



FICHES PRATIQUES

PHARMACIE VÉTÉRINAIRE DISPENSATION DES MÉDICAMENTS SOUMIS À PRESCRIPTION À L'OFFICINE

Chères consœurs, chers confrères,

Vous nous interrogez régulièrement sur l'exercice de la pharmacie vétérinaire au sein de vos officines. En effet, la dispensation du médicament pour la médecine vétérinaire relève parfois de dispositions complexes et elle doit être effectuée avec la même rigueur que celle du médicament destiné à la médecine humaine.

Très attaché au rôle du pharmacien dans ce domaine, j'ai signé le 30 octobre 2012 une déclaration commune avec le Conseil supérieur de l'Ordre des Vétérinaires (CSOV) qui avait pour objet de rappeler les grands principes devant être respectés par nos deux professions pour la prescription/délivrance des médicaments vétérinaires.

Dans la continuité de cette déclaration, j'ai souhaité que des fiches pratiques soient mises à votre disposition afin de vous aider dans votre exercice quotidien. Leurs thématiques reflètent vos principales interrogations :

- Dispensation à l'officine des médicaments vétérinaires soumis à prescription – Animaux de compagnie
- Dispensation à l'officine des médicaments vétérinaires soumis à prescription – Animaux de rente
- Dispensation à l'officine – Médicaments prescrits dans le cadre de la « cascade » vétérinaire
- Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire

Ces documents ont été élaborés par les sections de l'Ordre des pharmaciens impliquées dans la dispensation du médicament vétérinaire (sections A, D et E) et revus par un groupe élargi composé de pharmaciens compétents en pharmacie vétérinaire (Ordre et syndicats professionnels). Ces travaux ont également été soumis à la Direction Générale de la Santé (DGS) notamment dans le cadre de la mise en œuvre de la mesure n°9 du plan Ecoantibio 2017 prévoyant une sensibilisation du rôle et des obligations des pharmaciens d'officine en matière de délivrance d'antibiotiques vétérinaires.

En espérant que ces outils répondent à vos attentes et soient une aide pour votre exercice quotidien.

Alain DELGUTTE
Président du Conseil Central
des pharmaciens titulaires d'officine





Dispensation à l'officine des médicaments vétérinaires soumis à prescription ANIMAUX DE COMPAGNIE

Médicaments concernés : Médicaments vétérinaires listés, vaccins et sérums

Leur conditionnement porte les mentions « **usage vétérinaire** » et « **à ne délivrer que sur ordonnance** ».

- Pour les médicaments prescrits dans le cadre de la « cascade », notamment tous les médicaments humains prescrits pour un usage vétérinaire et les préparations magistrales vétérinaires, cf. [Dispensation à l'officine – Médicaments prescrits dans le cadre de la « cascade » vétérinaire.](#)
- Pour les antibiotiques, cf. [Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire.](#)

Pour votre exercice, consultez l'[Index des médicaments vétérinaires autorisés en France](#)



Base de données de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire qui recense tous les médicaments vétérinaires autorisés en France. Les conditions de délivrance de chaque médicament vétérinaire y sont précisées. Elle permet notamment une recherche par nom de spécialité, substance active ou condition de délivrance. Elle comporte également les RCP de ces médicaments.

Mentions devant figurer sur l'ordonnance

Identification du prescripteur : nom, prénom et adresse du vétérinaire, numéro national d'inscription au tableau de l'ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire,

Identification du détenteur de l'animal : nom, prénom ou raison sociale et adresse,

Identification de l'animal : espèce, âge et sexe, son nom ou son numéro d'identification ou tout moyen d'identification du lot d'animaux,

Traitement médicamenteux :

- La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire,
- La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement,
- La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation,

La date de la prescription.

Le vétérinaire prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié.





PRINCIPES GENERAUX DE DISPENSATION

- **Durée de validité de l'ordonnance**
 - **Cas général** : Maximum 1 an (même si la mention «traitement à vie» est apposée sur l'ordonnance),
 - Maximum 1 mois pour les antibiotiques d'importance critique (AIC) (cf. [Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire](#)).
- **Règles de renouvellement de la délivrance des médicaments vétérinaires**

REGLES DE RENOUELEMENT DES MEDICAMENTS VETERINAIRES « Animaux de compagnie »

Principales catégories de substances	Conditions de renouvellement
Antibiotiques d'importance critique*	Renouvellement interdit
Anabolisants, anticatabolisants et Béta-agonistes**	Renouvellement interdit
Substances vénéneuses Liste I	Non renouvelable sauf indication écrite du vétérinaire précisant le nombre de renouvellement ou la durée du traitement
Substances vénéneuses Liste II	Renouvelable pendant 1 an sauf interdiction écrite du vétérinaire

*cf. [Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire](#)

** Ex: clenbutérol

Pour ces médicaments, le renouvellement de la délivrance ne peut avoir lieu qu'après [un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées](#).



Ces principes de renouvellement de la délivrance **ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires soumis à prescription et non listés (Ex : sérums et vaccins)**. Leur dispensation par le pharmacien s'effectue selon les indications portées sur l'ordonnance par le vétérinaire.

- **Quantités maximales pouvant être délivrées en une fois**
 - **Médicaments vétérinaires listés** : quantité limitée à la durée de traitement ou quantité égale à 4 semaines ou 30 jours si le traitement est prescrit pour une longue durée (éventuellement 3 mois selon le conditionnement),
 - **Autres médicaments vétérinaires soumis à prescription non listés** : limitée par la durée de traitement prescrit .



Pas de droit de substitution générique

Le droit de substitution générique du pharmacien d'officine ne s'applique pas à la pharmacie vétérinaire. Le pharmacien ne peut pas substituer un médicament vétérinaire par un autre ou remplacer un médicament vétérinaire par un médicament à usage humain.

Les [bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire](#) précisent en outre qu'en cas d'indisponibilité de la spécialité antibiotique prescrite, le pharmacien se rapproche du prescripteur pour ne pas retarder de manière préjudiciable la mise en route du traitement (cf. [Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire](#)).

Le « colisage » des médicaments vétérinaires listés

Le pharmacien d'officine peut avoir recours à un intermédiaire pour la remise au propriétaire de l'animal des **médicaments vétérinaires listés si le délai entre les soins et la délivrance n'excède pas 10 jours.**

Livraison en paquet scellé (paquet opaque dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers) portant le nom et l'adresse du propriétaire ou détenteur des animaux. L'ordonnance est jointe à l'intérieur du paquet.

Le pharmacien d'officine veille à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments. Ils veillent également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition de l'utilisateur.

TRACABILITE DES DISPENSATIONS

o L'ordonnancier des médicaments vétérinaires

Support : papier ou informatique à conserver 10 ans.

Les mentions obligatoires :

- 1° Un numéro d'ordre,
- 2° Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux,
- 3° Le nom ou la formule du médicament,
- 4° La quantité délivrée,
- 5° Le nom du vétérinaire prescripteur,
- 6° La date de la délivrance,
- 7° **Le numéro de lot de fabrication des médicaments,**
- 8° La mention : "médicaments remis par..." avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments si colisage.

NB : Se référer à la fiche [Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire](#) pour les obligations de déclaration relatives aux antibiotiques.





- Mentions portées sur l'ordonnance par le pharmacien (y compris en cas de renouvellement)
 - Nom et adresse de la pharmacie,
 - Date de délivrance,
 - Numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été enregistrée ou transcrite,
 - Quantité délivrée,
 - Le cas échéant, la mention « médicaments remis par... » avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments si colisage.

Les pharmaciens d'officine n'ont pas l'obligation de conserver une copie des prescriptions vétérinaires, sauf pour les stupéfiants : cf. [Dispensation à l'officine – Médicaments prescrits dans le cadre de la « cascade » vétérinaire](#).



Depuis le 11 mai 2012, les médicaments vétérinaires destinés à la prévention des chaleurs des animaux de compagnie sont soumis à prescription d'un vétérinaire (liste II).



La dispensation au public de certains médicaments vétérinaires est interdite.

Ex: kétamine, tilétamine et pentobarbital.

Consultez [l'Index des médicaments vétérinaires autorisés en France](#)

Quelques références

L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Au sein de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) est l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France.

Le dispositif de pharmacovigilance vétérinaire

Les déclarations de pharmacovigilance vétérinaire sont de deux types :

- Déclaration d'effet indésirable chez l'animal susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire
- Déclaration d'effet indésirable chez l'homme susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire

Les déclarations peuvent être effectuées directement sur le site de l'[ANMV](#) ou via le [Portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#).

Certains médicaments vétérinaires peuvent faire l'objet de détournement d'usage.
Ex: kétamine et tilétamine (hallucinogène), clenbutérol (anabolisant).





Dispensation à l'officine des médicaments vétérinaires soumis à prescription ANIMAUX DE RENTE

Espèces concernées : Animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine y compris les chevaux et les petits élevages des particuliers.

Médicaments concernés : Médicaments vétérinaires listés, vaccins et sérums

Leur conditionnement porte les mentions « **usage vétérinaire** » et « **à ne délivrer que sur ordonnance** ».

- Pour les médicaments prescrits dans le cadre de la « cascade », notamment tous les médicaments humains prescrits pour un usage vétérinaire et les préparations magistrales vétérinaires, cf. [Dispensation à l'officine – Médicaments prescrits dans le cadre de la « cascade » vétérinaire](#).
- Pour les antibiotiques, cf. [Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire](#).

Pour votre exercice, consultez [l'Index des médicaments vétérinaires autorisés en France](#)



Base de données de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire qui recense tous les médicaments vétérinaires autorisés en France. Les conditions de délivrance de chaque médicament vétérinaire y sont précisées. Elle permet notamment une recherche par nom de spécialité, substance active ou condition de délivrance. Elle comporte également les RCP de ces médicaments.

Mentions devant figurer sur l'ordonnance

Identification du prescripteur : nom, prénom et adresse du vétérinaire, numéro national d'inscription au tableau de l'ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire,

Identification du détenteur de l'animal : nom, prénom ou raison sociale et adresse,

Identification de l'animal : espèce, âge et sexe, son nom ou son numéro d'identification ou tout moyen d'identification du lot d'animaux,

Traitement médicamenteux :

- La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire,
- La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement,
- La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation,
- **Le temps d'attente, même s'il est égal à zéro***,

La date de la prescription et, le cas échéant, la date de la dernière visite lorsqu'elles sont différentes,

Le vétérinaire prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié.

***Temps d'attente :** Période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal (viande, lait, œufs ..), afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives.





PRINCIPES GENERAUX DE DISPENSATION

- **Durée de validité de l'ordonnance**
 - **Cas général** : Maximum 1 an (même si la mention «traitement à vie» est apposée sur l'ordonnance),
 - Maximum 1 mois pour les antibiotiques d'importance critique (AIC) (cf. [Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire](#)).
- **Règles de renouvellement de la délivrance des médicaments vétérinaires**

REGLES DE RENOUVELLEMENT DES MEDICAMENTS VETERINAIRES « Animaux de rente »

Principales catégories de substances	Inscrite sur la liste positive ** et utilisée à titre préventif	Hors liste positive ** ou utilisée hors préventif
Antibiotiques d'importance critique*	/	Renouvellement interdit
Anabolisants, anticatabolisants et Béta-agonistes***	Renouvellement interdit	Renouvellement interdit
Substances vénéneuses Liste I	Renouvelable pendant 1 an	Non renouvelable sauf indication écrite du vétérinaire précisant le nombre de renouvellement ou la durée du traitement
Substances vénéneuses Liste II	Renouvelable pendant 1 an	Renouvelable pendant 1 an sauf interdiction écrite du vétérinaire

*cf. [Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire](#).

****Liste positive** = médicaments vétérinaires que peuvent détenir les groupements d'éleveurs agréés. *Elle ne comprend plus de substances antibiotiques.*

*** Ex: clenbutérol

Pour ces médicaments, le renouvellement de la délivrance ne peut avoir lieu qu'après **un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.**



Ces principes de renouvellement de la délivrance **ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires soumis à prescription et non listés (Ex : sérums et vaccins).** Leur dispensation par le pharmacien s'effectue selon les indications portées sur l'ordonnance par le vétérinaire.

- **Quantités maximales pouvant être délivrées en une fois**
 - **Médicaments vétérinaires listés** : quantité limitée à la durée de traitement ou quantité égale à 4 semaines ou 30 jours si le traitement est prescrit pour une longue durée (éventuellement 3 mois selon le conditionnement),
 - **Autres médicaments vétérinaires soumis à prescription non listés** : limitée par la durée de traitement prescrit.





Pas de droit de substitution générique

Le droit de substitution générique du pharmacien d'officine ne s'applique pas à la pharmacie vétérinaire. Le pharmacien ne peut pas substituer un médicament vétérinaire par un autre ou remplacer un médicament vétérinaire par un médicament à usage humain.

Les bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire précisent en outre qu'en cas d'indisponibilité de la spécialité antibiotique prescrite, le pharmacien se rapproche du prescripteur pour ne pas retarder de manière préjudiciable la mise en route du traitement (cf. Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire).

Le « colisage » des médicaments vétérinaires listés

Le pharmacien d'officine peut avoir recours à un intermédiaire pour la remise à l'éleveur des **médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses prescrits dans le cadre d'un programme sanitaire d'élevage (PSE), d'un protocole de soins ou de soins donnés personnellement par un vétérinaire dans la mesure où le délai entre ces soins et la délivrance n'excède pas une durée de 10 jours.**

Livraison en paquet scellé (paquet opaque dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers) portant le nom et l'adresse du propriétaire ou détenteur des animaux. L'ordonnance est jointe à l'intérieur du paquet.

Le pharmacien d'officine veille à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments. Il veille également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition de l'utilisateur.

TRACABILITE DES DISPENSATIONS

o L'ordonnancier des médicaments vétérinaires

Support : papier ou informatique à conserver 10 ans

Les mentions obligatoires :

- 1° Un numéro d'ordre,
- 2° Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux,
- 3° Le nom ou la formule du médicament,
- 4° La quantité délivrée,
- 5° Le nom du vétérinaire prescripteur,
- 6° La date de la délivrance,
- 7° **Le numéro de lot de fabrication des médicaments,**
- 8° La mention : "médicaments remis par..." avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments si colisage.

N.B : Se référer à la fiche Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire pour les obligations de déclaration relatives aux antibiotiques.



o Mentions portées sur l'ordonnance par le pharmacien (y compris en cas de renouvellement)

- Nom et adresse de la pharmacie,
- Date de délivrance,
- Numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été enregistrée ou transcrite,
- Quantité délivrée,
- Le cas échéant, la mention « médicaments remis par... » avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments si colisage.

Les pharmaciens d'officine n'ont pas l'obligation de conserver une copie des prescriptions vétérinaires, sauf pour les stupéfiants : cf. [Dispensation à l'officine – Médicaments prescrits dans le cadre de la « cascade » vétérinaire](#).



La dispensation au public de certains médicaments vétérinaires est interdite.

Ex: kétamine, tilétamine et pentobarbital.

Consultez [l'Index des médicaments vétérinaires autorisés en France](#)

Quelques références

L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Au sein de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) est l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France.

Le dispositif de pharmacovigilance vétérinaire

Les déclarations de pharmacovigilance vétérinaire sont de deux types :

- Déclaration d'effet indésirable chez l'animal susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire
- Déclaration d'effet indésirable chez l'homme susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire

Les déclarations peuvent être effectuées directement sur le site de l'[ANMV](#) ou via le [Portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#).

Certains médicaments vétérinaires peuvent faire l'objet de détournement d'usage.

Ex: kétamine et tilétamine (hallucinogène), Clenbutérol (anabolisant).





Dispensation à l'officine Médicaments prescrits dans le cadre de la « cascade » vétérinaire

Pour votre exercice, consultez [l'Index des médicaments vétérinaires autorisés en France](#)



Base de données de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire qui recense tous les médicaments vétérinaires autorisés en France. Les conditions de délivrance de chaque médicament vétérinaire y sont précisées. Elle permet notamment une recherche par nom de spécialité, substance active ou condition de délivrance. Elle comporte également les RCP de ces médicaments.

LE PRINCIPE GENERAL DE LA « CASCADE »

Comment reconnaître une ordonnance « cascade » à l'officine ?

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une AMM, d'une ATU ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire un médicament (vétérinaire ou humain) pour un **usage hors AMM** et, en dernier recours, une préparation magistrale vétérinaire.

Une ordonnance relève de ce principe de la « cascade » par exemple lorsque :

- Le médicament vétérinaire prescrit n'est pas autorisé pour l'espèce mentionnée sur l'ordonnance.
- L'ordonnance prescrit un médicament à usage humain ou une préparation magistrale vétérinaire.

Les règles générales de dispensation s'appliquent avec quelques dispositions supplémentaires :

✓ **Si l'animal destinataire appartient à une espèce productrice de denrées destinées à l'alimentation humaine (animaux de rente)**

- Les substances actives contenues dans le médicament prescrit doivent figurer sur la liste des substances autorisées du [tableau 1 du règlement UE N° 37/2010](#).

Le temps d'attente mentionné par le vétérinaire sur l'ordonnance est au moins égal à un temps d'attente forfaitaire:

- Lait: 7 jours
- Viande, graisse et abats: 28 jours
- Œufs: 7 jours
- Chair de poisson: 500 degrés-jours (degré-jour = somme des températures de l'eau où se trouve le poisson, 25 jours dans une eau à 20°C = 50 jours dans une eau à 10°= 500 degré-jours)

- [Le tableau 2](#) comporte la liste les substances interdites.

✓ **Si les antibiotiques sont d'importance critique (AIC) :**

cf. [Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire](#)





PARTICULARITES DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN PRESCRITS POUR UN USAGE VÉTÉRINAIRE

En plus des principes généraux, la dispensation des médicaments à usage humain pour un usage vétérinaire fait l'objet des dispositions suivantes:

- Le [pharmacien doit signaler sur l'emballage](#) que ces produits deviennent des produits vétérinaires.
- S'il s'agit de **médicaments stupéfiants**, mêmes règles qu'en médecine humaine : Ordonnance sécurisée, nombre d'unités thérapeutiques de prise, nombre de prise et dosage en toutes lettres, 28 jours max, délai de présentation de 3 jours pour dispensation complète, [conservation de la copie de l'ordonnance durant 3 ans](#) etc.

Traçabilité des dispensations: La dispensation de médicament à usage humain dans le cadre de la « cascade » est soumise aux mêmes conditions de traçabilité que s'il s'agissait d'un médicament à AMM vétérinaire : l'«[ordonnancier](#)» doit notamment mentionner le numéro de lot du médicament humain délivré.



Restrictions à la dispensation de médicaments humains pour un usage vétérinaire

- **De nombreux antibiotiques humains d'importance critique (AIC)** (cf. [Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire](#))
- **Les médicaments humains de prescription restreinte** (PH, PIH, réservés spécialistes ou nécessitant une surveillance pendant le traitement) qui ne doivent pas être délivrés par le pharmacien d'officine à un vétérinaire ou à un propriétaire d'animal. Les [vétérinaires s'approvisionnement directement auprès des laboratoires ou grossistes](#) (Ex: Tacrolimus, Ciclosporine, EPO etc...).



- Toute dispensation de médicament à usage humain pour la médecine vétérinaire est soumise à la présentation d'une ordonnance vétérinaire .
- Certains médicaments fréquemment utilisés chez l'homme sont toxiques pour les animaux (Ex: Paracétamol toxique chez le chat).

PARTICULARITES DES PREPARATIONS MAGISTRALES VETERINAIRES

En dernier recours, un vétérinaire peut prescrire [une préparation magistrale vétérinaire](#).

Elle est réalisée à l'officine :

- Selon une [prescription](#) destinée à un seul animal ou à des animaux d'une même exploitation
- Selon les [Bonnes Pratiques de Préparation extemporanée des médicaments vétérinaires \(R 5143-1 du CSP\)](#).



Dispensation à l'officine

Antibiotiques en médecine vétérinaire

CONTEXTE

L'utilisation prudente des antibiotiques en médecine vétérinaire repose sur un ensemble de recommandations et de dispositions réglementaires destinées à éviter ou à réduire la sélection, l'émergence et la diffusion de bactéries résistantes aux antibiotiques et à améliorer la santé des animaux producteurs de denrées alimentaires et des animaux de compagnie. Des mesures de lutte contre l'antibiorésistance en médecine vétérinaire, incluant des objectifs de réduction d'utilisation des antibiotiques vétérinaires, ont été définies dans le [plan national Ecoantibio 2012-2016](#) et dans le cadre de [la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt n° 2014-1170 du 13 octobre 2014](#).

LES MESURES CONCERNANT DIRECTEMENT LES PHARMACIENS D'OFFICINE

POUR TOUS LES MEDICAMENTS ANTIBIOTIQUES UTILISES EN MEDECINE VETERINAIRE

Les Bonnes Pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire

La dispensation à l'officine des antibiotiques est réalisée dans le respect [de recommandations de bonnes pratiques d'emploi](#) en vigueur depuis le 11 septembre 2015.

Délivrance :

Elle ne peut se faire que sur présentation d'une ordonnance établie par un vétérinaire, dont la validité est vérifiée par le dispensateur. Elle n'est possible que dans la limite de validité de la prescription et **le plus près possible de la date de son émission**.

La prescription est expliquée au détenteur des animaux. Les messages relatifs à la résistance aux antibiotiques sont rappelés ainsi que la nécessité de respecter une bonne observance du traitement et, pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, le respect des temps d'attente. Ces messages incluent un rappel de non-automédication avec les AB restants à la fin du traitement ainsi que des dangers que cela peut engendrer.

Le pharmacien d'officine ne peut pas exercer de droit de substitution dans le cas des médicaments vétérinaires. En cas d'indisponibilité de la spécialité antibiotique prescrite, il se rapproche du prescripteur pour ne pas retarder de manière préjudiciable la mise en route du traitement.

Les quantités délivrées, le choix de la présentation et la taille de conditionnement en unités thérapeutiques sont les plus proches possible des besoins du traitement défini dans la prescription.

Stockage :

Le stock est constitué en fonction des possibilités d'approvisionnement de telle sorte que les besoins soient satisfaits tout en veillant à ce que les dates de péremption soient compatibles avec les durées d'utilisation. Les conditions de conservation sont conformes aux RCP. Les pharmaciens disposent de zones de stockage appropriées, notamment d'enceintes réfrigérées pour les médicaments thermosensibles, équipées d'un système de surveillance des températures et d'une alarme. Les zones de stockage sont mises hors de portée du public.





Traçabilité :

Les mentions d'exécution sont portées sur l'ordonnance remise au détenteur de l'animal. Toute délivrance des médicaments antibiotiques est transcrite sur un registre de délivrance ou enregistrée par tout système approprié (« ordonnancier »). Il comporte les mentions utiles pour **une extraction en vue de la déclaration des données de délivrance des antibiotiques.**

Elimination des déchets :

Les médicaments antibiotiques non utilisés ainsi que les conditionnements primaires restant en fin de traitement sont éliminés par une filière appropriée.

Pharmacovigilance :

Les pharmaciens déclarent à l'ANMV ou au titulaire de l'AMM les défauts d'efficacité et les effets indésirables qui leur sont rapportés.

Déclaration des cessions d'antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire

La législation prévoit que les pharmaciens d'officine doivent déclarer à l'autorité administrative les délivrances de **médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques et de médicaments humains antibiotiques délivrés pour un usage vétérinaire** (prescrits dans le cadre de la « cascade » vétérinaire).

Cette disposition est en cours de mise en œuvre

A terme et conformément au modèle type de déclaration qui sera défini par arrêté**, les données suivantes seront déclarées et transmises par voie électronique au ministre chargé de l'agriculture au plus tard avant la fin du mois qui suit la date de la cession des médicaments concernés* :

- 1° L'identifiant du fichier national des établissements sanitaires et sociaux de la pharmacie d'officine ;
- 2° Le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire prescripteur ;
- 3° L'identification de l'élevage lorsque ces médicaments sont destinés à des animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, sauf si la cession est effectuée pour une commande à usage professionnel ;
- 4° La date de la cession ;
- 5° La catégorie et la sous-catégorie des animaux destinataires du médicament cédé ;
- 6° Le nom et la présentation de chaque médicament cédé ;
- 7° La quantité pour chaque présentation de chaque médicament cédé ;
- 8° La quantité d'animaux à traiter ;
- 9° La posologie et la durée du traitement prescrit.

* Décret 2016-1788 du 19 décembre 2016 relatif à la transmission de données de cession des médicaments utilisés en médecine vétérinaire comportant une ou plusieurs substances antibiotiques

Arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, précisera le modèle type de cette déclaration (en attente de parution**)

Dispositions économiques

- Interdiction des remises, rabais et ristournes et de la différenciation des conditions générales et particulières de vente. La remise d'unités gratuites et toutes autres pratiques équivalentes sont interdites.
- La conclusion de contrats de coopération commerciale est interdite et, lorsque de tels contrats sont conclus, ils sont nuls et de nul effet.





MESURES SUPPLEMENTAIRES CONCERNANT LES MEDICAMENTS ANTIBIOTIQUES D'IMPORTANCE CRITIQUE (AIC)

Les substances antibiotiques dites « d'importance critique » (AIC) sont celles dont l'efficacité doit être prioritairement préservée dans l'intérêt de la santé publique humaine et animale. **Depuis le 1^{er} avril 2016**, leur prescription/délivrance en médecine vétérinaire est très encadrée.

- ✓ Interdiction de prescription de traitement préventif
- ✓ Interdiction de prescription de certains antibiotiques à usage humain
- ✓ Prescription de traitements métaboliques et curatifs soumise à des conditions préalables (notamment : examen clinique, examen complémentaire, et restriction de la durée de traitement prescrite)



**La prescription est valable pour une durée maximale d'un mois
L'ordonnance ne peut prescrire qu'un traitement d'une durée au plus égale à un mois
Le renouvellement de la délivrance est interdit**

Lors de la dispensation d'AIC destinés à un usage vétérinaire, consultez les ANNEXES I ET II afin de sécuriser l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance vétérinaire.

ANNEXE I - AIC AUTORISES EN MEDECINE VETERINAIRE

MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

FAMILLE D'APPARTENANCE DE LA SUBSTANCE	NOM DE LA SUBSTANCE
Céphalosporines de troisième génération	Céfopérazone
	Ceftiofur
	Céfovécine
Céphalosporines de quatrième génération	Cefquinome
	Danofloxacine
	Enrofloxacine
Quinolones de deuxième génération (fluoroquinolones)	Marbofloxacine
	Orbifloxacine
	Pradofloxacine

Article 1 de l'arrêté du 18 mars 2016

MÉDICAMENTS HUMAINS PRESCRITS POUR UN USAGE VÉTÉRIINAIRE

- ✓ Dans le cadre de la « cascade » et pour un usage précis.

FAMILLE D'APPARTENANCE DE LA SUBSTANCE	NOM DE LA SUBSTANCE	USAGE VÉTÉRIINAIRE
Quinolones de deuxième génération (fluoroquinolones)	Ciprofloxacine Ofloxacine Norfloxacine	Ophthalmologie des animaux de compagnie et des équidés pour une administration par voie locale

Article 3 de l'arrêté du 18 mars 2016

- ✓ Les AIC de la [liste des substances essentielles pour les équidés prévue par le règlement \(CE\) n°1950/2006](#) : ticarcilline et rifampicine.





**ANNEXE II - MEDICAMENTS HUMAINS CLASSES AIC
NON AUTORISÉS EN MÉDECINE VÉTÉRAIRE**

FAMILLE D'APPARTENANCE DE LA SUBSTANCE	NOM DE LA SUBSTANCE
Céphalosporines de troisième ou de quatrième génération	Ceftriaxone
	Céfixime
	Cefpodoxime
	Céfotiam
	Céfotaxime
	Ceftazidime
	Céfépime
	Cefpirome
Autres céphalosporines	Ceftobiprole
	Ceftaroline
Quinolones de deuxième génération (fluoroquinolones)	Lévofloxacine
	Loméfloxacine
	Péfloxacine
	Moxifloxacine
Pénèmes	Enoxacine
	Méropénème
	Ertapénème
	Doripénem
Acides phosphoniques	Imipénème + inhibiteur d'enzyme
	Fosfomicine
Glycopeptides	Vancomycine
	Teicoplanine
	Télavancine
	Dalbavancine
	Oritavancine
Glycylcyclines	Tigécycline
Lipopeptides	Daptomycine
Monobactams	Aztréonam
Oxazolidones	Cyclosérine
	Linézolide
	Tédizolide
Rimino-fenazines	Clofazimine
	Pipéracilline
	Pipéracilline + inhibiteur d'enzyme
Pénicillines	Témocilline
	Tircacilline
	Tircacilline + inhibiteur d'enzyme
	Dapsone
Sulfones	Rifampicine
	Rifabutine
	Capréomycine
	Isoniazide
	Ethionamide
	Pyrazinamide
	Ethambutol
	Clofazimine
Dapsone + ferreux oxalate	

Article 2 de l'arrêté du 18 mars 2016





Pour votre exercice, consultez [l'Index des médicaments vétérinaires autorisés en France](#)



Base de données de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire qui recense tous les médicaments vétérinaires autorisés en France. Les conditions de délivrance de chaque médicament vétérinaire y sont précisées. Elle permet notamment une recherche par nom de spécialité, substance active ou condition de délivrance. Elle comporte également les RCP de ces médicaments.

RÉFÉRENCES

- ✓ [Le décret n° 2016-317 du 16 mars 2016 relatif à la prescription et à la délivrance des médicaments utilisés en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique](#)
- ✓ [L'arrêté du 18 mars 2016 fixant la liste des substances antibiotiques d'importance critique prévue à l'article L. 5144-1-1 du code de la santé publique et fixant la liste des méthodes de réalisation du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes prévue à l'article R. 5141-117-2](#)

BON A SAVOIR

Le suivi des ventes d'antibiotiques permet d'évaluer leur utilisation et de suivre l'évolution des pratiques en matière d'antibiothérapie chez les différentes espèces animales. L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV) a initié le [suivi des ventes d'antimicrobiens vétérinaires dès 1999](#).

Le [réseau RESAPATH collecte les données d'antibiogrammes des bactéries pathogènes d'origine animale en France](#). Les vétérinaires praticiens sont amenés à procéder, dans le cadre de leur activité de clientèle, à des prélèvements sur des animaux malades pour la réalisation d'un isolement bactérien et d'un antibiogramme. Toutes ces données d'antibiogrammes, effectués dans les laboratoires d'analyses vétérinaires publics ou privés qui participent volontairement au Résapath, sont collectées par le réseau par voie informatique ou papier.

