

## **Importance de la prescription des agents antimicrobiens et du contrôle de leur distribution (avec éventuellement un système de traçabilité électronique) par les Services vétérinaires pour mettre correctement en œuvre la stratégie sur l'antibiorésistance**

Yuriy Kosenko<sup>1</sup>

*Original : anglais*

**Résumé :** *La santé et le bien-être des animaux et de l'homme, tout comme l'environnement et la sécurité alimentaire, dépendent grandement de la disponibilité, de l'efficacité et de l'usage approprié des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens. L'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et ses Pays membres travaillent en étroite collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et la Commission du Codex Alimentarius pour l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies et de mesures d'envergure mondiale visant à restreindre le développement et la propagation de la résistance aux agents antimicrobiens (RAM). Sont traitées dans le présent rapport les questions posées par la prescription et la distribution de médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens, leur supervision par les Services vétérinaires et leur contrôle par les Autorités compétentes ainsi que la mise en œuvre des résultats sous forme d'actions concrètes visant à combattre la RAM. La surutilisation et la mauvaise utilisation des agents antimicrobiens sont deux facteurs clés contribuant à la RAM.*

*Dans le cas de figure idéal d'une utilisation rationnelle et prudente des agents antimicrobiens, la prescription d'un médicament vétérinaire fait suite à l'auscultation de l'animal par le vétérinaire qui a identifié l'agent pathogène en cause et réfléchi au traitement le mieux adapté. Une prescription est un document qui peut servir à tenir l'historique de l'utilisation réelle des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens. Ainsi, en comparant l'historique des prescriptions de médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens avec les volumes de vente des distributeurs, il est possible de suivre la traçabilité des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens distribués dans une exploitation donnée, et les données obtenues de cette analyse comparative peuvent faire office d'estimation au plus proche de l'utilisation réelle de ces médicaments dans l'exploitation en question.*

*Les avancées de la technologie de l'information ont permis la mise au point de systèmes de traçabilité électronique utiles pour suivre les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens dans l'intégralité de la chaîne de circulation (production, distribution, achat des consommateurs et leur approvisionnement), et permettre la définition de niveaux de protection appropriés pour l'accès aux données, un domaine de responsabilité relevant des autorités compétentes. En effet, les Autorités compétentes ont accès aux données, délivrent des analyses bénéfice-risque, prennent les décisions appropriées, formulent des recommandations pour l'ensemble des parties prenantes et se servent de ces données pour mieux appréhender l'usage rationnel des agents antimicrobiens dans la lutte contre la RAM.*

---

<sup>1</sup> Point focal national de l'OIE pour les produits vétérinaires, Chef de l'Agence nationale des médicaments vétérinaires et des additifs alimentaires, Directeur adjoint de l'institut national scientifique, de contrôle et de recherche pour les médicaments vétérinaires et les additifs alimentaires (Ukraine)

*La mise en œuvre d'un modèle de distribution adéquat et de bonnes pratiques vétérinaires concernant les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens doit s'accompagner d'un soutien législatif au niveau national et d'une collaboration entre les fabricants, les distributeurs, les vétérinaires, les associations professionnelles et les Services vétérinaires. La collaboration intersectorielle de niveau international peut en effet permettre de réduire l'utilisation des antibiotiques et d'atténuer/de maîtriser le développement des résistances aux agents antimicrobiens.*

**Mots clés :** médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens ; résistance aux agents antimicrobiens ; prescription ; distribution ; suivi/surveillance.

Le présent rapport se fonde sur des données issues de la littérature scientifique, des normes de l'OIE, des recommandations de l'Union européenne, de l'expérience de l'auteur, et de la collecte de données sur les ventes de médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens grâce aux réponses à un questionnaire envoyé aux Délégués de l'OIE des Pays membres de la Commission régionale de l'OIE pour l'Europe. Le questionnaire a été élaboré par l'auteur à partir d'une note conceptuelle émanant du Groupe restreint régional. Sachant que le thème technique 2 s'accompagne rarement d'un questionnaire, les Délégués ont été invités à répondre au questionnaire uniquement sur la base du volontariat. Le questionnaire a été conçu pour compiler des exemples de bonnes pratiques dans les domaines suivants : principes généraux de la prescription et de la distribution des agents antimicrobiens ; principes généraux des systèmes de traçabilité électronique et importance des bases de données ; rôle des Autorités vétérinaires dans la collecte des données, leur analyse et l'utilisation prudente des agents antimicrobiens.

## Introduction

Les agents antimicrobiens sont utilisés pour protéger la santé humaine, la santé des plantes et la santé et le bien-être tant des animaux de compagnie que des animaux servant à la production de denrées alimentaires. S'agissant des animaux servant à la production de denrées alimentaires, un soin particulier doit être apporté aux traitements antibiotiques utilisés dans les élevages bovins, porcins et avicoles, ainsi que dans la production piscicole/l'aquaculture, autrement dit dans les principales sources de protéines d'origine animale [8]. La surutilisation et la mauvaise utilisation des agents antimicrobiens chez l'homme, l'animal ou dans les écosystèmes ont accéléré l'émergence et le développement/la propagation de la résistance aux agents antimicrobiens (RAM), laquelle pouvant entraîner des conséquences néfastes pour la santé animale, mais aussi pour la santé humaine et l'environnement. Divers produits alimentaires peuvent contenir des bactéries résistantes aux agents antimicrobiens, des déterminants génétiques de résistance ou des résidus antimicrobiens, autant d'éléments potentiellement néfastes pour la santé humaine. La réduction de l'émergence et de la propagation des résistances aux agents antimicrobiens appelle par conséquent à une action coordonnée, ciblée, intersectorielle et internationale [4].

Ainsi, depuis 2010, l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), conjointement avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), est engagée dans une Alliance tripartite qui définit les responsabilités des trois organisations dans la lutte contre les maladies et, plus particulièrement, les maladies zoonotiques et celles comportant de graves répercussions d'ordre sanitaire et économique [2]. La menace croissante des maladies animales transfrontalières, l'impact du changement environnemental et de la mondialisation, ainsi que les nouvelles demandes sociétales en termes de sécurité alimentaire, de sécurité sanitaire des aliments, de santé publique et de bien-être animal, mettent en exergue l'urgence d'une collaboration entre les trois organisations par la mise en œuvre de l'approche « Une seule santé » [4]. L'Union européenne (UE) apporte, quant à elle, son soutien et son concours aux organisations internationales, notamment l'OMS, l'OIE, la FAO et la Commission du Codex Alimentarius, afin d'élaborer et de mettre en œuvre des stratégies et des mesures mondiales conçues pour limiter le développement et la propagation des résistances aux agents antimicrobiens [1, 5].

Le changement durable des comportements vers une utilisation à la baisse des agents antimicrobiens chez les animaux passe par la promotion d'une meilleure gestion du contrôle des maladies et l'amélioration du bien-être des animaux au niveau local et national. À cet égard, la stratégie de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens et leur utilisation prudente [4] et le Plan d'action mondial de l'OMS adopté en 2015 témoignent de cette volonté d'agir. Les objectifs du Plan d'action mondial doivent

être repris dans les plans d'action nationaux pour combattre la RAM, lesquels devant au demeurant être mis en œuvre conformément aux exigences de la législation nationale régissant la production, l'importation, la distribution et l'usage des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens.

Les Services vétérinaires, et plus particulièrement les vétérinaires et les para-professionnels vétérinaires, jouent un rôle central dans la concrétisation de ces initiatives d'envergure mondiale. En effet, la régulation et la supervision de la distribution et de l'utilisation que font les éleveurs, les ouvriers agricoles et les propriétaires d'animaux des agents antimicrobiens relèvent de leurs responsabilités. On attend par ailleurs des vétérinaires qu'ils délivrent des conseils professionnels sur l'usage des agents antimicrobiens et, sous la supervision des Autorités compétentes, qu'ils interviennent dans le suivi de la chaîne de circulation des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens : fabrication (pour le volet qualité, efficacité et sécurité du produit), distribution et usage.

En diminuant la prévalence des maladies et en favorisant l'utilisation des agents antimicrobiens dans le strict respect des prescriptions du vétérinaire, les Services vétérinaires ont un rôle majeur à jouer dans la promotion de la sensibilisation à la RAM, d'une culture professionnelle fondée sur des bonnes pratiques d'élevage et d'une utilisation responsable des agents antimicrobiens chez les animaux. De bonnes pratiques d'élevage, des campagnes de vaccination et des mesures de biosécurité contribuent à réduire le besoin en traitements antimicrobiens et donc à réduire le recours aux antibiotiques. Le renforcement des capacités d'évaluation conjointe des risques liés aux maladies zoonotiques prioritaires et autres maladies à fort impact doit occuper un volet à part entière des plans d'action coordonnés dans les différents pays du monde, notamment en Europe, dans le but ultime de réduire l'utilisation des agents antimicrobiens. L'OIE délivre auprès de ses Pays membres une aide et une direction quant aux politiques nationales à adopter pour renforcer et harmoniser leurs systèmes de surveillance sur l'usage des agents antimicrobiens chez les animaux. L'Organisation vient également à leur appui dans la mise en œuvre de normes internationales fondées sur des données scientifiques [3, 6]. La Commission du Codex Alimentarius et ses organisations de tutelle, à savoir la FAO et l'OMS, sont par conséquent des partenaires clés de l'OIE pour la délivrance de recommandations à destination des vétérinaires et des éleveurs.

## **1. Principes généraux de la prescription des agents antimicrobiens**

Les agents antimicrobiens sont essentiels dans les soins médicaux apportés aux animaux en général et aux animaux d'élevage en particulier. Ils servent à des fins prophylactiques, métaphylactiques et pour le traitement de maladies infectieuses. La grande variété des finalités pour lesquels des antibiotiques sont utilisés pour préserver la santé des animaux peut accélérer le développement et la propagation de la RAM. Aussi, considérant le risque du développement de micro-organismes résistants, la supervision professionnelle de l'utilisation des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens devient indispensable. Lorsqu'il est à visée prophylactique ou métaphylactique, le recours aux médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens ne doit intervenir qu'en cas de risque d'infection très élevé et si aucune alternative appropriée n'est possible. Pour renforcer les politiques nationales des Membres de l'OIE relatives à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens, il peut s'avérer nécessaire de limiter l'usage en médecine vétérinaire des agents antimicrobiens d'importance critique en médecine humaine (les céphalosporines et quinolones de troisième et quatrième génération) en l'absence de tests microbiologiques ou de données épidémiologiques pertinentes [12]. S'agissant de pratique vétérinaire, les Pays membres de l'OIE doivent suivre les recommandations de la liste OIE [5].

Les résultats du suivi de la fabrication, de la prescription, de la distribution et de l'usage des agents antimicrobiens peuvent servir à évaluer les tendances de leur utilisation sur une période donnée et orienter la conception de campagnes de sensibilisation à l'antibiorésistance. Les vétérinaires, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, les grossistes et les pharmaciens doivent donc travailler ensemble pour mettre en œuvre des mesures de suivi et de contrôle de l'approvisionnement et de l'usage des agents antimicrobiens. Cette collaboration, qui doit rejaillir à tous les niveaux, doit être supervisée par les Services vétérinaires, lesquels mettent à disposition leurs rapports d'activité auprès des Autorités compétentes pour examen.

Une prescription (établie sous forme papier ou électronique) est un document qui recommande l'utilisation d'un médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens pour soigner une espèce animale en particulier, dans le respect des indications et des dosages prescrits. Le format de la prescription (électronique ou papier) doit être clairement spécifié dans la législation nationale. Selon les pays, les prescriptions de médicaments vétérinaires doivent prendre la forme papier ou

électronique, et pour les prescriptions de prémix médicamenteux et de médicaments vétérinaires destinés à un troupeau ou un cheptel, le format électronique peut suffire (en Belgique) si une base de données électronique propre au groupe d'animaux concerné existe (comme en Autriche pour les élevages avicoles). Pour la préparation des prémix médicamenteux ou lorsqu'un traitement de groupe doit être administré, la prescription est envoyée à l'établissement spécialisé (usine d'aliments pour animaux) où le médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens sera mélangé avec les aliments pour obtenir le niveau d'homogénéité requis.

La prescription renseigne sur : la maladie ou l'infection objet du traitement à visée curative ou préventive, la quantité recommandée d'agents antimicrobiens à utiliser, le groupe d'animaux, l'espèce, la catégorie de l'agent antimicrobien, l'indication (visée curative, prophylactique, métaphylactique), la voie d'administration, la forme pharmaceutique, la posologie et la durée de traitement. Le recueil de ces informations permet de suivre la consommation des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens, une donnée qui pourra être communiquée aux Autorités compétentes du pays concerné, à l'Agence européenne du médicament dans le cadre du projet *European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption* (ESVAC), si le pays en question est membre de l'Union européenne, et à l'OIE (dans le cadre de la collecte des données en vue de du Rapport annuel sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux). Ces informations peuvent par ailleurs venir à l'appui de programmes pour la promotion d'une utilisation prudente et responsable des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens.

Lorsqu'il ne peut administrer le médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens lui-même, le vétérinaire doit toujours établir une prescription lorsqu'il le délivre. Ensuite, pour le suivi du traitement le nécessite, il pourra délivrer une ordonnance à l'éleveur devant se procurer un médicament en particulier. Le tout est de veiller à conserver une trace de la consommation des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens et de leur source d'approvisionnement [9].

Il est par ailleurs très important que le vétérinaire qui prescrit des agents antimicrobiens pour traiter un animal ne se trouve pas en situation de conflit d'intérêts.

La prescription doit comprendre les informations générales suivantes :

- nom de l'exploitation (numéro de code) ou du propriétaire de l'animal, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique ;
- nom du vétérinaire, numéro de téléphone, adresse électronique ;
- date de délivrance de la prescription du médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens ;
- identification de l'animal ou du groupe d'animaux à traiter (espèce, race, âge) ;
- nom du médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens ;
- dosage, quantité par unité, concentration ;
- forme pharmaceutique ;
- indication pour l'administration (code de la maladie, posologie, traitement) ;
- les avertissements nécessaires pour garantir une utilisation correcte et, le cas échéant, veiller à une utilisation prudente des agents antimicrobiens ;
- pour les espèces productrices de denrées alimentaires, le temps d'attente, même si nul [9, 10].

Les renseignements susmentionnés sont essentiels aux rapports annuels que les Autorités compétentes collectent et examinent à des fins d'inspections officielles et de contrôle de la traçabilité et de l'utilisation des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens.

Les chances de réussite du traitement prescrit augmentent lorsque les médicaments vétérinaires autorisés contenant des agents antimicrobiens répondent aux normes de qualité, d'efficacité et de sécurité. Il est donc important de procéder à l'évaluation, par des moyens appropriés, du rapport coût-

bénéfice (risque) d'un médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens avant de décider du traitement à prescrire.

De par leur maîtrise professionnelle et leur expérience pratique, les vétérinaires sont les mieux placés pour assumer la responsabilité de prescrire des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens. De nombreux facteurs cliniques et pharmacologiques d'importance peuvent influencer sur la réussite d'un traitement antimicrobien et la réduction du développement de la RAM. Parmi ces facteurs, les suivants ont une incidence sur l'utilisation rationnelle et prudente des agents antimicrobiens :

- sensibilité aux agents antimicrobiens ;
- caractéristiques physiques et chimiques du principe actif ou des excipients ;
- caractéristiques pharmacocinétiques du produit ;
- caractéristiques pharmacodynamiques ;
- voie d'administration/forme pharmaceutique ;
- posologie et durée du traitement ;
- efficacité/inefficacité ou efficacité réduite ;
- tolérance (effets indésirables) ;
- administration à un groupe d'animaux ou à un seul animal ;
- immunocompétence et statut physiologique ;
- période d'attente (pour les animaux servant à la production de denrées alimentaires).

Avant toute chose, le vétérinaire prescripteur doit connaître les antécédents du troupeau, du cheptel ou de l'animal concerné par le traitement ainsi que le niveau d'activité, l'âge et le stade de croissance du ou des animaux. Dans le cas d'un troupeau ou d'un cheptel, le vétérinaire dispose alors d'une bonne connaissance de l'état de santé général des animaux. Avant de prescrire un médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens, le vétérinaire doit personnellement s'assurer par un examen clinique que les symptômes indiquent effectivement une possible infection bactérienne. Si les conditions le permettent, il convient de tenter d'identifier l'agent pathogène en cause et d'évaluer sa sensibilité aux agents antimicrobiens. Dans les cas les plus graves, le traitement doit être commencé sans attendre afin d'éviter à l'animal de souffrir et de limiter le risque de contagion, la question de l'identification de l'agent pathogène pouvant être traitée dans un second temps. Des modèles (exemples) de protocoles thérapeutiques pour des projections de foyers infectieux chez les animaux doivent également être mis au point.

Conformément aux lignes directrices applicables, le vétérinaire sélectionne le médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens le mieux adapté et détermine la posologie et la voie d'administration appropriée. Le prescripteur doit s'assurer d'employer le médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens le mieux adapté parmi les différentes classes d'agents antimicrobiens, en fondant sa décision sur des informations à jour sur les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques de la forme pharmaceutique considérée (poudre, granule, solution par voie orale ou injectable, etc.).

Les agents antimicrobiens utilisés dans le monde comprennent diverses catégories d'agents antibactériens utilisés chez les animaux, dont la plupart sont également utilisés chez l'homme ; et certains de ces agents antimicrobiens sont d'une importance critique pour la prévention ou le traitement de maladies potentiellement fatales pour l'homme.

Face à la problématique de la sélection des agents antimicrobiens et de la propagation de la RAM entre les animaux et les hommes, l'OIE et l'OMS ont défini le concept d'« agents antimicrobiens d'importance critique » afin de trouver un certain équilibre entre les besoins de la santé animale et les considérations pour la santé humaine. Les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires sont classés dans les catégories « Agents antimicrobiens importants (AIV) »,

« Agents antimicrobiens très importants (ATIV) » ou « Agents antimicrobiens d'importance critique (AICV) », selon le nombre de critères auxquels ils répondent [5]. La Liste des Agents antimicrobiens d'importance critique dressée par l'OIE et l'OMS (en médecine humaine) adoptée par plusieurs pays constitue la référence pour élaborer des évaluations des risques et des stratégies de gestion des risques et les hiérarchiser dans le but de maîtriser la RAM [5, 12]. Concernant la santé animale, la liste OIE comporte une section particulière dans laquelle sont édictées les recommandations à intégrer dans l'élaboration de politiques pour la santé animale et de programmes de surveillance associés, entre autres initiatives. [5].

Le recours aux agents antimicrobiens, et plus particulièrement à ceux revêtant une importance pour le traitement des infections chez l'homme, mais également en médecine vétérinaire, doit reposer sur l'avis scientifique de l'OIE, de l'OMS, de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) (pour les États membres de l'UE) et de la Commission du Codex Alimentarius. Tout d'abord, ces recommandations concernent les fluoroquinolones et les céphalosporines de troisième et quatrième génération, des classes d'antibiotiques qui ne doivent jamais être utilisées chez des animaux servant à la production de denrées alimentaires en traitement préventif mélangé à leurs aliments ou à leur eau ni être utilisées en traitement de première intention sans justification valable ; les prescriptions hors indication ou hors autorisation doivent rester exceptionnelles et se limiter aux cas ne permettant aucune alternative thérapeutique.

Pour définir des conditions restrictives sur l'utilisation chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires d'agents antimicrobiens importants (par exemple, pour conditionner la prescription de ces médicaments à la réalisation de tests de sensibilité aux agents antimicrobiens pour s'assurer qu'il n'existe pas d'autres agents antimicrobiens plus efficaces et mieux adaptés pour traiter l'infection diagnostiquée [13]), les Membres de l'OIE doivent donc suivre les recommandations énoncées dans la liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire. Certains pays, comme l'Allemagne, la Belgique, le Danemark, la France, l'Italie ou les Pays-Bas, ont entrepris d'importantes mesures visant à la réduction de la consommation des agents antimicrobiens et mis en place des restrictions sur l'usage de ceux de la catégorie « agents antimicrobiens d'importance critique ». La prise de telles mesures favorise le développement de stratégies de contrôle des maladies ne reposant pas sur l'usage des agents antimicrobiens, et permet de concentrer les efforts dans des programmes de gestion appropriés, la vaccination, la sélection génétique et la nutrition animale, tout en évitant de compenser par une hausse du recours aux agents antimicrobiens à des fins préventives ou thérapeutiques.

## **2. Principes généraux de la distribution des médicaments vétérinaires**

Les personnes administrant des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens doivent se les procurer auprès de sources autorisées, qu'il s'agisse de distributeurs grossistes ou détaillants, en respectant la prescription du vétérinaire. La délivrance par le vétérinaire de médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens doit strictement se limiter à la quantité nécessaire au traitement des animaux qu'il soigne.

Dans les États membres de l'UE, les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens sont distribués par des grossistes titulaires d'une licence de distributeur ou bien délivrés par des vétérinaires officiels, les vétérinaires traitant les animaux ou des pharmaciens. La distribution en gros est conditionnée par l'obtention d'une autorisation et d'une licence délivrée par les Autorités compétentes. Pour se voir délivrer cette autorisation de distribution, les grossistes doivent compter parmi leurs effectifs des techniciens compétents. Dans les États membres de l'UE, les pharmaciens ou les vétérinaires compétents en pharmacie vétérinaire peuvent également exercer l'activité de grossiste. L'exercice d'une activité de grossiste suppose de disposer de locaux adaptés répondant aux exigences de la législation nationale en matière d'entreposage et de manipulation de médicaments vétérinaires. Dans certains pays de la Région Europe, les médicaments vétérinaires peuvent également s'obtenir dans le commerce de détail, auprès de pharmacies vétérinaires (en Finlande, au Kazakhstan ou en Ukraine par exemple) ou bien auprès de vétérinaires autorisés. Les distributeurs autorisés ont l'obligation de tenir des registres détaillés. Dans de nombreux pays de la Région Europe (Autriche, Belgique, Finlande, Italie et Portugal par exemple), les registres doivent être produits conformément aux exigences européennes relatives aux médicaments vétérinaires ou, comme au Danemark ou en Slovénie, conformément aux exigences relatives aux médicaments. Chaque transaction entrante ou sortante doit être documentée.

Les distributeurs doivent inscrire au registre [9] :

- la date de la transaction ;
- le nom du médicament vétérinaire et le nom du principe actif ;
- le nom de la forme pharmaceutique ;
- le numéro de lot et la date d'expiration ;
- la quantité réceptionnée ou délivrée ;
- le numéro d'autorisation de mise sur le marché pour le ou les médicaments vétérinaires délivrés dans l'État membre de provenance ;
- le numéro d'autorisation de mise sur le marché pour le ou les médicaments vétérinaires délivré(s) dans l'État membre de destination ;
- les nom et adresse du fournisseur et du destinataire.

Ces informations sont à inscrire manuellement dans des registres aux pages numérotées ou bien électroniquement dans des fichiers de comptabilité dédiés.

La pratique qui a cours dans les États membres de l'UE veut que les médicaments vétérinaires puissent être vendus à distance dans des pharmacies en ligne lorsqu'ils ne font pas l'objet d'une prescription vétérinaire [9]. Pour ces cas de figure, la législation nationale doit prévoir des mesures appropriées pour éviter les effets indésirables de ce mode de distribution et établir des règles pour introduire des sanctions adéquates. Pour garantir un niveau de sécurité et de qualité élevé des médicaments vétérinaires disponibles à la vente à distance, il faut donner au consommateur les outils lui permettant de reconnaître les sites Internet légaux offrant ces médicaments à la vente.

La chaîne de distribution des médicaments vétérinaires doit être placée sous la supervision et le contrôle des Autorités vétérinaires. L'activité de revente des vétérinaires, des pharmaciens et des distributeurs doit se conformer aux lois nationales et n'être en aucun cas influencée par de quelconques formes d'incitation économique. La mise en œuvre de bonnes pratiques de distribution pour la fourniture des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens peut favoriser la traçabilité des agents antimicrobiens et contribuer au développement de campagnes axées sur un traitement raisonné des infections, en particulier dans les élevages d'animaux servant à la production de denrées alimentaires comme les élevages bovins, porcins ou avicoles.

Les parties prenantes impliquées (distributeurs, pharmaciens, vétérinaires, entre autres acteurs) doivent toutes œuvrer ensemble pour promouvoir un usage prudent des agents antimicrobiens.

### **2.1. Base de données électronique et principes d'un système de traçabilité électronique pour le suivi et la surveillance de la RAM**

Il est capital de disposer d'une base de données détaillée renseignant sur l'utilisation des antibiotiques et les possibles facteurs de risque pouvant conduire à une aggravation de la RAM, surtout pour les élevages d'animaux servant à la production de denrées alimentaires. En France et en Ukraine par exemple, les Autorités vétérinaires collectent des antibiogrammes sur les animaux ayant développé une forme clinique de la maladie et dressent tous les ans des rapports sur les facteurs de risque impliqués. Le système de traçabilité électronique a vocation à permettre l'échange en ligne de toutes les données relatives aux médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens entre les parties prenantes et les Autorités compétentes. L'élaboration et le fonctionnement d'un tel système doivent être précisés dans la législation nationale, dans des termes qui s'inscrivent autant que possible dans les politiques internationales associées. La gestion et l'exploitation du système supposent la mise en œuvre de matériels et de logiciels spécialisés et le recours à du personnel qualifié correctement formé. L'adoption d'une approche normalisée et d'un modèle type facilite la collecte des données, celles-ci pouvant ensuite être analysées et évaluées dans des études visant à établir la corrélation entre l'usage des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens et la RAM. La définition de règles techniques est nécessaire pour introduire des normes harmonisées entre les Pays membres de

l'OIE sur les méthodes de collecte des données relatives aux agents antimicrobiens et celles à appliquer pour transférer ces données. Il est par ailleurs important de disposer d'une base de données sur les médicaments vétérinaires pour garantir la traçabilité du produit tout au long de la chaîne de circulation (autorisation du produit, entrée sur le marché, distribution et prescription ou usage).

Quelles sont les informations à enregistrer pour permettre une analyse complète des données relatives aux ventes et à l'usage ? Les informations nécessaires dépendent du niveau de collecte des données.

Lorsque l'information provient des titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou des distributeurs, les éléments suivants doivent être enregistrés :

- la date de la transaction ;
- le nom du médicament vétérinaire et sa forme pharmaceutique ;
- le nom du principe actif et sa concentration ;
- le numéro de lot du fabricant et la date d'expiration ;
- la quantité réceptionnée ou délivrée ;
- les nom et adresse du fournisseur et du destinataire ;
- la taille du conditionnement et le nombre d'unités ;
- les nom et adresse du vétérinaire prescripteur et une copie de la prescription, le cas échéant.

Les vétérinaires doivent tenir un registre des médicaments vétérinaires qu'ils ont prescrits et les éleveurs doivent également tenir un registre des médicaments prescrits, les deux devant contenir les informations suivantes :

- la date de l'ordonnance ;
- le nom du médicament vétérinaire ;
- le nom du principe actif et sa concentration ;
- la forme pharmaceutique ;
- le numéro de lot du fabricant ;
- la quantité réceptionnée et celle administrée/délivrée ;
- les nom et adresse du destinataire ;
- l'espèce, la race, l'âge et le nombre d'animaux traités ;
- l'indication d'utilisation pour chaque espèce cible, le code de la maladie ;
- la posologie et la durée du traitement.

La création d'une application en ligne serait très utile pour assurer le suivi des ventes et de l'utilisation des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens. Cette application pourrait contenir toutes les informations relatives à une espèce animale donnée ou à tous les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens vendus ou utilisés chez des animaux de compagnie ou servant à la production de denrées alimentaires sur une période donnée (sur un an, par exemple).



Si les Autorités vétérinaires estiment qu'il n'est pas possible de conserver dans une seule et même base de données toutes les informations relatives à l'utilisation de médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens pour chaque espèce animale, il est préférable de tenir plusieurs bases de données (trois par exemple) dédiées aux principales catégories d'élevage d'animaux servant à la production de denrées alimentaires, à savoir les élevages bovins, porcins et avicoles, comme c'est le cas en Autriche. Dans l'exemple de l'Autriche, la base de données sur la santé des élevages avicoles (*Poultry Health Data – PHD*) tient de registre officiel dans lequel sont répertoriées les exploitations avicoles dont les données sont reliées aux élevages avicoles, éclosiers, abattoirs de volailles, centres d'emballage des œufs, vétérinaires privés responsables des élevages, laboratoires et aux autorités compétentes au niveau local, provincial et national. La base de données contient l'ensemble des enregistrements sur l'usage des médicaments vétérinaires, les vaccins, les échantillonnages (à des fins de contrôle officiel et interne), les résultats d'analyses de laboratoires et ceux des inspections *ante mortem* et *post mortem* réalisées sur les cheptels. Les différents niveaux de droit d'accès à la base de données sont clairement définis. Par exemple, les exploitants du secteur alimentaire ont uniquement accès aux données les concernant, et les Autorités compétentes ont accès aux données selon leurs responsabilités territoriales.

D'autres exemples de bases de données existent au Danemark (avec VetStat) et en Belgique (avec Sanitel-Med).

En effet, depuis 2000, l'administration vétérinaire et alimentaire danoise (*Danish Veterinary and Food Administration – DVFA*) utilise une base de données centralisée connue sous le nom de VetStat. Les données collectées dans cette base renseignent notamment sur le numéro d'identification des vétérinaires, des élevages et du produit, la quantité de produits vendue, le code de l'espèce animale, le groupe d'âge, le code de la catégorie de maladie et la date d'achat du produit. Deux autres bases de données, la base de données officielle référençant tous les vétérinaires praticiens (VetReg) et la base de données référençant tous les troupeaux au Danemark (CHR) sont reliées à VetStat. Ce croisement de données permet d'effectuer des analyses de corrélation entre les groupes d'âge des animaux et l'usage des agents antimicrobiens dans les élevages porcins et bovins. La base de données VetStat renseigne le DANMAP (Programme intégré danois de surveillance et de recherche sur la résistance aux agents antimicrobiens), un programme qui délivre des données de référence sur la RAM, qui profile les tendances de RAM, qui surveille l'usage des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens et le niveau de résistance et qui fait office d'outil d'appréciation de l'impact des interventions à l'échelle nationale. Les données sont publiées dans le rapport annuel du DANMAP.

Pour être en mesure d'évaluer les risques et mener des travaux de recherche, mais également pour apprécier l'efficacité des mesures et des politiques mises en œuvre pour limiter la résistance aux agents antimicrobiens, il est nécessaire de disposer de données harmonisées et comparables sur l'usage des agents antimicrobiens pour chaque espèce animale, y compris les animaux de compagnie. À l'appui du système de traçabilité électronique, les Autorités compétentes doivent élaborer et mettre en œuvre les politiques adéquates, adopter les mesures nécessaires et mettre en place les dispositifs appropriés. Le système de traçabilité électronique doit être fourni accompagné des spécifications techniques de la base de données des médicaments vétérinaires et des modalités pratiques pour son bon fonctionnement, notamment les informations sur les mécanismes d'échange électronique de données pour l'interconnexion avec les systèmes nationaux existants et le format des soumissions électroniques des données. Plus précisément, l'envoi des informations depuis le système de traçabilité électronique doit garantir la protection des informations commerciales à caractère confidentiel. Les informations émanant des titulaires d'autorisation de mise sur le marché et des vétérinaires doivent être envoyées conformément aux règles et méthodes en matière de collecte des données et dans les délais fixés par les lois applicables.

Points forts du système de traçabilité électronique	Points faibles du système de traçabilité électronique
Un seul et même cadre de travail réunissant les fabricants, les distributeurs, les prescripteurs, les éleveurs (propriétaires d'animaux) et les Autorités compétentes	Un produit devant être compatible avec l'interconnectivité, et qui se compose donc de toute une série de spécifications
Différents niveaux de droit d'accès possibles : droit d'accès sans restriction pour les Autorités compétentes nationales ; droit d'accès selon les responsabilités territoriales pour les Autorités compétentes régionales ; droit d'accès limité pour le grand public, sans possibilité de modifier les données	Coûteux en termes de ressources requises pour mettre en œuvre le mécanisme et respecter les spécifications techniques
Avantages en termes de gestion de la consommation des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens grâce à la possibilité de collecter des données couvrant de longues périodes et de les analyser	Nécessité d'une réglementation en matière de protection des informations confidentielles et de sécurité des échanges d'informations
Possibilité de générer instantanément un rapport et réagir en termes opérationnels face à des conséquences négatives	Nécessité d'une collaboration entre les acteurs professionnels de secteurs divers
Possibilité de suivre les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens distribués par les distributeurs grossistes et détaillants, leurs conditions de prescription, leur surutilisation	Le volume de données peut être très conséquent, ce qui suppose un rapport temps d'analyse/coût très élevé et des résultats difficiles à extraire
Si la base de données contient tous les enregistrements sur l'usage des médicaments vétérinaires, les vaccins, les échantillonnages (à des fins de contrôle officiel et interne), les résultats d'analyse en laboratoire et les résultats ante-mortem et post-mortem des inspections réalisées sur les élevages (avicoles par exemple), possibilité de préserver les troupeaux/cheptels par la détection en amont des infections et empêcher des pertes massives en cas d'épidémies.	

Les données/résultats issus d'un système de traçabilité électronique peuvent également servir dans des programmes de formation sur la promotion de la sensibilisation à la RAM délivrés sous forme de webinaires, d'ateliers et d'autres supports de formation en ligne ainsi que des tests de connaissance.

Le système de traçabilité électronique présente le grand avantage de permettre aux Autorités compétentes de surveiller le secteur vétérinaire. Les parties prenantes peuvent rapidement et facilement consulter toute information disponible sur les agents antimicrobiens saisie en base et prendre ainsi les décisions appropriées pour [mieux utiliser] les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens selon les normes internationales.

### 3. Responsabilités des vétérinaires et des para-professionnels vétérinaires

Les vétérinaires doivent prescrire ou dispenser des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens dans des quantités adaptées à la taille des unités de conditionnement du produit et en fonction des besoins estimés, de sorte à éviter une présence trop importante d'antibiotiques sur l'exploitation qui pourraient par la suite être utilisés par l'éleveur pour soigner d'autres animaux que ceux initialement ciblés ou qui pourraient causer des effets néfastes pour l'environnement.

Les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens devant être administrés en les mélangeant aux aliments liquides ou solides des animaux ne peuvent être gardés en stock. Si un traitement rapide est nécessaire, ces produits peuvent toutefois être conservés en petites quantités, selon les besoins de l'éleveur et pour une durée de traitement maximale de 5 à 7 jours (selon la législation nationale).

Dans la majorité des cas, les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens sont administrés par voie entérale en les associant aux aliments ou à l'eau des animaux (chez les volailles ou les cochons par exemple) [8].

Lorsque le médicament est administré mélangé à l'eau, il est nécessaire de connaître la consommation moyenne d'eau pour déterminer le taux d'incorporation d'agents antimicrobiens. L'âge et le stade de croissance, le niveau d'activité, la température de l'environnement, l'humidité, la température de l'eau, la qualité de l'eau (y compris sa dureté, sa teneur en minéraux et en sulfates), la palatabilité de l'eau, la composition des aliments et, surtout chez les volailles, la programmation de l'éclairage sont autant de facteurs influant sur la consommation d'eau chez les volailles, les cochons et les bœufs [8]. Ne pas optimiser ces facteurs, c'est risquer une délivrance inefficace de médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens.

L'administration d'agents antimicrobiens sous forme d'aliments médicamenteux reste la pratique la plus couramment utilisée et doit se faire dans le respect des bonnes pratiques en matière d'alimentation des animaux [8].

La production des aliments médicamenteux destinés aux troupeaux et cheptels doit respecter la prescription du vétérinaire remise à l'usine d'aliments pour animaux. En phase de production, les ouvriers hautement qualifiés s'assurent du bon taux d'incorporation d'agents antimicrobiens, de la stabilité, de l'homogénéité et de l'absence de ségrégation des composés actifs afin de garantir que chaque animal traité reçoive la dose prescrite du médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens, et ainsi éviter tout surdosage ou sous-dosage [8]. Par conséquent, seule la compétence professionnelle du vétérinaire, en sa qualité de prescripteur, et, le cas échéant, le superviseur de l'administration des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens peuvent prévenir un usage inefficace des agents antimicrobiens.

Dans le cas des animaux en aquaculture servant à la production de denrées alimentaires et des animaux élevés pour leur fourrure, les personnes qui administrent les médicaments vétérinaires sont généralement les éleveurs ou les ouvriers agricoles. La responsabilité de ces personnes se limite au strict respect des instructions du vétérinaire pour l'administration des produits contenant des agents antimicrobiens.

Les vétérinaires doivent s'investir dans l'assistance à fournir aux autres personnes assurant l'administration par voie orale du produit mélangé aux aliments ou à l'eau des animaux, surtout dans le cas des traitements de groupe, et ce afin de veiller à ce que ces personnes intègrent l'importance des avertissements signalés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour la bonne administration et le dosage approprié de certains médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens. Ils doivent également les orienter sur le bon nettoyage du matériel utilisé pour administrer les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens afin d'éviter les contaminations croisées et réduire le risque de développement et de propagation des résistances aux agents antimicrobiens.

Il est recommandé pour ce faire d'établir des protocoles opérationnels spécifiques sur les méthodes à employer pour les traitements médicamenteux et sur la manière de les mettre en œuvre afin d'éviter toute administration incorrecte.

Les para-professionnels vétérinaires doivent strictement se limiter aux recommandations reçues des vétérinaires. Lorsque des agents antimicrobiens sont administrés en les mélangeant aux aliments et à l'eau, leur quantité doit être suivie et documentée en continu, surtout dans les exploitations de production intensive de denrées alimentaires. Les données propres à l'élevage sont généralement enregistrées dans des registres spécifiques, dont la supervision est assurée par les vétérinaires et le contrôle par un agent des Services vétérinaires.

Les vétérinaires et les para-professionnels vétérinaires doivent observer et surveiller les animaux malades. En effet, il arrive parfois qu'en cours de traitement, un animal réagisse mal ou de manière imprévisible au médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens administré. Le vétérinaire doit alors sans tarder évaluer la situation pour décider de modifier ou non le traitement et, en tout état de cause, en informer les autorités par le biais d'un rapport approprié soumis dans le système de pharmacovigilance existant. Toujours dans le système de pharmacovigilance, le vétérinaire doit également soumettre un rapport sur l'absence ou l'insuffisance de l'efficacité du médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens, cette défaillance pouvant avoir trait à une mauvaise qualité du produit (médicament de qualité médiocre, frelaté et/ou contrefait). Les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens de qualité médiocre, frelatés ou encore contrefaits peuvent jouer un rôle significatif dans le développement et la propagation des résistances aux agents antimicrobiens à l'échelle mondiale.

Selon les dernières recommandations de la proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires [9], des informations détaillées sur le médicament vétérinaire doivent être présentées dans les informations sur le produit fournies par le fabricant lorsqu'une enquête complémentaire est requise.

Il est très important de favoriser la sensibilisation à la RAM et aux risques pour la santé associés par la création de supports de communication et l'organisation d'évènements de dimension sous-régionale, régionale et internationale. Des ateliers de formation à destination des vétérinaires et des para-professionnels vétérinaires sur la surveillance de la RAM peuvent facilement être mis en place. À cet égard, l'amélioration de la sensibilisation des professionnels à la problématique de la RAM peut s'opérer en intégrant dans les programmes d'enseignement, tous métiers concernés confondus, des informations issues des résultats d'études scientifiques et des expériences pratiques dans la lutte contre la RAM. La mise en œuvre du Plan d'action mondial [11] et de la Stratégie de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens et leur utilisation prudente [4] a entraîné un accroissement de la sensibilisation à la question de la RAM dans le secteur vétérinaire où on observe une utilisation plus prudente des agents antimicrobiens.

### **Recommandations**

L'antibiorésistance représente une grave menace pour la santé humaine et la santé animale, mais également pour l'environnement et la sécurité alimentaire au niveau mondial. Malgré les efforts considérables consentis par les organisations internationales, à savoir l'OIE, la FAO et l'OMS, pour promouvoir un usage responsable et prudent des agents antimicrobiens, la résistance aux agents antimicrobiens constitue une menace d'envergure mondiale et nécessite une coopération intersectorielle et internationale pour avancer et progresser sur ce sujet.

Les Pays membres de l'OIE doivent donc mutualiser leurs expériences et œuvrer main dans la main pour combattre la RAM et promouvoir un usage prudent des agents antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire.

Considérant l'importance du problème et les accomplissements déjà réalisés en la matière à l'échelle des pays, les recommandations suivantes semblent pertinentes :

- a) Renforcer la législation nationale dans le but de mettre en œuvre la Stratégie de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens et leur utilisation prudente, adoptée sous la forme de la résolution n° 36 adoptée par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE lors de la 84<sup>e</sup> Session générale de l'OIE en 2016, cette stratégie s'inscrivant dans le Plan d'action mondial entériné lors de 68<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé de l'OMS de 2015.
  - Élaborer et valider des plans d'action nationaux pour combattre la RAM en médecine humaine et vétérinaire sous l'égide de l'approche « Une seule santé », en tenant compte de l'expérience de la collaboration intersectorielle et internationale.
  - Prescrire les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens conformément aux réglementations nationales régissant la prescription des médicaments vétérinaires ; une prescription de médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens fait office de document confirmant l'utilisation effective du médicament en question.

- Élaborer et approuver une législation nationale visant à mettre en œuvre les principes d'un système de traçabilité électronique et de tenue d'une base de données des médicaments vétérinaires qui prévoit différents niveaux de droit d'accès pour les organisations et les autorités, selon leurs responsabilités respectives.
- b) Mettre en œuvre les principes de bonnes pratiques vétérinaires et prendre des mesures pour garantir une utilisation prudente des agents antimicrobiens dans le respect des normes internationales.
- La délivrance uniquement sur prescription des agents antimicrobiens, surtout pour traiter des animaux servant à la production de denrées alimentaires, devrait être obligatoire dans tous les pays du monde. Les prescriptions électroniques doivent être au format PDF. Les prescriptions papier doivent être conservées pendant une durée de 5 ans.
  - Les antibiotiques à spectre étroit utilisés en monothérapie doivent toujours être envisagés en première intention, sauf dans les cas où des combinaisons éprouvées sont possibles.
  - Tous les vétérinaires se doivent de suivre les recommandations de l'OIE en matière d'utilisation des agents antimicrobiens figurant dans la liste des agents microbiens d'importance critique (CIA) [5]. Des dérogations peuvent toutefois être accordées en fonction des résultats des tests de sensibilité ou des réactions négatives au traitement, sur le fondement des données historiques de sensibilité aux agents pathogènes pour l'élevage concerné.
- c) Mettre en œuvre les principes de bonnes pratiques de distribution pour améliorer le suivi des quantités de médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens vendues à l'échelle nationale à partir d'un système de traçabilité électronique ou de tout autre moyen de collecte de données dans le respect des exigences de l'ESVAC ainsi que la collecte de données de l'OIE en vue du Rapport annuel relatif aux agents antimicrobiens utilisés en médecine vétérinaire.
- L'utilité du suivi des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens au moyen de la collecte de données sur les ventes, les prescriptions et la distribution doit être mise en avant dans les initiatives visant à apprécier le rapport coût-bénéfice et dans la promotion d'une utilisation prudente et rationnelle des agents antimicrobiens.
  - Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché doivent s'assurer que les données contenues dans leurs rapports sont valables et correctes et que le résultat de l'examen de leurs rapports s'accorde avec les principes d'utilisation rationnelle des agents antimicrobiens et qu'il reflète les tendances de leur utilisation en médecine vétérinaire.
  - Il est nécessaire de disposer de données de bonne qualité fournissant un degré élevé de détails pour alimenter les discussions politiques sur l'utilisation des agents antimicrobiens et détecter les tendances à la hausse de leur utilisation et les antibiorésistances.
- d) Promouvoir la sensibilisation au problème de la RAM et favoriser sa compréhension, renforcer les connaissances et assurer la surveillance à tous les stades de l'utilisation des agents antimicrobiens : fabrication, distribution, entreposage, utilisation, gestion des résidus et déchets.
- Pour une bonne compréhension du problème de la RAM et en renforcer la connaissance auprès de toutes les parties prenantes, des sessions de formation sur la RAM peuvent être organisées au moyen d'outils modernes (sites web, ressources sur Internet et média).
  - Diffuser les informations issues de résultats d'études scientifiques et d'expériences pratiques dans la lutte contre la RAM et les intégrer dans les programmes d'enseignement pour tous les métiers concernés, à tous les niveaux de qualification.

- Œuvrer en collaboration avec les associations professionnelles dans un esprit de confiance réciproque pour améliorer la santé animale et humaine donnera envie aux vétérinaires de s'impliquer davantage dans le processus de suivi de l'utilisation des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens. La réduction de la charge administrative qui pèse sur les vétérinaires responsables des notifications est par ailleurs une source de motivation supplémentaire pour accroître leur implication.
- e) Lancer un système de traçabilité électronique pour compiler des bases de données sur la consommation des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens.
- Utiliser la traçabilité électronique pour enregistrer des données sur les volumes de vente et les quantités de médicaments vétérinaires autorisés contenant des agents antimicrobiens, de vaccins et d'autres produits livrés par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les grossistes aux éleveurs, ainsi que les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens prescrits par les vétérinaires.
  - Utiliser les bases de données sur la consommation de médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens chez les animaux pour apprécier les résultats et formuler des recommandations visant à améliorer la pratique de l'utilisation prudente des agents antimicrobiens.
  - Utiliser la traçabilité électronique dans le cadre du contrôle des éleveurs et des vétérinaires effectué par les Autorités compétentes et organiser des réunions avec les associations de vétérinaires et les organisations paysannes dans le souci d'accroître la sensibilisation générale à l'importance d'une utilisation prudente des agents antimicrobiens et de s'assurer du bon respect de la réglementation imposée par les Autorités compétentes.

## Conclusions

Il est nécessaire de mettre au point et à l'œuvre dans tous les Pays membres de la Région Europe des bonnes pratiques en matière de prescription et de distribution des agents antimicrobiens pour le traitement des infections animales qui favorisent, entre autres, la coopération entre les vétérinaires, les grossistes, les éleveurs et les para-professionnels vétérinaires.

L'ensemble des Pays membres doit améliorer sa législation nationale respective pour favoriser la pratique d'une utilisation rationnelle des agents antimicrobiens, mettre en œuvre un système de traçabilité électronique permettant la création de bases de données sur les médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens, suivre la consommation d'antibiotiques dans le secteur vétérinaire et apprécier les facteurs de risque de propagation de la RAM.

Les résultats du suivi de la traçabilité des agents antimicrobiens sont un outil essentiel à la promotion de la sensibilisation des parties prenantes à la menace que représente la RAM pour la santé publique, la santé et bien-être des animaux et l'environnement.

La mise en œuvre de la pratique d'une utilisation prudente et rationnelle des agents antimicrobiens, passant par une exécution coordonnée des normes internationales, des stratégies mondiales et une mutualisation des expériences, produira un effet positif sur la lutte contre l'antibiorésistance et permettra une amélioration générale de la santé animale et humaine.

## Remerciements

De nombreux experts internationaux et membres du personnel de Services vétérinaires et d'autres institutions et organisations ont apporté leur contribution au présent rapport, auxquels l'auteur exprime toute sa reconnaissance. En premier lieu, l'auteur remercie la Dre Monique Éloit, Directrice générale de l'OIE de lui avoir confié la rédaction du présent rapport, Dr Jean-Philippe Dop, Directeur général adjoint (Affaires institutionnelles et activités régionales) de son aide, Dr François Caya, Chef du Service des Actions Régionales, de ses recommandations et sa supervision en phase préparatoire du rapport, Pr. Kazimieras Lukauskas, Représentant régional de l'OIE à Moscou, de l'avoir présenté à plusieurs personnalités officielles de différents pays, et Mme Nathaly Monsalve, Chargée de mission du Service des Actions Régionales de l'OIE, de son aide et ses éclairages.

L'auteur remercie tout particulièrement les principaux contributeurs au présent rapport qui ont aimablement répondu au questionnaire qui leur a été envoyé à sa demande par certains responsables des Autorités vétérinaires des pays énumérés ci-dessous. Leurs réponses ont permis de disposer d'informations sur leurs expériences des problèmes associés à la prescription, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens et sur les actions mises en œuvre pour combattre l'antibiorésistance, notamment par une utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens dans le secteur vétérinaire, et plus précisément :

- Dre Taina Aaltonen, Chief Veterinary Officer and Deputy Director General, Ministry of Agriculture and Forestry (Finlande) ;
- Dr Zoran Atanasov, Director Agency for Food and Veterinary (Macédoine du Nord) ;
- Dr Fernando M.A. Bernardo, Director General, General Directorate for Food and Veterinary, Ministry of Agriculture and Rural Development (Portugal) ;
- Dr Silvio Borrello, Chief Veterinary Officer, Directorate General for Veterinary Health and Veterinary Medicinal Products (DGSAF) Ministry of Health (Italie) ;
- Dr Jozef Bires, CVO of Slovakia et Dr Martina Ihnatova, State Veterinary and Food Administration (Slovaquie) ;
- Dr Geronimo Răducu Brănescu, President, Secretary of State Chief Veterinary Officer, National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority (Roumanie) ;
- Dr Loïc Evain, CVO, Directeur général adjoint, Direction générale de l'alimentation, Ministère de l'agriculture et de l'alimentation, et Dr Julien Faisnel, Direction générale de l'alimentation, Ministère de l'agriculture et de l'alimentation (France) ;
- Dr Florian Fellingner, Head of Department IX/B/15 Zoonoses, AMR and International Coordination, Federal Ministry of Labour, Social Affairs, Health and Consumer Protection (Autriche) ;
- Dr Jean-François Heymans, Directeur, Santé animale et sûreté des produits d'origine animale, Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA) (Belgique) ;
- Dre Susan Hyllested Larsen, Animal Welfare and Veterinary Medicine Division, Danish Veterinary and Food Administration, Ministry of Environment and Food (Danemark) ;
- Dr Erez Lubrani, Head of Vaccine, Pesticides and Disinfectants Department Veterinary Services and Animal Health (Israël) ;
- Dr Hovhannes Mkrtchyan, Head of the Veterinary Inspectorate of the State Service for Food Safety, Ministry of Agriculture (Arménie) ;
- Dr Nihak Pakdil, Deputy Undersecretary at the Ministry of Food, Agriculture and Livestock, et Dre Gonca Öztap, Veterinarian General, Directorate of Food and Control, Department of Veterinary Health Products and Public Health (Turquie) ;
- Dr Janez Posedi, Director General, Food Safety, Veterinary Sector and Plant Protection Administration, et Dr Anton Svetlin, Senior Councillor, Food, Feed and Veterinary Medicinal Products Division, Ministry of Agriculture, Forestry and Food (Slovénie) ;
- Dre Ludmila Savca, Supervision Department, Veterinary and Animal Feed (Moldavie) ;
- Dre Karin Schwabenbauer, Chief Veterinary Officer, Directorate of Animal Health and Animal Welfare, Federal Ministry of Food and Agriculture, et Dr Andrea Sanwidi, Federal Ministry for Food and Agriculture (Allemagne) ;
- Dr Samat Tyulegenov, Director General, RSE 'National Reference Centre for Veterinary' of the Committee of veterinary control and supervision, Ministry of Agriculture, et Mme Amina Akhmetzhanova, Ministry of Agriculture (Kazakhstan).

L'auteur exprime également sa gratitude à Mme Lyubov Zaruma, chercheur de l'Agence nationale pour les médicaments vétérinaires et les additifs alimentaires (Ukraine), pour son aide dans l'élaboration du présent rapport.

## Références

1. Communication de la Commission (2015). – [Lignes directrices pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire \(2015/C 299/04\)](#). Journal officiel de l'Union européenne. 11 septembre 2015. C299/7.
2. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), Organisation mondiale de la santé animale (OIE) & Organisation mondiale de la santé (OMS) (2010). – [The FAO-OIE-WHO collaboration. Sharing responsibilities and coordinating global activities to address health risks at the animal-human-ecosystems interface. a tripartite concept note.](#)
3. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2018). – [Chapitre 6.4. Élaboration et harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques.](#) *In* Code sanitaire pour les animaux aquatiques.
4. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2016). – [La stratégie de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens et leur utilisation prudente.](#)
5. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2015). – [Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire.](#) Adoptée par le Comité international de l'OIE le 24 mai 2007.
6. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2018). – [Chapitre 6.8. Harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens.](#) *In* Code sanitaire pour les animaux terrestres.
7. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2018). – [Chapitre 6.10. Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire.](#) *In* Code sanitaire pour les animaux terrestres.
8. Page S.W. & Gautier P. (2012). – [Utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux d'élevage.](#) *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, **31** (1), 145–188.
9. Union européenne (2018). – [Règlement \(UE\) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.](#) Journal officiel de l'Union européenne. L 4/43.
10. VetUK (2018). – [Veterinary prescription for use at www.VetUK.co.uk.](#)
11. Organisation mondiale de la santé (OMS) (2015). – [Plan d'action mondial de l'OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens.](#)
12. Organisation mondiale de la santé (OMS) (2016). – [Liste OMS des antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine.](#) 5<sup>e</sup> révision.
13. Organisation mondiale de la santé (OMS) (2017). – [Lignes directrices de l'OMS pour l'utilisation chez les animaux de rente destinés à l'alimentation humaine des antimicrobiens importants pour la médecine humaine.](#)