

---

## QUELS MEDICAMENTS PEUVENT ETRE PRESCRITS ET DELIVRES EN MEDECINE VETERINAIRE ?

### Le point sur l'application du "système de la cascade" et l'importation des médicaments

A l'exception des préparations magistrales, tout médicament placé sur le marché en Belgique doit avoir été préalablement enregistré ou avoir obtenu une autorisation européenne. Ceci vaut autant pour les médicaments à usage humain que pour les médicaments vétérinaires (**Loi sur les médicaments du 25 mars 1964** et **l'AR du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments**).

La règle de base de la prescription et de la délivrance des médicaments est de se limiter aux préparations enregistrées pour des espèces cibles et des indications précises. Dans la pratique, l'offre en médicaments à usage vétérinaire s'avère cependant parfois insuffisante. Pour remédier à cette situation, le médecin vétérinaire peut alors soit appliquer ce que l'on appelle le "système de la cascade", soit (faire) importer un médicament d'un autre état-membre européen.

Dans les deux cas, certaines conditions visant à baliser le choix thérapeutique du vétérinaire doivent être respectées. Celles imposées pour prescrire ou délivrer un médicament ont été définies dans deux arrêtés royaux datés du **29 juin 1999 fixant**, pour l'un, **les conditions de la prescription de médicaments par le médecin vétérinaire** et pour l'autre, **les conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires**. L'importation de certains médicaments est réglementée par un troisième **AR du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire**.

La législation belge se réfère à la Directive européenne 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires. Cette Directive a été intégrée dans la **Directive 2001/82/CEE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires**.

La législation relative à l'administration des médicaments à usage vétérinaire n'est pas abordée ici pour éviter de devoir faire appel à un trop grand nombre de textes réglementaires qui n'apporteraient rien de plus au sujet traité dans cet article. On peut considérer que la nature des médicaments faisant l'objet d'une prescription ou d'une délivrance est identique à celle des préparations administrées.

Le présent article a pour objectif de rappeler les principes de base de la prescription et de la délivrance de médicaments à usage vétérinaire en clarifiant le concept actuel du "système de la cascade" qui est parfois interprété en sens divers, ainsi que de rappeler les conditions à respecter pour l'importation de certains médicaments.

## Que peut prescrire ou délivrer le médecin vétérinaire?

Par souci de clarté, le cas des « animaux de compagnie » est considéré séparément de celui des « animaux de rente ».

On entend par animal de rente, un animal dont la chair ou les produits (lait, oeufs, miel) sont destinés à la consommation humaine ou en mesure de l'être<sup>1</sup>. Les animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine sont considérés comme animaux de compagnie.

Néanmoins, les animaux qui ne sont pas considérés par leur propriétaire comme des animaux de rente mais qui font effectivement partie de cette catégorie, doivent être traités en conséquence. Cette situation est susceptible de modification, mais à l'heure actuelle cela signifie que chaque cheval, chaque pigeon ou chaque chèvre naine doit être considéré comme un animal de rente à part entière.

## Le cas des animaux de compagnie

Un médecin vétérinaire doit en premier lieu prescrire des médicaments à usage vétérinaire disponibles sur le marché belge<sup>2</sup>. Ceci signifie également qu'il lui est interdit, sauf exception, d'importer un médicament qui serait par exemple enregistré dans un autre Etat membre de l'Union européenne.

*Article 1<sup>er</sup> de l'AR<sup>3</sup>:*

*Le médecin vétérinaire ne peut prescrire que des médicaments faisant l'objet d'une autorisation européenne ou enregistrés en Belgique.*

Le médecin vétérinaire doit prescrire pour une indication particulière chez une espèce donnée les médicaments ayant été enregistrés pour cette même indication et pour la même espèce cible.

Dans certains cas, l'arsenal des médicaments vétérinaires s'avère cependant insuffisant, et il n'est pas impossible que le praticien ne dispose pas du médicament adéquat pour l'animal et l'indication en question. Dans ces cas précis, le médecin vétérinaire peut exceptionnellement prescrire un médicament ayant été enregistré à l'origine pour une autre indication ou une autre espèce cible, et ce sous sa propre responsabilité.

---

<sup>2</sup> Dans le Règlement européen et dans les AR auxquels cet article se réfère, le législateur utilise le terme « animal dont les produits sont destinés à la consommation humaine », sans en donner une définition plus approfondie. Si l'on considère la réglementation concernant l'expertise et le commerce de la viande, du poisson, des volailles, des lapins et du gibier, les animaux suivants doivent être considérés comme des animaux de rente: les bovins, les ovins, les chèvres, les porcs et les solipèdes (Loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes), le poisson et les volailles (parmi lesquelles on compte les gallinacés, les colombidés et les palmipèdes vivant comme des animaux domestiques), les lapins (les léporidés domestiques) et le gibier (à savoir le gibier n'appartenant à aucune des catégories précitées), (Loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, des volailles, des lapins et du gibier). En outre, les animaux susceptibles de produire du lait : vaches, brebis, chèvres et bufflonnes (AR du 15 décembre 1994 relatif à la production et la mise sur le marché du lait de consommation et des produits à base de lait) ou des œufs : poules, canards, oies, dindes, pintades et cailles (AR du 31 décembre 1992 relatif à la production et à la mise dans la commerce des ovoproduits) ainsi que les abeilles mellifiques (AR relatif au miel) doivent être considérés comme des animaux de rente.

<sup>2</sup> Les médicaments faisant l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) reçoivent toujours un n° d'enregistrement (national ou européen), mentionné sur l'emballage.

<sup>3</sup> AR du 29 juin 1999 fixant les conditions de la prescription de médicaments par le médecin vétérinaire (Voir aussi l'AR du 29 juin 1999 fixant les conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires, **art. 1 § 1**)

L'usage de médicaments dans des conditions qui ne sont pas exactement celles décrites dans le RCP<sup>4</sup> (différente indication et/ou différente espèce cible) est qualifié de "hors RCP"<sup>5</sup> ou "off label use".

Suivant le principe d'exclusion, si même un tel médicament n'est pas disponible, le médecin vétérinaire peut aller jusqu'à prescrire un médicament à usage humain ou avoir recours à une préparation magistrale<sup>6</sup>.

La démarche décrite précédemment est appelée "système de cascade" et les conditions en sont définies comme suit:

*Art. 2 de l'AR<sup>7</sup>:*

*Lorsque pour une affection donnée, il n'existe pas de médicament faisant l'objet d'une autorisation européenne ou enregistré en Belgique, le médecin vétérinaire peut exceptionnellement, pour un animal ou un petit nombre d'animaux d'une exploitation donnée, sous sa responsabilité personnelle et afin de leur éviter des souffrances inacceptables :*

- a) prescrire un médicament à usage vétérinaire faisant l'objet d'une autorisation européenne ou enregistré en Belgique pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente,*
- b) si le médicament visé au point a) n'existe pas, prescrire un médicament destiné à l'usage humain faisant l'objet d'une autorisation européenne ou enregistré en Belgique,*
- c) si le médicament visé aux points a) et b) n'existe pas, prescrire un médicament préparé extemporanément par un pharmacien d'officine .../...*

.../... (ce qui suit s'applique seulement aux animaux de rente)

Les médicaments ayant été préparés extemporanément par le pharmacien d'officine ne peuvent être administrés de manière parentérale, à l'exception de certaines solutions aqueuses ne contenant que des sels et du glucose.

*Art. 3. § 1<sup>8</sup>. Les dispositions de l'article 2, c) ne sont pas d'application aux médicaments vétérinaires à usage parentéral, à l'exception de ceux qui contiennent comme seuls principes actifs une ou plusieurs des substances suivantes, en solution dans l'eau : chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium, bicarbonate de sodium, acétate de sodium, glucose.*

---

<sup>4</sup> RCP: Résumé des Caractéristiques du Produit (anciennement Notice Scientifique)

<sup>5</sup> Dans la directive 2001/82/CEE, la notion "utilisation hors RCP" est définie comme suit: *usage d'un médicament vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit ("RCP"), notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament.*

<sup>6</sup> Préparation magistrale : *les médicaments à usage vétérinaire préparés extemporanément par le pharmacien dans son officine pour exécuter une prescription vétérinaire et destinés à un animal ou à un petit nombre d'animaux d'une exploitation donnée, lorsque les conditions arrêtées par Nous en matière de prescription de préparations magistrales à usage vétérinaire sont remplies (AR 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments)*

<sup>7</sup> AR du 29 juin 1999 fixant les conditions de la prescription de médicaments par le médecin vétérinaire (Voir aussi l'AR du 29 juin 1999 fixant les conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires, **art. 2 et art. 3**)

<sup>8</sup> AR du 29 juin 1999 fixant les conditions de la prescription de médicaments par le médecin vétérinaire (Voir aussi l'AR du 29 juin 1999 fixant les conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires, **art. 4**)

## Le cas des animaux de rente

Toutes les mesures applicables aux animaux de compagnie le sont également pour les animaux de rente. Vu le risque lié à l'usage de médicaments chez de telles espèces, vis-à-vis de la santé publique, un certain nombre de conditions supplémentaires doivent être respectées :

- Certaines substances actives ne peuvent en aucun cas être administrées aux animaux de rente. Il s'agit des substances reprises dans l'annexe IV de la réglementation LMR (Règlement (CEE) Nr. 2377/90)<sup>9</sup>: chloramphénicol, chloroforme, chlorpromazine, colchicine, dapsone, diméridazole, métronidazole, nitrofurane, furazolidone, ronidazole et *Aristolochia* spp.<sup>10</sup>

L'usage des substances à effet hormonal, thyrostatique et bêta-adrénergique est également fortement réglementé et est basé sur une interdiction suivie d'une liste positive de substances autorisées<sup>11</sup>

L'Arrêté ministériel du 22 mai 2003 interdit également la livraison ou la prescription de benzathine pénéicillines pour animaux de rente, et ceci pour la durée de 2 ans (jusqu'au 22 mai 2005).

- Les substances actives présentes dans les produits prescrits pour les animaux de rente traités, doivent toujours répondre aux critères fixés par la réglementation européenne des LMR (Règlement (CEE) nr. 2377/90). En d'autres termes: la(es) substance(s) active(s), l'(es) espèce(s) cible(s) et le(s) tissu(s) doivent figurer ensemble dans les annexes I, II ou III de la réglementation LMR.

- De plus, les substances actives présentes dans des préparations magistrales doivent être présentes dans un médicament à usage vétérinaire disponible sur le marché belge et destiné aux animaux de rente<sup>12</sup>. Cette dernière règle est seulement précisée au point c) de l'article 2 relatif aux préparations magistrales, de l'AR mentionné plus haut:

*Art. 2<sup>13</sup>.*

- *c) .../... Le médicament, s'il est administré aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ne peut contenir que des substances contenues dans un médicament vétérinaire enregistré pour de tels animaux. Le vétérinaire responsable fixe un temps d'attente approprié pour les animaux de rapport afin d'assurer que les aliments provenant des animaux traités ne contiennent pas de résidus dangereux pour les consommateurs.*

Dans la Directive européenne<sup>14</sup> cependant, il apparaît clairement que cette règle s'applique aux points a, b et c:

*Art. 10 §2:*

*2. Les dispositions du paragraphe 1 s'appliquent à condition que le médicament, s'il est administré aux animaux producteurs d'aliments, contienne seulement des substances*

---

<sup>9</sup> Ces substances sont également répertoriées dans l'AR du 29 novembre 1995, modifié par l'AR du 24 août 2001

<sup>10</sup> plantes ou parties de plantes utilisées comme plantes médicinales dans la médecine chinoise

<sup>11</sup> Loi du 15 juillet 1985, relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux.

<sup>12</sup> La directive européenne 2001/82/CEE précise que cette condition doit toujours être remplie (art. 10, point 2)

<sup>13</sup> AR du 29 juin 1999 fixant les conditions de la prescription de médicaments par le médecin vétérinaire (Voir aussi l'AR du 29 juin 1999 fixant les conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires, **art. 4**)

<sup>14</sup> Directive 2001/82/CEE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires

*contenues dans un médicament vétérinaire autorisé chez de tels animaux dans l'État membre concerné et que le vétérinaire responsable fixe un temps d'attente approprié pour les animaux producteurs d'aliments.*

Pour chaque animal de rente, un temps d'attente doit être respecté. Dans le cas où aucun temps d'attente n'est connu pour l'espèce cible traitée, le temps d'attente ne peut jamais être inférieur à ceux fixés par l'AR:

*Art. 2:*

*.../...*

*Si le produit n'en indique aucun, le temps d'attente spécifié par le vétérinaire ne peut pas être inférieur à :*

- *7 jours pour les oeufs;*
- *7 jours pour le lait;*
- *28 jours pour la viande de volaille et de mammifère y compris les graisses et les abats;*
- *500 degrés-jour<sup>15</sup> pour la viande de poisson.*

La Directive européenne précise par ailleurs dans l'art. 10 que pour les remèdes homéopathiques dont la concentration en substances actives ne dépasse pas 1 partie/million, le temps d'attente est fixé à 0 jours.

*Art. 3 de l'AR<sup>16</sup>:*

*Dans le cas d'un médicament homéopathique vétérinaire pour lequel le contenu du principe actif est présent dans une concentration égale ou inférieure à une partie par million, le temps d'attente visé au deuxième alinéa est porté à zéro.*

## **Certains médicaments à usage vétérinaire peuvent être importés en Belgique**

Les médicaments contenant des substances actives dont la liste est reprise dans l'art. 1 de l'AR du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'**importation** et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire, peuvent être importés d'un autre Etat membre européen par le pharmacien d'officine et sur prescription du médecin vétérinaire. Les substances en question sont énumérées dans l'AR précité.

*Article 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes, le pharmacien d'officine peut, en vue d'exécuter une prescription médicale en sa possession, datée et signée par un médecin vétérinaire,*

---

<sup>15</sup> degré-jour: unité combinant facteurs temps et température et qui est utilisée pour mesurer l'évolution du cycle de vie du poisson dont le développement dépend de la température ambiante

<sup>16</sup> AR du 29 juin 1999 fixant les conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires

*1° importer et détenir des médicaments non enregistrés provenant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne où ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, à condition qu'ils renferment comme principe actif unique ou majeur:*

- doxapram chlorhydrate;
- acide édétique ou ses sels;
- phénamidine iséthionate;
- antimonate de N-méthylglucamine;
- imidocarbe chlorhydrate ou dipropionate;
- étorphine chlorhydrate;
- diprénorphine;
- carfentanyl;
- yohimbine;
- idazoxan;
- tolazoline;
- glycosaminoglycan;
- pentamidine;
- lobeline chlorhydrate;
- dembexine.

Lors de maladies épidémiques graves, le ministre ayant la Santé Publique dans ses attributions, peut également autoriser l'importation de médicaments immunologiques.

*Art 1 de l'AR<sup>17</sup>:*

*2° importer et détenir des médicaments immunologiques non enregistrés lorsque le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en autorise la délivrance en raison de maladies épidémiques graves. Le Ministre fixe la période pendant laquelle une telle délivrance est autorisée et les modalités de cette délivrance.*

## **Limites du système de cascade et de l'importation des médicaments enregistrés dans les Etats membres européens**

L'arsenal thérapeutique disponible pour répondre aux situations courantes est souvent suffisant. Néanmoins, le médecin vétérinaire peut être confronté dans la pratique à une affection ou une espèce plus rare pour lesquelles il ne dispose pas de médicaments adéquats. Pour des raisons de rentabilité économique, les firmes peuvent choisir de ne pas développer ou commercialiser des médicaments appropriés pour des affections ou des espèces peu fréquentes. Dans de tels cas, qui devraient rester exceptionnels, le système de la cascade devrait pouvoir permettre aux vétérinaires d'instaurer un traitement quelles que soient l'espèce et l'indication. Chez les animaux de rente, le choix thérapeutique est naturellement plus limité vu les préoccupations liées à la santé publique. Chez les animaux considérés comme appartenant à la catégorie « de rente » mais qui sont, aux yeux des propriétaires, des animaux de compagnie, ces contraintes limitent fortement le choix thérapeutique. Bien que le système de la cascade ait été mis en place pour répondre à des circonstances

---

<sup>17</sup> AR du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire

exceptionnelles, chez certaines espèces, il est devenu la règle. L'importation des médicaments enregistrés dans d'autres Etats membres reste limitée.

Vu le manque de disponibilité en médicaments à usage vétérinaire pour certaines catégories d'animaux ou certaines indications, l'ensemble des parties intéressées se penchent sur le problème et chacune propose des solutions. Celles-ci sont maintenant au coeur du débat qui vise à trouver le consensus permettant de concilier le bien-être et la santé des animaux, les aspects économiques liés aux productions animales ainsi que la sécurité du consommateur, et la protection de l'environnement.

**Schéma:** quels sont les médicaments qui peuvent être prescrits ou délivrés en médecine vétérinaire ?

