

Projet #416-2950

Création d'outils destinés aux vétérinaires praticiens, regroupant les informations pertinentes et à jour sur l'utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE) couramment utilisés pour traiter ou prévenir les maladies chez l'ovine.



Centre d'expertise en production ovine du
Québec

Rapport final – Septembre 2017

Programme SBTBEA

Axe 3 : Développement de matériel de sensibilisation et d'outils d'aide pour la mise en œuvre d'un système

RAPPORT FINAL

Projet MAPAQ #416-2950

Création d'outils destinés aux vétérinaires praticiens, regroupant les informations pertinentes et à jour sur l'utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE) couramment utilisés pour traiter ou prévenir les maladies chez l'ovine.

Demandeur : Centre d'expertise en production ovine du Québec

Rédigé par :

Léda Villeneuve, agr., M.Sc.

Coresponsable de la R&D, CEPOQ

et

Gaston Rioux, mv

Coordonnateur secteur santé, CEPOQ

Octobre 2017

Table des matières

Table des matières	3
1. Mise en contexte	4
2. Objectifs	6
3. Description du projet tel que réalisé	6
4. Biens livrables	10

1. Mise en contexte

Au Québec, l'utilisation de médicaments non homologués chez l'ovin est courante. La plupart du temps, ces médicaments sont homologués pour d'autres espèces ou selon des posologies différentes de ce qui est utilisé. Il n'est pas interdit pour un vétérinaire praticien de prescrire des médicaments hors homologation, par contre, ses recommandations doivent être basées sur des informations scientifiques vérifiées et dans un contexte de RVCP (relation vétérinaire-client-patient) valide c'est-à-dire :

- a. Le client [le propriétaire de l'animal (des animaux) ou son représentant] a donné la responsabilité des soins médicaux au vétérinaire et a accepté de suivre les instructions du vétérinaire *et* ;
- b. Le vétérinaire a assumé la responsabilité donnée par le client de porter un jugement clinique sur l'état de santé de l'animal (des animaux), de prescrire un traitement médical et d'assurer la prestation continue de soins à l'animal (aux animaux) *et* ;
- c. Le vétérinaire connaît suffisamment bien l'état de santé de l'animal (des animaux) et les soins reçus ou à recevoir. Ces connaissances ont été obtenues dans le cadre d'un examen récent de l'animal (des animaux) et des lieux dans lesquels il(s) est (sont) gardé(s) ou en consultant les antécédents médicaux appropriés et en effectuant des interventions et des examens opportuns, *et* ;
- d. Le vétérinaire est disponible ou il a pris les dispositions nécessaires avec un autre vétérinaire pour assurer un suivi des soins, en cas de réaction indésirable ou d'un échec de traitement.

Il est possible pour le vétérinaire de communiquer directement avec la base de données gFARAD (*Global Food Animal Residue Avoidance Database*) pour obtenir des informations concernant un médicament qui n'est pas homologué. Toutefois, entre 2002 et 2004, seulement 7 demandes ont été faites auprès de cet organisme quant à l'utilisation d'un médicament chez les moutons. Considérant le fort usage de médicaments hors étiquette, la raison de cette faible demande d'information pour les moutons s'explique sûrement par le fait que notre industrie sous-utilise une ressource très valable. Ainsi, le présent projet veut produire un outil pratique regroupant l'information de tous les médicaments, homologués ou non, utilisés en production ovine. Il est aussi fortement recommandé d'offrir aux vétérinaires un outil complet afin qu'ils puissent établir des périodes de retrait établi en fonction de l'espèce et non en fonction des homologations des autres espèces. Ajoutons à l'utilisation des médicaments hors homologation, les vermifuges. Actuellement, le seul homologué pour l'ovin est l'ivermectin alors que plusieurs autres types de vermifuges sont couramment utilisés.

Récemment, l'Ordre des Médecins Vétérinaires a rendu obligatoire une formation sur l'usage des médicaments. Rien n'est toutefois prévu présentement pour la pratique chez les ovins alors que l'utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE) peut contribuer assurément à l'augmentation de la résistance aux antibiotiques et à la présence de résidus dans les carcasses. En effet, selon Santé Canada (2), l'UMDDE peut avoir certaines conséquences :

- Des résidus non réglementaires de médicaments peuvent être trouvés dans les produits alimentaires destinés aux humains provenant d'animaux traités en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE) ou dans les sous-produits d'aliments entrant dans la nourriture donnée aux autres animaux;
- Des résidus non réglementaires de médicaments peuvent être trouvés dans l'environnement ;
- L'UMDDE peut éventuellement contribuer au développement de la résistance aux antimicrobiens, qui pose un risque pour la santé publique;
- Des réactions indésirables aux médicaments peuvent se produire chez les animaux traités, parce que les nouvelles conditions d'utilisation de ces produits peuvent ne pas avoir fait l'objet de tests convenables;

- Les médicaments utilisés en dérogation des directives de l'étiquette peuvent n'avoir qu'une efficacité réduite ou incertaine pour la condition à traiter ces les animaux;
- Les vétérinaires qui prescrivent des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette peuvent être confrontés à des questions d'ordre éthique ou voir leur responsabilité engagée, par exemple s'il n'a pas été prouvé que ces médicaments étaient sécuritaires et efficaces;
- L'utilisation de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette peut mener à des restrictions commerciales.

Actuellement, le MAPAQ et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) font des tests aléatoires pour les résidus médicamenteux dans les carcasses. Du fait qu'ils sont aléatoires et dus à la réalité des médicaments non homologués et à l'impossibilité de tout tester, il est évident que des produits ovins sont mis en marché avec des résidus médicamenteux (dans les dernières années, on a noté des résidus au niveau du décoquinat, du lasalocid sodique, on peut mentionner aussi des résidus dans le veau par une utilisation inadéquate d'un antibiotique).

Par ailleurs, il y a au Québec un intérêt marqué pour la brebis laitière et la production de fromage, or il n'y a pas de données disponibles pour l'utilisation de médicaments et des retraits de lait sur la plupart des médicaments, même ceux qui sont homologués, ces producteurs ont un important problème au niveau du contrôle de la mammite, il serait donc important de leur fournir des outils adéquats.

Mentionnons également que les provinces anglaises, par l'entremise de la Fédération canadienne du mouton, ont produit un outil et une formation pour encourager la salubrité alimentaire dans les fermes ovine (*Canadian sheep and lamb food safe farm practice*), autant la formation que le manuel n'est pas disponibles en français. Ainsi, par le présent projet, l'équipe de travail souhaite se doter d'un outil en français pour les vétérinaires, ce qui permettrait de rendre accessible une partie importante de la salubrité alimentaire soit le contrôle des médicaments.

L'ACIA a récemment demandé aux abattoirs de se conformer aux normes HACCP, hors, une des normes est l'assurance que les producteurs vendent des animaux sans résidus. Il n'y a actuellement aucun outil de disponible pour donner cette assurance aux abattoirs. L'outil qui serait développé dans le présent projet permettrait en quelque sorte d'assurer aux vétérinaires praticiens de prescrire de manière plus sécuritaire des médicaments hors homologation et d'indiquer un temps de retrait valide, basé sur des informations scientifiques, ce qui permettrait alors aux producteurs d'obtenir l'information plus pointue quant aux temps de retrait à respecter lorsqu'ils utilisent certains médicaments.

Enfin, l'outil destiné aux vétérinaires praticiens serait tout à fait en lien avec la *Stratégie québécoise de santé et bien-être des animaux*, particulièrement par rapport avec la campagne sur l'usage judicieux des médicaments. En effet, l'objectif stratégique 3.3 stipule que *les médicaments sont contrôlés et utilisés de manière judicieuse afin de protéger la santé animale et publique tout en soutenant la vitalité des entreprises*.

Ainsi, le présent projet, voulait donc dresser la liste complète des médicaments généralement utilisés et faire une revue de littérature assez exhaustive sur l'utilisation de ces médicaments chez l'espèce ovine ailleurs dans le monde. Ce processus pourra servir d'étape préliminaire pour faire la demande d'homologation des médicaments les plus utilisés. À cet effet, le *Health strategy working group* travaille annuellement à faire avancer le processus d'homologation de certains médicaments. Dans la liste qui a été dressée, notons qu'il y a 20 médicaments jugés prioritaires aux fins d'homologation par ce groupe. En cours de projet, un médicament fut homologué, soit le Glanvac 6, un vaccin pour aider à prévenir la lymphadénite caséuse, l'entérotoxémie, le tétanos, l'hépatite infectieuse nécrosante, l'oedème malin et le charbon symptomatique chez les moutons et les agneaux ainsi que le « syndrome de la grosse tête » chez les béliers.

L'organisme CgFARAD qui est un consortium multinational éducatif et scientifique recueille, organise, analyse et partage l'information pour éviter les résidus dans les aliments d'origine animale. Cet organisme sera grandement interpellé dans le projet. C'est vers cet organisme que les médecins vétérinaires se tournent lorsqu'ils ont des questions sur l'utilisation d'un médicament non homologué. En opération au Canada depuis 2002, la base de données FARAD comprend plus de 1200 produits pharmacologiques et chimiques et plus de 20 000 données pharmacocinétiques tirées de plus de 9000 références. Au cours du développement de l'outil destiné aux vétérinaires, plusieurs médicaments ont fait l'objet de questionnement auprès de cet organisme.

2. Objectifs

1. Dresser la liste des médicaments couramment utilisés en production ovine homologués ou pas homologués.
2. Faire une revue littérature scientifique sur ces médicaments afin de déterminer s'ils sont homologués ailleurs dans le monde et quelles sont les informations scientifiques relatives à leurs utilisations chez l'ovine.
3. Faire vérifier cette liste et les informations trouvées auprès de l'organisme CgFARAD.
4. Créer un guide de travail complet et d'une fiche technique pour les vétérinaires qui prendrait la forme d'un document résumé incluant la liste de ces médicaments, leur posologie suggérée et vérifiée par le CgFARAD, le temps de retrait proposé (lait/viande) basé sur des informations scientifiques valides, et les conditions pour lesquelles ces médicaments peuvent être utilisés.
5. Rendre disponible cet outil de travail auprès de tous les vétérinaires praticiens au Québec qui pratiquent en production ovine afin que l'utilisation de ces médicaments soit faite de façon uniforme partout sur le territoire québécois.
6. Utiliser ce document pour entreprendre des démarches quant à l'homologation des médicaments les plus utilisés.



3. Description du projet tel que réalisé

Dans un premier temps, une liste assez exhaustive des médicaments couramment utilisés en production ovine a été dressée. Cette liste comprend plus de 80 médicaments, homologués ou non. 55 médicaments ont fait l'objet d'une revue de littérature scientifique et les posologies de plus de 35 médicaments non homologués furent validées auprès du CgFARAD pour obtenir les temps de retrait lait/viande. La liste comprend une quinzaine de médicaments déjà homologués et une vingtaine jugés prioritaire par le *Health strategy working group* aux fins d'homologation.

Une fois les informations toutes réunies à l'intérieur d'un fichier Excel, un outil très complet fut réalisé. Il est possible de le télécharger à cette adresse : <http://www.cepoq.com/section.php?lq=fr&p=131>.

À partir du premier onglet du document qui s'intitule **Introduction**, le vétérinaire peut choisir de se diriger vers la liste des médicaments (sous leurs noms commercial ou générique) en cliquant sur les boutons de droite. Il

peut également accéder à des plans de traitements types pour une vingtaine de maladies ou encore accéder à la liste des médicaments pour lesquelles une revue de littérature est disponible.

Introduction	Naviguez dans l'outil
<p>Bienvenue dans l'outil d'aide à l'utilisation des médicaments en production ovine.</p> <p>Le développement de cet outil de référence a été possible grâce au financement du MAPAQ par son Programme d'appui à l'implantation de systèmes de salubrité alimentaire, biosécurité, traçabilité et santé et bien-être des animaux - Axe 3 : Développement de matériel de sensibilisation et d'outils d'aide pour la mise en œuvre d'un système.</p> <p><i>Au Québec, l'utilisation de médicaments non homologués chez l'ovine est courante. La plupart du temps, ces médicaments sont homologués pour d'autres espèces ou selon des posologies différentes de ce qui est utilisé. Il n'est pas interdit pour un vétérinaire praticien de prescrire des médicaments hors homologation, par contre, ses recommandations doivent être basées sur des informations scientifiques vérifiées. Considérant le fort usage de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE), l'outil développé regroupe l'information de tous les médicaments utilisés en production ovine (homologués ou non) lequel propose des posologies et des temps de retraits vérifiés dans la littérature scientifique et auprès du consortium gFARAD (Global Food Animal Residue Avoidance Database).</i></p> <p>Cet outil d'aide à l'utilisation des médicaments se veut un élément essentiel quant à l'uniformisation de la pratique des vétérinaires.</p> <p>  </p>	<p>Médicament nom commercial</p> <p>Médicament nom générique</p> <p>Plans de traitements</p> <p>Consultez la littérature scientifique sur les médicaments désirés. </p>

L'outil Excel comprend aussi un onglet sur l'utilisation judicieuse des médicaments. Pour ce qui est des plans de traitements types, le vétérinaire a accès à une liste de 21 maladies principalement rencontrées dans les élevages ovins.

Cliquez sur la maladie à traiter pour consulter des plans de traitements.	
Choisissez la maladie à traiter	Naviguez dans l'outil
<ul style="list-style-type: none"> ○ Arthrite ○ Avortements ○ Calcul urinaire ○ Coccidiose ○ Cryptosporidiose ○ Entérite néonatale ○ Hypocalcémie ○ Kératoconjonctivite ○ Listériose ○ Mammite ○ Métrite, rétention placentaire ○ Orchite et épididymite ○ Parasites gastro-intestinaux ○ Piétin ○ Pneumonie ○ Polioencéphalomalacie ○ Septicémie néonatale ○ Toxémie de gestation 	<p>Retour à l'introduction</p> <p>Retour à la liste des médicaments</p> <p>Note importante <i>Même si un produit est homologué au Canada, toute utilisation en « dehors de l'étiquette » demeure la responsabilité du vétérinaire qui prescrit tant pour les dosages que pour les périodes de retrait!</i></p>

Lorsqu'il sélectionne une maladie, par exemple, la coccidiose, le vétérinaire a accès à un tableau comme celui-ci, qui comprend notamment quelques options de traitements. Il peut également voir quels sont les principales causes de cette maladie et avoir des informations sur les médicaments utilisés pour les options proposées à savoir leur classement en médecine humaine et s'ils sont homologués pour l'ovin. Pour chaque option de traitements, des commentaires pertinents sont émis pour outiller davantage le vétérinaire dans sa pratique et l'application d'un traitement.

Enfin, à partir de ce tableau, il peut retourner voir la liste des médicaments au besoin ou revenir au menu des plans de traitements en sélectionnant les boutons au bas du tableau.

L'équipe du projet trouvait pertinent et très complémentaire de réaliser une section sur les plans de traitements, même si au départ, cela ne faisait pas partie du projet. En cours de route, il fut évident que de ne fournir qu'une liste des médicaments était insuffisants. Il fallait aller au-delà et proposer ces plans de traitements avec les médicaments compris dans la liste.

Maladie	Cause ^{Note 1}	Option ^{Note 2}	Classé selon l'importance en médecine humaine	Homologué pour l'ovin? ^{Note 3}	Commentaires
Coccidiose	Protozoaire Eméria ovinoidalis, crandalis etc.	TP, décoquinale, PO, 0,5 mg/kg durée variable, RV 0 jrs		Oui	Débuter le plus tôt possible après la naissance, noter que dans les trois ou quatre premières semaines de vie les agneaux consomment peu de moulée ainsi le taux homologué de décoquinale risque de ne pas être suffisant pour assurer une bonne prévention contre la coccidiose, il revient donc au médecin vétérinaire d'ajuster la dose d'incorporation selon la consommation des agneaux
		TP lasalocid sodique, PO 1mg/kg, durée variable, RV 2 jrs	IV	Oui	Débuter le plus tôt possible après la naissance, noter que dans les trois ou quatre premières semaines de vie les agneaux consomment peu de moulée ainsi le taux homologué du lasalocid sodique risque de ne pas être suffisant pour assurer une bonne prévention contre la coccidiose, il revient donc au médecin vétérinaire d'ajuster la dose d'incorporation selon la consommation des agneaux
		TP, Iotrazuril, PO, 20mg/kg dose unique, avant l'apparition des signes cliniques, RV 48 jrs		Oui	Il est important de choisir le moment de traitement en fonction des pratiques de gestion de chaque ferme et du cycle de vie de l'organisme concerné
		TP, monensin, PO, 11 à 22 ppm dans la ration totale	IV	Non	Comme aucune homologation n'est disponible au Canada, il faudrait se référer au CgFarad, ce produit est à utiliser avec forte précaution compte tenu des problèmes potentiels de toxicité.
		TC, sulfa-vitamines (sulfavite0, PO,400 gr/2,400 litres d'eau, 5-10 jours	III	Oui	Ce produit est utilisé principalement dans les cas où le traitement préventif aux coccidiostatique n'a pas bien fonctionné
		TC TP, amprolium, PO, 50 mg/kg pour 5 à 21 jrs		Non	Ce produit peut provoquer des cas de déficience en thiamine, donc assurer une surveillance accrue
TC, sulfaquinoxaline, PO, 125mg/kg	III	Non	Produit rarement utilisé		

Note 1: Les causes principales pour cette maladie sont présentées ici.
 Note 2: Selon le jugement du praticien, les options de traitements peuvent être différentes de celles énumérées dans ce tableau. Les périodes de retrait proposées (RV/viande ou RLait) le sont pour les produits homologués seulement.
 Note 3: Les médicaments proposés, lorsque non homologués, pour l'espèce ovine, ils le sont pour d'autres espèces au Canada.

Retour au menu des plans de traitements

Retour à la liste de médicaments

Un menu déroulant par ordre alphabétique des médicaments est proposé dans les onglets comprenant les informations relatives à chaque médicament identifié. Pour chacun des médicaments, un tableau comme celui-ci est disponible et regroupe les éléments pertinents identifiés par l'équipe de travail. Le vétérinaire n'a qu'à cliquer sur le médicament désiré pour consulter le tableau d'information.

Les noms suivis de ** signifient que ces médicaments sont jugés prioritaires pour fin d'homologation par le <i>Health strategy working group</i>	
Albendazole ** Amprol ** Aspirin Altrosa Banamine Bar-Guard-99 Baytril Bimectin ** Bio-mycin 200 (Boehringer) Borgal 24%, Septotryl, Bimotrim, duoprime, tridoxine, tribactral antibacterial, trisoprim 480, ilium trisovet, trivetrim, tribissen, sulfacycline, tribissen injectable, tri- Bravoxin 10 Campylobacter fetus-jejuni Bacterin Colorado Serum Campylobacter fetus-jejuni Bacterin Hygieia Biological Laboratories Campylovexin Case-Bac Caseous D-T Cephapirin sodium	
Caseous D-T	
Nom générique	Clostridium Tetani (anatoxine), Cl. Perfringens Type D (anatoxine) et Corynebacterium Pseudotuberculosis (vaccin tué avec anatoxine)
Catégorie de médicament	Vaccin
Ce médicament est-il homologué au Canada?	OUI
Ce médicament est-il homologué pour l'ovin ailleurs qu'au Canada	OUI
Dans quel pays ce médicament est-il homologué?	États-Unis et Canada
Concentration active du produit	Ne s'applique pas
Homologué pour quelle(s) espèce(s)	Ovins
Que ce soit pour une homologation étrangère ou canadienne, à quelle(s) fin ce médicament est-il utilisé?	Tétanos, entérotoxémie et lymphadénite caséuse
Posologie (homologation étrangère) définie dans la littérature / Fréquence, Moment et Catégorie d'animaux visée	2 ml S.C. / 2 doses, à intervalle de 4 semaines. Rappel annuel recommandé. -- Adultes et jeunes / Moment d'administration non disponible.
La littérature a-t-elle démontré un risque associé à l'utilisation de ce médicament?	Oui
Dans la littérature, l'efficacité de ce médicament est-elle reconnue?	Oui
Posologie proposée par le CgFARAD	Non vérifié auprès du consortium
Temps de retrait de lait	Non disponible
Temps de retrait de viande	La littérature mentionne 21 jours.

Cet outil Excel est facile à consulter sur un ordinateur de bureau avec la suite Office 2013 et plus. Pour le vétérinaire qui veut consulter les plans de traitements ou encore les tableaux d'informations de chaque médicament, lorsqu'il est chez un producteur par exemple, des documents de types PDF ont été conçus pour être facile à consulter sur un appareil mobile, comme leur téléphone.

Il est possible de télécharger ces outils en cliquant sur les liens suivants:

[Document de référence sur les médicaments en production ovine.](#)

[Document de référence sur des plans de traitements](#)

[Littérature scientifique sur les médicaments](#)

Pour le document sur la littérature scientifique, le vétérinaire devra toutefois avoir accès à internet s'il veut consulter la littérature d'un médicament alors que les 2 documents de références, il peut les enregistrer sur son téléphone et y avoir accès en tout temps.

Le 22 septembre dernier, un groupe de vétérinaire était en visite au CEPOQ dans le cadre du congrès de l'Association des médecins vétérinaires praticiens du Québec. Nous avons saisi cette occasion pour leur présenter les outils développés. Ceux-ci ont été très bien reçus et leur apparaissent être des outils très pertinents et utiles dans l'exercice de leur profession.

4. Biens livrables

Tel que prévu, les livrables sont :

- [Outil Excel sur les médicaments](#) (comprenant la liste des médicaments, les plans de traitements, et les liens vers les revues de littérature). Ce livrable remplace le guide papier qui avait été proposé dans la demande de financement. Le guide aurait été beaucoup trop volumineux et moins pratique pour les vétérinaires qu'un outil électronique comprenant l'ensemble des éléments jugés pertinents par l'équipe du projet.
- [Document de référence sur les médicaments en production ovine](#) (version PDF conçue pour être consultée sur un appareil mobile) document plus complet qui comprend plus de 80 tableaux d'informations pertinentes. Ce livrable remplace la fiche unique proposée dans le demande de financement. Une simple fiche n'aurait pas pu contenir toutes les informations contenues dans les tableaux.
- [Document de référence sur des plans de traitements](#) (version PDF conçue pour être consultée sur un appareil mobile)
- [Littérature scientifique sur les médicaments](#) (document PDF comprenant une liste de 80 médicaments, lesquels sont liés à un document Internet comprenant la littérature)
- Article dans le Praticien pour présenter la disponibilité de ces outils. Dernière parution en 2017. Le réseau Vetovin-caprin a également été sollicité pour assurer une diffusion de ces outils.
- [Guide d'utilisation des médicaments en santé ovine.](#) En complément aux autres livrables précédents. Ce guide comprend des sections supplémentaires d'informations telles que :
 - Les principes généraux d'utilisation des médicaments en production ovine
 - Des références utiles en santé ovine ayant un lien avec l'utilisation des médicaments
 - Les liens vers les outils développés
 - Des liens vers des fiches techniques pratiques pour les vétérinaires et pour leurs producteurs (ex. : pharmacie ovine de base, registre d'utilisation des médicaments, etc.)
 - De l'information sur l'antibiorésistance et la résistance aux antiparasitaires