

POLITIQUE D'UTILISATION DES MÉDICAMENTS ET DES VACCINS



POLITIQUE D'UTILISATION DES MÉDICAMENTS ET DES VACCINS

1 POLITIQUE D'UTILISATION DES MÉDICAMENTS ET DES VACCINS DES PROGRAMMES PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE

Mise à jour – 1^{er} janvier 2018

La *Politique d'utilisation des médicaments et des vaccins* des programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE démontre l'engagement de l'industrie porcine face à l'usage responsable et approprié de tout médicament vétérinaire dans l'élevage d'animaux destinés à l'alimentation humaine. Reconnaisant l'importance de conserver la confiance du public, elle tient compte de la salubrité des aliments, de la résistance aux produits antimicrobiens et de la transparence des éleveurs de porcs du Canada.

Fiers d'élever des porcs en santé pour produire des aliments de grande qualité, les éleveurs de porcs du Canada comprennent l'importance de leur rôle dans la réduction de la résistance antimicrobienne. Ils s'engagent à une gestion rigoureuse et prudente des produits antimicrobiens, outil important de tout système de santé. Il est crucial pour la santé animale, le bien-être animal, la sécurité alimentaire et la santé publique de maintenir l'efficacité des produits antimicrobiens. Les éleveurs de porcs du Canada appuient fièrement le concept « Un monde, une santé », où des gens en santé qui vivent et travaillent avec des animaux en santé contribuent à une planète en santé.

OBJECTIFS DE LA POLITIQUE D'UTILISATION DES MÉDICAMENTS ET DES VACCINS DES PROGRAMMES PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE

1. **Salubrité des aliments**
Prévenir les résidus de médicaments chez les porcs par l'usage approprié de médicaments vétérinaires.
2. **Résistance aux produits antimicrobiens**
Réduire l'apparition de la résistance aux produits antimicrobiens qui pourraient poser des risques à la santé humaine et animale par l'usage responsable de produits antimicrobiens.
3. **Saine gestion des produits antimicrobiens**
Promouvoir l'engagement des éleveurs de porcs du Canada à la saine gestion et utilisation des produits antimicrobiens.

Les produits/activités suivants peuvent être utilisés dans les fermes inscrites aux programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE :

1. Médicament sous forme pharmaceutique autorisé pour les porcs au Canada et qui porte un numéro d'identification d'une drogue (DIN) de Santé Canada.
 - a. Lorsqu'ils sont employés selon les indications de l'étiquette, les médicaments vétérinaires approuvés par Santé Canada sont sûrs et efficaces. Tous les produits autorisés à cette fin auront un numéro d'identification d'une drogue (DIN) de Santé Canada et se trouveront dans le Recueil des notices sur les substances médicamenteuses. Un médicament non approuvé est défini comme étant un médicament qui ne possède pas de DIN valide et dont la vente n'est pas autorisée au Canada. L'emploi d'un médicament non approuvé chez les porcs présente un ensemble complexe de problèmes pouvant avoir des répercussions graves sur la santé publique.
 - b. Dans le cas des médicaments utilisés en dérogation des directives de l'étiquette, le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique et le propriétaire du troupeau supportent l'entière responsabilité du bien-être des animaux et de la salubrité des aliments.

2. Médicament sous forme pharmaceutique autorisé pour d'autres animaux destinés à l'alimentation au Canada et qui porte un numéro d'identification d'une drogue (DIN) de Santé Canada.

- a. L'utilisation du médicament doit se faire sous la gouverne et une ordonnance d'un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec qui vous entretenez une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide et la décision d'utiliser ce médicament est bien documentée dans les registres médicaux du vétérinaire détenteur d'un droit de pratique.
- b. Dans le cas des médicaments utilisés en dérogation des directives de l'étiquette, le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique et le propriétaire du troupeau supportent l'entière responsabilité du bien-être des animaux et de la salubrité des aliments.
- c. Lorsqu'ils sont employés selon les indications de l'étiquette, les médicaments vétérinaires approuvés par Santé Canada sont sûrs et efficaces. Tous les produits autorisés à cette fin auront un numéro d'identification d'une drogue (DIN) de Santé Canada et se trouveront dans le Recueil des notices sur les substances médicamenteuses. Un médicament non approuvé est défini comme étant un médicament qui ne possède pas de DIN valide et dont la vente n'est pas autorisée au Canada. L'emploi d'un médicament non approuvé chez les porcs présente un ensemble complexe de problèmes pouvant avoir des répercussions graves sur la santé publique.

3. Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA)

Les programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE ne permettent pas l'utilisation d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) antimicrobiens sauf sous certaines conditions particulières. Il est préférable de se servir d'un médicament portant un DIN de Santé Canada et dont l'usage est approuvé pour les porcs ou pour d'autres animaux destinés à l'alimentation au Canada plutôt qu'un IPA. Lorsqu'un IPA est administré aux porcs au Canada, leur usage devrait se faire selon les conditions énoncées ci-dessous.

- a. Santé Canada a effectué des modifications réglementaires qui ont accru la surveillance de l'usage vétérinaire des IPA. Il faut satisfaire aux conditions suivantes pour être conforme aux changements :
 - i. Seuls les IPA fabriqués selon les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) telles que définies par Santé Canada peuvent être utilisés.
 - ii. Les personnes qui fabriquent, importent, emballent, étiquettent et testent des IPA pour les vétérinaires doivent détenir une licence d'établissement de médicament (LE).
 - iii. Les pharmaciens, vétérinaires ou autres personnes qui mélangent des médicaments sous la supervision d'un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique doivent détenir une licence d'établissement (LE) pour pouvoir importer des produits antimicrobiens importants en médecine humaine qui se trouvent à la liste A – Liste de certains ingrédients actifs pharmaceutiques antimicrobiens.
- b. L'emploi des IPA devrait se conformer à la Cascade décisionnelle thérapeutique pour la sécurité des animaux et du public mise au point par l'Association canadienne des médecins vétérinaires.
- c. L'utilisation de tous les IPA doit se faire sous la gouverne et une ordonnance d'un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec qui vous entretenez une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide et la décision visant l'usage des IPA est bien documentée dans les registres médicaux du vétérinaire détenteur d'un droit de pratique.
- d. Les programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE interdisent l'utilisation de produits antimicrobiens de Catégorie I telle qu'établie par la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada comme IPA.
- e. Dans le cas d'un IPA utilisé en dérogation des directives de l'étiquette, le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique et le propriétaire du troupeau supportent l'entière responsabilité du bien-être des animaux et de la salubrité des aliments.

4. Produits biologiques vétérinaires autogènes (PBVA)

- a. Les programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE permettent l'utilisation de produits biologiques vétérinaires autogènes. La *Loi sur la santé des animaux* et son règlement d'application encadrent l'usage des produits biologiques vétérinaires et les produits biologiques vétérinaires autogènes. C'est au Centre canadien des produits biologiques vétérinaires de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (CCPBV-ACIA) qu'il incombe de délivrer les permis et de réglementer les produits biologiques vétérinaires au Canada.
- b. L'utilisation d'un PBVA doit se faire sous la gouverne et une ordonnance d'un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec qui vous entretenez une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide et la décision visant l'usage des PBVA est bien documentée dans les registres médicaux du vétérinaire détenteur d'un droit de pratique.
- c. Dans le cas des médicaments utilisés en dérogation des directives de l'étiquette, le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique et le propriétaire du troupeau supportent l'entière responsabilité du bien-être des animaux et de la salubrité des aliments.

5. Produits de santé vétérinaires (PSV)

Les produits de santé vétérinaire étiquetés pour les porcs au Canada, qui ont été approuvés et qui sont énumérés par Santé Canada dans la liste C de la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements. Les produits de santé vétérinaire sont des médicaments à faible risque sous forme posologique. Ils sont utilisés pour maintenir ou promouvoir la santé et le bien-être des animaux destinés à la consommation humaine. Ils ne doivent pas être utilisés pour traiter, prévenir ou guérir une maladie. Les produits de santé vétérinaire contiennent des ingrédients tels que des vitamines, des minéraux et des médicaments traditionnels.

6. Importation pour usage personnel (IUP)

- a. Les programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE permettent l'utilisation de médicaments obtenus par l'IUP seulement si ceux-ci ont été approuvés et se trouvent dans la Liste B de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. Ainsi, une personne ne peut pas importer une drogue pour usage vétérinaire pour les animaux destinés à l'alimentation (incluant les chevaux) à moins d'avoir reçu l'autorisation de Santé Canada.
- b. Critères à considérer avant de faire l'ajout d'une drogue à la Liste B :
 - i. Le médicament ne nécessite pas une ordonnance pour usage vétérinaire au Canada
 - ii. Le médicament est sous forme posologique définitive et dans son emballage commercial
 - iii. Le médicament n'est pas un prémélange médicamenteux
 - iv. Le médicament n'est pas un antimicrobien important en médecine humaine figurant dans la Liste A.
 - v. Le médicament est approuvé par un organisme de réglementation étranger
 - vi. Le médicament a des limites maximales de résidus (LMR) établies au Canada
 - vii. Il existe un médicament comparable approuvé au Canada ayant un numéro d'identification du médicament (DIN)
 - viii. Il n'y a aucun problème d'innocuité non résolu associé au médicament ou à un médicament comparable approuvé au Canada.
- c. Dans le cas des médicaments utilisés en dérogation des directives de l'étiquette, le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique et le propriétaire du troupeau supportent l'entière responsabilité du bien-être des animaux et de la salubrité des aliments.

7. Programme de distribution de médicaments d'urgence (DMU)

- a. Le *Règlement sur les aliments et drogues* représente le fondement législatif du programme de Distribution de médicament d'urgence (DMU) de Santé Canada. Le programme de DMU évalue les demandes d'accès à des médicaments pour usage vétérinaire :
 - i. qui ne sont pas disponibles au Canada et
 - ii. qui sont soumises pour le diagnostic ou le traitement d'urgence d'un patient (ou d'un groupe d'animaux) par le praticien vétérinaire responsable.
- b. L'utilisation d'un médicament dans le cadre du programme DMU doit se faire sous la gouverne et une ordonnance d'un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec qui vous entretenez une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide et la décision visant l'usage des DMU est bien documentée dans les registres médicaux du vétérinaire détenteur d'un droit de pratique.
- c. Dans le cas des médicaments utilisés en dérogation des directives de l'étiquette, le vétérinaire et le propriétaire du troupeau supportent l'entière responsabilité du bien-être des animaux et de la salubrité des aliments.
- d. Le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique assume l'entière responsabilité de l'utilisation du médicament non disponible sur le marché canadien en ce qui concerne son innocuité et son efficacité chez l'espèce visée de même que les périodes de retrait quant aux résidus potentiels dans les aliments provenant des animaux traités.

8. Certificat d'une drogue nouvelle de recherche (DNR)

- a. Il s'agit d'un médicament obtenu grâce à un certificat d'une drogue nouvelle de recherche (DNR) et dont l'usage par un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique est autorisé par Santé Canada.
- b. Une période de retrait appropriée doit être établie en collaboration avec Santé Canada et la DMV avant de pouvoir utiliser le médicament.
- c. L'utilisation d'un médicament pourvu d'un certificat d'une drogue nouvelle de recherche (DNR) doit se faire sous la gouverne et une ordonnance d'un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec qui vous entretenez une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide et la décision visant l'usage des DNR est bien documentée dans les registres médicaux du vétérinaire détenteur d'un droit de pratique.
- d. Dans le cas des médicaments utilisés en dérogation des directives de l'étiquette, le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique et le propriétaire du troupeau supportent l'entière responsabilité du bien-être des animaux et de la salubrité des aliments.

9. Certificat d'études expérimentales (CEE)

- a. Il s'agit d'un médicament obtenu grâce à un certificat d'études expérimentales (CEE) et dont l'usage est autorisé par un vétérinaire de Santé Canada et un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique.
- b. Une période de retrait appropriée doit être établie en collaboration avec Santé Canada et la DMV avant de pouvoir utiliser le médicament.
- c. L'utilisation d'un médicament pourvu d'un certificat d'une drogue nouvelle de recherche (CEE) doit se faire sous la gouverne et une ordonnance d'un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec qui vous entretenez une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide et la décision visant l'usage de ces produits est bien documentée dans les registres médicaux du vétérinaire détenteur d'un droit de pratique.
- d. Dans le cas des médicaments utilisés en dérogation des directives de l'étiquette, le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique et le propriétaire du troupeau supportent l'entière responsabilité du bien-être des animaux et de la salubrité des aliments.

Les produits et activités suivants sont strictement interdits dans les fermes inscrites aux programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE

1. Produits antimicrobiens de Catégorie I : Importance très élevée

- a. Les programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE interdisent strictement **l'utilisation préventive** des produits antimicrobiens de Catégorie I. Les produits antimicrobiens de Catégorie I peuvent seulement être utilisés **à des fins thérapeutiques** et sous la gouverne et une ordonnance d'un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec qui vous entretenez une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide et la décision visant l'usage de ces produits est bien documentée dans les registres médicaux du vétérinaire détenteur d'un droit de pratique.
- b. Les programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE interdisent strictement l'utilisation de produits antimicrobiens de Catégorie I définie par Santé Canada (DMV) en tant qu'ingrédient pharmaceutique actif.

2. Stimulateur de croissance

- a. Les programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE interdisent strictement l'utilisation de produits antimicrobiens importants en médecine humaine (c.-à-d., Catégorie I à III) comme facteurs de croissance. Les produits antimicrobiens importants en médecine humaine peuvent seulement être utilisés **à des fins préventives** (Catégorie II et III) **et thérapeutiques** (Catégorie I à III), et sous la gouverne et une ordonnance d'un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec qui vous entretenez une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide et que la décision visant l'usage du produit est bien documentée dans les registres médicaux du vétérinaire détenteur d'un droit de pratique.

2 UTILISATION DE MÉDICAMENTS EN DÉROGATION DES DIRECTIVES DE L'ÉTIQUETTE (UMDDE) DANS LE CADRE DES PROGRAMMES PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE

L'utilisation de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette, souvent appelée « utilisation hors étiquette », est un outil reconnu en médecine vétérinaire pour traiter les animaux, pratique encadrée par une relation vétérinaire-client-patient valide (RVCP). Les éleveurs doivent savoir quels médicaments sont autorisés chez les porcs au Canada et quelles sont les périodes de retrait de chacun. L'UMDDE désigne l'utilisation d'un médicament approuvé par Santé Canada et administré à un animal d'une façon non conforme aux directives de l'étiquette ou de l'avis d'accompagnement. Cela comprend également l'utilisation de tout médicament non homologué, y compris les ingrédients pharmaceutiques actifs en vrac et les préparations magistrales (mélanges).

L'UMDDE se produit chaque fois qu'un ou plusieurs des éléments ci-dessous sont modifiés :

- › le dosage;
- › la durée ou la fréquence du traitement;
- › le but du traitement;
- › la voie d'administration;
- › l'espèce animale traitée;
- › l'âge de l'animal ou le stade de production.

La politique sur l'UMDDE s'applique aux médicaments d'ordonnance et aux médicaments en vente libre, comprenant, mais sans s'y restreindre, les injections, les médicaments administrés par voie orale, les médicaments topiques ainsi que d'autres médicaments et vaccins.

Une PÉRIODE DE RETRAIT doit être établie avant d'administrer tout médicament utilisé en dérogation de l'étiquette. Votre vétérinaire détenteur d'un droit de pratique devrait se prévaloir du service de la Banque de données canadienne pour éviter les résidus de médicaments chez les animaux destinés à l'alimentation (CgFARAD) pour établir la période de retrait appropriée. Le CgFARAD est un service éducatif et de consultation scientifique qui collecte, organise, analyse et partage des renseignements, des stratégies et des algorithmes de prévention pour éviter la présence de résidus avec les vétérinaires canadiens et ses partenaires mondiaux.

L'UMDDE chez les animaux peut possiblement poser des risques à la santé humaine, risques qui doivent être bien gérés. Ceux-ci comprennent :

- a. La présence de résidus de médicaments dans les aliments provenant d'animaux traités et dans l'environnement.
- b. L'apparition de résistance antimicrobienne.

Les programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE permettent seulement l'UMDDE lorsque :

- a. Il y a une ordonnance vétérinaire comportant des directives écrites incluant la période de retrait recommandée. L'administration du médicament doit se faire sous la gouverne d'un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec qui vous entretenez une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide et 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.
- b. La tenue des registres de traitement est conforme aux programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE.

La cascade décisionnelle

Les programmes PorcSALUBRITÉ | PorcBIEN-ÊTRE recommandent que toute administration de médicaments et de vaccins se fasse conformément à la Cascade décisionnelle thérapeutique pour la sécurité des animaux et du public mise au point par l'Association canadienne des médecins vétérinaires.

LA CASCADE DÉCISIONNELLE THÉRAPEUTIQUE POUR LA SÉCURITÉ DES ANIMAUX ET DU PUBLIC

Afin de favoriser une utilisation responsable des médicaments¹, tout en tenant dûment compte de la santé des animaux et du public, les médecins vétérinaires devraient respecter la cascade décisionnelle lors de la prescription de médicaments à leurs patients.

Choisissez le premier niveau disponible dans la cascade ci-dessous :

Médicament vétérinaire approuvé - DIN
(directives de l'étiquette)

Médicament vétérinaire approuvé - DIN
(utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette - UMDDE)

Médicament humain homologué - DIN
(UMDDE)

Préparation magistrale* :
à partir d'un médicament vétérinaire approuvé - DIN (UMDDE)

Préparation magistrale* :
à partir d'un médicament humain homologué - DIN (UMDDE)

Préparation magistrale* :
à partir d'un ingrédient pharmaceutique actif - IPA (UMDDE²)

* Les médicaments vétérinaires homologués à l'étranger obtenus par le biais du programme de distribution de médicaments d'urgence de Santé Canada pourraient être une option de remplacement offerte aux vétérinaires lorsque l'utilisation d'une préparation magistrale est considérée.

¹ L'utilisation hors homologation de médicaments ne s'applique pas aux pesticides et aux produits biologiques (vaccins).

² Une utilisation hors homologation n'est pas autorisée dans les aliments du bétail sans prescription vétérinaire. L'utilisation hors homologation n'est pas recommandée par Santé Canada avec les médicaments et les catégories de très grande importance en médecine humaine répertoriés comme antimicrobiens de catégorie 1.

Dans le cas des médicaments utilisés en dérogation des directives de l'étiquette, le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique et le propriétaire du troupeau supportent l'entière responsabilité du bien-être des animaux et de la salubrité des aliments.