

Comité de suivi des médicaments vétérinaires (CSMV)  
**Réunion du comité numéro 2022-22      Date : 15/03/2022**  
**Procès-verbal de réunion**

*Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les membres n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour.*

*Seuls les sujets faisant l'objet de position ou d'informations validées en séance sont rapportés.  
Document validé par le président du CSMV et par l'ANMV le 05/04/2022*

**Président du comité :** Y. MILLEMANN

**Participants, membres du comité :** J. BASTIEN, S. BOULLIER, JL CADORE, L. GRISOT, C. HUGNET, B. MAYTIE, O. SALANDRE, JM SAPORI, X. SAUZZEA

**Participants Anses-ANMV :** H. AIT LBACHA, L. BADUEL, S. BARRETEAU, J. BIETRIX, D. BOUCHARD, P. CARNAT-GAUTIER, M. GEORGEAIS, AM. JACQUES, G. MOULIN, L. LABORIEUX, S. LAURENTIE, C. RENOARD, S. ROUGIER, M. SACHET, A. SAGNIER, J. TIMONNIER

**Invité :** /

**1. AMEG : Echange technico-réglementaire autour de l'application de cette catégorisation**

**Point présenté pour :**  information     discussion préliminaire     position

**Rapporteurs :** G Moulin, J Bastien

Le contexte et le contenu de la [catégorisation AMEG](#) (Antimicrobial expert group) de l'EMA pour un bon usage des antibiotiques en médecine vétérinaire ont été rappelés. Des échanges sur les conséquences dans les métiers des praticiens au quotidien et les applications suite à la mise en œuvre du [Règlement \(UE\) 2019/06](#) ont permis de souligner les points suivants :

- L'objectif de ces recommandations AMEG est d'aboutir à un équilibre entre santé humaine et animale ; elles constituent une plus-value comme aide à la décision sans être contraignantes.
- Concernant l'impact de la mise en œuvre du Règlement (UE) 2019/06 sur le contenu des ordonnances, le CSMV s'est questionné sur les informations à recopier alors que déjà présentes dans les RCP (noms des molécules, recommandations d'usage avec l'idée de certains éditeurs de logiciels d'ordonnances d'un QR code qui renverrait vers IRCP) et sur la problématique de la longueur des ordonnances en découlant (pour leur lisibilité sur les éléments principaux et surtout lorsqu'elles sont manuscrites). Le volet prescription n'entrant pas dans le mandat de l'ANMV, les vétérinaires (*via* la SNGTV et/ou d'autres organisations professionnelles) sont invités à échanger directement sur ces points avec la DGAL [bprse.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr](mailto:bprse.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr) après avoir consulté [la liste de questions-réponses](#) déjà publiée.
- Concernant le devenir de la colistine : dans le récent [avis de l'EMA](#) en cours de consultation parlementaire, la colistine n'est pas listée comme une substance à réserver exclusivement à l'Homme ; l'ANMV a rappelé cependant que des discussions étaient toujours en cours dans le cadre du processus décisionnel communautaire.

## 2. Prophylaxie - Métaphylaxie

**Point présenté pour :**  information     discussion préliminaire     position

**Rapporteurs :** D Bouchard, M Georgeais

Après présentation du « [Reflexion paper](#) » en consultation publique sur la proposition d'une interprétation de la mise en application de l'article 107.3 du Règlement (UE) 2019/06 relatif à la notion de **Prophylaxie**, le CSMV est sollicité pour rassembler les problématiques identifiées afin ensuite de remonter ses commentaires à l'EMA (selon les modalités [en lien](#), date limite 29/04/22).

La notion de **Métaphylaxie**, étroitement liée à la précédente, n'a quant à elle pas encore fait l'objet d'une proposition d'interprétation de l'article 107.4 correspondant du Règlement (UE) 2019/06. L'ANMV va donc mettre en commun les difficultés rencontrées et les propositions rapportées par le CSMV dans l'objectif ensuite de travailler avec les collègues européens à la rédaction d'une proposition d'interprétation commune ou d'un guide de bonnes pratiques. Les réflexions déjà initiées par certaines filières (porcine par exemple) seront prises en compte. Les objectifs seront entre autres de souligner l'importance de ne pas confondre les deux notions et de clarifier les critères pratiques de possible passage de l'une à l'autre. Des discussions directes entre les vétérinaires et DGAL sont aussi encouragées sur cette thématique.

## 3. Vaccination contre la maladie d'Aujeszky chez les chiens de chasse

**Point présenté pour :**  information     discussion préliminaire     position

**Rapporteurs :** S Boullier, M Georgeais

Pour pallier l'absence de vaccin en France disposant d'une AMM chez le chien contre la maladie d'Aujeszky, après exposé par le CSMV du contexte et des difficultés rencontrées par les praticiens dans les démarches d'importation, l'ANMV a présenté les options réglementaires actuellement en cours d'évaluation avec les deux titulaires concernés.

En particulier, une ATU (Autorisation temporaire d'utilisation) pour le vaccin actuellement importé va permettre une disponibilité plus aisée et fluide en France.

Dans la continuité, différentes idées sont émises par le CSMV mais sans validation de mise en œuvre puisque ces propositions n'entrent pas directement dans le mandat de l'ANMV. Il s'agit entre autres :

- d'un travail sur le suivi de l'efficacité du vaccin et d'un projet d'observatoire sur le suivi de l'incidence chez le chien de chasse,
- de la suggestion d'une étude de l'évolution de l'incidence de la maladie chez le sanglier d'après les études d'épidémiologie-surveillance déjà réalisées et de l'éventuel lien avec la recrudescence chez le chien de chasse ; également, de la suggestion d'une étude associée sur le risque de réapparition chez le porc à corréliser avec l'évolution du nombre de sangliers.

#### 4. Antibiotiques et facteurs de conversion UI / mg

Point présenté pour :  information     discussion préliminaire     position

Rapporteurs : B. MAYTIE, J. BASTIEN, L. GRISOT, G. MOULIN et G. GRACH

En suivi des communications du CSMV sur le premier trimestre 2022, dans un contexte d'interrogations sur les unités utilisées, avec constat d'informations divergentes selon les sources conduisant les praticiens à se questionner, le CSMV a conduit une réflexion aboutissant à la publication de l'article : [Expressions des doses d'antibiotiques en UI ou en mg.](#)

L'ANMV a souhaité apporter certains compléments d'informations sur cette thématique par un second article : [Fondements de l'expression des doses en Unité Internationale pour certains antibiotiques obtenus par biosynthèse.](#)

En résumé, il n'est pas recommandé de chercher à appliquer de facteur de conversion entre UI et mg.