

La fixation des temps d'attente à la lumière du règlement 2019/6...

En mars 2022 on vous parlait dans votre [GTV Occitanie Actu](#) page 3 des règlements 2019/4-5 et 6, règlements européens harmonisant la réglementation et les pratiques européennes dans le domaine des médicaments vétérinaire au sein des états membres européens. Au cours de l'année écoulée ces textes ont fait l'objet de nombreux articles dans notre presse professionnelle. Les évolutions réglementaires qui feront suite à la parution de ces règlements sont conséquentes, de nombreux groupes de travail sont en charge de ce dossier, que ce soit au niveau de la DGAL ou de l'ANSES, en lien avec les organismes techniques vétérinaires. Une Foire Aux Questions vient de paraître pour répondre aux interrogations des praticiens sur les répercussions de ces règlements sur la cascade, les temps d'attente et la délivrance de médicaments vétérinaires. Elle est disponible en ligne [ici](#). Je vous propose d'extraire ici quelques exemples auxquels nous sommes confrontés quotidiennement.

Quand peut-on recourir à la cascade, prescription hors AMM ?

« Les règlements 2019/4 et 2019/6 posent le principe du respect de l'AMM, dès lors que l'usage vise l'espèce et l'indication prévues dans cette AMM. » Dès lors, quand peut-on avoir recours à un usage hors AMM, dans l'application de cette fameuse cascade ? L'ANSES répond que « La cascade, qui est prévue dans le R2019/6 [...] n'est possible qu'en cas de changement d'espèces et/ou d'indication. » Et en cas de modification du schéma posologique ? dose, voie, fréquence ? « Il peut toutefois être accepté que le vétérinaire augmente la dose ou la durée prévue pour l'espèce et l'indication en cas d'insuffisance d'efficacité/échec thérapeutique, qu'il doit être **en mesure de documenter** : publication(s) scientifique(s) récente(s) ou déclaration de pharmacovigilance pour défaut d'efficacité. »

Actuellement c'est la note de service DGAL/SDSPA/N2004-8185 du 16 juillet 2004 qui s'applique, elle sera révisée pour intégrer les évolutions liées au règlement 2019/6.

Quand je suis dans le cadre de la cascade, qu'est-ce que j'ajoute sur mon ordonnance ?

Il faut désormais noter sur l'ordonnance que l'on est dans le cadre de la cascade : « *une mention du type « prescription hors AMM » semble appropriée* »... un acte secondaire pourra venir donner des précisions...

EN RESUME : je prescris par défaut dans le respect des RCP ; si j'en sors : je dois DOCUMENTER mon choix ET écrire sur l'ordonnance que je sors du RCP

Quels temps d'attente fixe-t-on ?

C'est l'article 115 qui précise les modalités de fixation des temps d'attente. Ce tableau résume les principaux changements dans le cas d'un usage hors AMM (pst... pour tout savoir sur les LMR, c'est [ici](#)):

	Avant le règlement 2019/6		Avec le règlement 2019/6	
	LMR	Temps d'attente	LMR	Temps d'attente
Viande	Dans le tableau 1 , pour l'espèce animale traitée ET la denrée MUSCLE et ABATS	28 jours minimum ou le temps d'attente le plus long de l'AMM s'il est supérieur à 28j	Dans le tableau 1 des LMR quelques soit l'espèce et la denrée, avec respect des restrictions d'usage de la colonne «commentaires »	TA le plus long de l'AMM de la spécialité * 1.5 OU TA forfaitaire de 28j si pas de TA OU 1j si TA=0 ET autre espèce taxonomique traitée

Lait	Dans le tableau 1 , pour l'espèce animale traitée ET la denrée LAIT	7 jours forfaitaires minimum ou le temps d'attente le plus long de l'AMM s'il est supérieur à 7j	Dans le tableau 1 des LMR quelques soit l'espèce et la denrée, avec respect des restrictions d'usage de la colonne « commentaires »	TA le plus long de l'AMM de la spécialité * 1.5 OU TA forfaitaires de 7j si pas de TA lait. OU 1 jour si TA = 0j.
Œuf	Dans le tableau 1 , pour l'espèce animale traitée ET la denrée ŒUF	7 jours forfaitaires minimum ou le temps d'attente le plus long de l'AMM s'il est supérieur à 7j	Dans le tableau 1 des LMR quelques soit l'espèce et la denrée, avec respect des restrictions d'usage de la colonne « commentaires »	TA le plus long de l'AMM de la spécialité * 1.5 OU TA forfaitaires de 10j si pas de TA oeuf.

Quelques exemples du quotidien pour illustrer cela :

Estocelan chez la vache laitière :

Composition : scopolamine (aucune LMR requise), métamizole (LMR bovins lait = 50 µg/kg), phénol (aucune LMR requise)

Extrait du RCP : « Lait : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas. »

Utilisation chez la vache laitière : permise avec un temps d'attente forfaitaire pour le lait de 7 jours minimum.

C'est bien le règlement 2019/6 qui fixe les règles d'utilisation des médicaments vétérinaires. Le contenu des RCP des spécialités commercialisées sont rédigées dans le périmètre de la demande d'AMM déposée par le laboratoire commercialisant la spécialité, qui ne s'engage pas sur l'utilisation de son produit pour une durée non cible... le praticien peut, quant à lui, prescrire la spécialité, en l'absence de médicament autorisé approprié disponible pour l'indication...

Florfénicol chez la vache laitière :

Composition : Florfénicol, bovins LMR muscle = 200 µg/kg, mais commentaires : « Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait ou des oeufs destinés à la consommation humaine. »

Utilisation : INTERDITE chez la vache laitière (et chez la poule, y compris la poule de compagnie !)

Lidocaïne chez les vaches laitières...

Composition : Lidocaïne, espèce Equidés, LMR : aucune LMR requise, Commentaires : pour anesthésie locale et régionale uniquement

Utilisation : autorisée chez la vache productrice de lait... quid des temps d'attente lait ?

«En 2015 l'EMA (agence européenne du médicament) via le CVMP avait recommandé un délai de 15 jours pour le lait chez la vache laitière [...] le temps d'attente forfaitaire de 28 jours pour la viande de bovin était évaluée comme suffisamment sûr pour le consommateur. [...] Le règlement 2019/6 impose un temps d'attente forfaitaire minimal pour le vétérinaire qui prescrit dans la cascade, sous sa propre

responsabilité. Le vétérinaire doit prendre en compte l'ensemble des données disponibles, et sa prescription doit être guidée par le respect de la santé publique. [...] Dans ces conditions, en vertu du principe de précaution, il est considéré que le vétérinaire doit tenir compte de l'avis du CVMP de 2015 et prescrire pour la lidocaïne un délai d'attente de 15 jours pour le lait et de 28 jours pour la viande.»

Alors pourquoi ? en 2021, l'EMA a publié des LMR... mais aucune demande d'AMM n'a été déposée ! Or, « seule de nouvelles données soumises dans la cadre d'une demande d'autorisation de la lidocaïne chez les bovins pourrait remettre en cause ces temps d'attente recommandés par l'EMA »

Du coup en pratique : TA lait = 15 jours, TA viande = 28 jours (comme avant...)

J'espère que cet article vous a été utile. S'il a soulevé des questions précises auxquelles il ne répond pas, n'hésitez pas à les soumettre à Virginie coordinateur@gtvoccitanie.fr, elle transférera à la commission médicament de la SNGTV, qui est très active sur le sujet !

Besoins de formation sur le sujet ? faites remonter vos envies à Virginie coordinateur@gtvoccitanie.fr, et on sera là pour vous accompagner dans l'assimilation de tous ces changements !

Estelle KERN-BENAIBOUT, commission Qualité du Lait de la SNGTV, membre du CA du GTV Occitanie.