de pharmacologie et d'éthologie ont révélé des pratiques médicales complexes et « évoluées » chez des chimpanzés africains (S. Krief, M.A. Huffman & Al., 2006).

En France, quelques observations ont pu être relatées, ainsi par exemple en Provence, les brebis broutent occasionnellement les fruits toxiques du fusain d'Europe (*Evonymus europaeus* L.) à des fins probablement vermifuges.

Notre propre apprentissage de la médecine phytothérapique vétérinaire - et même humaine - doit sans doute beaucoup plus qu'on ne pourrait le penser à **l'observation du savoir médicinal des animaux**, savoir d'ailleurs toujours reconnu ou supposé par tous les bergers du monde et qui **a pu et pourrait sans doute être encore à l'origine de bon nombre de nos propres apprentissages médicaux**.

A ce titre, la sauvegarde de la biodiversité végétale des espaces naturels, des parcours, des prairies ou des cultures fourragères **est essentielle pour permettre la continuité de l'automédication animale**.

¹ Cette découverte a été faite vers 1980 par une chercheuse, Karen B. Strier. Elle étudiait les singes *Muriqui* (*Brachyteles arachnoïdes*) qui habitent les forêts de la côte atlantique du Brésil, forêts aujourd'hui détruites à 90 %...

La flore française, un potentiel médicinal exceptionnel

La France, avec environ 4300 espèces de plantes est le pays le plus riche d'Europe de l'ouest du point de vue botanique, car nous avons la chance de bénéficier de quatre flores distinctes, ainsi que les avait identifiées Paul Fournier : « *générale, alpine, méditerranéenne et littorale* ».

Ce même auteur avait pu recenser environ 1500 espèces médicinales indigènes dans son *Plantes médicinales et vénéneuses de France*, qui reste l'inventaire écrit des ressources médicinales végétales de la flore française le plus complet à ce jour.

Ceci dit, étant donné les posologies importantes, particulières aux pratiques vétérinaires et les menaces qui pèsent sur un grand nombre d'écosystèmes et d'espèces, **il convient d'être très vigilant à propos de la disponibilité et la durabilité d'une ressource végétale avant d'en faire l'usage ou même la promotion.**

Chaque terroir possède ses spécificités en matière de disponibilité et de choix ou de coutumes. A titre d'exemple, en Haute-Provence, il a été relevé 159 espèces différentes utilisées en médecine – humaine - dans les enquêtes réalisées en 1982-83², soit environ un dixième de la flore locale.

La population a fait une sélection originale dans la flore locale qui pouvait lui « proposer » pourtant en l'occurrence environ 500 espèces potentiellement médicinales; elle peut également intégrer des espèces exotiques acclimatées. Enfin, certaines sont inconnues des pharmacopées officielles, par exemple, le plantain des chiens, *lou badasson* (*Plantago cynops* L.), remède inconnu de la pharmacie classique, est « la » panacée de Haute-Provence³.

La médecine populaire vétérinaire, un patrimoine culturel méconnu

Bien que les remèdes traditionnels s'adressant aux hommes et aux animaux soient souvent les mêmes, on connaît encore mal la médecine populaire vétérinaire.

Pourtant, **les preuves de pratiques apparentées à la phytothérapie vétérinaire sont aussi anciennes que l'élevage :**

«*La domestication animale est attestée dès le V^e millénaire avant J.-C. dans l'arc alpin (...)* certaines espèces, **frêne, chêne à feuillage caduc, orme**,...étaient préférentiellement sélectionnées et récoltées pour nourrir les animaux, soit à certaines saisons de carence, soit comme **complément alimentaire**. » (L. Laederich & S. Thiebaud, 2004).

Près de Lucerne (CH), sur le site d'Egolzwil - 3500 av. J.-C.-, « *l'analyse des cernes indique que de nombreuses brindilles ont été coupées au début du printemps avant l'émergence des feuilles, ou assez tôt dans la saison au moment où les chatons sont présents sur les branches, entre février et avril. Dans les sociétés traditionnelles, les éleveurs connaissent les qualités nutritives et prophylactiques des chatons et les vertus fortifiantes des branches lors de la montée de sève. Cette récolte précoce est directement mise en rapport avec l'agnelage, les chatons de noisetier et d'aulne étant donnés comme complément alimentaire aux femelles gestantes ou allaitantes.* » (Ibid.)

Les usages populaires vétérinaires actuels ou récents constituent souvent une survivance d'**indications** abandonnées par la médecine humaine et de **pratiques extrêmement anciennes** telles que **les fumigations, les bouquets suspendus ou les sétons (abcès de fixation)**.

Des recherches scientifiques ont pu parfois confirmer l'intérêt de ces pratiques. Par exemple Greib & Duquénois, en 1953 découvrirent l'*ombelliférone* dans l'éperviaire piloselle (*Hieracium pilosella*

² Lieutaghi, 1986, p.36

³ idem p.53

L. s.l.), un antibiotique efficace contre les principaux vecteurs de la brucellose⁴ alors même que la plante était utilisée à cette fin en bouquets suspendus en Cévennes et en Lozère (A. Renaux, 1998).

L'origine et l'histoire des *sétons* restent encore floues, malgré un passé somme toute relativement récent en médecine classique : « *Le daphné [Daphne mezereum L.] était vendu dans les pharmacies sous le nom de saint-bois. Les médecins pratiquaient eux-mêmes les abcès de fixation dans les années 1900-1930. Il semble qu'ils aient été complètement abandonnés en médecine humaine à l'arrivée des antibiotiques. Broches, abcès de fixation, sétons sont les termes les plus employés. D'autres plantes étaient utilisées pour cela, le bois de cassis, la tige ou la racine d'ellébore fétide.* » (M. Amir, 2010)

l'élevage traditionnel, un « conservatoire » vivant et riche mais très fragile

L'élevage traditionnel de montagne, comme l'a démontré l'enquête réalisée en 2004 dans la vallée de la Stura dans les Alpes du Sud, est un conservatoire culturel précieux où « *les savoirs concernant les soins aux animaux nous ont semblé encore très vivants et d'une grande richesse. une trentaine de plantes ont des usages vétérinaires, essentiellement liés à l'élevage bovin ainsi qu'aux soins des chevaux et des ânes.* » (D. Musset & D. Dore, 2006)

Pour donner une idée de cette richesse, je vous propose **une rapide synthèse de 12 sources bibliographiques récentes issues du seul domaine franco-alpin⁵** (Alpes, Alsace, Auvergne, Bourgogne, Cévennes, Corse, Jura, Limousin, Pyrénées et Vosges pour la France; Val d'Anniviers et Lucernois pour la Suisse; vallée de la Stura pour l'Italie).

Elle m'a permis d'identifier pas moins de **169 taxons de plantes médicinales sauvages ou cultivées** et de distinguer **33 modes d'emploi** pour **103 indications et propriétés** thérapeutiques différentes.

Parmi les 169 taxons recensés, une vingtaine sont toxiques (voire vénéneux) à des degrés divers. Ils sont pour la plupart réservés à des usages externes, notamment pour les *sétons*, pour lutter contre les parasites mais également quelquefois à l'usage interne, comme par exemple pour forcer l'expulsion du placenta après la mise bas lorsqu'elle ne se fait pas correctement.

Les compléments alimentaires (51 espèces) décoctions (45 espèces), les infusions (37 espèces) sont les trois formes espèces dominantes d'administration des plantes. Les posologies, les modes et durées d'administration sont assez souvent précis, bien qu'empiriques (la poignée est l'unité de mesure dominante).

Ce corpus rassemble 384 données médicinales, dont 1/5 environ concernent des usages externes; les mélanges de plantes sont rares; 3 données seulement font état de tisanes composées.

Les indications les plus répandues (plus de 10 citations) concernent :

- **les troubles digestifs** (indigestion, diarrhées, diarrhées sanguinolentes, coliques, constipation, etc.) 68 citations
- **les blessures et lésions externes** (plaies, morsures, foulures, entorses, dermatoses, etc.), 40 citations
- **les soins liés à l'accouchement** (avant et après mise bas, problèmes d'expulsion du placenta,

⁴ *Brucella abortus* et *B. mellitensis*. (A. Renaux, 1998, p. 337)

⁵ Il faut garder à l'esprit que même si les enquêtes qui sont à l'origine de ces sources ont été réalisées par des ethnobotanistes chevronnés et fiables, elles avaient une visée généraliste concernant les relations entre la population locale et la flore, aussi rendent-elles sans nul doute une vision partielle des pratiques spécifiquement vétérinaires, par rapport à ce que pourraient révéler de nouvelles enquêtes ciblées.

- désinfection du cordon ombilical.), 39 citations
- **les parasitoses**, 32 citations
- **le météorisme**, 20 citations
- **les affections du pied et du sabot**, 18 citations
- **les mammites**, 13 citations
- **la prévention et l'assainissement des locaux d'élevage**, 18 citations

Une vingtaine d'espèces, à peu près tous les animaux communs de la ferme, sont concernées par ces pratiques :

- bovins : **vache**, 51; **veau**, 23
- ovins : **brebis**, 41; **agneau**, 5; **bélier**, 1
- caprins : **chèvre**, 26; **bouc**, 1
- équidés : **cheval**, 25; **jument**, 2; **mulet**, 1; **âne**, 1
- porcs : **cochon**, 22; **truie**, 1; **porcelet**, 3
- lapins et volailles : **lapin**, 23, **poule**, 6; **dindon**, 2; **pintade**, 1
- chiens : **chien**, 11, **chienne**

Le chiffre qui suit ici le nom de l'animal est celui du nombre de citations relevées. Il faut noter ces chiffres sont à coup sûr minorés, en ce qui concerne au moins les bovins et les ovins, car de nombreuses citations s'adressent « *aux bêtes* » sans précision explicite, car sans doute « évidentes » si l'enquête se déroulait chez un éleveur de bovins ou d'ovins.

Élevages traditionnels et élevages biologiques, vieilles souches et nouvelles pousses

La disparition effrénée – et programmée - des petites exploitations en Europe ainsi que la rupture de la transmission traditionnelle des savoirs et savoirs-faire ruraux traditionnels **devraient motiver de toute urgence des actions de recherche et de sauvegarde approfondies** sur ce formidable patrimoine oral à l'agonie.

Ces savoirs, ces recettes se sont élaborés en grande partie en dehors et en amont du domaine scientifique, même si les apports réciproques, les aller-retour entre le populaire et le savant sont manifestes et permanents depuis l'Antiquité dans la médecine traditionnelle européenne.

Ces connaissances ont été transmises et pratiquées depuis des siècles en dehors du domaine réglementaire, du domaine des interdictions ou des A.M.M.; l'observation, le bon sens et le fruit de l'expérience servant de garde-fou.

L'histoire montre que **les erreurs, les pièges ou les dérives peuvent malheureusement exister de part et d'autre du fossé qui sépare souvent l'empirisme populaire du rationalisme scientifique**, avec des conséquences parfois dramatiques. La sagesse réside sans doute comme toujours dans l'équilibre de l'usage entre ces deux « lunettes à lire le monde ».

Le temps où l'on jetait aux orties les grimoires ou les savoirs familiaux dans l'assentiment général est heureusement révolu. **L'élevage biologique à taille humaine peut constituer un formidable laboratoire « grandeur-nature » pour continuer à enrichir le patrimoine médical vétérinaire**, à partir des matériaux traditionnels, à la lumière des connaissances scientifiques actuelles.

L'éleveur dans ce type d'élevage possède un atout décisif, il **vit une réelle proximité avec ses animaux, il est chaque jour sur le terrain**. Il est donc le témoin privilégié des mutations rapides qui affectent actuellement de manière globale notre environnement et par conséquent son troupeau.

Il peut être un acteur très précieux pour l'enrichissement du métier de vétérinaire, encore faut-il pour cela lui laisser une certaine liberté d'actes et de choix sanitaires qui soient adaptés

aux formes et pratiques modernes de la phytothérapie.

Je pense qu'il doit pouvoir conserver une autonomie en ce qui concerne la prévention, les premiers soins, la gestion des pathologies légères et la préparation de remèdes simples cela lui permettra souvent de puiser directement - et quasi-gratuitement - à sa « pharmacie des champs », ce qui n'est pas sans intérêt au vu du contexte économique actuel. Enfin, cela pourra lui permettre d'accroître encore l'intérêt et l'attention qu'il porte à la préservation de la biodiversité de son environnement.

Dangers des dérives de l'hyper-réglementation et de l'hyper-principe-de-précaution

Les peuples premiers des pays en voie de développement défendent – souvent avec succès - leurs savoirs médicaux traditionnels et leurs ressources végétales des tentatives de spoliation (biopiraterie) qu'ils subissent de la part des industries pharmaceutiques.

En Europe, la brevetabilité d'une recette traditionnelle ou d'une plante médicinale n'est pas envisageable, mais **d'autres dangers menacent les détenteurs de savoirs traditionnels et leurs pratiques ancestrales : la prolifération grandissante des interdictions et des limitations administratives au nom du principe de précaution.**

Cette tendance est-elle réellement le fruit du seul souci de protection du public - en l'occurrence animal – ou bien n'est-elle pas de plus en plus le fruit du lobbying incessant des industriels pour qui la dépendance totale du troupeau – en l'occurrence pas exclusivement animal - est le fantasme de l'assurance de profits illimités ?



Avant de légiférer sur les possibles champs de liberté ou sur les probables espaces sécurisés qui prévaudront en matière d'usage des produits à base de plantes pour la santé animale, **je crois qu'il convient de garder indépendance d'esprit et bon sens, mais aussi d'engager des recherches complémentaires à propos de la médecine vétérinaire de tradition orale** car, comme l'écrivait en 2006 Pierre Lieutaghi dans sa préface de l'enquête de Danielle Musset & Dorothy Dore : « *Aucun bilan n'existe encore sur ce sujet* ».

Thierry THEVENIN, *Les simples, remèdes accessibles pour l'autonomie sanitaire des éleveurs*

Enfin, pardonnez-moi si c'est encore avec lui que je veux conclure. Pussions-nous contribuer à le faire mentir lorsqu'il écrit au même endroit : « *Il semble que le temps s'annonce où les connaissances populaires en matière d'usage de la flore seront globalement déclarées hors-la-loi; elles ont déjà pour première et scandaleuse particularité de ne pas générer de profits repérables: pour les nouveaux gendarmes de la nature, il est urgent de les remettre aux mains expertes qui sauront les placer sous tutelle savante à des fins rémunératrices, ou pour prévenir toute concurrence avec les produits de l'industrie* ». **Je souhaite sincèrement que les simples puissent au contraire rester durablement les remèdes accessibles qu'ils sont depuis des siècles pour l'autonomie sanitaire et l'indépendance économique des éleveurs de demain.**

Illustrations :

- photographie, « âne et cynorhodons, alimentation ou automédication? » © Laurence CHABER
- dessin, « la bataille du Neem », © BABOUSE

Bibliographie :

- Magali AMIR, 1994-1995, *Les cueillettes de confiance*, éditions Les Alpes de Lumière, Mane
- Magali AMIR, 2010, *Vieux remèdes de nos grand-mères*, Editions Ouest-France, Rennes
- Pascale AUWERCX, 1987-1988, *Savoirs populaires sur les plantes dans deux petites régions d'Auvergne, l'Artense et l'Ouest du Massif du Sancy*, éditions du Parc Naturel Régional des Volcans d'Auvergne
- Sabine BRÜSCHWEILER, 1999, *Plantes et savoirs des Alpes*, éditions Monographic, Sierre (CH)
- Capucine CROSNIER, 1998, *La cueillette des savoirs*, édition Parc Naturel du Morvan, Saulieu
- FOURNIER Paul, (1947) rééd. 2000, *Les quatre flores de France*, édition Dunod, Paris
- FOURNIER Paul, rééd. 1999, *Les plantes médicinales et vénéneuses de France*, 3 volumes, édition S.N.H.F., Paris
- HOSTINGUE Florence, 1996-1997, *D'hier à aujourd'hui, des savoirs sur les végétaux. Enquête ethnographique dans le massif des Monges*, maîtrise d'ethnologie. Université de Provence
- KRIEF S., HUFFMAN M.A. & Al., 2006, *Bioactive properties of plant species ingested by chimpanzees in the Kibale National Park, Uganda*, In *American Journal of Primatology*, n° 68, p. 51-71
- Ludvine LAEDERICH & Stéphanie THIEBAUD, 2004, *L'apport des végétaux par l'homme pour la nourriture du troupeau au Néolithique*, In *Plantes qui nourrissent, plantes qui guérissent dans l'espace alpin*, édition de la librairie des Hautes-Alpes, Gap
- LIEUTAGHI Pierre, 1986, *L'herbe qui renouvelle, Un aspect de la médecine traditionnelle en Haute-Provence*, édition de la Maison des sciences de l'homme, Paris.
- Pierre LIEUTAGHI, 2009, *Badasson & Cie, Tradition médicinale et autres usages des plantes en haute Provence*, éditions Actes Sud, Arles
- Donatella MEAGLIA, *Utilisation de la phytothérapie chez les populations alpines des Alpes occidentales*, In *Plantes qui nourrissent, plantes qui guérissent dans l'espace alpin*, édition de la librairie des Hautes-Alpes, Gap
- Danielle MUSSET & Dorothy DORE, 2006, *La mauve et l'erba bianca*; édition de Salagon, Musée départemental ethnologique de Haute-Provence, Mane
- Alain RENAUX, 1998, *Le savoir en herbe, Autrefois, la plante et l'enfant*, édition Les Presses du Languedoc, Montpellier
- Paul SIMONPOLI, 1988, *Arburi, arbe, arbigliule, Savoirs populaires sur les plantes de Corse*, éditions du Parc Naturel Régional de la Corse, Ajaccio

FORUM POUR UN CONSENSUS

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

Forum pour un consensus autour de la question:
Quelles modalités de prescription et d'usage des médecines alternatives en élevage?

N° 1

AGRICULTURE BIOLOGIQUE

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

GESTION DE LA SANTE ANIMALE:

- **AVEC** ou **SANS** le véto praticien?
- Avec quels moyens?
- Avec quels médicaments?

Loïc GUIOULLIER

Vétérinaire praticien pratiquant l'homéopathie, SNGTV

N° 2

INTRODUCTION

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

- Praticien
- Médecine conventionnelle / alternative
- Réglementation (cf intervention de F.Lecchevalier, CRO et F.Guillemer, ANMV)

N° 3

INTRODUCTION

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

- Développement agriculture biologique
 - Un savoir faire à faire connaître et à transmettre
- Place du praticien
 - À trouver
- Médecine conventionnelle / alternative
 - A ne plus opposer
- Evolution sociétale
 - Où la maîtrise de la santé animale pourrait bien avoir une longueur d'avance

N° 4

Agriculture biologique et santé animale

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

Introduction

1- Soigner

2- Le Cahier des Charges Européen

3- L'éleveur et son élevage

4- Place du Vétô praticien?

Conclusion

N° 5

AB et SANTE ANIMALE

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

- Diminuer la quantité d'antibiotiques: mauvais usages, mauvaises presses!
- Préventif / curatif
- Vaccinations: mesures d'urgences
- Le médicament le moins cher, c'est celui dont on n'a pas besoin!
- Médecines alternatives: ne pas refaire les mêmes erreurs

N° 6

Agriculture biologique et santé animale

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

Introduction

1- Soigner

2- Le Cahier des Charges Européen

3- L'éleveur et son élevage

4- Place du Vétérinaire?

Conclusion

N° 7

CAHIER DES CHARGES EUROPEEN

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

-CERTIFIE UN MODE DE PRODUCTION

-À l'origine , un cahier des charges par et pour des éleveurs

-Au-delà d'un simple cadre réglementaire, il s'agit d'une éthique de production

N° 8

CAHIER DES CHARGES EUROPEEN

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

- (1) La production biologique est un système global de gestion agricole et de production alimentaire qui
 - allie les meilleures pratiques environnementales,
 - un haut degré de biodiversité,
 - la préservation des ressources naturelles,
 - l'application de normes élevées en matière de **bien-être animal**

=> Gestion d'un troupeau en bonne santé et soins de qualité

N° 9

CAHIER DES CHARGES EUROPEEN

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

- (1) Le mode de production biologique joue ainsi un **double rôle sociétal** :
 - d'une part, il approvisionne un marché spécifique répondant à la demande de produits biologiques émanant des consommateurs
 - et, d'autre part, il fournit des biens publics contribuant à la protection de l'environnement et du bien-être animal ainsi qu'au développement rural.

=> Modèle à suivre, labo d'idées

N° 10

PREVENTION DES MALADIES

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

(17) L'élevage biologique devrait respecter des normes élevées en matière de **bien-être animal** et répondre aux besoins comportementaux propres à chaque espèce animale, et la **gestion de la santé animale devrait être axée sur la prévention des maladies.**

À cet égard, une attention particulière devrait être accordée aux **conditions de logement des animaux, aux pratiques d'élevage et aux densités de peuplement.**

N° 11

Actes zootechniques,...

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

1.opérations peuvent être autorisées au cas par cas par l'autorité compétente **pour des raisons de sécurité** ou si elles sont destinées à **améliorer la santé, le bien-être ou l'hygiène des animaux.**

La souffrance des animaux est réduite au minimum grâce à une anesthésie et/ou une analgésie suffisante et à la réalisation des opérations à l'âge le plus approprié **par du personnel qualifié.**

=> et les soins?....

N° 12

TRAITEMENT VETERINAIRE

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

- ii) **les maladies sont traitées immédiatement** pour éviter toute souffrance à l'animal; lorsque le recours à des produits phytothérapeutiques, homéopathiques ou autres est inapproprié, des **médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse**, notamment des antibiotiques, peuvent être utilisés si nécessaire, et dans des conditions strictes;

N° 13

TRAITEMENT VETERINAIRE

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

3. Si les mesuresse révèlent inefficaces pour combattre la maladie ou traiter la blessure et si des soins sont indispensables pour épargner des souffrances ou une détresse à l'animal, il est possible de recourir à **des médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse ou à des antibiotiques sous la responsabilité d'un médecin vétérinaire**

N° 14

TRAITEMENT VETERINAIRE

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

En dehors des **vaccinations, des traitements antiparasitaires et des plans d'éradication obligatoires**, si un animal ou un groupe d'animaux reçoit **au cours d'une période de douze mois plus de trois traitements** à base de médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse ou d'antibiotiques, ou **plus d'un traitement si leur cycle de vie productive est inférieur à un an...**

N° 15

DELAÏ D'ATTENTE

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

5. Le délai d'attentede médicaments allopathiques vétérinaires à un animal et la production de denrées alimentaires provenant de cet animal dans le cadre de l'agriculture biologique est **doublé par rapport au délai d'attente légal** visé à l'article 11 de la directive 2001/82/CE **ou, en l'absence de délai légal, est fixé à 48 heures.**

N° 16

CAHIER SANITAIRE D'ELEVAGE

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

Article 76 Carnets d'élevage

Les carnets d'élevage sont établis sous la forme d'un registre et tenus en permanence à la disposition des autorités ou organismes de contrôle dans les locaux de l'exploitation.

=> **enregistrement de toute intervention, y compris médecines alternatives (preuve d'efficacité)**

N° 17

Agriculture biologique et santé animale

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

Introduction

1- Soigner

2- Le Cahier des Charges Européen

3- L'éleveur et son élevage

4- Place du Vétérinaire praticien?

Conclusion

N° 18

L'éleveur

ITAB Luc sur aude 15/11/2011

- Détermine les objectifs de la conduite de son élevage
- Maîtrise les facteurs de risque sanitaire
- Connaît les critères d'alerte
- Repère l'animal ou le lot à risque
- Maîtrise les premiers gestes d'intervention

N° 19

L'éleveur

ITAB Luc sur aude 15/11/2011

- L'éleveur peut être tenté d'utiliser les médecines alternatives à la façon allopathique
- Et en auto-médiquant
- Mais pour quels résultats?

N° 20

Médecines alternatives

ITAB Luc sur aude 15/11/2011

- Phytothérapie: 1ère intention
- Aromathérapie: 1ère intention et +
- Homéopathie: démarche individuelle, pour un résultat objectivable en 24 à 72h
- Ostéopathie: diagnostic et savoir faire
- Acupuncture: diagnostic et savoir faire

=> **Limites des techniques et limites « du praticien »**

N° 21

Médecines alternatives

ITAB Luc sur aude 15/11/2011

- Frontière entre le thérapeutique et le complément alimentaire
- Quid des complexes, régulateurs de la population parasitaire?
- Quid des recettes?
- **Besoin de références sérieuses**
- **Et attention à ne pas galvauder le nom de ces médecines**

N° 22

Agriculture biologique et santé animale

ITAB Luc sur aude 15/11/2011

Introduction

- 1- Soigner
- 2- Le Cahier des Charges Européen
- 3- L'éleveur et son élevage
- 4- Place du Vétro praticien?**

Conclusion

N° 23

LA PLACE DU PRATICIEN

ITAB Luc sur aude 15/11/2011

- UN PREREQUIS: connaître le Cahier des Charges
- Pas de préjugés
- Ni de fausse modestie
- Zootechnicien et acteur de la prévention
- Thérapeute: comme dans tout élevage, la pathologie reste la porte d'entrée

N° 24

HOMEOPATHIE

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

- Le maître mot: SYMPTÔMES
- Faire parler et écouter l'éleveur
- Noter ces observations
- Et aider l'éleveur à conserver ses observations
- « L'homéopathie conduit l'éleveur à mieux observer ses animaux et le vétérinaire à mieux écouter son client .»

N° 25

LA PLACE DU PRATICIEN

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

- **Bilan Sanitaire d'Élevage:**
 - à partir du bilan des événements sanitaires, définir des protocoles de soins
 - valorisation du choix d'élevage
 - mettre le doigt sur les besoins, y compris en soins alternatifs
 - démystifier l'allopathie (raisonner pour réconcilier)
 - le bien-être animal

N° 26

LA PLACE DU PRATICIEN

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

- L'urgence et ses soins
- Raisonner toute démarche thérapeutique et ouvrir à la prévention sanitaire
- Entendre la demande de soins alternatifs
- Se former, car la demande dépasse le cadre de l'AB
- Et l'allopathie a aussi ses limites
- Référé / réseaux de compétences

N° 27

CONCLUSION

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

- **Nous avons notre place en élevage bio**
- **Bio = laboratoire expérimental pour le conventionnel**
- **Raisonner l'usage de l'allopathie**
- **Se former aux médecines alternatives**
- **Développer des réseaux de compétence**

N° 28

FORUM POUR UN CONSENSUS

ITAB Luc sur aide

15/11/2011

AGRICULTURE BIOLOGIQUE:

AVEC des vétérinaires praticiens,
partenaires des éleveurs en AB, capables
de conseiller en matière de soins
alternatifs



N° 29

L'Anses

Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de
l'environnement et du travail

Service des affaires juridiques et du
contentieux

Marie-Françoise GUILLEMER

ITAB 14 – 15 novembre 2011

DROGUES VEGETALES

Les produits à base de **drogues végétales**
peuvent être considérés comme :

- ☞ Alimentation animale
- ☞ Matières premières à usage pharmaceutique
- ☞ Biocides
- ☞ Médicaments vétérinaires

CATEGORIES REGLEMENTEES

Exigences

- ☞ **Autorisations produits**
- ☞ **Autorisations des structures** de
production/distribution
- ☞ **Etiquetage**

BIOCIDES

DEFINITION

Article L. 522-1 code environnement

Substances actives et **préparations** contenant une ou
plusieurs substances actives qui sont présentées sous la
forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, et qui
sont destinées à **détruire, repousser ou rendre
inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir
l'action ou à les combattre** de toute autre manière, par
une action chimique ou biologique.

BIOCIDES

Liste des types et des descriptions des produits .

- ☞ Groupe 1 **Désinfectants** et produits
biocides généraux
- **TP2** désinfectants utiles dans le domaine
de la santé publique et autres produits
biocides
- **TP3** produits biocides destinés à l'usage
vétérinaire

BIOCIDES

Liste des types et des descriptions des produits

☞ Groupe 3 Produits antiparasitaires généraux

- TP19 Répulsifs

anses

BIOCIDES

☞ Autorités compétentes

- Substance (CE)
- Produit (ministère chargé de l'environnement)

☞ Autorisations

- Substance (règlement d'exécution: inscription/refus)
- Produit : autorisation nationale

anses

MATIERE PREMIERE A USAGE PHARMACEUTIQUE

DEFINITION

(article L.5138-2 code de la santé publique)

☞ Tous les composants du médicament

- Substance active
- Excipient

☞ A usage pharmaceutique

- Établissements pharmaceutiques
- Pharmacies, vétérinaires, médecins

anses

MATIERE PREMIERE A USAGE PHARMACEUTIQUE

☞ Autorité compétente

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

☞ Déclaration d'activité

☞ Respect des BPFMP et Pharmacopée

anses

ALIMENTS SUPPLEMENTES

DEFINITION

☞ aliment pour animaux

☞ contenant certaines substances ou compositions même médicamenteuses par nature,

☞ sans mention de propriétés curatives ou préventives

☞ Allégations nutritionnelles

anses

ALIMENTS SUPPLEMENTES

☞ la liste des additifs, leur destination, leur mode d'utilisation et leur taux maximal de concentration sont fixés par arrêtés conjoints des ministres chargés de la santé et de l'agriculture

☞ Règlements et directives européens

anses

MEDICAMENT

DÉFINITION DU MÉDICAMENT

Directive 2004/28/CE et code de la santé publique

On entend par médicament :

- a. toute substance ou composition **présentée comme possédant** des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales,
- b. toute substance ou composition **pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée**, en vue soit **de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique**, soit d'établir un **diagnostic médical**.

anses

MEDICAMENT

MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ARTICLE L. 5141-1

On entend par **médicament vétérinaire**, tout médicament **destiné à l'animal** tel que défini à l'article L. 5111-1

anses

MEDICAMENT

SUBSTANCE

Toute matière d'origine :

- **Humaine** (sang humain et produits dérivés)
- **Animale** (micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang)

anses

MEDICAMENT

SUBSTANCE

Toute matière d'origine :

- **Végétale** (micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction)
- **Chimique** (éléments, matières chimiques naturelles, produits chimiques de transformation et de synthèse)

anses

MEDICAMENT

CATÉGORIES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

(ART. L. 5141-1, L. 5141-2, L.5143-1)

- ☞ Spécialité pharmaceutique vétérinaire
- ☞ Prémélanges médicamenteux
- ☞ Aliment médicamenteux
- ☞ Médicament vétérinaire antiparasitaire
- ☞ Médicament homéopathique vétérinaire

anses

MEDICAMENT

CATÉGORIES DE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

(ART. L. 5141-1, L. 5141-2, L.5143-1)

- ☞ Médicament Vétérinaire immunologique
- ☞ Autovaccin à usage vétérinaire
- ☞ Préparation extemporanée vétérinaire
- ☞ Préparation magistrale vétérinaire

anses

MEDICAMENT

SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE VÉTÉRINAIRE

Une spécialité pharmaceutique vétérinaire est :

- ☞ un médicament **destiné à l'animal**
- ☞ **préparé à l'avance**,
- ☞ présenté sous **un conditionnement particulier**
- ☞ caractérisé par **une dénomination spéciale**

anses

MEDICAMENT

MEDICAMENT GÉNÉRIQUE

- ☞ Même **composition qualitative et quantitative en substances actives** (y compris sels, esters, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés)
- ☞ Même **forme pharmaceutique** formes orales à libération prolongée = même forme pharmaceutique
- ☞ **Bioéquivalence** avec médicament de référence

anses

MEDICAMENT

PREMÉLANGE MÉDICAMENTEUX

Un prémélange médicamenteux est :

- ☞ médicament vétérinaire **préparé à l'avance**
- ☞ soumis à **l'autorisation de mise sur le marché**
- ☞ exclusivement **destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux**.

Il ne peut être délivré directement au public.

anses

MEDICAMENT

ALIMENT MÉDICAMENTEUX

- ☞ constitué d'un mélange **d'aliments et de prémélange médicamenteux**
- ☞ fabriqué à partir **d'un seul prémélange médicamenteux** sauf exception
- ☞ destiné à être **administré sans transformation**, dans un but thérapeutique :
 - préventif
 - curatif

anses

MEDICAMENT

MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ANTIPARASITAIRE

Un médicament vétérinaire antiparasitaire est

- ☞ un **produit antiparasitaire à usage vétérinaire**
- ☞ y compris les produits qui revendiquent une action **antiparasitaire externe avec une action létale sur le parasite**

anses

MEDICAMENT

MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE HOMEOPATHIQUE

Un médicament homéopathique vétérinaire est :

- ☞ médicament obtenu à partir de **souches homéopathiques**
- ☞ selon un **procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée**
- ☞ pouvant contenir **plusieurs souches**

anses

MEDICAMENT

PREPARATION MAGISTRALE VETERINAIRE

- ☞ **préparation extemporanée** vétérinaire préparée **au moment de l'utilisation**
- ☞ selon **prescription**
- ☞ pour **un animal** ou des animaux d'une même exploitation

anses

PRINCIPE DE L'AMM

(art. L.5141-5)

- ☞ Médicament **vétérinaire** fabriqué **industriellement**
- ☞ **Autorisation préalable** assortie de conditions
- ☞ **Titulaire** UE
- ☞ **Renouvellement** une fois
- ☞ **Modification, suspension, retrait**

anses

AMM

PROCEDURES

- ☞ Procédure **nationale**
- ☞ Procédures **communautaires**
 - Centralisée
 - Décentralisée
 - Reconnaissance mutuelle

anses

AMM

DOSSIER

(Art. R. 5141-18 et R. 5141-20)



Arrêté du 1^{er} septembre 2009

- ☞ dossier **complet**
- 4 parties** (administrative, qualité, sécurité efficacité)
- ☞ dossiers **allégés**
 - **génériques/consentement**
 - **Associations fixes**
 - **Bibliographie /Usage bien établi**

28

anses

AMM

- ☞ **Arrêté du 1^{er} septembre 2009** fixant la nature et les modalités de présentation des **informations administratives et de la documentation scientifique** fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles r. 5141-16, R. 5141-18 et R. 5141-20 du code de la santé publique
- ☞ **Arrêté du 6 mai 2008** fixant la présentation et le contenu du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15

anses

AMM

Projet d'article

- ☞ médicament à base de **substances d'origine végétale, et correspondant à un usage traditionnel,**
- ☞ le dossier comporte, outre **les données pharmaceutiques**, les résultats **des essais non cliniques et cliniques** appropriés lorsque le demandeur ne peut pas démontrer par **référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine phytothérapeutique vétérinaire pratiquée en France** que l'usage du médicament ou de la préparation à base de substances d'origine végétale le composant est bien établi et présente toute **garantie d'innocuité.**

anses

AMM

Partie administrative

- Résumé du dossier
- Projet de RCP
- Rapports d'experts
- Description du système de pharmacovigilance

Dossier pharmaceutique

- Composition qualitative et quantitative
- mode de fabrication du produit fini
- Description des substances actives
- Contrôles (matières premières, produit fini, essais de stabilité)



AMM REFERENTIELS

Lignes directrices européennes

Avis aux demandeurs

Qualité

- Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products
- Guideline on specifications : test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products



AMM REFERENTIELS

PHARMACOPEE

Monographies (européennes)

- Générales
- Spécifiques
- Teintures mères homéopathiques
- réactifs

Liste de plantes médicinales

Ph. française



AMM

INSTRUCTION

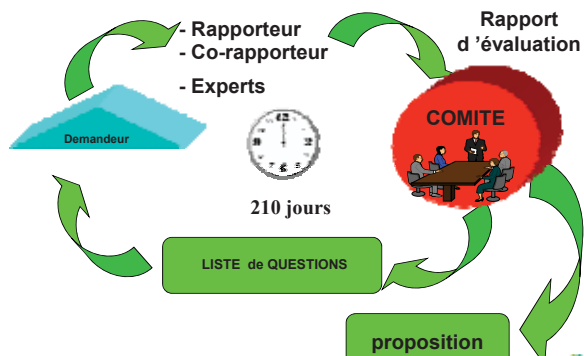
Agence nationale du médicament vétérinaire

- Recevabilité
- Évaluation interne
- Mesures d'instruction
- Décision

Commission nationale des médicaments vétérinaires



Phase d'AMM: EVALUATION



35




AMM

ÉTIQUETAGE et NOTICE Art. R. 5141-73 à R. 5141-78


- Conditionnements primaire et extérieur
- Langue française et autres en termes identiques
- 14 mentions légales (nom médicament, titulaire amm et n°, composition, n° lot, forme et dosage, conservation...)
- Notice facultative




Objectifs des LMR




Santé animale
Bien-être animal






Protection des
utilisateurs de
médicaments
vétérinaires
Disponibilité de
médicaments



Sécurité
alimentaire



Échanges
commerciaux

anses


Pourquoi des LMR ?

Initialement, principe du zéro résidu dans les denrées.

Évolution des seuils de détection des méthodes analytiques (mg/kg => µg/kg)

↳ nécessité de développer une approche permettant de déterminer des limites acceptables dans les aliments d'origine animale.

Selon:
Règlement 470/2009 du 06/05/09
 Code de la santé publique article L.5141-5-2
 Volume 8 Notice to Applicant and guideline



anses

Définitions (règlement (CE) n° 470/2009)

Résidu de substances pharmacologiquement actives :

Toutes les substances **pharmacologiquement actives**, exprimées en mg/kg ou µg/kg **sur la base du poids frais**, qu'il s'agisse de **substances actives, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites** restant dans les aliments produits à partir d'animaux.

Animaux producteurs d'aliments:
Tous les animaux **élevés, détenus, abattus ou récoltés** dans le but de produire des aliments.

anses

Limite maximale de résidu (LMR)

Teneur maximale en résidus, résultant de **l'utilisation d'un médicament vétérinaire** (en mg/kg ou en µg/kg) **légalement autorisée** dans ou sur des denrées destinées à la consommation humaine.

↳ LMR / substance pharmacologiquement active / espèce / denrée

↳ LMR médicaments vétérinaires, pesticides, biocides & additifs

↳ LMR européennes (EMA) & internationales (JECFA)


anses

La procédure d'évaluation d'un dossier LMR

Procédure centralisée

Dénomination d'un rapporteur & d'un co-rapporteur parmi les membres du CVMP

Procédure en **210 jours** => 120 + 90 jours
 Calendrier des procédures étroitement lié à celui du CVMP



anses

Comment les LMR sont fixées ?

Partie innocuité

Toxicologie ↔ Pharmacologie

Dose sans effet observé (mg/kg/j)

↓

Facteur de sécurité

↓

Dose journalière acceptable (µg/kg/j)

Partie résidu

Déplétion ↔ Méthode analytique

Résidu marqueur
Résidus totaux
Tissus cible

↓

Panier de la ménagère

anses

Les denrées concernées – Le panier de la ménagère

Mammifères	Volailles	Poissons	Abeilles
Muscle => 300 g	Muscle => 300 g	Muscle + peau => 300 g	Miel => 20 g
Foie => 100 g	Foie => 100 g		
Rein => 50 g	Rein => 10 g		
Graisse => 50 g (+ peau pour le porc)	Graisse + peau => 90 g		
Lait => 1.5 kg	Ceufs => 100 g		

anses

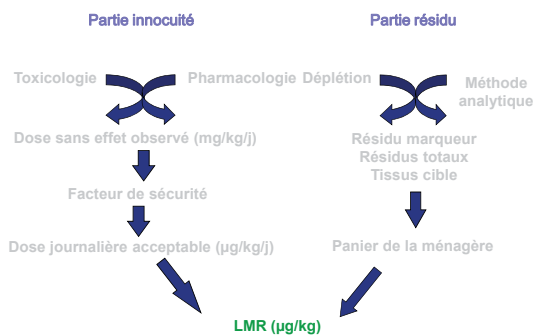
Quantité journalière ingérée (mammifère)

Denrée	Consommation journalière (kg)	LMR proposées (µg/kg)	Ratio RM/RT	Quantité (µg)
Muscle	0.30	L1	R1	(L1x0.30)/R1
Foie	0.10	L2	R2	(L2x0.10)/R2
Rein	0.05	L3	R3	(L3x0.30)/R3
Graisse	0.05	L4	R4	(L4x0.05)/R4
Lait	1.50	L5	R5	(L5x1.50)/R5

RM: résidu marqueur RT résidus totaux
La somme des quantités = Theoretical Maximal Daily Intake ≤ DJA

anses

Comment les LMR sont fixées ?



anses

L'évaluation d'un dossier LMR

Selon les informations fournies dans le dossier:
CVMP

- ☞ Tableau 1 ou 2
- ☞ Liste de questions
- ☞ Non recommandation / abandon de la firme
- ☞ Out of scope (substance pharmacologiquement inactive)

Commission Européenne

- ☞ Publication au JO européen : tableau 1 ou 2
- ☞ Liste des molécules « out of scope »

anses

L'évaluation d'un dossier LMR



Sites WEB:

EMA Summary report
<http://www.ema.europa.fr>

ANMV LMR par ordre alphabétique, tableau, denrées, espèces
<http://www.anmv.afssa.fr>

anses

Le règlement (CE) n° 470/2009

- **Extrapolation** inter-espèces



- **Evaluation scientifique des risques** : approches alternatives à la DJA calcul par modélisation
-RFD : reference limit data
-Bench mark dose

- **Classification** des substances pharmacologiquement actives : intégralité des substances autorisées par ordre alphabétique dans tableau 1 ou interdites dans tableau 2

-Substances pharmacologiquement actives contenues dans des **produits biocides** utilisés en élevage, approche combinée pesticide (choix d'un seuil d'exposition) en deçà pas de LMR, au delà évaluation type médicament

anses

Le règlement (CE) n ° 470/2009



- Avis sollicité par la Commission ou un état membre : problème pour les institutions en raison des données à fournir pour la composition des dossiers
- LMR du Codex Alimentarius : si UE n'intervient pas lors des délibérations obligation de reprise de la LMR Codex
- Temps d'attente forfaitaire:
 - extension explicite aux essais cliniques et aux médicaments prescrits dans le cadre de la « cascade »
 - Nouveau mode de fixation en comitologie : proposition CVMP sans LMR requise TA = 0 jour, autres substances TA du médicament avec coefficient de sécurité (1,5)



Le règlement (CE) n ° 470/2009



- Liste des substances indispensables pour le traitement des équidés, temps d'attente forfaitaire de 6 mois
- Implication des laboratoires communautaires de référence
 - Participation à l'évaluation (méthode d'analyse des résidus)
 - Problème en cas d'innovation par de LCR
- Valeurs de références : évolution du concept LPMR limites de performance pour les contrôles officiels



Tableaux du règlement Européen (EEC) 470/2009

Tableau 1 => substances autorisées (ex-annexes 1, 2 & 3)
LMR
LMR avec limitation d'usage
Aucune LMR requise

Tableau 2 => substances interdites (ex-annexe 4)
Aucune LMR ne peut être fixée



Règlement 37/2010 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.

Liste alphabétique des substances ayant un statut LMR à la date de la publication du règlement 470/2009 soit mai 2009.

↳ **Tableaux 1 & 2**



Tableau 1

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres disposition	Classification thérapeutique
Ivermectine	Ivermectine B1a	Bovins	10 µg/kg 20 µg/kg	Graisse Foie	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	Agents antiparasitaire/médicaments agissant sur les endo- et les ectoparasites
		Ovins	20 µg/kg 50 µg/kg 25 µg/kg 20 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins		
Acétate de calcium	Non applicable	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	Non applicable	Néant	Néant



Tableau 2

Substance pharmacologiquement active	LMR
Aristolochia spp et l'ensemble de ses préparations	Aucune LMR ne peut être fixée
Chloramphénicol	Aucune LMR ne peut être fixée
Chloroforme	Aucune LMR ne peut être fixée
Chlorpromazine	Aucune LMR ne peut être fixée
Colchicine	Aucune LMR ne peut être fixée
Dapsone	Aucune LMR ne peut être fixée
Diméridazole	Aucune LMR ne peut être fixée
Métronidazole	Aucune LMR ne peut être fixée
Nitrofuranes (furazolidone incluse)	Aucune LMR ne peut être fixée
Ronidazole	Aucune LMR ne peut être fixée



Temps d'attente

Période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales établies.

▲ concerne le(s) principe(s) actif(s) et les excipients.

=> temps d'attente / médicament / espèce / denrée / AMM



Directive 2001/82/CE du 6/11/01 modifiée par la directive 2004/28
Volumes 5, 6 & 7 Notice to applicant and Guidelines

anses

Temps d'attente & statut LMR de la substance

Tableau 2, non listée

Tableau 1, out of scope

Interdiction d'utilisation

Utilisation permise

Temps d'attente

=> Ne pas utiliser chez les animaux dont les denrées et/ou produits sont destinés à la consommation humaine

Temps d'attente => à définir

anses

Les différents temps d'attente

↳ LMR muscle, foie, rein, graisse (+peau) => temps d'attente «viande & abats»



↳ LMR lait => temps d'attente «lait»



↳ LMR oeuf => temps d'attente «œuf»



↳ LMR miel => temps d'attente «miel»

anses

Comment un temps d'attente est déterminé ?

=> Dossier d'AMM partie IIIB « résidus »

Etude de déplétion

- ↳ Espèce de destination
- ↳ Formulation finale du médicament vétérinaire
- ↳ Posologie recommandée (la plus élevée)
- ↳ Voies d'administrations recommandées (toutes)
- ↳ Prélèvement de denrée à partir de la fin du traitement (> 3)
- ↳ Méthode de dosage validée
- ↳ Etude BPL

anses

Etude de déplétion

Temps d'attente «viande & abats»

- ↳ LMR muscle, foie, rein & graisse (+peau)
- ↳ Minimum 4 animaux par échéance
- ↳ Minimum 3 - 5 échéances



Temps d'attente «viande & abats»

- ↳ LMR muscle, foie, rein & graisse (+peau)
- ↳ Minimum 6 volailles par échéance
- ↳ Minimum 3 - 5 échéances



Temps d'attente «viande & abats»

=> Problématique du site d'injection après administration sc et im

anses

Etude de déplétion

Temps d'attente «viande & abats»

=> Problématique du site d'injection après administration par voie sous-cutanée et intramusculaire

Prélèvements

- ↳ im: 10 cm diamètre & 6 cm profondeur
- ↳ sc: 15 cm diamètre & 2.5 cm profondeur

« core » & « surrounding » du site d'injection

anses

Etude de déplétion

Temps d'attente "lait"



- ↳ LMR lait
- ↳ Minimum 19 animaux
- ↳ Prélèvement toutes les 12 heures

Temps d'attente "miel"



- ↳ LMR miel
- ↳ Minimum 5 prélèvements
- ↳ Minimum 5 ruches

anses

Etude de déplétion

Temps d'attente "œuf"



- ↳ LMR œuf
- ↳ Minimum 10 œufs par échéance

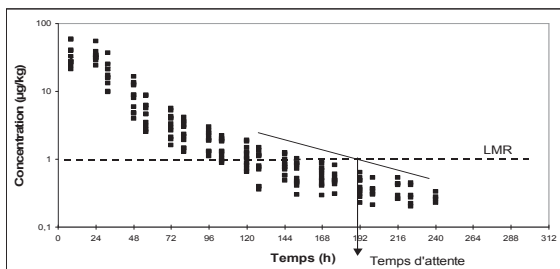
Temps d'attente "poisson"



- ↳ LMR muscle+peau
- ↳ Minimum de 10 animaux par échéance
- ↳ 2 températures d'eau

anses

Exemple de déplétion dans le lait



anses

Calcul d'un temps d'attente

Comparaison des concentrations observées de résidus marqueurs dans les denrées aux LMR

- ↳ Approche statistique
- ↳ Approche alternative



anses

Calcul d'un temps d'attente

- ↳ Approche statistique



- Approche recommandée
- Plusieurs hypothèses sur les données à vérifier au préalable : linéarité, normalité et homoscedasticité.
- Elimination d'ordre 1
- Au moins 95% des prélèvements présenteront des quantités de résidus inférieures à la LMR.
- Pour le lait, analyse particulière méthode TTSC « time to safe concentration »

anses

Calcul d'un temps d'attente

- ↳ Approche alternative



- Quand la méthode statistique n'est pas utilisable.
- Temps où toutes les concentrations observées de tous les tissus pour tous les animaux sont en dessous des LMR correspondantes.
- Ajout d'un facteur de sécurité pour compenser l'incertitude et la variabilité biologique : 10-30% ou 1-3 x demi-vie d'élimination tissulaire
- Cas des substances incluses dans le tableau 1 avec « aucune LMR requise » mais avec DJA : calcul du panier de la ménagère pour vérifier que l'on dépasse pas la DJA au temps d'attente proposé

anses

Rubrique du RCP – section 4.11

Un temps d'attente par espèce et par denrée

Un temps d'attente par espèce et par denrée

Un temps d'attente par voie d'administration

Un temps d'attente en fonction de la posologie

67



Temps d'attente forfaitaires

Viande & abats

Mammifères & volailles ≥ 28 jours

Poissons ≥ 500 degrés.jours

Chevaux ≥ 6 mois



Lait ≥ 7 jours



Œuf ≥ 7 jours



HOMEOPATHIE

AMM

- Procédure nationale
- allègement du dossier
- Unitaires ou complexes
- Indications thérapeutiques

Enregistrement

- Procédure nationale
- unitaires
- Dossier qualité
- Sans indication thérapeutiques

69



PHARMACOVIGILANCE

Champ d'application

Effets indésirables, résidus, efficacité

Système de pharmacovigilance

Anmv, centre de pharmacovigilance, établissements, professionnels

Obligations des acteurs

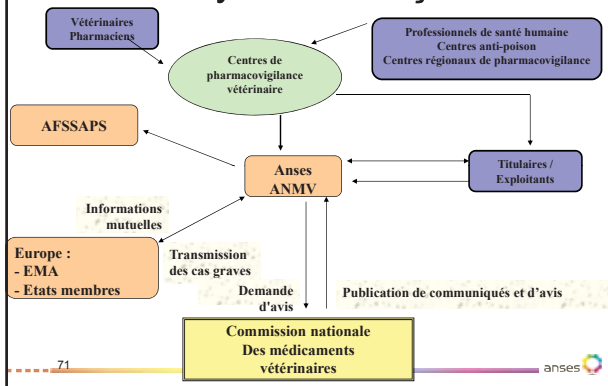
- Établissements (collecte, évaluation, déclaration)
- Professionnels (déclarations)



70



Le système français



71



PHARMACOVIGILANCE

Décision du 24 juillet 2001 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments d'un traitement automatisé d'informations nominatives relatif au recueil et à l'exploitation des effets indésirables provoqués par les médicaments vétérinaires chez l'homme et l'animal

Décision du 3 septembre 2001 prise en application de l'article R. 5146-41-21 du CSP- accord de la CNIL pour les traitements automatisés

72



ETABLISSEMENTS

- ☞ **Circuit** pharmaceutique
- ☞ **Autorisation** administrative
- ☞ **Contrôle** des médicaments
- ☞ **Inspection** des établissements
- ☞ **Importations et aux exportations** de médicaments vétérinaires



73



CATEGORIES

- ☞ **Fabricants /importateurs**
- ☞ **Exploitants**
- ☞ **Distributeurs en gros**
 - Généraliste
 - spécifiques



DEFINITIONS

FABRICANT DE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Toute entreprise se livrant, **en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal** à la fabrication de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux

La fabrication comprend les opérations concernant **l'achat des matières premières et des articles de conditionnement**, les opérations de **production, de contrôle de la qualité, de libération des lots**, ainsi que les opérations de **stockage** correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à cette activité.



DEFINITIONS

IMPORTATEUR DE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

- ☞ Toute entreprise se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, **à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots** de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux
- ☞ L'importation est **l'entrée sur le territoire national** en provenance de l'étranger
 - **d'Etats non membres de la CE** et non parties à l'accord sur l'EEE
 - ou **d'autres Etats membres de la CE** ou parties à l'accord sur l'EEE lorsque les médicaments ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre l'article 44 de la directive 2001/82/CE



DEFINITIONS

EXPLOITANT DE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

L'exploitation est assurée soit par **le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché** ou de **l'enregistrement**, soit, **pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise**, soit par l'un et l'autre chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament vétérinaire.

L'exploitation comprend les opérations **de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots** et s'il y a lieu de leur **retrait**, ainsi que, le cas échéant, les **opérations de stockage** correspondantes



DEFINITIONS

DÉPOSITAIRE

Toute entreprise se livrant, **d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs exploitants** de médicaments vétérinaires, au **stockage** de ces médicaments dont elle n'est pas propriétaire et à leur distribution en gros et en l'état

DISTRIBUTEUR EN GROS

Toute entreprise se livrant **à l'achat, au stockage et à la distribution en gros et en l'état** de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux ou les médicaments soumis à des essais cliniques



DEFINITIONS

DISTRIBUTEUR EN GROS SPECIALISE A L'EXPORTATION

Toute entreprise se livrant à l'achat, au stockage et à l'exportation en l'état de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux ou les médicaments soumis à des essais cliniques



DEFINITIONS

FABRICANT D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

Toute entreprise se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal à la fabrication d'aliments médicamenteux

La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des prémélanges médicamenteux et des articles de conditionnement, le mélange, le contrôle de la qualité ainsi que les opérations de stockage correspondantes, les contrôles en matière d'homogénéité, suivi ou retrait des lots.



DEFINITIONS

DISTRIBUTEUR D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

Toute entreprise se livrant à l'achat, au stockage et à la distribution en l'état d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à essais cliniques



ETABLISSEMENTS

- ARRÊTÉ du 19 mai 2005 relatif aux autorisations d'ouverture et aux modifications d'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires.
- ARRÊTE du 4 mai 2005 pris en application de l'article R. 5142-42 du code de la santé publique et relatif à l'état des établissements pharmaceutiques visés à l'article L. 5142-1



BONNES PRATIQUES

Arrêté du 28 janvier 2005 relatif aux Bonnes Pratiques de Laboratoire pour les médicaments vétérinaires et à leurs modalités d'inspection et de vérification ainsi qu'à la délivrance des documents attestant de leur respect

Décision du 8 janvier 2010 relative aux BPF des médicaments vétérinaires

Mise en ligne de la décision modificative et d'une version consolidée

83



BONNES PRATIQUES

- Arrêté du 21 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires
- Décision du 12 avril 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux



AUTORISATION ADMINISTRATIVE

Autorité compétente

Agence nationale du médicament vétérinaire

Dossier

- Société
- Établissement
- Responsable pharmaceutique

Procédure

- Évaluation administrative
- Enquête par inspection
- Avis ordre professionnel
- décision

anses

SUIVI

Inspection des établissements

- Fonctionnement code de la santé publique
- BPF, BPD, BPPH

Contrôle des médicaments

- Libération officielle des lots
- Plan de contrôle post AMM

anses

CODE RURAL



Restrictions autorisation de mise sur le marché et expérimentation



87

anses

DELIVRANCE AU DETAIL

Des ayants droits différents du MH
Pharmaciens, vétérinaires, autres



Prescription et délivrance MV

Des règles uniformes spécifiques aux médicaments vétérinaires

Groupements d'éleveurs

- procédure d'agrément
- Liste limitative de MV
- Règles de fonctionnement



88

anses

DISTRIBUTION AU DETAIL

ARRÊTÉS du 9 juin 2004

relatif à l'agrément des utilisateurs pour la préparation extemporanée des aliments médicamenteux

relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires

anses

PRESCRIPTION et ADMINISTRATION

Arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage

Arrêté du 16 octobre 2002 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique

89

anses

EXPERIMENTATION ANIMALE

☞ **Arrêté du 21 mai 2003** relatif à la délivrance et à l'utilisation de médicaments employés par les établissements disposant d'un agrément pour pratiquer l'expérimentation animale

☞ **Arrêté du 21 février 2006**

pris en application de l'article R.* 234-5 du code rural

Déclaration du traitement des animaux pour le suivi des résidus médicamenteux



SANCTIONS

☞ **Police sanitaire (Art. L. 5145-2-1, L. 5145-2-2)**

Interdiction d'activités et de production jusqu'à mise en conformité des produits

☞ **Sanctions administratives (Art. L. 5141-5, L. 5141-9, L. 5142-2, L.5145-3, L. 5145-4)**

Suspension ou retrait d'autorisations

☞ **Sanctions financières (Art. L.5145-5 et L. 5145-6)**

Amendes et astreintes journalières

☞ **Inspection (Art. L.5146-1 et L. 5146-2)**

Pouvoirs de police administrative et judiciaire

