

Partie 5.1

Médicaments et vaccins

RENOIS DANS CETTE PARTIE :

Numéro/ repère	Nom	Importance
	REGISTRES	
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

PARTIE 5.1

MÉDICAMENTS ET VACCINS

EXIGENCES

1. Il doit exister une véritable relation vétérinaire-client-patient (RVCP) 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. Tout éleveur doit respecter et mettre en œuvre la Politique d'utilisation des médicaments du programme PorcSALUBRITÉ. 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.
 - c. Tous les produits vétérinaires utilisés à la ferme doivent être étiquetés pour les porcs au Canada ou étiquetés pour une autre espèce animale destinée à l'alimentation humaine au Canada.
 - d. Tous les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) utilisés à la ferme doivent être conformes aux règlements de Santé Canada.
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 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 motif de l'usage du produit.
 - h. Le dosage.
 - i. Le site d'injection.
 - j. La voie d'administration.
 - k. La période de retrait (jours).

- l. La date d'expédition permise.
 - m. La présence d'un fragment d'aiguille.
 - n. 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 fiches individuelles des 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.

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 et le Registre des traitements 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. Une véritable Relation vétérinaire-client-patient (RVCP) est 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 :
- i. Il y a une véritable relation vétérinaire-client-patient (RVCP).
 - ii. 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
 - iii. 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**
- i. 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.
 - ii. Pour assurer la qualité du produit à la ferme, transportez et entreposez les médicaments de manière à protéger leur durée de conservation.
 - iii. 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.
- i. 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'une drogue (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 véritable relation vétérinaire-client-patient (RVCP), vérifiez si :</p> <p>a. Le Régime pharmacothérapeutique est complet, approuvé, signé et daté par le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec lequel une relation patient-patient est établie. OU</p> <p>b. Si la lettre de garantie est signée par le vétérinaire détenteur d'un droit de pratique avec lequel une relation patient-client vétérinaire valide est établie.</p>	<p>Validations complète et partielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ R-P : Régime pharmacothérapeutique ou Lettre de garantie – Vétérinaire détenteur d'un droit de pratique (R-Y) ➤ Ordonnances du vétérinaire 			
	a. Existe-t-il une véritable relation vétérinaire-client-patient (RVCP)?	<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 valide?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Q5.1.2	Vérifiez si l'éleveur respecte la Politique d'utilisation des médicaments du programme PorcSALUBRITÉ.	<p>Validations complète et partielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ R-P : Régime pharmacothérapeutique ➤ Ordonnances du vétérinaire ➤ Entrevues 			
	La Politique d'utilisation des médicaments du programme PorcSALUBRITÉ est-elle mise en œuvre et respectée?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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"/>
	c. Est-ce que tous les produits vétérinaires utilisés à la ferme sont étiquetés pour les porcs au Canada ou étiquetés pour une autre espèce animale destinée à l'alimentation humaine au Canada?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d. Est-ce que tous les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) utilisés à la ferme sont conformes au Règlement de Santé Canada?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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.
Q5.1.3	Vérifiez que le Régime pharmacothérapeutique comprend tous les éléments exigés du programme PorcSALUBRITÉ. Vérifiez également qu'il est complet, a été approuvé et signé par un vétérinaire détenteur d'un droit de pratique et qu'il est gardé à jour.	Validations complète et partielle : > R-P : Régime pharmacothérapeutique > Ordonnances du vétérinaire			
	Le Régime pharmacothérapeutique comprend-il tous les éléments exigés du programme PorcSALUBRITÉ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
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 > Ordonnances du vétérinaire			
	Le Registre des traitements (R-T) comprend-il tous les éléments exigés du programme PorcSALUBRITÉ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Q5.1.5	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. Vérifiez que le registre est complété de façon continue et qu'il est tenu à jour. Comparez les informations inscrites sur le Registre des traitements, le Régime pharmacothérapeutique et les ordonnances. Si les traitements sont inscrits sur les fiches individuelles des truies, les éléments suivants doivent être notés :	Validations complète et partielle : > R-T : Registre des traitements > R-P : Régime pharmacothérapeutique > Fiches individuelles des 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 fiches individuelles des 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 : 12 mois**

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

NON-CONFORMITÉ MAJEURE **Échéancier: 60 jours**

- Il existe des évidences qu'il n'y a pas de véritable relation vétérinaire-client-patient telle que définie par le programme.
- Les registres R-P ou 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.