



DANS CE MODULE

- 5.1 Médicaments et vaccins
- 5.2 Aiguilles et injections
- 5.3 Gestion du risque associé aux aiguilles brisées
- 5.4 Période de retrait

Partie 5.1

Médicaments et vaccins

RENOIS DANS CETTE PARTIE :

Numéro/ repère	Nom	Importance
	RECORDS	
R-2	Registre d'incidents	
R-P	Régime pharmacothérapeutique	Obligatoire
R-T	Registre des traitements	
R-Y	Lettre de garantie – Vétérinaire détenteur d'un droit de pratique	Obligatoire, le cas échéant
	FICHE DE RENSEIGNEMENTS	
F-21	Politique d'utilisation des médicaments et des vaccins	–

PARTIE 5.1

MÉDICAMENTS ET VACCINS

EXIGENCES

1. Il doit exister une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide et tous les médicaments sur ordonnance utilisés à la ferme doivent être prescrits par un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique dans votre province ou territoire avec lequel vous entretenez une relation vétérinaire-client-patient valide.
2. La Politique d'utilisation des médicaments du programme PorcSALUBRITÉ doit être respectée et mise en oeuvre et les éléments suivants doivent être disponibles lors de l'audit :
 - a. Des copies d'ordonnances doivent être disponibles et indiquer les périodes de retrait à respecter pour chaque produit vétérinaire utilisé sous homologation ou en dérogation des directives de l'étiquette, le cas échéant.
 - b. Des instructions écrites doivent être disponibles pour l'utilisation de tous les produits vétérinaires utilisés.
- ★ 3. Il faut compléter un Régime pharmacothérapeutique (R-P) en collaboration avec un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique qui devra l'approuver et le signer. Le Régime pharmacothérapeutique (R-P) doit être gardé à jour et comprendre les éléments suivants :
 - a. Une liste de tous les médicaments et vaccins administrés par injection, par voie orale, par voie topique ou dans l'eau d'abreuvement au cours des 12 derniers mois.
 - b. Le nom des produits.
 - c. Identifier si le numéro d'identification d'une drogue (DIN) est disponible.
 - d. Identifier s'il y a une ordonnance pour le produit.
 - e. Le motif de l'usage du produit.
 - f. Le dosage.
 - g. La voie d'administration.
 - h. Les mises en garde et les avertissements.
 - i. Lieu d'entreposage.
 - j. La période de retrait du médicament (jours).
- ★ 4. Le Registre des traitements (R-T) doit être rempli et gardé à jour. Il doit comprendre les renseignements suivants:
 - a. La date du début du traitement.
 - b. La date de la fin du traitement.
 - c. Les numéros d'identification du porc, du parc, de la chambre.
 - d. Le nombre d'animaux traités.
 - e. Le poids des animaux traités.
 - f. Le nom du produit.
 - g. Le dosage (HR).
 - h. Quantité administrée.
 - i. La période de retrait (jours).
 - j. La date d'expédition permise.
 - k. La présence d'un fragment d'aiguille.
 - l. Les initiales de la personne responsable.
- ★ 5. Pour chaque traitement individuel ou de groupe administré aux animaux après le sevrage, tous les traitements (vaccins et médicaments) doivent être inscrits dans le Registre des traitements (R-T). Cela inclut tous les produits administrés dans l'eau, par injection, topique ou orale.

- ★ 6. Si les traitements sont inscrits sur les cartes de truies, les éléments suivants doivent être notés :
 - a. Le nom du produit.
 - b. Le dosage.
 - c. La date de l'injection.
 - d. La période de retrait.

★ Les exigences identifiées par une étoile sont liées au module 5.4 Période de retrait, lequel est un point de contrôle critique (PCC).

Pour vous faciliter la tâche, un modèle des registres mentionnés ci-dessus vous est proposé.

JUSTIFICATION

- a. Santé Canada est responsable de la protection de la santé humaine et de celle des animaux, ainsi que de la salubrité de l'approvisionnement alimentaire au Canada. Par l'entremise de la Direction des médicaments vétérinaires (DMV), Santé Canada évalue et contrôle la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires et établit des normes pour une utilisation prudente et responsable des médicaments vétérinaires administrés aux animaux destinés à l'alimentation, ainsi qu'aux animaux de compagnie.
- b. Suivant le cadre législatif en vigueur, les étiquettes des médicaments produits et vendus au Canada doivent fournir des renseignements spécifiques. Comme l'espace sur les étiquettes est souvent restreint, la plupart des manufacturiers insèrent un feuillet de renseignements supplémentaires dans l'emballage de leurs produits.
- c. Le Régime pharmacothérapeutique (R-P) et le Registre des traitements (R-T) servent à démontrer que l'éleveur administre les médicaments et les vaccins selon le dosage approuvé et qu'il respecte la Politique d'utilisation des médicaments du programme PorcSALUBRITÉ à la ferme.

ORIENTATION

- a. Il doit exister une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide définie par les éléments suivants :
 - i. Le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique assume la responsabilité de poser des jugements médicaux sur la santé du troupeau d'un éleveur et la nécessité d'un traitement.
 - ii. Le client accepte et suit les directives du vétérinaire détenteur d'un droit de pratique.
 - iii. Le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique connaît suffisamment bien le troupeau pour être à tout le moins en mesure de poser un diagnostic général ou préliminaire. Le diagnostic peut se faire suite à un examen ou lors de visites à la ferme.
 - iv. Le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique est facilement disponible pour effectuer un suivi des soins lorsque des réactions indésirables surviennent ou lorsque le plan de traitement est inefficace.
 - v. Les lois et règlements ou les règlements internes des associations vétérinaires de chaque province définissent la nature de la relation vétérinaire-client-patient dans leur province.
- b. Définition de l'utilisation de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE) : L'UMDDE porte sur l'administration de médicaments de manière différente de ce qui est prévu sur l'étiquette. À titre d'exemples de dérogations possibles, notons :
 - i. L'espèce animale à traiter.
 - ii. Le stade de production.
 - iii. Le dosage.
 - iv. La durée ou la fréquence du traitement.
 - v. Le motif du traitement.
 - vi. La voie d'administration.

- c. Les programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE permettent l'utilisation de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette quand :
- Il y a une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide.
 - Il y a une ordonnance d'un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique et que celle-ci comporte un mode d'emploi écrit ainsi que la période de retrait recommandée. La décision d'utiliser un médicament en dérogation des directives de l'étiquette est bien documentée dans les registres médicaux du vétérinaire détenteur d'un droit de pratique, et
 - La tenue des registres de traitement est conforme aux programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE.
- d. **Un traitement de groupe** consiste en un traitement (p. ex., un vaccin, un vermifuge, un traitement hormonal) donné à un groupe de porcs ou au troupeau entier à un moment précis à toutes les étapes de production.
- e. **Précision sur les mises en garde et les avertissements** : Les mises en garde et avertissements ne doivent concerner que les préoccupations de santé pour les humains et les animaux liées à l'utilisation d'un produit.
- f. **Durée de conservation et date de péremption**
- Jetez tout médicament et vaccin qui ne sont pas utilisés à l'intérieur de la période de retrait déterminée par votre vétérinaire détenteur d'un droit de pratique.
 - Pour assurer la qualité du produit à la ferme, transportez et entreposez les médicaments de manière à protéger leur durée de conservation.
 - Inspectez tous les médicaments avant leur usage. Des bactéries peuvent coloniser un flacon d'antibiotiques. Tout changement de couleur, de clarté ou de consistance pourrait signaler un problème avec ce médicament. Dans ces cas, jetez le produit ou retournez-le au fournisseur.
- g. **Une préparation magistrale** se définit comme le mélange de deux ingrédients ou plus, dont au moins un est un médicament ou ingrédient actif, qui sert à créer un produit sous une forme appropriée pour un traitement. Les provinces réglementent la préparation de ces mélanges et seuls les pharmaciens ou autres praticiens (médecins, dentistes, vétérinaires) sont autorisés à préparer ces produits.
- Il est interdit de mélanger deux médicaments ou plus dans une seringue pour les administrer à un porc puisqu'il s'agit d'une préparation magistrale.
- h. **Le numéro d'identification d'un médicament (DIN)** est un numéro de huit chiffres qui est attribué par Santé Canada avant que le médicament puisse être commercialisé au Canada. Le DIN est unique et sert à identifier tous les médicaments vendus dans une forme posologique au Canada. Il est inscrit sur l'étiquette des médicaments sur ordonnance et des médicaments sans ordonnance qui ont été évalués et approuvés pour la vente au Canada.
- i. *Le Compendium of Veterinary Products*, édition canadienne (offert en anglais seulement) se trouve au lien suivant : <https://cdmv.cvp-service.com>.
- j. Vous pouvez accéder à la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada à partir du lien suivant : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>
- k. Pour de plus amples renseignements, consultez la Politique d'utilisation des médicaments du programme PorcSALUBRITÉ.

QUESTIONNAIRE D'AUDIT

Numéro de la question	Questions d'audit et interprétation	Vérification			
		Conforme	Non-conformité mineure	Non-conformité majeure	S.O.
Q5.1.1	<p>Pour assurer la mise en place d'une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide, vérifiez si :</p> <p>a. Le Régime pharmacothérapeutique (R-P) est complet, approuvé, signé et daté par le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec lequel une relation vétérinaire-client-patient valide est établie.</p> <p>OU</p> <p>b. La Lettre de garantie (R-Y) est signée par le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec lequel une relation vétérinaire-client-patient valide est établie.</p>	<p>Validations complète et partielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ R-P Régime pharmacothérapeutique OU ➤ R-Y: Lettre de garantie - Vétérinaire détenteur d'un droit de pratique ➤ Ordonnance du vétérinaire 			
	a. Est-ce qu'il existe une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b. Est-ce que tous les médicaments sur ordonnance utilisés à la ferme sont prescrits par un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique dans votre province ou territoire avec lequel vous avez une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q5.1.2	<p>Vérifiez si l'éleveur respecte la Politique d'utilisation des médicaments et des vaccins du programme PorcSALUBRITÉ et que les éléments exigés sont disponibles durant la validation.</p>	<p>Validations complète et partielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ R-P : Régime pharmacothérapeutique ➤ R-Y : Lettre de garantie - Vétérinaire détenteur d'un droit de pratique ➤ Ordonnance du vétérinaire ➤ Entrevues 			
	Est-ce que la Politique d'utilisation des médicaments et des vaccins du programme PorcSALUBRITÉ est mise en oeuvre et respectée?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	a. Est-ce qu'il y a une copie d'ordonnance disponible ainsi que la période de retrait à respecter pour chaque produit vétérinaire utilisé sous homologation ou en dérogation des directives de l'étiquette, le cas échéant?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Est-ce qu'il y a un mode d'emploi écrit pour l'utilisation de tous les produits vétérinaires?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q5.1.3	<p>Vérifiez que le Régime pharmacothérapeutique (R-P) comprend tous les éléments exigés du programme PorcSALUBRITÉ, est complet, a été approuvé et signé par un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique et qu'il est gardé à jour.</p>	<p>Validations complète et partielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ R-P : Régime pharmacothérapeutique ➤ Ordonnance du vétérinaire 			
	Est-ce que le Régime pharmacothérapeutique (R-P) comprend tous les éléments exigés du programme PorcSALUBRITÉ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Numéro de la question	Questions d'audit et interprétation	Vérification			
		Conforme	Non-conformité mineure	Non-conformité majeure	S.O.
Q5.1.4	Vérifiez que le Registre des traitements (R-T) comprend tous les éléments exigés du programme PorcSALUBRITÉ, qu'il est complet et qu'il est gardé à jour.	Validations complète et partielle : > R-P : Régime pharmacothérapeutique > R-T : Registre des traitements > Ordonnance du vétérinaire			
	Est-ce que le Registre des traitements (R-T) comprend tous les éléments exigés du programme PorcSALUBRITÉ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q5.1.5	<p>Vérifiez que chaque traitement individuel ou de groupe administré aux animaux après le sevrage, y compris les animaux reproducteurs, (vaccins et médicaments) est inscrit dans le Registre des traitements (R-T). Cela inclut tous les produits administrés dans l'eau, par injection, topique ou orale pour un groupe de porcs ou un porc individuel.</p> <p>Vérifiez que le registre est complété de façon continue et qu'il est tenu à jour.</p> <p>Comparez les informations inscrites sur le Registre des traitements (R-T), le Régime pharmacothérapeutique (R-P) et les ordonnances.</p> <p>Si les traitements sont inscrits sur les cartes de truies, les éléments suivants doivent être notés :</p> <ol style="list-style-type: none"> Le nom du produit. Le dosage. La date de l'injection. La période de retrait. 	Validations complète et partielle : > R-T : Registre des traitements > R-P : Régime pharmacothérapeutique > Cartes de truies > Entrevues			
	a. Est-ce que les traitements individuels et de groupes pour tous les animaux après le sevrage (y compris les animaux reproducteurs) sont inscrits dans le Registre des traitements (R-T)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Si les traitements sont enregistrés sur les cartes de truies, les éléments requis sont-ils inscrits?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S.O. = sans objet



EXEMPLES DE DEGRÉS DE CONFORMITÉ

CONFORME

- Le Régime pharmacothérapeutique (R-P) est complet, approuvé et dûment signé par un vétérinaire détenteur d'un droit d'exercice et correspond aux ordonnances émises.
- Le Registre des traitements (R-T) est complet et correspond aux ordonnances émises.



NON-CONFORMITÉ MINEURE Échéancier : 60 jours

- Certains éléments manquent dans les registres Régime pharmacothérapeutique (R-P) et Registre des traitements (R-T) (c.-à-d., ils n'y sont pas inscrits).



NON-CONFORMITÉ MAJEURE Échéancier: 30 jours

- Il existe des preuves qu'il n'y a pas de relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide telle que définie par le programme.
- Les registres Régime pharmacothérapeutique (R-P) ou Registre des traitements (R-T) ne sont pas disponibles ou ils sont incomplets.
- Des médicaments sont administrés en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE) et il n'existe pas d'ordonnance permettant de le faire.



MESURES EN CAS DE DÉVIATION

- Si certains traitements médicamenteux (dans les aliments, l'eau, par injection) ne sont pas documentés dans le Registre des rations utilisées à la ferme (R-R ou R-R1), le Régime pharmacothérapeutique (R-P), le Registre des traitements (R-T), (traitements en groupe ou cartes de truies), les personnes responsables doivent compléter les registres nécessaires en s'assurant d'inclure tous les éléments exigés et les conserver en dossier.
- Si la relation vétérinaire-client-patient (RVCP) n'est pas valide, les personnes responsables doivent s'assurer que le registre Régime pharmacothérapeutique (R-P) est complet, approuvé, signé et daté par le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec lequel une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide est établie OU que la lettre de garantie (R-Y) est signée par le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique et gardée en dossier.

Complétez le Registre des incidents (R-2).

