

# FAQ concernant la révision de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV) du 1<sup>er</sup> avril 2016

Etat : 18 mai 2016

---

*L'objectif de la présente contribution sur l'OMédV est de répondre aux questions fréquemment posées sur la révision du 1<sup>er</sup> avril 2016. Elle sert de complément au document «[Informations concernant l'application de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires](#)».*

*Seule la forme masculine est utilisée pour les désignations de personnes afin d'alléger le texte. Toutes les désignations de personnes se réfèrent toutefois par principe tant au genre masculin que féminin.*

---

## Remise à titre de stocks: RTV et convention Médvét

**Les médicaments ne peuvent être remis à titre de stocks que s'il existe une convention Médvét valable. Seuls les vétérinaires ayant suivi la formation continue de responsable technique vétérinaire (RTV) peuvent conclure une convention Médvét (art. 10a al. 1 et art. 11 OMédV).**

### Contexte :

La prescription, resp. la remise de MédV à titre de stocks sans visite préalable du cheptel, resp. dans le cadre d'une convention Médvét comporte des risques. De ce fait, les vétérinaires pour animaux de rente portent une responsabilité plus lourde. Il leur appartient d'exercer une surveillance technique pour s'assurer que les médicaments prescrits ou remis soient utilisés de manière appropriée, notamment qu'ils soient stockés et administrés correctement.

La formation de RTV vise à garantir que les vétérinaires soient sensibilisés aux risques découlant d'un stockage incorrect et d'une mauvaise utilisation des MédV soumis à ordonnance et à les rendre attentifs à leur devoir de surveillance à titre de partenaire contractuel. Les vétérinaires restent au courant des connaissances scientifiques les plus récentes.

---

### **1. Les vétérinaires qui n'ont pas encore suivi la formation continue de RTV peuvent-ils remettre des MédV à titre de stocks?**

Les vétérinaires qui n'ont pas le diplôme de RT, resp. de RTV doivent avoir achevé la formation continue de RTV dans les 2 ans qui suivent l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires pour pouvoir conclure des conventions Médvét et remettre des MédV à titre de stocks.

Les vétérinaires qui prescrivent des PAM ou des AM pour le traitement de groupes d'animaux par voie orale doivent avoir achevé la formation continue de RTV dans l'année qui suit l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires.

Après l'échéance du délai transitoire (1<sup>er</sup> avril 2018), les vétérinaires employés dans un cabinet vétérinaires doivent avoir achevé la formation continue dans les 12 mois suivant leur entrée en fonction s'ils effectuent des tâches dans le cadre d'une convention Médvét.

Toutes les formations complémentaires de responsable technique (RT) effectuées sous le régime du droit en vigueur jusqu'ici restent valables même après l'entrée en vigueur des présentes modifications.

## **2. Les jeunes diplômés de Vetsuisse ont-ils automatiquement le titre de RTV?**

Non. Seuls les étudiants qui ont suivi le cours RTV durant les études et qui ont réussi l'examen ont le titre de RTV.

Pour le moment, seuls les étudiants qui se spécialisent dans les animaux de rente et le VPH doivent suivre le cours RTV durant les études.

Pour obtenir le titre de RTV, les autres jeunes diplômés doivent avoir suivi le cours RTV au plus tard une année après leur entrée en fonction dans un cabinet pour animaux de rente dans lequel ils effectuent des tâches dans le cadre d'une convention Médvét.

## **3. Les conventions Médvét déjà existantes doivent-elles être adaptées par rapport à la fréquence des visites?**

L'OSAV publiera probablement en été 2016 une information spécifique qui aidera à répartir les exploitations dans les différentes catégories de risque. Ces critères de répartition seront ultérieurement réglés de manière contraignante. Il conviendra à ce moment de vérifier que les conventions Médvét qui existaient déjà avant la révision de l'OMédV soient contrôlées par le vétérinaire quant à leur actualité et soient adaptées le cas échéant.

Le point suivant s'applique également pour les nouveaux contrats : lorsque les conditions dans l'exploitation changent, avec un risque plus élevé ou plus faible, la convention doit être adaptée d'après les conditions actuelles ou renouvelées par le RTV (toujours avec la date actuelle et la signature du RTV).

---

## **Restriction de la remise d'antibiotiques à titre de stocks**

**Lors de la remise à titre de stocks de médicaments vétérinaires contenant des principes actifs antimicrobiens, il faut dorénavant de respecter certaines règles.**

**Il n'est plus autorisé de prescrire ou de remettre à titre de stocks des principes actifs antimicrobiens destinés à une utilisation prophylactique.**

**Il n'est plus autorisé de remettre à titre de stocks des antibiotiques contenant des principes actifs dits critiques (céphalosporines de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> génération, fluoroquinolones et macrolides).**

### Contexte:

Compte-tenu de la problématique croissante des résistances aux antibiotiques, il est important d'utiliser les antibiotiques de manière appropriée. A cet égard, il faut porter une attention particulièrement soutenue à l'utilisation d'antibiotiques à titre prophylactique. Il faudrait par principe éviter la prophylaxie antimicrobienne chez des animaux en bonne santé (pas infectés) et n'y recourir que dans des cas qui le justifient. C'est au vétérinaire et non au détenteur d'animaux de décider

dans quels cas une prophylaxie antimicrobienne est nécessaire. C'est la raison pour laquelle la remise à titre de stocks n'est plus possible. Au lieu de recourir de manière routinière aux traitements antibiotiques prophylactiques, il faudrait miser davantage sur les mesures préventives permettant de maintenir les animaux en bonne santé.

En raison de leur rôle capital en médecine autant humaine que vétérinaire, les antibiotiques contenant des principes actifs critiques sont particulièrement importants. Leur utilisation requiert une évaluation du cas par le vétérinaire, raison pour laquelle la remise à titre de stocks n'est plus autorisée.

---

## **Remise à titre de stocks: antibiotiques utilisés à titre prophylactique**

**Les antibiotiques destinés au traitement préventif des animaux de rente ne peuvent plus être prescrits ou remis à titre de stocks. Cette restriction de remise concerne les antibiotiques de toutes les classes de principes actifs (art. 11 al. 2 let. a OMédV).**

### Contexte:

La décision de savoir s'il est nécessaire de traiter préventivement un animal ou plusieurs animaux doit être prise sur la base d'une évaluation vétérinaire préalable; il faut dans certaines circonstances prendre également d'autres mesures qui aident à améliorer la santé des animaux. Les mesures possibles sont notamment les suivantes: une meilleure hygiène, une optimisation des conditions climatiques, des vaccinations etc.

---

#### **4. Qu'entend-on par «Il n'est plus autorisé de remettre à titre de stocks des antibiotiques destinés à une utilisation prophylactique» ? N'a-t-on plus du tout le droit d'utiliser des antibiotiques à titre prophylactique?**

La prophylaxie est dorénavant définie à l'article 3 de l'OMédV comme le traitement d'un animal ou d'un groupe d'animaux avant l'émergence des signes cliniques d'une maladie afin de prévenir l'apparition de cette maladie.

La remise à titre de stocks de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques destinés à une utilisation prophylactique n'est plus autorisée. La décision de savoir s'il est nécessaire de traiter préventivement un ou plusieurs animaux doit être prise sur la base d'une évaluation vétérinaire. Il faut dans certaines circonstances prendre également d'autres mesures pour améliorer la santé des animaux, telles que par ex. une meilleure hygiène, une optimisation des conditions climatiques, des vaccinations etc.

Mais l'utilisation d'antibiotiques à titre prophylactique n'est en soi pas interdite: le vétérinaire doit décider s'il est nécessaire de traiter préventivement un animal ou plusieurs animaux.

Cela veut dire que ce n'est pas le détenteur d'animaux qui peut décider si ses nouveaux veaux ont besoin d'un traitement prophylactique de routine lors de la mise en place à l'étable. Précisément dans le cas du traitement «préventif» d'animaux en bonne santé, il est important de consulter le vétérinaire d'exploitation.

On ne peut pas parler de «remise à titre de stocks» lorsqu'il s'agit d'un traitement prophylactique pour un groupe d'animaux déterminé lors de la mise à l'étable que le vétérinaire a estimé nécessaire sur la base de ses connaissances vétérinaires et de son expérience et qu'il le note de manière correspondante dans les instructions d'utilisation. Lorsque l'évaluation vétérinaire conclut à la nécessité d'une utilisation à titre prophylactique, les antibiotiques peuvent par exemple même être prescrits pour une série d'engraissement définie. Mais le vétérinaire doit pouvoir justifier l'utilisation d'AB avec des critères objectifs.

Cette nouvelle disposition concerne notamment en particulier les injecteurs intramammaires utilisés pour prévenir les mammites chez les vaches tarées ainsi que le traitement préventif des jeunes animaux lors de la mise en place.

Le remise à titre de stocks d'autres préparations utilisées à titre prophylactique et ne contenant pas de principes actifs antimicrobiens (comme par exemple les préparations de fer ou les produits antiparasitaires) reste possible en respectant les dispositions en vigueur.

#### **5. Quand considère-t-on qu'un traitement est utilisé comme prophylaxie, resp. comme métaphylaxie?**

La prophylaxie est définie à l'article 3 de l'OMéDV comme le traitement d'un animal ou d'un groupe d'animaux avant l'émergence des signes cliniques d'une maladie afin de prévenir l'apparition de cette maladie.

Lorsque par exemple la plupart des veaux présentent de la toux et de la fièvre et que les animaux en bonne santé du groupe sont traités, il faut parler de métaphylaxie, laquelle ne tombe pas sous le coup de la définition de la prophylaxie.

#### **6. Un détenteur d'animaux veut tarir prochainement 5 vaches avec des antibiotiques: doit-il faire venir chaque fois le vétérinaire pour cela? L'application de tarisseurs remis à titre de stocks après un test de Schalm positif est-elle encore considérée comme prophylaxie ou comme thérapie?**

La remise «non spécifique» de tarisseurs aux détenteurs d'animaux pour des vaches qui «pourraient avoir besoin prochainement de tarisseurs» n'est plus autorisée.

Le vétérinaire d'exploitation peut donc remettre les tarisseurs au détenteur d'animaux **après avoir clarifié le cas** (par ex. diagnostic, affection de la mamelle préexistante ou risque connu de mammite) **pour certains animaux**, mais pas à titre prophylactique pour tout le troupeau ni pour un nombre indéterminé de vaches non définies du troupeau.

Un concept de tarissement spécifique à chaque exploitation, basé sur des investigations vétérinaires (par ex. nombre de cellules, échantillon de lait) doit devenir partie intégrante de l'utilisation appropriée de tarisseurs contenant des AB.

Cela veut dire qu'en cas de test de Schalm positif chez un animal donné, le vétérinaire peut dans certaines circonstances également remettre des tarisseurs sans avoir effectué d'analyse bactériologique. Il faut indiquer clairement dans les instructions d'utilisation à quel animal les tarisseurs sont destinés.

---

## **Remise à titre de stocks: antibiotiques critiques**

**Les antibiotiques critiques (céphalosporines de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> génération, les fluoroquinolones et les macrolides) ne peuvent plus être remis à titre de stocks (art 11, al. 2, let. b OMéDV).**

### Contexte:

Les antibiotiques dits critiques sont des principes actifs qui jouent un rôle important en médecine humaine. L'utilisation d'antibiotiques contenant des principes actifs critiques reste certes possible, mais ces préparations ne peuvent plus être remises à titre de stocks par le vétérinaire. Pour pouvoir utiliser, il faut qu'un vétérinaire ait procédé à une évaluation de l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux de rente à traiter avant de prescrire ou de remettre ces préparations. Les antibiotiques critiques ne doivent être utilisés que lorsque cela s'avère nécessaire; il faudrait par

principe se demander s'il ne serait pas possible d'utiliser un autre antibiotique qui ne fait pas partie des antibiotiques critiques. Cette décision est du ressort des vétérinaires.

---

## **7. Qu'entend-on par antibiotiques critiques?**

Les antibiotiques dits critiques sont des principes actifs qui jouent un rôle important en médecine humaine. Deux critères s'appliquent pour ces antibiotiques:

- a) l'antibiotique doit constituer le seul traitement (ou l'un de ses rares alternatives) pour des maladies graves chez l'homme et
- b) la transmission de résistances contre cet antibiotique par des «sources non-humaines» (soit par ex. médecine vétérinaire, agriculture, denrées alimentaires, etc.) a été prouvée.

En médecine vétérinaire, les antibiotiques avec des principes actifs critiques sont également appelés préparations de second choix, lesquelles ne doivent être utilisées que si les antibiotiques de premier choix se sont avérés inefficaces. Les principes actifs de premier choix (antibiotiques de première ligne) sont par exemple la pénicilline, la tétracycline, les sulfonamides. Les vétérinaires ne doivent dorénavant utiliser les préparations contenant des principes actifs critiques qu'après avoir mené des investigations diagnostiques approfondies. Il est donc à chaque fois nécessaire d'effectuer un examen clinique actuel des animaux malades et la prescription doit se faire directement par le vétérinaire.

## **8. Les AB critiques, tels que par ex. les céphalosporines de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> génération, très fréquemment et largement utilisés pour traiter les endométrites, les panaris, les mammites etc., sont-ils interdits?**

L'utilisation d'antibiotiques avec des principes actifs critiques n'est pour le moment pas interdite en médecine vétérinaire. Mais les préparations contenant ces principes actifs ne peuvent plus être remises à titre de stocks par le vétérinaire.

## **9. Dans une exploitation, la pharmacie d'écurie contient encore des antibiotiques critiques qui ont été remis à titre de stocks par le vétérinaire d'exploitation avant le 1<sup>er</sup> avril 2016. Faut-il rendre ces antibiotiques au vétérinaire?**

La restriction de la remise à titre de stocks ne s'applique pas pour les AB qui ont été remis à titre de stocks avant le 1<sup>er</sup> avril 2016. Ces antibiotiques peuvent être utilisés comme prévu d'après les instructions d'utilisation correspondantes transmises par le vétérinaire.

## **10. Est-il possible de garder à titre de stocks des AB critiques dans des exploitations d'estivage éloignées (évent. avec une autorisation spéciale)?**

Non. L'OMéV stipule qu'il n'est plus possible de garder des AB critiques à titre de stocks. Leur utilisation ne doit être possible qu'après clarification du cas par le vétérinaire. Cela requiert à chaque fois une évaluation clinique actuelle des animaux malades ainsi que la prescription directe par le vétérinaire.

Au cas où il y aurait effectivement des situations à l'alpage dans lesquelles l'utilisation d'un AB de premier choix qui s'y trouverait à titre de stocks ne suffirait pas, le cas devrait être examiné individuellement par le vétérinaire afin de pouvoir faire une évaluation (quelle indication, quel principe actif, justification, etc.).

## **11. Un antibiotique critique peut-il être utilisé s'il n'existe aucune préparation avec des AB de premier choix sur le marché?**

Oui : s'il n'y a aucun AB de premier choix disponible, il est possible d'utiliser un AB de second choix.

---

## **Remise à titre de stocks: antibiotiques**

**Les antibiotiques qui sont destinés à traiter des infections aiguës et qui n'appartiennent pas aux classes de principes actifs critiques peuvent être remis à titre de stocks comme jusqu'ici. Cela à condition qu'il y ait une convention Médevét et que le vétérinaire ait un diplôme de RTV (auparavant RT).**

### Contexte:

Lorsqu'il y a une convention Médevét, le détenteur d'animaux de rente peut effectuer lui-même certains traitements médicamenteux des animaux de rente, pour autant que le vétérinaire lui mette à disposition les médicaments avec les instructions d'utilisation nécessaires.

---

### **12. Un vétérinaire n'a-t-il pas du tout le droit de remettre des antibiotiques, resp. le détenteur d'animaux n'a-t-il pas le droit d'avoir des antibiotiques dans l'exploitation?**

Dans les situations suivantes, le vétérinaire peut continuer à remettre des antibiotiques au détenteur d'animaux pour une indication déterminée:

- S'il existe une convention Médevét, la remise à titre de stocks d'antibiotiques «non critiques» (par ex. pénicilline, tétracycline) destinés au traitement d'animaux malades est autorisée, dans une quantité correspondant aux besoins de 3 mois au maximum (comme jusqu'à présent).  
Le vétérinaire ne peut conclure une convention Médevét que s'il a le diplôme de RTV, resp. de RT, ou qu'il suivra la formation continue dans le délai imparti (voir également la question 1).
- Après une visite du cheptel, la remise de la quantité d'antibiotiques (utilisée dans un délai de 10 jours au maximum) nécessaire pour le traitement spécifique ainsi que le traitement ultérieur de la maladie actuelle reste autorisée. Dans ce genre de cas, il est également possible de remettre des antibiotiques avec des principes actifs critiques pour le traitement ultérieur de la maladie actuelle.

### **13. Parce qu'il a dans son troupeau de nombreuses vaches qui ont régulièrement des mammites, un détenteur d'animaux aimerait avoir des AB efficaces à disposition dans l'étable; ne peut-il désormais plus en avoir à disposition?**

Il peut en avoir si les conditions suivantes sont remplies:

- Il existe une convention Médevét avec un RTV (responsable technique vétérinaire).
  - Il ne s'agit pas de préparations contre la mammite dont les principes actifs sont des antibiotiques critiques.
  - Lorsque de nombreuses vaches ont régulièrement des mammites, il faudrait, d'entente avec le vétérinaire d'exploitation, effectuer des investigations approfondies pour lutter contre la cause des mammites ou pour assainir le troupeau et éventuellement faire appel au service sanitaire bovin.
-

## Liste positive pour les équidés

Pour les équidés ayant le statut d'animal de rente, outre les médicaments qui peuvent de manière générale être reconvertis pour les animaux de rente (art. 12 al. 1 OMédV), il est également autorisé de prescrire ou de remettre des médicaments contenant des [substances actives qui sont mentionnées dans l'annexe du règlement \(UE\) n° 122/2013](#). Cette annexe est appelée «liste positive des équidés».

### Contexte:

Pour respecter la sécurité alimentaire, tous les principes actifs utilisés chez les animaux de rente doivent avoir fait l'objet d'une évaluation des résidus et être listés de manière correspondante. Dans l'UE, c'est le règlement (UE) n° 37/2010 qui fait foi depuis quelque temps déjà pour tous les animaux de rente ainsi qu'en plus, pour les équidés ayant le statut d'animal de rente, le règlement (UE) n° 122/2013 (liste des substances indispensables au traitement des équidés dite «liste des équidés»).

Les principes actifs qui pouvaient jusqu'ici être utilisés en Suisse avec un délai de 6 mois chez les équidés ayant le statut d'animal de rente n'étaient pas énumérés de manière exhaustive. La reprise de la liste positive des équidés supprime cette différence par rapport au droit européen.

La phénylbutazone n'est listée ni dans le règlement (UE) n° 37/2010 (car il n'y a pas de concentration maximale fixée), ni dans «liste des équidés». C'est la raison pour laquelle même en Suisse, il ne sera plus autorisé de l'utiliser pour des équidés ayant le statut d'animal de rente après échéance du délai transitoire de deux ans.

---

### **14. Pourquoi ne peut-on plus utiliser la phénylbutazone chez les équidés ayant le statut d'animal de rente ?**

Dorénavant, pour les équidés ayant le statut d'animal de rente, destinés à la production de denrées alimentaires, outre les principes actifs visés à l'article 12 alinéa 1 OMédV (principes actifs pour lesquels une concentration maximale est fixée ou principes actifs des listes a et b figurant dans l'annexe 2 de l'OMédV), seuls pourront dorénavant être reconvertis des médicaments dont les principes actifs figurent dans la liste correspondante du règlement UE n° 122/2013. Le principe actif Phénylbutazone ne figurant actuellement pas sur cette liste, il ne peut donc plus être utilisé pour les équidés ayant le statut d'animal de rente, même en Suisse. Il en va du respect de l'accord vétérinaire bilatéral conclu entre la Suisse et l'UE.

S'agissant de l'utilisation de phénylbutazone chez les équidés ayant le statut d'animal de rente, le délai transitoire est de deux ans. Les médicaments vétérinaires autorisés contenant de la phénylbutazone ne peuvent être administrés aux équidés ayant le statut d'animal de rente que jusqu'au 1<sup>er</sup> avril 2018 (art. 12 al. 3). Jusqu'à cette date, le délai d'attente est de 6 mois.