



**sngtv**  
SOCIÉTÉ NATIONALE DES  
GROUPEMENTS TECHNIQUES  
VÉTÉRINAIRES

Fiche n° 118

OVINS

PHARMACIE

L.M.R.

P.S.E.

HORS A.M.M.

Commission OVINE

J-L PONCELET

Janvier 2012

# PRESCRIPTION HORS A.M.M. DES MEDICAMENTS

-----

## CASCADE

[Cf. Décret Prescription - Délivrance]

[Cf. Plaquette "Prescription délivrance du médicament vétérinaire"]

[Cf. Bilan sanitaire]

[Cf. Protocoles de soins]

[Cf. Fiche 102 - Visite d'élevage]

[Cf. Pharmacovigilance] page 25

Les productions animales doivent répondre aux exigences du consommateur :

---

**QUALITE**

**TRACABILITE**

L'utilisation des médicaments pour soigner ou prévenir les maladies des animaux doit respecter ces **critères** et notamment **l'absence de résidus** dans les aliments d'origine animale.

## Définition du médicament:

---

### Le code de santé publique définit le médicament :

*“ comme toute substance ou composition présentée comme possédant*

*des propriétés curatives ou préventives à l’égard des maladies humaines ou animales,*

*ou pouvant être administré à l’homme ou à l’animale en vue d’établir un diagnostic médical,*

*ou pouvant restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ”.*

## **AMM, LMR et TEMPS D'ATTENTE :**

---

Tout médicament produit par un laboratoire doit faire l'objet d'études complètes qui aboutissent à la présentation à l' **agence nationale du médicament vétérinaire = ANMV** (en France située à FOUGERES), d'un dossier qui doit démontrer :

**INOCUITE**

**EFFICACITE**

**La LMR** est définie (fixée) pour un principe actif par un règlement européen - le dossier d'AMM doit déterminer (fixer) les temps d'attente correspondants pour une spécialité selon un schéma thérapeutique (celui de l'AMM).

## La LMR et le temps d'attente

La **LMR** ou **Limite Maximale de Résidus** est la teneur maximale en résidus acceptable, pour la consommation humaine, dans les denrées alimentaires issues d'animaux traités.

Ainsi est déterminé le **TEMPS D'ATTENTE** qui est le temps s'écoulant entre la dernière administration à l'animal et le moment où les **teneurs de résidus** dans les tissus ou productions (lait, oeufs) **sont inférieures ou égales aux LMR.**

**NB** : La LMR concerne le principe actif. Le temps d'attente indiqué par le fabricant concerne une spécialité administrée selon le schéma de l'AMM.

En l'absence de donnée du fabricant sur le temps d'attente, le prescripteur fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur au temps d'attente forfaitaire. [\[Cf. page 20\]](#)

## **AMM**

ou **Autorisation de Mise sur le Marché**

---

Ce n'est qu'après étude du dossier par **FOUGERES** que le médicament peut recevoir une Autorisation de Mise sur le Marché ou **AMM** et qu'il peut être commercialisé.

**NB** : il existe des AMM européennes pour lesquelles le dossier est étudié par l'agence européenne des médicaments, **l'EMA** (*European Medicines Evaluation Agency*) qui est, située à Londres - on a alors des AMM "européennes" que la France ne peut refuser (sauf à argumenter sérieusement !)

**Chaque AMM porte un numéro différent.**



**CHAQUE MEDICAMENT  
EST DEFINI PAR SON  
NUMERO D'AMM.**

# LES AYANTS DROIT

---

**Les ayants droit sont les personnes ou organismes qui au terme de la loi sur la pharmacie vétérinaire, peuvent détenir et vendre des médicaments vétérinaires .**

[Cf. [Plaquette "Prescription délivrance du médicament vétérinaire"](#), page 5]

[Cf. [DOCUMENT](#)]

Les pharmaciens

peuvent détenir et vendre tous les médicaments.

Mais ils ne peuvent vendre les médicaments soumis à prescription, que sur **ordonnance** vétérinaire.

Les vétérinaires

Peuvent détenir tous les médicaments vétérinaires.  
Doivent rédiger une **ordonnance** lors de la vente ou de l'administration d'un médicament.

NB : La rédaction d'une ordonnance n'est pas obligatoire pour les médicaments non soumis à prescription.

Les groupements  
de producteurs  
agréés

Ils ont un PSE agréé et peuvent détenir les médicaments de ce PSE. [[Cf. page 9](#)]

Ils peuvent également détenir et délivrer tous les médicaments non soumis à prescription.

Ne peuvent délivrer que sur **ordonnance** vétérinaire les médicaments de ce PSE, soumis à prescription.

Les maisons  
d'aliments

Ne peuvent détenir que des [[prémix médicamenteux Fiche 158](#)]  
destinés à la supplémentation d'aliment du bétail.

Uniquement sur **ordonnance** vétérinaire :

ils peuvent fabriquer  
et vendre des aliments médicamenteux



**P.S.E.**

[Cf. également : [DOCUMENT](#) page 4]

## **Plan Sanitaire d'Élevage**

---

Un programme de prophylaxie est établi et soumis, ainsi que toute modification le concernant, **pour accord aux Services Vétérinaires** du département du siège de l'organisme de production auquel l'éleveur adhère.

Les interventions prévues doivent être **limitées au strict nécessaire** pour permettre le maintien en bonne santé des ovins.

# Traitements médicamenteux

---

Les traitements sont limités aux **interventions strictement nécessaires** au maintien et au rétablissement de la bonne santé des animaux et à la maîtrise de la reproduction.

Tout traitement nécessaire est effectué **sous contrôle vétérinaire** avec une **ordonnance** remise à l'éleveur et avec des médicaments non périmés. Cette ordonnance comporte le temps d'attente avant abattage (réglementaire) qui doit être respecté ainsi que le motif du traitement.

# Aliments médicamenteux

---

Tout médicament vétérinaire constitué par :

un **mélange d'aliment**  
et de **pré-mélange médicamenteux** (*ou prémix*)

présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'article L. 511 du Code de la Santé Publique.

# LA PRESCRIPTION

= **L'ORDONNANCE:**

La loi prévoit que la **délivrance** des médicaments pour les animaux ne peut se faire **que sur prescription vétérinaire**. Cette prescription se traduit par l'élaboration d'une ordonnance.

## L'ordonnance :

- 👉 Indique précisément ce que l'on veut qu'il soit fait
  - *posologie,*
  - *rythme et voie d'administration,*
  - *temps du traitement.*
- 👉 Précise le temps d'attente.
- 👉 Engage la responsabilité du prescripteur.

Conservées

5 ans

par l'éleveur

# ORDONNANCES

Conservées

10 ans

par le vétérinaire

CABINET VETERINAIRE

Rue du Coin  
12999 ICI et LA

Docteur Miracle

N° d'inscription à l'ordre : 000001

Docteur Jekyll

N° d'inscription à l'ordre : 000001

PROPRIETAIRE OU DETENTEUR : M LEBERGER

La Ferme 12999 LA ET PASAILLEUR

ANIMAL OU LOT D'ANIMAUX : 300 brebis

DATE : 30 février 2001

N° : 00000001

Eponges pourfèdes brebis 40 mg 300

PMS 400 UI. 300

## DELAIS D'ATTENTE

LAIT	VIANDE
NUL	5 jours
NUL	NUL

M Miracle

RENOUVELLEMNT INTERDIT

2

# **L'ordonnance est un garant de qualité:**

---

## **Pour l'éleveur :**

**Efficacité du médicament**  
*( Choix approprié, dose, voie d'administration, temps de traitement ).*

## **Pour l'industriel :**

**Absence de résidus, pouvant gêner la fabrication.**

## **Pour le consommateur :**

**Délai d'attente, garantissant un **aliment sans résidus.****



**(Document destiné  
aux éleveurs)**

**REGLES D'UTILISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES (arrêté ministériel du 5 juin 2000)**

**Le médicament vétérinaire n'est pas un produit  
banal et son utilisation est encadrée par la loi**

Le médicament doit être autorisé à être mis sur le marché

Il existe deux types de médicaments :

Ceux : USAGE VETERINAIRE : pas de prescription par un vétérinaire obligatoire, pas d'ordonnance obligatoire.

Ceux : A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE : prescription par un vétérinaire obligatoire, ordonnance obligatoire.

Le vétérinaire prescripteur doit avoir examiné les animaux ou s'il s'agit de traitement préventif doit assurer une surveillance sanitaire régulière de l'élevage.

Le médicament est délivré par le vétérinaire qui suit régulièrement les animaux ou par un pharmacien **sur présentation de l'ordonnance vétérinaire lorsque celle-ci est obligatoire.**

Pour certains médicaments la vente par un groupement agréé à ses adhérents est autorisée sur présentation de l'ordonnance.

Les aliments médicamenteux sont des médicaments **prescrits et délivrés UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE**

**L'ORDONNANCE**

L'ordonnance est établie uniquement par un vétérinaire, elle comprend (art.R5146-51 CSP) :

**Numéro d'ordonnance**

**Nom et l'adresse du vétérinaire**

**Numéro d'inscription à l'Ordre des vétérinaires**

**Date de prescription**

**Nom et adresse du détenteur des animaux**

**Identification des animaux à traiter : espèce, âge, sexe, numéro, lot éventuellement...**

**Nom ou formule du médicament quantités à délivrer**

**Voie d'administration**

**Posologie et durée de traitement**

**Les temps d'attente à respecter**

**Renouvellement interdit (pour les aliments médicamenteux l'ordonnance est valable 3 mois)**

**LE REGISTRE D'ELEVAGE  
ET L'ENREGISTREMENT DES  
TRAITEMENTS**

**Toute utilisation de médicament vétérinaire doit être enregistrée dans le registre : celle des médicaments avec ordonnance et aussi celle des médicaments sans ordonnance obligatoire**

**A NOTER DANS LE REGISTRE :**

**Date d'intervention**

**Date et fin de traitement**

**Numéro d'ordonnance ou voie d'administration, dose**

**Animal ou lot concerné**

**Nom du produit - voie d'administration et posologie**

**Motif du traitement**

**Intervenant : vétérinaire ou éleveur**

**Temps d'attente**

**LE REGISTRE DOIT ETRE SIGNE PAR LE VETERINAIRE DE FAÇON REGULIERE**

**LE REGISTRE ET LES ORDONNANCES SONT CONSERVES PENDANT 5 ANS**

**NB : Lors de la délivrance du médicament par un ayant droit, sur présentation de l'ordonnance, le N° du lot doit y être inscrit.**

# **GUIDE DE BONNES PRATIQUES POUR L' ELEVEUR:**

**La pharmacie d'élevage est constituée selon les prescriptions du vétérinaire et gérée régulièrement avec son conseil.**

**Elle comprend 2 catégories de produits**

- **produits du plan de prophylaxie de l'élevage, défini par le PSE .**
- **produits de traitement administrés par l'éleveur,**

**Ces produits doivent être conservés hors de la présence des animaux ou des denrées d'origine animale dans une pièce ou armoire fermée.**

- **sans trop grandes variations de température et d'humidité,**
- **à l'abri de la lumière,**
- **au réfrigérateur pour les produits qui l'exigent.**



Aucun produit ne doit être utilisé en salle de traite pendant celle-ci et **surtout pas les bombes aérosols qui peuvent très bien se retrouver dans le lait par voie aérienne.**

**Il faut prévoir une poubelle pour récupérer déchets et matériel jetable et une collecte pour les objets piquants et tranchants**

**Le médicament doit rester dans son emballage d'origine.**

**Les flacons multiponctionnables entamés doivent être stockés selon les indications du vétérinaire.**

**Les gros conditionnements peuvent entraîner surconsommation ou gaspillage :**

→ **choisir des conditionnements adaptés en fonction des besoins de l'élevage.**

**On veillera à l'élimination des produits périmés selon les législations en vigueur.**

# Cas particulier des espèces dites mineures dont les Ovins font partie

## LA PRESCRIPTION HORS AMM

Un dossier d'AMM est très onéreux. Aussi les laboratoires, pour des contraintes économiques de marché, dans la majorité des cas, ne demandent l'AMM que pour l'espèce **bovine** qui est l'**espèce cible principale**.

Aussi pour de nombreux médicaments, la **LMR n'est pas fixée** pour les petits ruminants et donc le **temps d'attente est inconnu**.

La prescription sur ordonnance de ces médicaments n'ayant pas d'AMM ovine, peut se faire sous la seule responsabilité du vétérinaire prescripteur.

En respectant les règles communautaires de la **"cascade"** de la prescription hors AMM.

## **LA PRESCRIPTION HORS AMM (suite)**

### **ARTICLE L. 5143-4 du code de santé publique**

Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé (AMM) pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée.

### **Si impossibilité := **LA CASCADE DE LA PRESCRIPTION HORS AMM****

1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique.

Ou pour des animaux de la même espèce dans un indication thérapeutique différente.

2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ;

3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas, un médicament autorisé pour l'usage humain ou un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre de l'UE.

4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

## LA PRESCRIPTION HORS AMM (suite)

**Hors AMM**, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui est alors un **temps forfaitaire** fixé par la réglementation européenne :

Pour les ovins	7 jours pour le lait
	28 jours pour la viande.

**NB** : Pour certains médicaments, le temps d'attente n'est pas nécessairement le temps d'attente forfaitaire, mais il ne peut être inférieur à ce temps d'attente minimum.

## LA PRESCRIPTION HORS AMM (suite)

### **Contrainte sur la LMR :**

---

- lorsqu'une LMR est définie pour le muscle, la graisse ou les abats, les médicaments contenant cette substance peuvent être utilisés chez des animaux producteurs de viande, de graisse ou d'abats quelle que soit l'espèce;
- lorsqu'une LMR est définie pour le lait, les médicaments contenant cette substance peuvent être utilisés chez toutes les femelles laitières quelle que soit l'espèce.

### **Temps d'attente :**

---

- Utilisation d'un médicament autorisé dans la même espèce, pour une indication différente :

posologie inférieure ou égale à celle de l'AMM → temps d'attente = celui de l'AMM

posologie augmentée → temps d'attente  $\geq$  temps d'attente forfaitaire

fréquence ou durée de traitement augmentés → temps d'attente  $\geq$  temps d'attente forfaitaire

voie d'administration modifiée → temps d'attente  $\geq$  temps d'attente forfaitaire

- Utilisation d'un médicament autorisé pour une espèce de destination différente → temps d'attente  $\geq$  temps d'attente forfaitaire

# CARENCES EN MEDICAMENTS AYANT UNE AMM POUR L'ESPECE OVINE

## IMMUNITE

Il n'existe pas de vaccin "ANTI-STAPHYLOCOCCIQUE" (dermatose contagieuse du pis -

Maladie des abcès à staphylocoque)

Absence de vaccin "MALADIE CASEEUSE" (existe en Espagne) = ( *Corvnebacterium pseudotuberculosis* staphylocoque...)

Paratuberculose : vaccin Espagnol uniquement (Gudair ®). Avec toutes les contraintes liées à l'importation d'un vaccin étranger.

Salmonellose abortive : pas de stock vaccin. Il faut avoir recours à des autovaccins (interdits aujourd'hui) ou à un vaccin Espagnol (Cf supra).

Ecthyma : Le seul vaccin Ecthyma (Ecthybel ®) présent sur le marché a des limites importantes de protection. Des études statistiques ont montré son inefficacité totale dans 30 % des troupeaux. C'est un vaccin de plus de 30 ans d'âge qui aurait besoin d'être réactualisé par incorporation des variants du virus responsables des échecs constatés.

## ANTIBACTERIENS [Cf. Antibiotiques ayant une AMM chez les petits ruminants]

Les nouvelles générations d'antibactériens n'ont pas d'AMM pour les Ovins. Aussi bien pour les formes injectables que orales.

- Apramycine
- Gentamycine
- Acide Oxolinique
- Tilmicosine (Micotil ®)
- Tulatromycine (Draxxin ®)
- Lincomycine (Seule la linco-spectine ® a une AMM Ovine)
- Le Tylan oral n'a pas d'AMM Ovine
- Toutes les quinolones de dernière génération n'ont pas d'AMM Ovine :
  - danofloxacin (advocine ® - A180 ®)
  - enrofloxacin (baytril ®)
  - marbofloxacin (marbocyl ®)

Pour toutes ces molécules, les laboratoires ont des indications ovines **qui sont recommandées hors AMM**.

**Antibactériens utérins** : Seuls les oblets de Chlortétracycline ont une AMM Ovine.

Pas d'AMM Ovine : Gynobiotic ® Clamoxyl oblets gynécologiques®  
Auréomycine ® Centrauréo®

**Produits de trempage** : Hibitex trempage ® pas d'AMM ovine.

## ANTIPARASITAIRES :

**Petite douve :** Depuis la disparition du Strongynate ® (thiophanate), le traitement de la petite douve est difficile. Seuls certains benzimidazoles ont une activité à posologie triple. Ils restent moins efficaces et surtout plus onéreux que le thiophanate.

**Parasites sanguins :** Pas d'AMM ovine pour Carbesia ® et Lomidine ® qui a disparu.  
Comment traiter ou prévenir ces parasitoses si fréquentes en pathologie ovine (Anaplasmose, Epérythrozoonose, Babésioses)

**Mycoses :** Aucun médicament à usage externe n'a d'AMM ovine :  
Natamycine (Mycophit ®) – Enilconazole (Imaveral ®).  
La nystatine orale (Dermogine ®) est interdite

**Antiparasitaires externes pour on :** Parmi les pyréthrine, seule la Deltaméthrine (Butox® - Versatrine®) a une AMM Ovine.  
Pas d'AMM pour Cyperméthrine = Ectotrine ®  
Cyfluthrine = Bayofly ®  
Cyalothrine = Triatix ® et Transit ® | → lutte contre les mouches.  
Pas d'AMM pour Fluméthrine = Bavotic ® prévention des infestation de tiques.

**Anticoccidiens :** Décoquinate : AMM pour les agneaux 1 mg / Kg de poids / jour 9 semaines.  
Pas d'AMM pour les adultes et pour d'autres parasitoses pour lesquelles il se révèle efficace à raison de 1,5 mg / kg de poids /jour (30 jours avant mise bas pour la Cryptosporidiose et 2 mg / kg de poids, 60 jours avant mise bas pour la Toxoplasmose).

**Cryptosporidiose :** Le seul médicament existant, hors AMM (Halocur ®) est uniquement préventif aux premiers jours de naissance (J1 à J10) avec une contrainte de traitement évidente pour une efficacité plus que médiocre, malgré les publications et expérimentations diverses. Les traitements curatifs sont interdits alors que des molécules efficaces existent (lasalocide, paromomycine). Que faire, alors que dans certaines régions, cette pathologie représente plus de 80 % des cas de diarrhées des jeunes agneaux ou chevreaux.

## ANTI-INFLAMMATOIRES :

Pas d'AMM Ovine pour les AINS autres que l'acide acétylsalicylique.

Pas d'AMM pour - Métamizole (Calmagène ® et Novalgine ®) - Phénylbutazone (Nombreuses spécialités)  
- A. Tolfénamique (Tolfine ®) - Kétoprofène (Ketofen ®)  
- Flunixin (Finadyne ®) - Meloxicam (Métacam)

HORMONES : GNRH → pas d'AMM.  
Prostaglandines → pas d'AMM.

## CARDIO VASCULAIRE – DIURETIQUES :

Vasodilatateurs centraux → pas d'AMM (Vincamine = Candilat RS ®)  
Tonicardiaques → pas d'AMM (Etiléfrine = Effortil ® - Heptaminol, Doprophylline = Frécardyl ®).  
Furosémide = Dimazon ® → pas d'AMM.

## TUBE DIGESTIF :

Cholagogue, Hépatoprotecteur tel que Energhépa ® → pas d'AMM.  
Carnitine (Rimosine ®) → pas d'AMM.  
Dioctyl sulfosuccinate de sodium + Lauryl sulfate de sodium (Manalax ®) → pas d'AMM.  
Brotizolam (Médérantil ®) → pas d'AMM  
Métoclopramide (Primpérid ®) → pas d'AMM.

## **A RETENIR**

**Pas de vaccin pour :** maladie caséuse - **staphylococcies – ecthyma (insuffisant).**

**Antibactériens :** pas d'AMM pour les antibactériens des dernières générations pour les petits ruminants (quinolones, tilmicosine, tulatromycine, florphénicol ...)

**Petite douve :** Les filières bovines, ovines et caprines réclament une AMM pour le Stongynate.

**Parasites sanguins :** aucun traitement disponible pour ces pathologies fréquentes et mortelles. Seul le carbésia peut être prescrit "**hors AMM**".

**Mycoses :** idem, la prescription "hors AMM" est le seul recours.

**Cryptosporidiose :** pas de traitement avec AMM.

**Idem pour les AINS.**