

les médicaments dans l'exploitation agricole

vade-mecum pour l'éleveur

éleveur

version 2012



Agence fédérale
pour la Sécurité
de la Chaîne alimentaire

Rédaction finale

Herman Vanbeckevoort

Graphisme

Mise en page: Gert Van Kerckhove, Jan Germonpré

Photographie: Eveline De Vidts

Editeur responsable

Gil Houins

Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

CA-Botanique - Food Safety Center

Boulevard du Jardin botanique 55

1000 Bruxelles

Dépot légal: D/2005/10413/8

© AFSCA, 2005 - 2012

Révision juin 2012

V090712



les médicaments dans l'exploitation agricole

vade-mecum pour l'éleveur

Sommaire

Avant-propos	5
1. Justification des médicaments présents	7
2. Le choix d'un vétérinaire traitant	8
2.1. La convention avec un vétérinaire d'exploitation	8
2.2. La convention avec un vétérinaire de guidance	8
2.3. Le libre choix d'un vétérinaire	9
3. Utilisation de médicaments dans l'exploitation agricole	10
3.1. Quels médicaments peuvent se trouver dans l'exploitation et qui peut les délivrer ?	10
3.2. Quelle quantité de médicaments peut être présente dans une exploitation ?	12
3.3. Comment conserver les médicaments ?	12
3.4. Comment justifier l'utilisation des médicaments ?	12
1. Exploitation sans guidance vétérinaire	12
2. Exploitation avec guidance vétérinaire	13
4. Commercialisation d'animaux traités avec des médicaments	14
4.1. La période d'attente	15
4.2. Commerce entre détenteurs/éleveurs - périodes d'attente en cours	15
4.3. Commercialisation en vue de l'abattage - Informations obligatoires sur la chaîne alimentaire	16
5. Documents	17
5.1. Commander des documents	17
5.2. Conservation des documents	17
6. Commercialisation de médicaments ?	18
7. Utilisation responsable des médicaments (antibiotiques)	19
8. Antibiorésistance	20
Annexe	22

Avant-propos

La réglementation relative aux médicaments vétérinaires a connu des débuts chahutés, mais n'a plus subi, depuis 2003, de changements essentiels. Aujourd'hui, nous pouvons dire que les règles de base sont suffisamment connues des éleveurs et des vétérinaires.

Dans l'intervalle, l'Agence des Médicaments et des Produits de Santé, en abrégé AFMPS, a été instituée. Elle est l'interlocutrice des vétérinaires et des maillons supérieurs de la chaîne des médicaments. L'AFSCA reste, pour cette matière, le principal interlocuteur de l'éleveur.

Les expériences d'application de la réglementation sur le terrain, l'évolution de la réglementation européenne, la problématique actuelle autour de la résistance aux antibiotiques et l'objectif de réduire drastiquement l'utilisation d'antibiotiques dans l'élevage, sont des éléments justifiant une mise à jour du présent vademecum.

Comme nous l'indiquions déjà dans la version précédente, nous insistons encore sur le fait que votre vétérinaire est votre partenaire privilégié pour vous donner des conseils professionnels sur l'utilisation correcte et responsable de médicaments dans votre exploitation agricole.

Le contenu de cette brochure

est destiné à l'attention des éleveurs

uniquement lors de l'application des

médicaments **soumis à la prescription**



les médicaments dans l'exploitation agricole

vade-mecum pour l'éleveur

1. Justification des médicaments présents

D'application à tous les détenteurs d'animaux

Tout médicament vétérinaire soumis à prescription, qui se trouve dans une exploitation, doit pouvoir être justifié par un document établi par le vétérinaire, soit :

- un **document d'administration et de fourniture** (DAF, en abrégé)
soit
- une **copie de la prescription vétérinaire** qui a été exécutée et validée par le pharmacien.

Lorsque le responsable reçoit ces documents, en même temps que le médicament, il devra :

- les classer par ordre chronologique
- les renuméroter (numéro d'ordre personnel à partir du chiffre 1)
- les conserver pendant 5 ans au moins.

Ce classement de documents est désigné par le nom **REGISTRE D'ENTRÉE**. La conservation de ces documents dans le registre est une obligation qui incombe à tout responsable d'animaux (détenteur), indépendamment du fait qu'il participe ou non à la guidance vétérinaire.

2. Le choix d'un vétérinaire traitant

2.1 La convention avec un vétérinaire d'exploitation.

Tout responsable (éleveur) de bovins, de porcs ou de volailles est tenu de conclure, par espèce animale, une convention avec un vétérinaire agréé qui, dans son exploitation, assure l'épidémiomiosurveillance. Ce vétérinaire choisi est appelé le vétérinaire d'exploitation.

Ce vétérinaire d'exploitation est responsable de l'exécution de toutes les tâches et mesures réglementées qui sont d'application dans son exploitation pour l'espèce animale concernée. En cas de suspicion d'une maladie à déclaration obligatoire (par exemple, la peste porcine, la fièvre aphteuse...), ce vétérinaire DOIT être consulté.

2.2 La convention avec un vétérinaire de guidance.

Tout responsable d'animaux de n'importe quelle espèce (animaux producteurs de denrées alimentaires) qui souhaite disposer lui-même d'une réserve de médicaments, est tenu de conclure une convention de guidance vétérinaire avec un vétérinaire agréé. Le choix de la guidance vétérinaire se fait sur une base volontaire. Ce médecin vétérinaire choisi est appelé le vétérinaire de guidance.

ATTENTION!

Dans les exploitations pour lesquelles un vétérinaire d'exploitation est obligatoire (pour assurer l'épidémiomiosurveillance) et dans lesquelles il est opté pour la guidance vétérinaire, seul le vétérinaire d'exploitation peut être désigné comme vétérinaire de guidance. Dans ces cas-ci, le vétérinaire d'exploitation est en même temps le vétérinaire de guidance.

2.3 Le libre choix d'un vétérinaire

Dans tous les cas de maladie, de problème ou d'intervention, autres que ceux imposés dans le cadre d'une réglementation, le responsable peut faire appel à tout moment à n'importe quel vétérinaire pour faire subir un traitement ou une intervention à ses animaux, même s'il existe les conventions précitées avec le vétérinaire d'exploitation/de guidance. Cependant, seul le vétérinaire de guidance peut prescrire ou fournir un volume de médicaments couvrant plus de 5 jours de traitement.

Résumé des dispositions dans le tableau ci-dessous:

L'épidémiosurveillance	La guidance vétérinaire
est obligatoire pour:	n'est pas obligatoire
les bovins les porcs les volailles	elle est possible pour tous les animaux agricoles (animaux producteurs de denrées alimentaires)
Le médecin vétérinaire est désigné par le nom de vétérinaire d'exploitation	Le médecin vétérinaire est désigné par le nom de vétérinaire de guidance
Pour chaque espèce animale présente à l'exploitation une convention séparée	Pour chaque espèce animale présente à l'exploitation une convention séparée
Par espèce animale à l'exploitation, le même vétérinaire ou un autre peut être désigné	Lors du choix d'un vétérinaire pour les bovins, les porcs, les volailles : désigner le même vétérinaire que pour l'épidémiosurveillance
La désignation d'un vétérinaire d'exploitation suppléant par espèce est uniquement obligatoire pour les bovins et porcins	La désignation d'un vétérinaire de guidance suppléant n'est pas obligatoire

3. Utilisation de médicaments dans l'exploitation agricole

3.1. Quels médicaments peuvent se trouver dans l'exploitation et qui peut les délivrer ?

Il appartient au vétérinaire de déterminer quels sont les médicaments qu'il peut prescrire/fournir ou non au responsable, et en quelle quantité.

Votre vétérinaire peut vous donner de plus amples renseignements à ce sujet. Vous trouverez un tableau récapitulatif sur le site Web de l'AFMPS :

www.afmps.be > Usage vétérinaire > Médicaments > Médicaments > Distribution et délivrance > Fourniture de médicaments au propriétaire ou au responsable d'animaux

(comme ce tableau est susceptible d'être modifié, il n'est plus inséré dans ce vade-mecum)

Le vétérinaire qui traite lui-même les animaux (administre lui-même des médicaments), peut utiliser à cette fin tous les médicaments autorisés qui sont mis à sa disposition en vertu de la législation relative aux médicaments. Si nécessaire et sous sa responsabilité, il peut, grâce à l'application du système en cascade, utiliser, le cas échéant, des médicaments vétérinaires qui sont autorisés dans d'autres États membres.

Pour approvisionner l'éleveur en médicaments, le vétérinaire a le choix :

- **Fournir** lui-même les médicaments (= les laisser au responsable)
- **Prescrire** les médicaments (pas dans tous les cas).

Toutefois, en fonction de votre relation avec le vétérinaire traitant et du type de médicament, la prescription et / ou la fourniture de certains médicaments autorisation peu(ven)t être restreinte(s) ou prohibée(s) (voir le lien ci-dessus vers le tableau récapitulatif). Ces situations sont les suivantes :

1. certains médicaments ne peuvent être utilisés QUE par des vétérinaires et ne peuvent jamais être présents à l'exploitation (colonne A).
2. certains médicaments ne peuvent pas être prescrits par le vétérinaire mais uniquement fournis par lui.
3. certains médicaments ne peuvent être présents dans une exploitation agricole QUE s'il existe une convention de guidance vétérinaire. Dans ces cas-ci, ces médicaments ne peuvent être prescrits ou fournis que par le vétérinaire de guidance.
4. certains médicaments peuvent être présents dans une exploitation agricole, sans aucune condition supplémentaire.

Lorsque le vétérinaire:

- **fournit**, il établira un DAF
- **prescrit**, il établira une prescription, qui sera exécutée par un pharmacien.

Une prescription a une validité de quinze jours au maximum.

Le responsable signe la prescription:

- au moment où celle-ci est établie par le vétérinaire
- au moment où elle est exécutée par le pharmacien.

3.2. Quelle quantité de médicaments peut être présente dans une exploitation ?

La quantité de médicaments prescrits ou fournis pouvant être présente dans une exploitation est déterminée par la présence ou non d'une convention de guidance vétérinaire.

- Sans convention: quantité pour 5 jours au maximum
- Avec convention: quantité pour 2 mois au maximum (= stock ou réserve)

3.3. Comment conserver les médicaments ?

Tous les médicaments vétérinaires doivent être conservés dans l'exploitation dans un local séparé des animaux ainsi que des pièces d'habitation.

Dans les exploitations mixtes (plusieurs espèces animales), les médicaments peuvent être conservés séparément par espèce.

Les médicaments doivent être conservés correctement (dans un frigo si nécessaire) dans leur emballage d'origine, lequel doit comporter l'identité du fournisseur (le pharmacien ou le vétérinaire) et un numéro (celui de la prescription ou du DAF). Le cas échéant, il faut suivre les instructions du vétérinaire.

3.4. Comment justifier l'utilisation des médicaments ?

1. Exploitation sans guidance vétérinaire

Dans ce cas, avant toute utilisation de médicaments, il faut toujours une intervention d'un vétérinaire. L'utilisation de médicaments prescrits ou fournis après l'intervention d'un vétérinaire pour la poursuite d'un traitement pendant 5 jours, ne doit PAS être justifiée dans un registre DE SORTIE. Il suffit que le responsable suive strictement les instructions du DAF ou de la prescription.

2. Exploitation avec guidance vétérinaire

Dans ce cas, l'éleveur lui-même peut exécuter un traitement en fonction des besoins (à titre préventif, un acte ou après le diagnostic initial) tels que constatés initialement par le vétérinaire de guidance.

Dans toute exploitation participant à la guidance vétérinaire, doit être présent un registre des sorties pour l'espèce animale faisant l'objet de la guidance vétérinaire.

- l'enregistrement de l'utilisation des médicaments se fait pour chaque espèce animale dans un registre séparé.

La justification de l'utilisation des médicaments présents est requise dans la situation suivante :

- Toute utilisation de médicaments pendant la période à risque (voir tableau ci-dessous) doit être inscrite au registre des médicaments de l'exploitation.

La période a risque	
<i>La période à risque dépend de l'espèce animale et représente une période qui précède le moment de l'entrée des produits animaux dans la chaîne alimentaire :</i>	
Bovins et porcs	Deux mois avant l'abattage
Volailles, lapins, cervidés, chèvres, moutons, chevaux et poissons	Un mois avant l'abattage
Veaux d'engraissement	A partir de l'âge de 16 semaines
Volailles pendant la période de ponte (œufs destinés à la consommation humaine)	Toujours
Abeilles pendant la période de production de miel destiné à la consommation humaine	Toujours

Il est toutefois recommandé de toujours inscrire toute utilisation de médicaments chez des animaux d'élevage. En effet, il est toujours possible qu'un animal, pour l'une ou l'autre raison inattendue, soit malgré tout commercialisé ou abattu. A ce moment-là, cette information doit pouvoir être communiquée, comme décrit au point 4.

Le vétérinaire n'est pas non plus tenu d'établir un DAF pour l'**administration** de médicaments à des animaux en dehors de la période à risque, sauf dans les cas suivants :

- pour toute administration de médicaments contenant des substances autorisées en vertu de la législation sur les hormones ;
- pour toute administration de médicaments utilisés contre une maladie réglementée (ou soumise à une obligation de déclaration) la maladie ;
- pour toute administration de médicaments utilisés en application du système en cascade ;

Il est toutefois recommandé d'exiger un DAF pour tout traitement effectué par le vétérinaire. En effet, il est toujours possible qu'un animal, pour l'une ou l'autre raison inattendue, soit quand même commercialisé ou abattu. A ce moment-là, cette information doit pouvoir être communiquée, comme décrit au point 4.

Par contre, le vétérinaire doit toujours établir un DAF pour toute **fourniture** de médicaments afin de pouvoir justifier à tout moment la présence de ceux-ci dans l'exploitation (voir point 1. Justification)

4. Commercialisation d'animaux traités avec des médicaments

4.1. La période d'attente

Pour tout médicament, il faut respecter une période d'attente après la dernière administration. La période d'attente d'un médicament est toujours mentionnée dans la notice et cette période d'attente est la période **minimum** qui doit toujours être respectée, même par le vétérinaire. Même une période d'attente de 0 jour sera toujours mentionnée.

Au cours de cette période d'attente, ni les animaux traités (viande), ni leurs produits (lait, œufs, ...) ne peuvent être introduits dans la chaîne alimentaire.

Le vétérinaire traitant qui prescrit, fournit ou administre des médicaments mentionne toujours à chaque fois la période d'attente sur les documents délivrés. Le vétérinaire peut toujours prescrire une période d'attente **PLUS LONGUE** que celle prévue dans la notice. Dans ce cas, il faut toujours respecter la période d'attente indiquée par le vétérinaire.

ATTENTION : la période d'attente doit toujours être calculée après la dernière administration du médicament à un animal.

4.2. Commerce entre détenteurs/éleveurs - périodes d'attente en cours

A chaque commercialisation d'un animal (ou d'un lot d'animaux) avant la fin de la période d'attente d'un traitement médicamenteux, soit qui a été entamé par un vétérinaire, soit qui a été exécuté par le responsable, le cédant (= la personne de chez laquelle les animaux sont expédiés) doit établir une attestation en double exemplaire signée par les deux parties (le cédant et l'acquéreur). Chaque partie reçoit un exemplaire de cette attestation.

L'attestation est la preuve que le cédant a correctement averti l'acquéreur que l'animal ou ses produits ne peuvent pas être destinés à la consommation humaine pendant une période bien définie (risque de présence de résidus de médicaments).

Le cédant, qui a établi l'attestation, doit conserver son exemplaire dans son exploitation pendant 5 ans et la joindre :

- soit au registre de sortie relatif à l'utilisation de médicaments
- soit au registre d'entrée, dans le cas où il n'y a pas de guidance vétérinaire pour l'espèce animale en question.

Cette attestation NE doit PAS être établie pour la commercialisation :

- de veaux âgés de moins de 30 jours;
- de porcelets pesant moins de 25 kg.

Modèle de document en annexe.

4.3. Commercialisation en vue de l'abattage - Informations obligatoires sur la chaîne alimentaire

Il est interdit de faire abattre des animaux qui ont été traités avec des médicaments et qui, de ce fait, se trouvent en période d'attente.

Lorsqu'un animal (ou un lot d'animaux) est vendu en vue de son abattage, il faut remettre à l'abattoir, au moyen des «informations sur la chaîne alimentaire», les informations relatives à l'historique (maladies, résultats des tests en laboratoire...) de l'animal (ou du lot d'animaux). Cette information comprend également des données sur l'utilisation de médicaments, d'aliments médicamenteux et d'additifs alimentaires assortis d'une période d'attente obligatoire.

Il faut toujours mentionner les dates ou les périodes des traitements et les périodes d'attente qui ont été imposées par le vétérinaire.

Pour de plus amples informations sur les obligations relatives aux informations sur la chaîne alimentaire pour chaque espèce, voir le site de l'AFSCA :

www.afsca.be > Professionnels > Production animale > Produits animaux > Viande > Informations sur la chaîne alimentaire (ICA)

5. Documents

5.1. Commander des documents

Les documents qui sont nécessaires à l'application de cette législation peuvent être obtenus auprès de l'ARSIA (Association Régionale de Santé et d'Identification Animales) en Wallonie et de la DGZ en Flandre.

Pour les médecins vétérinaires, il s'agit du DAF, des vignettes et des prescriptions.

Pour le responsable, il s'agit du registre de sortie relatif à l'utilisation de médicaments.

5.2. Conservation des documents

Registre d'entrée: (DAF et prescriptions) (point 1 ^{er})	5 ans
Registres relatifs à l'utilisation de médicaments (point 3.4)	
Attestations (point 4)	

6. Commerce de médicaments?

Tout médicament utilisé en Belgique doit toujours être autorisé (= disposer d'une autorisation de mise sur le marché = AMM). L'application de la cascade constitue une exception à ce principe.

Il est **interdit** d'acheter des médicaments (soumis à prescription ou non) à l'étranger même si ces médicaments sont identiques aux médicaments belges.

En effet, lorsque ces médicaments sont introduits en Belgique il s'agit d'une «importation» de médicaments. Pour cela, il faut une autorisation spécifique. Ni le médecin vétérinaire, ni l'éleveur ne sont en possession d'une telle autorisation.

Cette interdiction d'importer sans autorisation concerne également les médicaments en vente libre dans les pays étrangers (= médicaments non soumis à prescription). En effet, il se pourrait que le médicament en question soit classé comme «soumis à prescription» en Belgique et que l'intervention d'un médecin vétérinaire ainsi qu'une preuve de son achat (au niveau du registre des entrées) soient dès lors requises.

Au cas où ces médicaments étrangers seraient retrouvés dans une exploitation agricole, le risque existe d'être accusé de possession de médicaments **illégaux**. Il s'agit là d'une infraction assortie de lourdes sanctions : statut H de l'exploitation et/ou poursuites judiciaires.

Il n'est pas toujours facile pour le citoyen et le détenteur d'animaux de juger si un médicament est ou n'est pas soumis à prescription. Par contre, le vétérinaire et le pharmacien en sont bien informés. Ils peuvent vous donner des informations correctes en la matière.

Ce sont aussi les meilleures sources d'informations pour éviter des surprises coûteuses ultérieurement. **Soyez toujours vigilant lorsque des médicaments sont proposés à la vente sur le marché «libre» !**

CASCADE.

Si nécessaire, le vétérinaire peut prescrire, fournir ou utiliser des médicaments vétérinaires autorisés dans d'autres Etats membres, grâce à l'application du système en cascade. Le choix de faire usage de la cascade est, toutefois, strictement réservé au vétérinaire, qui en porte l'entière responsabilité.

Lorsque l'utilisation de la cascade est justifiée, ces médicaments «étrangers» peuvent être également présents dans l'exploitation agricole dans la réserve de l'éleveur. A cet égard, il faut toujours appliquer les règles énoncées aux points 3.1 et 3.2 (voir ci-dessus).

7. Utilisation responsable des médicaments (antibiotiques)

Pour une utilisation responsable des médicaments, le tandem éleveur-vétérinaire est essentiel.

Toute utilisation de médicaments, pour quelque raison que ce soit, dans le cadre ou non de la guidance d'exploitation, doit toujours être précédée d'une visite de l'exploitation par le vétérinaire. Dans ce contexte :

- on discute de la problématique
- on effectue un examen pour parvenir à un diagnostic correct
- on discute des mesures possibles (appropriées).

L'utilisation de médicaments curatifs (antibiotiques) est souvent nécessaire dans une première phase aiguë, mais elle doit s'inscrire dans une gestion d'exploitation qui met la priorité sur la prévention, notamment par :

- des adaptations de la gestion de l'exploitation et du management,
- des mesures de biosécurité,
- des programmes de santé préventive (vaccinations, hygiène...).

8. Antibiorésistance

Les agents antimicrobiens sont essentiels pour préserver la santé animale et le bien-être des animaux. Une conséquence de l'utilisation des agents antimicrobiens, cependant, est l'apparition d'une résistance à ces agents. Pour pouvoir continuer à utiliser ces agents à l'avenir, il est nécessaire de lutter contre la résistance. A cet égard, les points suivants sont importants :

- limitez / évitez l'utilisation préventive d'antibiotiques,
- limitez / évitez les traitements de groupes,
- utilisez toujours les méthodes d'administration et les posologies prescrites par le vétérinaire,
- respectez la durée du traitement,
- contactez le vétérinaire en cas d'effet insuffisant du traitement.



les médicaments dans l'exploitation agricole

vade-mecum pour l'éleveur

Annexe

Quels médicaments peuvent se trouver dans l'exploitation et qui peut les délivrer ?

Voir également le point 3.1

www.afmps.be > Usage vétérinaire > Médicaments > Médicaments > Distribution et délivrance > Fourniture de médicaments au propriétaire ou au responsable d'animaux

Maladies animales et parasites dont la notification est obligatoire

Certaines maladies animales font l'objet d'une notification obligatoire de manière à limiter les risques de leur dissémination. La notification doit se faire auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA).

Vous pouvez trouver la liste des maladies à déclaration obligatoire sur le site Web de l'Agence, au moyen du lien suivant :

www.afsca.be > Professionnels > Production animale > Animaux > Santé animale > Situation zoonositaire en Belgique



Document commerce entre éleveurs/détenteurs

Modèle indicatif

Je soussigné,
(nom – prénom – adresse)

déclare que l'animal ou le lot d'animaux.....
(identification)

provenant du troupeau.....
(numéro de troupeau – adresse)

a été traité en date du.....

au moyen de
(substances)

et que le délai d'attentejours se termine le ... / ... / ...

Fait en double exemplaire à le ... / ... / ...

Signature de l'acquéreur pour réception

Signature du cédant

Cette attestation est jointe:

- au volet d'accompagnement du document d'identification
- au document de transport.



Agence fédérale
pour la Sécurité
de la Chaîne alimentaire

CA-Botanique - Food Safety Center
Boulevard du Jardin botanique 55
1000 Bruxelles
Tél.: 02 211 82 11
Fax: 02 211 82 00

www.afsca.be