

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

Lignes directrices pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire

(2015/C 299/04)

Table des matières

| | |
|--|----|
| Introduction | 7 |
| 1. Champ d'application et finalité | 9 |
| 2. Cadre réglementaire | 10 |
| 3. Principes d'une utilisation prudente des antimicrobiens | 10 |
| 3.1. Aspects à prendre en considération avant d'utiliser des antimicrobiens | 11 |
| 3.2. Aspects particuliers à prendre en considération avant d'utiliser des antimicrobiens d'importance critique | 12 |
| 3.3. Administration par voie orale d'antimicrobiens à des groupes d'animaux par les aliments et l'eau de boisson | 13 |
| 3.4. Responsabilités | 13 |
| 3.4.1. Prescripteur | 13 |
| 3.4.2. Personne chargée d'administrer l'antimicrobien | 14 |
| 3.4.3. Industrie pharmaceutique, pharmaciens, détaillants et grossistes | 15 |
| 3.4.4. Exploitants du secteur de l'alimentation animale | 16 |
| 3.4.5. Exploitants du secteur alimentaire | 16 |
| 3.4.6. Facultés de médecine vétérinaire et écoles d'agriculture | 16 |
| 3.4.7. Associations professionnelles vétérinaires | 17 |
| 3.4.8. Associations de parties prenantes du secteur | 17 |
| 3.4.9. Associations d'exploitants agricoles | 17 |
| 3.4.10. Autorités compétentes | 17 |
| 3.4.11. Laboratoires | 18 |
| 4. Sensibilisation | 19 |
| 5. Contrôle de l'application et sanctions | 19 |
| 6. Prévention des maladies et réduction de la nécessité d'utiliser des antimicrobiens | 19 |
| 6.1. Généralités | 19 |
| 6.2. Porcs | 21 |
| 6.3. Volailles | 21 |
| 6.4. Bovins et petits ruminants | 22 |
| 6.5. Aquaculture | 23 |
| 6.6. Lapins | 23 |
| 6.7. Autres espèces (animaux de compagnie, animaux à fourrure et autres espèces non productrices d'aliments) | 24 |
| 7. Surveillance et contrôle | 24 |
| 8. Stratégies nationales | 25 |

INTRODUCTION

L'utilisation intensive d'antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire au cours des dernières années a accéléré l'émergence et la propagation de micro-organismes résistants. La situation s'est encore aggravée du fait du manque d'investissements dans la mise au point de nouveaux antibiotiques efficaces. Les conséquences sont d'une gravité sans appel: selon les estimations, les infections résistantes aux médicaments seraient à l'origine d'au moins 25 000 décès de patients par an et coûteraient chaque année 1,5 milliard d'euros à l'Union européenne (UE) en soins de santé et en perte de productivité⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Rapport technique commun du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), *The bacterial challenge: time to react* (Le défi bactérien: il est temps de réagir), disponible (en anglais) à l'adresse suivante: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

La résistance aux antimicrobiens constitue donc l'une des priorités de la Commission. En novembre 2011, celle-ci a lancé un plan d'action sur cinq ans destinés à remédier aux risques croissants liés à cette résistance⁽¹⁾. Ce plan d'action se fonde sur une approche globale, conformément à la perspective «One Health» («Un monde, une seule santé»). Il prévoit d'associer tous les secteurs et couvre tous les aspects de la problématique de la résistance aux antimicrobiens. Ce plan a essentiellement pour objectifs de renforcer la prévention de la résistance aux antimicrobiens et la lutte contre celle-ci en médecine humaine et vétérinaire et dans le secteur alimentaire, ainsi que de garantir la disponibilité des agents antimicrobiens et de prolonger leur efficacité. Il couvre sept domaines et propose douze actions particulières à mener dans les secteurs de la médecine humaine ou vétérinaire.

Ce plan d'action insiste sur l'importance de la coopération internationale dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, étant donné la nature mondiale du problème. L'Union européenne soutient des organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture et la commission du Codex alimentarius, et elle collabore activement avec elles afin d'assurer l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies et de mesures au niveau mondial visant à freiner le développement et la propagation de la résistance aux antimicrobiens. La question de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens doit être abordée à l'échelle internationale, afin de réduire au minimum les conséquences et le développement de ce phénomène, et s'inscrire dans le cadre des accords internationaux existants, tels que ceux de l'Organisation mondiale du commerce.

L'utilisation appropriée des antimicrobiens, tant en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire, est l'un des principaux domaines d'action de l'Union présentant de l'intérêt pour la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Le présent document vise à fournir aux États membres des lignes directrices concrètes pour garantir une utilisation prudente⁽²⁾ des antimicrobiens en médecine vétérinaire, conformément à l'action n° 3 du plan d'action.

Les présentes lignes directrices décrivent les principes d'une utilisation prudente des antimicrobiens et énoncent les mesures que les États membres devraient envisager lorsqu'ils élaborent et mettent en œuvre des stratégies nationales de lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Afin de rendre ces lignes directrices aussi pratiques que possible, un document de travail des services de la Commission⁽³⁾ distinct présente une série d'exemples concrets mis en place dans différents États membres pour appliquer chaque principe. Ces exemples ont pour vocation d'illustrer les mesures qu'il est possible de prendre et ne devraient pas être interprétés comme une tentative d'imposer l'une ou l'autre approche particulière au niveau européen.

Ces lignes directrices sont sans préjudice des dispositions des législations nationales ou de l'Union européenne et ne sont pas contraignantes pour les États membres ni pour aucune autre partie. Elles font partie de la stratégie globale de la Commission pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, telle qu'expliquée dans le plan d'action mentionné ci-dessus, et sont complétées par d'autres mesures, comme la réévaluation des autorisations de mise sur le marché (AMM) des antimicrobiens et le renforcement et l'harmonisation des systèmes de surveillance et des activités de recherche.

Il existe un certain nombre de dispositions concernant l'utilisation des antimicrobiens en vue de lutter contre le développement de la résistance aux antimicrobiens; elles figurent dans la législation de l'Union et sont dès lors contraignantes dans l'ensemble de celle-ci. Certaines de ces dispositions font actuellement l'objet d'une révision, comme les dispositions législatives sur les médicaments vétérinaires et les aliments médicamenteux par exemple, ou d'autres propositions législatives⁽⁴⁾. Les présentes lignes directrices seront modifiées si des contradictions avec la législation de l'Union européenne apparaissent à l'avenir. L'existence de ces lignes directrices n'empêchera pas la Commission de proposer des exigences juridiquement contraignantes si de telles mesures sont considérées comme étant plus appropriées.

⁽¹⁾ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil, «Plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens» [COM(2011) 748].

⁽²⁾ Il est possible que d'autres adjectifs, comme «appropriée», «judicieuse» ou «responsable», soient employés par d'autres organisations ou dans d'autres documents. Dans la plupart des cas, ces termes sont interchangeables.

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial_resistance/index_en.htm

⁽⁴⁾ Le 10 septembre 2014, la Commission a adopté les propositions de nouveaux règlements relatifs aux médicaments vétérinaires (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) et aux aliments médicamenteux (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm). Ces propositions, qui assurent la mise en œuvre de l'action n° 2 du plan d'action de l'Union, comportent des dispositions spécifiques relatives aux antimicrobiens. La proposition sur les médicaments vétérinaires comprend des dispositions portant sur les éléments suivants: une définition de la résistance aux antimicrobiens, un système de collecte de données sur la vente et l'utilisation d'antimicrobiens, une autorisation de mise sur le marché fondée sur une évaluation scientifique minutieuse du rapport bénéfice/risque, des conditions particulières pour la vente au détail d'antimicrobiens par les vétérinaires, des exigences s'appliquant après l'obtention de l'autorisation pour les antimicrobiens, une prescription pour tous les antimicrobiens, des restrictions claires pour les utilisations hors résumé des caractéristiques du produit («hors RCP») (c'est-à-dire toute utilisation d'un médicament non conforme aux termes de l'AMM), une interdiction d'utilisation aux fins d'activer la croissance, des règles plus strictes en matière de publicité, des mesures d'incitation en faveur de la mise au point de nouveaux antimicrobiens (élargissement de la protection de la documentation technique) et un instrument juridique permettant de réserver le recours aux antimicrobiens à la seule médecine humaine. La proposition sur les aliments médicamenteux interdit toute utilisation à des fins de prévention d'antimicrobiens par des aliments médicamenteux. Ces deux propositions ont été soumises selon la procédure législative ordinaire et les débats au Conseil et au Parlement européen ont déjà débuté.

Les présentes lignes directrices devraient être utilisées en liaison avec les documents d'orientation existants fournis par les autorités nationales ou par des organisations de parties intéressées, ainsi qu'avec d'autres normes et lignes directrices internationales formulées par l'Organisation mondiale de la santé animale ⁽¹⁾, l'Organisation mondiale de la santé ⁽²⁾ et la commission du Codex alimentarius ⁽³⁾. Les lignes directrices nationales seront probablement plus détaillées et mieux adaptées aux réglementations nationales, aux situations locales, au statut zoosanitaire, aux programmes de lutte contre les maladies et aux systèmes et pratiques agricoles ou vétérinaires.

1. CHAMP D'APPLICATION ET FINALITÉ

Les présentes lignes directrices, formulées par la Commission, portent sur l'utilisation prudente des antimicrobiens chez les animaux et, en particulier, sur la façon dont un usage prudent peut contribuer à contenir le développement de la résistance aux antimicrobiens. Elles devraient être appliquées parallèlement à la recommandation 2002/77/CE du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine ⁽⁴⁾, afin de garantir l'adoption d'une approche globale dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Elles font écho aux initiatives recommandées dans les conclusions du Conseil sur l'impact de la résistance aux antimicrobiens dans le secteur de la santé humaine et dans le secteur vétérinaire – une perspective «One Health», adoptées le 22 juin 2012, dans le rapport sur «Le défi microbien – menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens», adopté par le Parlement européen le 10 décembre 2012, et dans la résolution sur des soins de santé plus sûrs en Europe: améliorer la sécurité des patients et lutter contre la résistance aux antimicrobiens, adoptée par le Parlement européen le 19 mai 2015.

Le terme «agents antimicrobiens» a été défini par le Codex alimentarius dans ses lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire ⁽⁵⁾, ainsi que dans le code sanitaire pour les animaux terrestres ⁽⁶⁾ publiés par l'OIE. Dans les présentes lignes directrices, le terme «antimicrobien» est employé de façon générique pour englober les antibiotiques et les agents antibactériens, mais il exclut les antiviraux et les antiparasitaires. Cette formulation correspond à celle employée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux dans leur avis commun sur la résistance aux antimicrobiens, axé sur les infections zoonotiques ⁽⁷⁾. L'utilisation d'autres substances pour limiter la croissance de micro-organismes à d'autres fins que celles de la médecine vétérinaire, comme dans le cadre de la santé des végétaux, ou sous la forme de biocides (dont les désinfectants), est exclue du champ d'application des présentes lignes directrices.

Les résidus d'antimicrobiens dans les aliments d'origine animale et le respect des limites maximales applicables aux résidus et des temps d'attente sont également exclus du champ d'application des présentes lignes directrices, étant donné que les prescriptions de la législation de l'Union européenne en la matière visent à garantir la sécurité des aliments ⁽⁸⁾.

Les présentes lignes directrices ont pour objectif de fournir des orientations pratiques aux États membres pour l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies visant à promouvoir une utilisation prudente des antimicrobiens, en particulier des antibiotiques, en médecine vétérinaire, conformément à l'action n° 3 du plan d'action de la Commission. Ces mesures peuvent aussi contribuer à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens en médecine humaine et compléter les mesures déployées à cette fin.

Les présentes lignes directrices s'adressent aux États membres. Certains chapitres ou mesures particulières concernent d'autres parties intéressées, comme les acteurs du secteur, les éleveurs, les vétérinaires, les associations et le monde universitaire.

⁽¹⁾ Chapitre 6.9 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (http://www.oie.int/fr/normes-internationales/code-terrestre/acces-en-ligne/?htmlfile=chapitre_1.6.9.htm) et chapitre 6.3 du Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE (http://www.oie.int/fr/normes-internationales/code-aquatique/acces-en-ligne/?htmlfile=chapitre_1.6.3.htm).

⁽²⁾ http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/136454/e94889.pdf

⁽³⁾ CAC/GL 77-2011 (http://www.codexalimentarius.org/standards/list-standards/fr/?no_cache=1).

⁽⁴⁾ JO L 34 du 5.2.2002, p. 13.

⁽⁵⁾ «Agent antimicrobien: toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration in vivo, tue les micro-organismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique.», Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ «Agent antimicrobien désigne une substance naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, aux concentrations pouvant être atteintes in vivo, exerce une activité antimicrobienne (c'est-à-dire qui détruit les micro-organismes ou en inhibe la croissance). Les anthelminthiques et les substances classées dans la catégorie des désinfectants ou des antiseptiques sont exclus du champ d'application de la présente définition.», Code sanitaire pour les animaux terrestres, http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Health_standards/tahc/2010/fr_glossaire.htm#terme_antibiotique

⁽⁷⁾ «Substance active d'origine synthétique ou naturelle qui détruit les bactéries, empêche leur développement ou leur capacité à se reproduire chez l'homme ou chez l'animal, à l'exclusion des antiviraux et des antiparasitaires», <http://www.efsa.europa.eu/fr/press/news/biohaz091116.htm>

⁽⁸⁾ Afin de garantir la sécurité des aliments, les aliments d'origine animale ne doivent pas contenir de résidus d'antimicrobiens excédant les limites maximales de résidus fixées dans le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11). Il convient donc de respecter un temps d'attente approprié après l'administration de l'antimicrobien aux animaux producteurs d'aliments pour s'assurer que la concentration des résidus encore présents dans les tissus et les produits animaux comestibles est inférieure aux limites maximales de résidus établies.

2. CADRE RÉGLEMENTAIRE

L'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux doit respecter les réglementations européennes et nationales. Les antimicrobiens doivent en particulier être employés conformément aux informations relatives aux produits autorisés [résumés des caractéristiques du produit (RCP), notice et étiquetage]. Les RCP énumèrent les indications approuvées pour l'utilisation d'un médicament vétérinaire, telles qu'elles ont été définies au cours de la procédure d'évaluation des risques. Conformément à l'article 14 de la directive 2001/82/CE⁽¹⁾ et à l'article 31 du règlement (CE) n° 726/2004⁽²⁾, toute demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) doit être accompagnée du RCP, qui est proposé par le demandeur et évalué, ainsi que, si nécessaire, modifié par l'autorité compétente ou par la Commission (procédure centralisée).

Pour les médicaments vétérinaires qui sont disponibles sur le marché depuis de nombreuses années, l'émergence de nouvelles connaissances peut nécessiter de modifier les termes d'une autorisation de mise sur le marché. Ces modifications peuvent par exemple porter sur la dose recommandée en vue d'améliorer l'efficacité thérapeutique du médicament. Les connaissances concernant les schémas de résistance et d'utilisation des antimicrobiens sont notamment susceptibles d'évoluer au fil du temps et peuvent varier d'un État membre à l'autre.

La législation actuelle permet de mettre à jour les informations relatives aux produits autorisés (RCP, notice et étiquetage) par la procédure dite «de saisine». La décision d'engager une telle procédure pourrait être fondée sur le risque présenté pour la santé humaine ou animale. Les antimicrobiens sont l'une des catégories de médicaments pouvant faire l'objet d'une procédure de saisine. Actuellement, la plupart des procédures de ce type concernent des antimicrobiens.

L'harmonisation des RCP peut être réalisée en recourant à la procédure de saisine définie à l'article 34 de la directive 2001/82/CE. Une harmonisation peut s'avérer nécessaire lorsque des RCP relatifs à des produits identiques ou similaires sont autorisés mais soumis à des conditions différentes dans différents pays de l'Union. Ces différences peuvent porter sur les indications, la posologie, la fréquence d'administration ou d'autres aspects fondamentaux pour définir une utilisation sûre et efficace du médicament.

Il est également possible de modifier des RCP par des procédures de saisine engagées «dans l'intérêt de l'Union», comme le prévoit l'article 35 de la directive 2001/82/CE. Plusieurs procédures de ce type ont déjà été mises en œuvre en vue de réviser et de mettre à jour les RCP pour des catégories d'antimicrobiens considérés comme étant d'importance critique en médecine humaine. Ces procédures portent sur les éléments suivants: inclusion d'avertissements dans le RCP des quinolones (y compris les fluoroquinolones) et dans celui des céphalosporines de troisième et de quatrième génération utilisées en administration à visée systémique, et mise à jour du RCP des formes pharmaceutiques orales de la colistine et de la tylosine administrées aux porcs. Une procédure par étapes a été mise en place et, compte tenu des risques, d'autres procédures de saisine seront engagées.

Les décisions prises par la Commission à l'issue des procédures de saisine sont rendues publiques et il incombe ensuite aux autorités compétentes et aux titulaires d'AMM de les appliquer. Une décision de la Commission peut prévoir des modifications des termes d'une AMM, la révision d'un RCP ou la suspension ou le retrait d'une AMM.

La législation de l'Union sur les aliments médicamenteux⁽³⁾ régit les conditions de fabrication (incorporation de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux), de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux. Elle ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires utilisés comme composante médicamenteuse des aliments médicamenteux pour animaux (les «prémélanges médicamenteux»), qui relèvent de la législation sur les médicaments vétérinaires.

3. PRINCIPES D'UNE UTILISATION PRUDENTE DES ANTIMICROBIENS

Les antimicrobiens sont essentiels pour soigner les animaux, notamment le bétail, et préserver leur santé. Toute utilisation d'antimicrobiens (en médecine humaine ou en médecine vétérinaire, par exemple) peut susciter le développement d'une résistance aux antimicrobiens. Le risque augmente en cas d'utilisation inappropriée de ces antimicrobiens, par exemple d'une façon non ciblée (traitement collectif ou utilisation sur des micro-organismes non sensibles, par exemple), à des doses sous-thérapeutiques, de manière répétée ou sur des durées inappropriées.

Il convient d'appliquer systématiquement ces principes généraux concernant l'utilisation prudente des antimicrobiens dans les exploitations agricoles et la pratique vétérinaire.

(1) Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

(2) Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

(3) Directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté (JO L 92 du 7.4.1990, p. 42).

3.1. Aspects à prendre en considération avant d'utiliser des antimicrobiens

Les documents scientifiques ⁽¹⁾ sur les antimicrobiens produits par l'EMA fournissent des recommandations supplémentaires pour réduire autant que possible le développement de la résistance aux antimicrobiens découlant de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux.

Une utilisation prudente des antimicrobiens devrait mener à un usage plus rationnel et mieux ciblé, permettant de maximiser l'effet thérapeutique tout en limitant le développement de la résistance aux agents antimicrobiens. Eu égard à la résistance croisée et à la corésistance aux agents antimicrobiens, qui se traduisent par le fait que toute exposition à des agents antimicrobiens augmente la fréquence de la résistance aux antimicrobiens, une utilisation prudente devrait aboutir, en fin de compte, à une baisse globale de l'utilisation des antimicrobiens, essentiellement induite grâce à la restriction de leur utilisation aux seules situations dans lesquelles ils s'avèrent nécessaires. Dans ces situations, les antimicrobiens devraient être utilisés dans le cadre d'un traitement ciblé et conformément aux bonnes pratiques recensées en la matière, c'est-à-dire sur la base d'un diagnostic clinique et, chaque fois que c'est possible, des résultats de tests de la sensibilité microbiologique, et en recourant à un agent antimicrobien dont le spectre est le plus étroit possible.

L'objectif ultime est de réduire la nécessité d'utiliser des antimicrobiens en prévenant l'apparition des maladies. La prévention des maladies et infections animales devrait être assurée en priorité en garantissant la biosécurité, en respectant de bonnes pratiques de production et de gestion et en mettant en œuvre des programmes intégrés de lutte contre les maladies en vue de réduire au minimum l'apparition des maladies et d'éradiquer les maladies endémiques.

Dans les situations où il s'avère nécessaire d'avoir recours à des antimicrobiens pour préserver la santé et le bien-être des animaux, il convient d'appliquer les principes suivants:

- la prescription et la délivrance d'antimicrobiens doivent être justifiées par un diagnostic vétérinaire établi conformément à l'état actuel des connaissances scientifiques,
- lorsqu'il est nécessaire de prescrire un antimicrobien, cette prescription devrait s'appuyer sur un diagnostic établi après un examen clinique de l'animal par le vétérinaire prescripteur. Lorsque c'est possible, il convient de procéder à un test de la sensibilité aux antimicrobiens pour guider le choix de l'antimicrobien à administrer,
- l'utilisation d'antimicrobiens en métaphylaxie ⁽²⁾ devrait être prescrite uniquement lorsqu'un traitement est réellement nécessaire. Dans de tels cas, le vétérinaire devrait justifier et documenter le traitement en se fondant sur des observations cliniques relatives au développement d'une maladie dans un troupeau ou un cheptel. L'utilisation d'antimicrobiens en métaphylaxie ne devrait jamais remplacer l'application de bonnes pratiques de gestion,
- il convient d'éviter toute prophylaxie systématique. La prophylaxie devrait être indiquée uniquement dans des cas exceptionnels,
- il convient d'éviter, dans la mesure du possible, d'administrer un traitement à l'ensemble d'un troupeau ou cheptel. Les animaux malades devraient être isolés et traités de façon individuelle (par exemple en administrant des injections),
- toutes les informations relatives aux animaux, à la cause et à la nature de l'infection et aux différents produits antimicrobiens disponibles doivent être prises en considération lorsqu'il s'agit de prendre une décision concernant l'administration d'un traitement antimicrobien,
- il convient toujours de privilégier un antimicrobien à spectre étroit, sauf si des tests de sensibilité préalablement réalisés, le cas échéant étayés par des données épidémiologiques pertinentes, montrent qu'un tel traitement serait inefficace. Il convient d'éviter toute utilisation d'antimicrobiens et d'associations d'antimicrobiens à large spectre (à l'exception des associations fixes contenues dans des médicaments vétérinaires autorisés),
- si un animal ou un groupe d'animaux souffre d'une ou d'infections récurrentes nécessitant un traitement antimicrobien, il convient de s'efforcer d'éliminer les souches de micro-organismes en déterminant la raison pour laquelle cette maladie est récurrente et en modifiant les conditions de production, d'élevage ou de gestion,
- il convient de réduire autant que possible l'utilisation d'agents antimicrobiens susceptibles de propager une forme de résistance transmissible,

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37#Antimicrobials

⁽²⁾ Le terme «métaphylaxie» désigne l'administration simultanée du produit à un groupe d'animaux cliniquement sains (mais présumés infectés) en contact, afin de prévenir l'apparition de signes cliniques chez ces animaux et d'empêcher toute nouvelle propagation de la maladie. La présence de la maladie au sein du groupe/troupeau doit être établie avant toute utilisation du produit. Une demande de métaphylaxie devra toujours s'accompagner d'une demande de traitement (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- un certain nombre de composés figurant sur la liste des antimicrobiens d'importance critique dressée par l'OMS ⁽¹⁾ ne sont autorisés que dans les médicaments à usage humain. Comme le prévoit la législation de l'Union ⁽²⁾, ceux qui n'ont pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicaments vétérinaires destinés à être utilisés chez les animaux producteurs d'aliments ne peuvent être utilisés hors RCP (selon le système de la cascade) chez ces animaux que si la substance en question figure dans le tableau n° 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽³⁾,
- l'utilisation hors RCP (système de la cascade) des composés mentionnés ci-dessus chez des animaux non producteurs d'aliments (comme des animaux de compagnie ou des animaux utilisés pour le sport) devrait être évitée et strictement limitée à certains cas particulièrement exceptionnels, par exemple si des raisons éthiques le justifient, et uniquement lorsque des tests de la sensibilité aux antimicrobiens en laboratoire ont confirmé qu'aucun autre antimicrobien n'aurait d'effets,
- les traitements antimicrobiens doivent être administrés aux animaux conformément aux instructions données dans la prescription du vétérinaire,
- il convient de réévaluer régulièrement la nécessité d'un traitement antimicrobien pour éviter toute médication inutile,
- il convient de réduire autant que possible l'utilisation périopératoire d'antimicrobiens en ayant recours à des techniques aseptiques,
- lorsque c'est possible, il est préférable, pour lutter contre la maladie, de préférer au traitement antimicrobien d'autres stratégies qui se sont avérées tout aussi sûres et efficaces (comme les vaccins),
- il convient d'utiliser le système de pharmacovigilance pour obtenir des renseignements et un retour d'informations sur les échecs thérapeutiques, afin de repérer les éventuels problèmes de résistance en cas d'utilisation de traitements existants, nouveaux ou de substitution,
- il convient de créer, dans chaque État membre, un réseau de laboratoires capables de réaliser des tests de la sensibilité aux antimicrobiens sur les agents pathogènes visés et les micro-organismes zoonotiques et commensaux, afin de garantir la disponibilité des tests de sensibilité.

3.2. Aspects particuliers à prendre en considération avant d'utiliser des antimicrobiens d'importance critique

Beaucoup d'antimicrobiens utilisés chez les animaux sont également employés en médecine humaine. Certains de ces antimicrobiens sont d'importance critique ⁽⁴⁾ pour prévenir ou traiter certaines infections potentiellement mortelles pour l'homme. Il convient de leur accorder une attention particulière afin d'assurer le maintien de leur efficacité et de réduire au minimum le développement de résistances.

Avant d'utiliser ces antimicrobiens chez des animaux, il est nécessaire de prendre en considération les éléments suivants (en plus des points déjà mentionnés):

- ces antimicrobiens ne devraient être utilisés que lorsqu'un vétérinaire a estimé, en se fondant sur des tests de la sensibilité aux antimicrobiens et des données épidémiologiques pertinentes, qu'aucun antimicrobien efficace d'importance non critique n'est disponible,
- dans les cas exceptionnels où l'utilisation de tels antimicrobiens hors RCP (système de la cascade) est inévitable et légalement acceptable, il convient de motiver et de documenter suffisamment la prescription et l'utilisation finale. Une telle utilisation devrait être motivée par des raisons cliniques – le vétérinaire prescripteur considère qu'il est nécessaire d'avoir recours à un antimicrobien d'importance critique particulier pour éviter de faire souffrir les animaux malades – et tenir compte également de préoccupations liées à l'éthique et la santé publique. L'utilisation d'antimicrobiens d'importance critique devrait être limitée aux cas dans lesquels aucune autre solution n'est possible.

⁽¹⁾ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en

⁽²⁾ Articles 10 et 11 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

⁽⁴⁾ En avril 2013, la Commission a sollicité l'avis de l'EMA au sujet de l'incidence sur la santé publique et la santé animale de l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux. Il convient de se référer à la réponse à cette demande pour identifier les antimicrobiens pris en considération dans le présent chapitre.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585

3.3. Administration par voie orale d'antimicrobiens à des groupes d'animaux par les aliments et l'eau de boisson

L'administration d'un traitement antimicrobien par voie orale à des groupes d'animaux se fait souvent par des aliments médicamenteux ou en ajoutant l'antimicrobien à l'eau de boisson ou aux aliments des animaux dans l'exploitation agricole (saupoudrage sur l'alimentation, par exemple).

Il est préférable, dans la mesure du possible, de traiter le ou les animaux infectés de façon individuelle (par exemple en administrant des injections) plutôt que de procéder à un traitement collectif. En cas d'administration d'un traitement collectif, il convient de prendre en considération les éléments suivants:

- les aliments médicamenteux contenant un prémélange de médicaments vétérinaires, selon la législation de l'Union ⁽¹⁾, leur administration est soumise à prescription vétérinaire,
- un traitement antimicrobien par voie orale ne peut être administré par des aliments médicamenteux ou l'eau de boisson que conformément à la prescription d'un vétérinaire,
- l'administration d'antimicrobiens à des groupes d'animaux par l'alimentation ou l'eau de boisson ne devrait avoir lieu que lorsque des preuves démontrent l'existence d'une infection ou d'une maladie microbienne; un tel traitement ne devrait jamais être administré à titre préventif. L'administration d'antimicrobiens par l'alimentation ou l'eau de boisson devrait être limitée aux animaux ayant besoin d'un traitement et les dispositifs d'administration du médicament devraient être adaptés au traitement prévu,
- il convient de documenter et de surveiller de façon continue les quantités d'antimicrobiens administrées par l'alimentation ou l'eau de boisson des animaux, en particulier dans les systèmes de production alimentaire intensive,
- les instructions fournies dans les informations sur le produit (RCP, notice et étiquetage) et par le vétérinaire doivent être respectées, tant en ce qui concerne la posologie que la durée du traitement,
- lorsqu'un antimicrobien est administré dans les aliments des animaux, il importe de veiller à une distribution homogène du médicament, afin de s'assurer que chaque animal reçoit la dose thérapeutique requise pour traiter la maladie conformément à la prescription vétérinaire,
- toute utilisation hors RCP (système de la cascade) devrait être limitée au strict nécessaire et aux cas exceptionnels dans lesquels aucun autre traitement autorisé n'est disponible,
- l'exploitation agricole devrait disposer d'installations de stockage propres et appropriées pour assurer un entreposage adéquat des aliments médicamenteux. L'accès à ces installations devrait être restreint.

3.4. Responsabilités

La lutte contre la résistance aux antimicrobiens requiert une coopération entre les autorités chargées de la santé publique, de l'alimentation, des soins vétérinaires et de l'environnement, les organisations du secteur, les vétérinaires, les exploitants agricoles et d'autres parties prenantes, qui ont tous une responsabilité dans ce domaine.

La principale responsabilité en matière d'utilisation prudente des antimicrobiens incombe au prescripteur et à la personne chargée d'administrer les antimicrobiens.

3.4.1. Prescripteur

Le prescripteur de l'antimicrobien devrait être un vétérinaire qui connaît les antécédents du cheptel, du troupeau ou de l'animal traité ⁽²⁾.

Il importe de s'assurer que le prescripteur est en mesure de prendre la décision relative au traitement en toute indépendance, de façon à éviter les conflits d'intérêts. La position ou le statut du prescripteur par rapport à l'exploitant agricole devrait donc lui permettre de prendre des décisions de façon indépendante, en se fondant avant tout sur des connaissances spécialisées.

⁽¹⁾ Article 67 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

⁽²⁾ Dans certains États membres, toutefois, la législation nationale peut, dans certains cas exceptionnels et bien définis, autoriser d'autres professionnels à rédiger une prescription vétérinaire.

Pour atteindre cet objectif, il est possible de procéder de différentes manières:

- des mesures peuvent être instaurées pour limiter les incitations financières entre les vétérinaires, les fournisseurs d'antimicrobiens et l'industrie pharmaceutique et réduire le risque de conflits d'intérêts qui pourraient favoriser la prescription et la vente inappropriées ou inutiles d'antimicrobiens, tout en préservant l'existence de systèmes de soins vétérinaires équilibrés,
- des contrats ou des accords peuvent être conclus entre l'exploitant agricole et un vétérinaire pour un cheptel ou un troupeau particulier, afin de permettre au vétérinaire de mieux appréhender l'état de santé général du cheptel ou du troupeau et, ainsi, de réduire la prévalence de la maladie et l'utilisation d'antimicrobiens.

Lorsqu'il est nécessaire de prescrire un antimicrobien, le vétérinaire prescripteur devrait établir lui-même, en procédant à un examen clinique sur place, que les symptômes indiquent la présence d'une infection bactérienne.

Chaque fois que c'est possible, le prescripteur devrait prélever des échantillons appropriés, qui lui permettront d'identifier l'agent pathogène et de mesurer la sensibilité de celui-ci aux antimicrobiens. Dans les cas aigus, lorsqu'il est nécessaire de commencer un traitement immédiatement pour éviter de faire souffrir les animaux ou limiter la propagation de l'infection, il est tout de même recommandé de recueillir des échantillons. Si les échantillons sont recueillis juste avant le début du traitement, des tests de sensibilité peuvent être réalisés pendant l'administration du traitement. Les résultats de ces tests peuvent ensuite servir à valider le choix d'un antimicrobien et à fournir des informations pour le suivi épidémiologique. Lorsqu'un traitement est administré de manière permanente, la réalisation de cultures et de tests de sensibilité répétés permet de surveiller les tendances de la sensibilité aux antimicrobiens et de modifier ensuite le traitement si cela s'impose.

Le prescripteur devrait suivre les recommandations nationales ou régionales en matière de prescription et d'administration d'antimicrobiens. Il convient d'accorder une attention particulière:

- aux lignes directrices en matière de traitement les plus récentes fournies par les autorités nationales ou les organismes vétérinaires professionnels en vue d'aider les vétérinaires à choisir l'antimicrobien le plus approprié et à définir un schéma posologique et une voie d'administration adéquats,
- Aux protocoles fondés sur la pratique pour les infections courantes, qui tiennent compte des tendances de la sensibilité aux antimicrobiens à l'échelle régionale et locale. Ces protocoles peuvent aider les vétérinaires à prendre des décisions optimales en matière de prescription en l'absence de données sur la sensibilité. La publication et la mise à disposition en temps utile des données de surveillance nationales les plus récentes facilitent l'élaboration de protocoles à l'échelon local.

Le prescripteur devrait veiller à choisir l'antimicrobien le plus adapté, en se fondant sur les informations les plus précises et les plus récentes en matière de pharmacodynamie et de pharmacocinétique, ainsi que sur des informations détaillées et actuelles au sujet du fonctionnement des différentes catégories d'antimicrobiens.

Le prescripteur devrait toujours envisager d'utiliser des substances uniques plutôt que des associations d'antimicrobiens et devrait s'assurer, en cas de prescription d'une association d'antimicrobiens, que toutes les substances présentes dans cette association agissent contre le ou les agents pathogènes visés.

Le prescripteur est tenu de fournir des informations correctes à la personne chargée d'administrer l'antimicrobien, en se fondant en priorité sur les renseignements figurant dans les informations sur le produit (RCP, notice et étiquetage) et concernant la posologie, les indications, les temps d'attente et les avertissements pour une utilisation prudente.

Les vétérinaires devraient signaler sans délai aux autorités, par l'intermédiaire du système de pharmacovigilance existant, les cas d'efficacité amoindrie ou nulle d'un produit antimicrobien.

Compte tenu du risque de résistance aux antimicrobiens, le prescripteur devrait toujours envisager sérieusement d'opter pour d'autres solutions – y compris à long terme – susceptibles d'empêcher toute réapparition de la maladie.

3.4.2. *Personne chargée d'administrer l'antimicrobien*

La personne qui administre l'antimicrobien aux animaux de compagnie est généralement le vétérinaire ou le propriétaire de l'animal, tandis que, pour les animaux producteurs d'aliments, les animaux d'aquaculture et les animaux à fourrure, il s'agit souvent de l'exploitant agricole ou du personnel de l'exploitation. Ces personnes sont chargées de suivre scrupuleusement les instructions du prescripteur pour administrer des antimicrobiens ou les traitements de substitution. Elles jouent également un rôle essentiel dans l'observation et la surveillance des animaux malades et des animaux qui n'ont pas besoin d'antimicrobiens. Les exploitants qui utilisent des aliments de bonne qualité et mettent en œuvre des mesures de biosécurité et de gestion de l'alimentation adéquates peuvent exercer une influence positive sur la santé de leurs animaux et réduire le besoin éventuel d'antimicrobiens.

Toute personne chargée d'administrer des antimicrobiens devrait toujours suivre les instructions du prescripteur, les informations relatives au produit (RCP, notice et étiquetage) figurant sur le médicament et l'ensemble des lignes directrices disponibles formulées par les pouvoirs publics ou par d'autres organisations concernant l'administration prudente d'antimicrobiens, en particulier lorsqu'il s'agit de traiter des animaux par voie orale (antimicrobiens ajoutés aux aliments ou à l'eau).

Lorsqu'ils administrent des antimicrobiens à un groupe d'animaux, les exploitants ou toute autre personne chargée de cette tâche devraient plus particulièrement s'assurer que le traitement est appliqué au seul groupe visé, selon la posologie requise et pendant la durée prévue.

Les animaux malades peuvent souffrir de baisses d'appétit: les exploitants ou toute autre personne chargée d'administrer des antimicrobiens devraient donc vérifier que tous les animaux ingèrent la quantité adéquate/complète d'aliments médicamenteux contenant la dose thérapeutique, afin d'éviter tout sous-dosage. Lorsque cette situation risque de se présenter, les exploitants devraient en informer le vétérinaire prescripteur, qui devrait alors évaluer la nécessité de modifier les modalités de traitement (par exemple en passant à un traitement par voie parentérale).

Conformément aux législations européennes et nationales en vigueur, les personnes qui administrent des antimicrobiens:

- doivent se les procurer auprès de sources autorisées, sur la base d'une prescription vétérinaire,
- doivent garantir la sécurité de la chaîne de production alimentaire, en suivant les instructions données par le vétérinaire pour l'administration des antimicrobiens et en veillant au respect des temps d'attente, afin d'éviter toute présence de résidus d'antimicrobiens dans les viandes, le lait ou d'autres produits.

Les personnes chargées d'administrer des antimicrobiens devraient également:

- coopérer avec le vétérinaire qui examine régulièrement les animaux et connaît les antécédents et l'état de santé actuel du cheptel, du troupeau ou de l'animal, afin de lui permettre de mettre en place des mesures de prévention des maladies tenant aussi compte du bien-être animal,
- veiller au respect de la posologie, de la durée de traitement et du schéma posologique prévus,
- être au courant des principes généraux concernant l'utilisation prudente des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens, y compris de la nécessité de prélever des échantillons et de réaliser des tests de la sensibilité aux antimicrobiens sur les agents pathogènes visés.

3.4.3. *Industrie pharmaceutique, pharmaciens, détaillants et grossistes*

La législation de l'Union européenne prévoit que, dans certaines situations, une prescription vétérinaire est nécessaire pour délivrer des médicaments vétérinaires. C'est par exemple le cas pour les animaux producteurs d'aliments. Par conséquent, les États membres doivent interdire toute publicité à destination du public pour des médicaments vétérinaires ne pouvant être obtenus que sur prescription vétérinaire⁽¹⁾.

Les opérateurs qui fournissent les antimicrobiens à l'utilisateur final, tels que les pharmaciens et les détaillants, sont tenus de s'assurer qu'une prescription valide est produite lors de la délivrance des antimicrobiens, y compris en cas de vente en ligne, ainsi que de fournir des informations claires et correctes concernant l'utilisation du produit.

L'industrie pharmaceutique et les grossistes devraient restreindre leurs publicités à destination des vétérinaires aux informations objectives conformes aux RCP approuvés. Les informations fournies devraient également attirer l'attention sur le risque de susciter une résistance aux antimicrobiens et la nécessité d'utiliser ces médicaments de façon prudente. Il convient d'éviter toute campagne de promotion prévoyant des avantages économiques ou matériels pour les prescripteurs ou fournisseurs de médicaments vétérinaires.

Le format d'emballage et le dosage des préparations antimicrobiennes disponibles devraient être adaptés autant que possible aux indications d'utilisation approuvées, afin d'éviter les dosages inappropriés et les usages excessifs, par exemple.

En outre, l'industrie pharmaceutique, les grossistes et les acteurs intervenant dans la vente d'antimicrobiens devraient coopérer pour mettre en œuvre des mesures de suivi et de contrôle de l'approvisionnement en antimicrobiens et de l'utilisation de ces médicaments, par exemple en fournissant aux autorités compétentes des informations sur les ventes vétérinaires et les résultats des programmes de surveillance du secteur.

⁽¹⁾ Articles 67 et 85 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

L'industrie pharmaceutique devrait, en priorité, s'atteler principalement à concevoir et à commercialiser des solutions susceptibles de remplacer les antimicrobiens, telles que des vaccins et des tests de diagnostic rapides à un prix abordable. Elle devrait également travailler en priorité sur les aspects suivants: optimiser les doses (sur la base de données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques pertinentes), moderniser les préparations à base de catégories d'antibiotiques anciennes, comme les pénicillines (qui sont toujours efficaces pour lutter contre de nombreuses maladies animales) et mettre au point des antimicrobiens pour les utilisations/espèces mineures. Il est préférable d'éviter d'élaborer des associations fixes d'antimicrobiens vétérinaires, sauf si c'est dûment justifié.

3.4.4. *Exploitants du secteur de l'alimentation animale*

Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent se conformer aux prescriptions légales en matière d'hygiène des aliments pour animaux ⁽¹⁾, appliquer la bonne pratique pour la production d'aliments sûrs et équilibrés sur le plan nutritionnel et veiller à une formulation adéquate des aliments. Ils doivent également s'assurer que tous les ingrédients satisfont aux normes requises et que le procédé de fabrication ne permet pas la contamination des aliments par des agents nocifs, qui mettraient la sécurité des aliments en péril.

Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui produisent des aliments médicamenteux doivent avoir obtenu une autorisation de fabrication d'aliments médicamenteux. Ils doivent respecter toutes les exigences légales s'appliquant aux aliments médicamenteux ⁽²⁾ et ne peuvent produire de tels aliments qu'en utilisant des médicaments vétérinaires autorisés et selon une prescription vétérinaire. Ils doivent appliquer des bonnes pratiques de fabrication et assurer un mélange approprié afin de garantir l'homogénéité des antimicrobiens dans les aliments pour animaux. Ils doivent aussi prendre des mesures pour éviter toute contamination croisée et réduire autant que possible les transferts d'antimicrobiens aux lots d'aliments suivants.

Conformément à la législation de l'Union, les aliments médicamenteux doivent être correctement étiquetés et ne peuvent être délivrés à l'utilisateur final que sur présentation d'une prescription vétérinaire valide. Il convient de tenir des registres détaillés au sujet des antimicrobiens utilisés, des aliments médicamenteux produits et de leur destination.

3.4.5. *Exploitants du secteur alimentaire*

Les exploitants du secteur alimentaire, y compris les détaillants, devraient privilégier les denrées alimentaires produites dans le cadre de systèmes d'assurance de la qualité et de systèmes de production et d'approvisionnement qui respectent les principes d'utilisation prudente, c'est-à-dire qui réduisent autant que possible l'utilisation d'antimicrobiens et promeuvent le respect de normes strictes en matière de bien-être animal. Ils ne devraient pas avoir recours à des allégations susceptibles de prêter à confusion ou d'induire les consommateurs en erreur (comme la mention «sans antibiotiques») lorsqu'ils commercialisent des viandes et d'autres produits provenant d'animaux élevés dans des conditions conformes aux principes d'«utilisation prudente» (les antibiotiques pouvant être utilisés en toute légalité, conformément aux indications des RCP). Les organisations de consommateurs devraient soutenir ces initiatives de manière proactive.

3.4.6. *Facultés de médecine vétérinaire et écoles d'agriculture*

Les facultés de médecine vétérinaire et les écoles et instituts supérieurs d'agriculture devraient veiller à ce que le problème de la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation prudente des antimicrobiens soient suffisamment abordés dans leurs programmes des premier et deuxième cycles et s'assurer que les connaissances dans ces domaines sont régulièrement mises à jour. Dans ces programmes, l'accent devrait également être mis sur la mise au point de matériel et de méthodes didactiques présentant des façons d'améliorer et de promouvoir des pratiques de sélection et d'élevage favorables à la santé animale, notamment des mesures de biosécurité, des bonnes pratiques d'exploitation agricole et une planification sanitaire à l'échelle des troupeaux ou cheptels qui empêche l'apparition d'infections et réduit ainsi la nécessité d'avoir recours à des antimicrobiens.

Il conviendrait même de fournir des informations sur les antimicrobiens et la résistance à ceux-ci dans le cadre de l'éducation de base en matière de santé publique et de sécurité des denrées alimentaires, par exemple dans l'enseignement secondaire.

Les universités et autres établissements de recherche devraient donner la priorité aux recherches portant sur la résistance aux antimicrobiens. En médecine vétérinaire, il convient de concentrer les efforts dans les domaines suivants:

- mise au point d'outils de substitution, de préférence de nature prophylactique, pour lutter contre les infections,
- évaluation de l'incidence de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux sur la santé publique et l'environnement,

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (JO L 35 du 8.2.2005, p. 1).

⁽²⁾ Directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté (JO L 92 du 7.4.1990, p. 42).

- analyse plus approfondie des données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques et utilisation de modèles pour simuler les effets de différents schémas posologiques (fondés sur différentes combinaisons des éléments suivants: maladie, agent pathogène, tissu cible et espèce animale); les résultats des modélisations devraient fournir une base scientifique pour définir des schémas posologiques efficaces dans la pratique,
- étude plus approfondie de la corésistance et de la résistance croisée, y compris la corésistance aux désinfectants et aux antimicrobiens ainsi que la corésistance et l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens sur certains métaux,
- élaboration de nouvelles catégories d'antimicrobiens.

Les facultés de médecine vétérinaire devraient fournir des informations sur le risque de transmettre des infections nosocomiales dans les cabinets et les cliniques vétérinaires, sur l'application de procédures de contrôle pour déceler et signaler les cas d'infections et sur l'adoption de mesures de prévention des infections et de lutte contre celles-ci pour limiter les risques.

Les publications scientifiques devraient promouvoir les principes d'utilisation prudente des antimicrobiens.

3.4.7. Associations professionnelles vétérinaires

Les associations professionnelles vétérinaires devraient continuer à élaborer des lignes directrices relatives à l'utilisation prudente des antimicrobiens et à encourager leur mise en pratique. Les organes statutaires et les associations professionnelles vétérinaires devraient proposer aux vétérinaires des formations spécifiques axées sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation prudente de ceux-ci.

Ils devraient intégrer les principes d'utilisation prudente des antimicrobiens dans leurs codes de déontologie à l'usage des vétérinaires.

3.4.8. Associations de parties prenantes du secteur

Les associations de parties prenantes du secteur devraient continuer à soutenir l'élaboration et la mise en œuvre d'initiatives visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens et à promouvoir l'utilisation prudente de ceux-ci. Elles devraient concevoir du matériel de communication adapté et fournir à leurs membres des informations appropriées au sujet du risque de résistance aux antimicrobiens. Elles devraient également appuyer les initiatives nationales visant notamment à recueillir des données sur les ventes d'antimicrobiens.

Les associations de parties prenantes du secteur devraient promouvoir des systèmes d'assurance de la qualité et des systèmes de production et d'approvisionnement qui respectent les principes d'utilisation prudente, c'est-à-dire qui limitent l'utilisation d'antimicrobiens et promeuvent le bien-être animal.

3.4.9. Associations d'exploitants agricoles

Les associations d'exploitants agricoles devraient promouvoir les principes d'utilisation prudente des antimicrobiens auprès de leurs membres. Elles devraient les informer des conséquences de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux concernant le risque de résistance aux antimicrobiens et contribuer ainsi à réduire cette utilisation. Il convient également de fournir des informations sur d'autres aspects, tels que le risque de résistance aux antimicrobiens découlant d'un contact direct avec des animaux.

Les formations et le matériel d'orientation donnés aux exploitants devraient contenir des informations sur les mesures préventives qui favorisent la santé animale, notamment la mise en place de mesures de biosécurité, de bonnes pratiques d'exploitation agricole et d'une planification sanitaire à l'échelle des troupeaux ou des cheptels. De telles pratiques peuvent contribuer à réduire la nécessité d'utiliser des antimicrobiens. Les formations devraient également porter sur l'administration d'antimicrobiens et les risques pour l'environnement.

3.4.10. Autorités compétentes

Il incombe aux autorités compétentes à l'échelle locale et nationale d'entamer d'initiative l'élaboration de mesures appropriées, fondées sur le risque, en vue d'assurer une utilisation prudente des antimicrobiens, de veiller, par la contrainte au besoin, à leur exécution et d'évaluer les résultats. Il leur incombe également de mettre à disposition des ressources suffisantes pour appliquer ces mesures et mener des recherches et des campagnes de sensibilisation. Les autorités compétentes (ou, le cas échéant, les organes vétérinaires statutaires responsables) devraient plus particulièrement:

- veiller à l'élaboration et à la mise en œuvre de stratégies nationales conformément au chapitre 9. Ces stratégies devraient reposer sur la coopération entre les autorités vétérinaires, les autorités chargées de la santé humaine et d'autres autorités compétentes (notamment celles qui sont chargées des questions environnementales),

- contrôler la mise en œuvre de la stratégie nationale, afin d'évaluer et d'analyser l'incidence et l'efficacité des mesures prises dans ce cadre,
- procéder, si nécessaire, à des contrôles ciblés sur les vétérinaires qui ont un taux de prescription très élevé ou des habitudes de prescription préoccupantes; des cours obligatoires pourraient être envisagés pour les vétérinaires qui ont des pratiques de prescription discutables. Il conviendrait également de procéder à des inspections dans les exploitations afin d'évaluer les conditions d'élevage et de santé animale,
- envisager d'instaurer des programmes de santé des troupeaux obligatoires, qui encouragent l'adoption de bonnes pratiques, et veiller à ce que les normes en matière d'hygiène soient renforcées dans les exploitations où des problèmes ont été constatés,
- soutenir et promouvoir la recherche sur les solutions de substitution des antimicrobiens, les tests de diagnostic et l'utilisation prudente des antimicrobiens,
- financer et appuyer l'élaboration, la diffusion et la mise en œuvre de lignes directrices relatives à l'utilisation prudente des antimicrobiens et aux mesures d'hygiène; financer et appuyer des campagnes de sensibilisation et de formation sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation prudente des antimicrobiens à destination des exploitants agricoles et des vétérinaires,
- concevoir des mesures de lutte contre la propagation des bactéries résistantes lorsqu'un type de résistance aux antimicrobiens est faible ou émergent, par exemple par des mesures de biosécurité renforcées, l'identification des porteurs asymptomatiques, la mise en quarantaine d'animaux, des restrictions à la circulation des personnes et des enquêtes.

Les autorités compétentes sont aussi chargées de mettre en place des programmes de surveillance obligatoires et des programmes complémentaires, ainsi que de surveiller leur exécution (voir chapitres 6 et 8).

3.4.11. Laboratoires

Le réseau officiel de laboratoires chargés de surveiller la résistance aux antimicrobiens comprend le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la résistance aux antimicrobiens ⁽¹⁾ et les laboratoires nationaux de référence désignés par les États membres. Les principales missions du laboratoire de référence de l'Union européenne consistent à offrir une aide et des conseils scientifiques aux laboratoires nationaux de référence, à organiser des tests d'aptitude annuels concernant les tests de sensibilité pour les laboratoires nationaux de référence et à harmoniser la mise en œuvre des méthodes de test de la sensibilité aux antimicrobiens. Le laboratoire national de référence de chaque État membre supervise le travail réalisé par les laboratoires officiels chargés de procéder aux tests de la résistance aux antimicrobiens dans l'État membre concerné. Il est tenu d'organiser des tests d'aptitude concernant les tests de sensibilité entre les laboratoires nationaux officiels. Les laboratoires nationaux de référence offrent également une assistance scientifique et technique aux autorités compétentes de l'État membre pour assurer le contrôle de la résistance aux antimicrobiens.

Il est essentiel de disposer d'un réseau de laboratoires qui procèdent à des tests de la sensibilité aux antimicrobiens et fournissent des résultats sur les agents pathogènes visés pour garantir que les praticiens ont accès à des tests de sensibilité dans chaque État membre.

Les laboratoires devraient communiquer aux praticiens les résultats des tests et toute autre information pertinente pouvant être utile (concernant la résistance aux antimicrobiens à spectre étroit, par exemple).

Les résultats devraient se fonder sur:

- des méthodologies normalisées (de préférence à l'échelle internationale),
- des critères d'interprétation clairs (de préférence harmonisés à l'échelle internationale).

Les laboratoires devraient participer à des tests d'aptitude externes concernant les tests de la sensibilité aux antimicrobiens et d'autres tests microbiologiques pertinents, afin de s'assurer de la validité de leurs résultats.

⁽¹⁾ <http://www.crl-ar.eu/143-introduction.htm>

4. SENSIBILISATION

Il n'est possible de limiter le développement de la résistance aux antimicrobiens par une utilisation prudente des agents antimicrobiens que si toutes les parties concernées sont bien informées. Les campagnes de sensibilisation jouent donc un rôle important et doivent être régulièrement répétées et mises à jour.

- Les campagnes en faveur d'une utilisation prudente dans le secteur vétérinaire peuvent cibler des groupes particuliers, notamment les exploitants agricoles, les vétérinaires, d'autres professionnels intervenant dans la production animale et les propriétaires d'animaux de compagnie. Ces campagnes peuvent prendre des formes variées et comprendre, par exemple, la fourniture de lignes directrices sectorielles relatives aux bonnes pratiques, l'organisation de séminaires et la mise à disposition d'affiches dans les cabinets vétérinaires.
- Les organisations de parties prenantes et les réseaux concernés jouent un rôle important dans le succès de telles campagnes et devraient, eux aussi, bénéficier du soutien des autorités compétentes. Les lignes directrices ne devraient pas se limiter à des informations sur les prescriptions légales minimales, mais devraient également fournir des outils pratiques pour la mise en œuvre et encourager les parties concernées à agir d'initiative en prenant des mesures pour réduire la menace de la résistance aux antimicrobiens.
- Les lignes directrices et les programmes d'enseignement (nationaux) devraient promouvoir les bonnes pratiques dans ce domaine, telles qu'un traitement approprié, l'adoption de mesures pour prévenir et restreindre la transmission des agents pathogènes, la lutte contre les infections et le respect de mesures d'hygiène.
- Les campagnes destinées à sensibiliser les propriétaires d'animaux de compagnie à l'importance de l'hygiène et d'une utilisation prudente des antimicrobiens sont également encouragées.
- Il est aussi possible d'organiser des campagnes à destination des consommateurs, afin d'encourager ceux-ci à exiger des denrées alimentaires produites conformément à des normes imposant une utilisation minimale d'agents antimicrobiens. Des exemples positifs de bonnes pratiques en matière d'élevage peuvent renforcer la confiance des consommateurs et stimuler la demande de denrées alimentaires produites en utilisant une quantité minimale d'antimicrobiens.

5. CONTRÔLE DE L'APPLICATION ET SANCTIONS

Les États membres doivent veiller au respect des exigences légales nationales et européennes relatives aux antimicrobiens (voir chapitre 3 sur le cadre réglementaire).

Les États membres doivent effectuer des contrôles officiels portant sur la distribution, la prescription et l'utilisation de médicaments vétérinaires, conformément aux exigences de la législation de l'Union relative aux médicaments vétérinaires et au règlement (CE) n° 882/2004 ⁽¹⁾.

Les États membres devraient envisager d'adopter des législations nationales et de mettre en place des systèmes nationaux pour contrôler la distribution et l'utilisation d'antimicrobiens, en particulier en vue d'empêcher la vente illégale d'antimicrobiens, y compris sur l'internet.

Les États membres devraient prendre des mesures appropriées pour décourager les pratiques et les comportements qui contribuent à l'émergence et à la propagation de la résistance aux antimicrobiens et réduisent l'efficacité de la lutte contre cette résistance.

6. PRÉVENTION DES MALADIES ET RÉDUCTION DE LA NÉCESSITÉ D'UTILISER DES ANTIMICROBIENS

6.1. Généralités

La résistance aux antimicrobiens ne suscite pas seulement des préoccupations d'ordre économique ou zoosanitaire, concernant notamment le risque de voir diminuer l'efficacité des traitements antimicrobiens chez les animaux, mais constitue également un problème de santé publique, en raison de la transmission des bactéries résistantes aux antimicrobiens à travers la chaîne alimentaire et de la transmission de la résistance des bactéries animales aux bactéries humaines.

Pour pouvoir atténuer efficacement le risque de résistance aux antimicrobiens et tenir compte de la corésistance et de la résistance croisée, l'utilisation prudente des antimicrobiens doit susciter une réduction générale de l'utilisation d'antimicrobiens.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).

La meilleure façon de parvenir à cette réduction et de restreindre la nécessité d'avoir recours à des antimicrobiens consiste à donner la priorité à la prévention des infections, puisque la réduction du nombre d'infections permet de réduire le nombre de traitements nécessaires. Cette optique s'inscrit dans par la nouvelle stratégie de santé animale pour l'Union européenne ⁽¹⁾, car elle respecte pleinement le principe «Mieux vaut prévenir que guérir» mis en avant dans cette stratégie. Une réduction de l'incidence des maladies animales et des infections zoonotiques devrait également limiter le besoin, et l'utilisation, d'antimicrobiens.

Réduire l'utilisation d'antimicrobiens participe également au bien-être animal, dont l'un des objectifs est de réduire la densité des populations d'animaux d'élevage. Cet aspect constituerait en effet un facteur de risque majeur favorisant l'émergence et la propagation d'infections qui imposent l'utilisation d'antimicrobiens pour soulager les souffrances des animaux malades.

De manière générale, les mesures suivantes peuvent contribuer à prévenir l'apparition de maladies et à réduire la nécessité d'utiliser des antimicrobiens chez toutes les espèces:

- appliquer des mesures d'hygiène et de biosécurité (y compris des mesures de prévention de l'introduction d'infections), par exemple en utilisant des vêtements et des bottes distincts pour chaque unité, en limitant l'accès, en mettant à disposition des installations pour se laver et se désinfecter les mains (avec du savon liquide, de l'eau chaude et de l'eau froide) à proximité du lieu de travail, en assurant l'évacuation rapide des animaux morts et en empêchant tout contact avec ces animaux, en appliquant le système «tout plein – tout vide» dans chaque unité, en respectant un calendrier de nettoyage et de désinfection strict et en procédant à intervalles réguliers à des contrôles des désinfections,
- établir des protocoles clairs en matière de prévention des maladies infectieuses, de lutte contre les infections et d'hygiène, et mettre ces protocoles à la disposition des exploitations agricoles,
- améliorer les systèmes d'élevage en garantissant des conditions appropriées pour les animaux en matière de stabulation, de ventilation et d'environnement, ainsi que des installations adéquates et propres pendant le transport (dans les véhicules et les emplacements d'hébergement, par exemple),
- mettre en place des systèmes de production intégrés permettant d'éviter d'acheter et de mélanger des populations animales et de transporter des animaux dont l'état de santé n'est pas connu,
- éviter les situations générant du stress, qui peuvent affaiblir le système immunitaire des animaux et rendre ceux-ci plus vulnérables aux infections, par exemple en limitant le transport des animaux, en réduisant autant que possible la durée du transport et en veillant au respect de la densité de population animale recommandée (c'est-à-dire en évitant le surpeuplement),
- appliquer d'autres traitements zootechniques afin de réduire l'apparition des maladies et l'utilisation d'antimicrobiens,
- instaurer des plans sanitaires spécifiques pour chaque troupeau, en vue d'améliorer la santé des troupeaux de façon constante et progressive, et éviter et décourager les programmes sanitaires dans le cadre desquels les animaux subissent systématiquement un traitement prophylactique avec des antimicrobiens,
- mettre en œuvre des programmes visant à lutter contre certaines maladies animales en particulier (tant virales que bactériennes) au moyen de vaccinations,
- utiliser des solutions scientifiquement reconnues, efficaces et sûres pouvant remplacer les antimicrobiens,
- n'utiliser que de l'eau et des aliments pour animaux sûrs et de qualité,
- offrir aux exploitants agricoles des incitations pour les encourager à adopter des mesures préventives efficaces, à améliorer les normes de santé et de bien-être des animaux et à surveiller les agents pathogènes et leur sensibilité à l'échelle du troupeau, l'objectif étant, à terme, de permettre une utilisation des antimicrobiens reposant sur des données probantes dans les différents troupeaux, conformément aux principes d'utilisation prudente énoncés dans les présentes lignes directrices.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm

6.2. Porcs

Les antimicrobiens sont généralement employés chez les porcs pour soulager la diarrhée de sevrage, les infections intestinales associées à *Lawsonia intracellularis* et les maladies respiratoires souvent liées au transport et au stress généré lorsque des porcs provenant de différentes exploitations sont rassemblés ou lorsque des animaux sont hébergés dans des exploitations dotées de systèmes de ventilation inappropriés, dont les méthodes d'alimentation sont inadéquates ou les mesures de biosécurité insuffisantes.

Lorsqu'une infection nécessitant l'utilisation d'antimicrobiens est détectée dans certaines exploitations, il convient de procéder à une analyse approfondie du problème et de prendre des mesures pour limiter la propagation et empêcher toute réapparition de l'infection. Parmi les mesures possibles figurent notamment les suivantes:

- éviter toute utilisation préventive d'antimicrobiens chez les porcelets nouveau-nés (ainsi qu'après le sevrage), dans le cadre d'une stratégie sanitaire à l'échelle du troupeau,
- mettre en place un système de production «tout plein – tout vide» et nettoyer et désinfecter soigneusement les unités de production lorsque des animaux s'ajoutent au troupeau, le quittent ou s'y déplacent,
- isoler l'agent pathogène et envisager d'appliquer une stratégie de vaccination lorsque c'est possible (par exemple en cas de rhinite atrophique),
- vérifier et s'assurer que le système de ventilation et l'environnement d'hébergement en général fonctionnent correctement, et veiller à ce qu'il soit possible de modifier les conditions en cas de fréquence élevée de maladies respiratoires récurrentes ou de mauvaises conditions environnementales (par exemple en été, lorsque les températures et la concentration en ammoniac dans l'environnement peuvent augmenter considérablement, ce qui aggrave les affections respiratoires si le système de ventilation n'est pas ajusté),
- définir des stratégies d'alimentation appropriées, fondées sur l'âge des porcs, en particulier lors du sevrage,
- éviter les mélanges au sein d'un troupeau, ou mettre le cheptel en quarantaine pendant une durée appropriée avant de procéder à tout mélange,
- réévaluer la gestion du sevrage en cas d'apparition récurrente de diarrhées de sevrage (en accordant une attention particulière à l'hygiène, à l'âge des porcs, à l'utilisation de systèmes «tout plein – tout vide», aux moyens permettant de réduire le stress subi par les animaux et aux solutions pouvant se substituer à une utilisation préventive des antimicrobiens),
- éliminer les apparitions récurrentes du syndrome de dysgalactie post-partum en assurant une sélection adéquate des truies, de bonnes conditions d'hygiène lors de la parturition et une alimentation adaptée,
- limiter le commerce et les déplacements de porcs afin d'endiguer la propagation des infections et des organismes tels que *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM).

Il est de plus en plus nécessaire de mettre en place des systèmes de production porcine intégrés, qui évitent de mélanger les animaux et limitent les transports sur de longues distances (comme des exploitations agricoles fermées et une intégration plus poussée entre les exploitations de sélection/reproduction et les exploitations d'engraissement).

En outre, les objectifs de la sélection ne devraient pas uniquement être axés sur des paramètres de production, mais aussi sur le renforcement de la résistance aux infections. Il convient d'adopter une perspective globale en matière de prévention des maladies.

6.3. Volailles

Il est nécessaire d'agir pour éviter l'application aux volailles de traitements collectifs prophylactiques et souvent répétés, qui sont fréquemment administrés immédiatement avant ou après le transport de poussins d'un jour ou, dans certains cas, pour remédier à des pertes de productivité.

Il est préférable d'éviter complètement les injections d'antimicrobiens dans les œufs ou chez les poussins d'un jour dans les couvoirs, sauf si de telles pratiques se justifient pour des raisons exceptionnelles qui sont clairement décrites dans des lignes directrices nationales ou régionales.

Les couvoirs devraient tenir des registres de toutes les utilisations d'antimicrobiens dans les œufs et devraient fournir ces registres aux autorités compétentes si celles-ci en font la demande.

Il convient d'éviter d'utiliser systématiquement des antimicrobiens lors de l'arrivée de poussins d'un jour dans l'exploitation. Il est possible d'éviter d'utiliser des antimicrobiens à titre préventif à ce stade en garantissant de bonnes conditions d'hygiène dans le couvoir et en assurant une bonne gestion de la production de poussins d'un jour (contrôle de la température, hygiène et stimulation du comportement alimentaire, par exemple).

La gestion des vaccinations devrait comporter des mesures pour éviter toute réaction de stress et améliorer la disponibilité des vaccins autogènes.

L'utilisation d'antimicrobiens pour traiter des maladies non infectieuses s'accompagnant d'infections secondaires limitées devrait être évitée. L'élevage, la gestion et les politiques de sélection devraient faire l'objet d'évaluations pour éviter la réapparition de telles maladies.

L'utilisation de céphalosporines de troisième et de quatrième générations chez les volailles (y compris dans les œufs) devrait être interdite, conformément à la décision adoptée par la Commission à la suite de la procédure de saisine du 13 janvier 2012 ⁽¹⁾ et à l'avis scientifique émis par l'Autorité européenne de sécurité des aliments au sujet des risques pour la santé publique qui découlent des souches bactériennes produisant des β -lactamases à spectre étendu (BLSE) ou des β -lactamases AmpC dans les aliments et chez les animaux producteurs d'aliments ⁽²⁾, en raison du risque de voir la résistance aux antimicrobiens se transmettre aux humains.

Conformément à la décision prise par la Commission à la suite de la procédure de saisine du 1^{er} juillet 2010 relative aux quinolones à destination des animaux producteurs d'aliments et à la décision prise par la Commission à la suite de la procédure de saisine du 28 février 2014 ⁽³⁾, les fluoroquinolones devraient être réservées au traitement d'affections cliniques qui ont mal réagi ou devraient mal réagir à d'autres catégories d'antimicrobiens et ne devraient être employées, dans la mesure du possible, que lorsque des tests de sensibilité ont préalablement été réalisés.

Il est recommandé de mettre en place des programmes spécifiques en faveur du bien-être animal, pouvant comporter une notation de l'importance des lésions en cas de pododermatite plantaire.

Conformément à l'article 2 du règlement (CE) n° 1177/2006 ⁽⁴⁾, les antimicrobiens ne peuvent être utilisés comme moyen spécifique pour lutter contre les salmonelles chez les volailles. Afin de garantir la réalisation des objectifs de l'Union européenne en matière de lutte contre les salmonelles, les programmes nationaux de contrôle de tous les États membres devraient comprendre des mesures de biosécurité destinées à prévenir l'apparition d'infections par des salmonelles dans les élevages de volailles. L'adoption de mesures de ce type a également un effet positif sur la prévention d'autres maladies. Les services de la Commission ont publié des lignes directrices européennes particulières pour les exploitations hébergeant des poulets de chair et des poules pondeuses ⁽⁵⁾.

6.4. Bovins et petits ruminants

Les cas de traitement collectif des bovins sont rares, bien que les veaux de boucherie puissent faire l'objet de traitements de groupe utilisant des antimicrobiens. Les traitements administrés aux vaches lors du tarissement revêtent une importance particulière. Il convient de prendre notamment les mesures suivantes:

- éviter toute utilisation prophylactique d'antimicrobiens chez les veaux nouveau-nés (ajout d'antimicrobiens dans les aliments d'allaitement, par exemple) et privilégier à la place la mise en œuvre de bonnes pratiques d'exploitation agricole (respect de normes d'hygiène rigoureuses, par exemple),
- mettre au point des stratégies de prévention (vaccinations et administration de colostrum aux veaux, par exemple), en particulier dans les rations journalières des veaux et bovins de boucherie,
- éviter d'administrer systématiquement un traitement aux vaches lors du tarissement et envisager et mettre en œuvre d'autres mesures au cas par cas,

⁽¹⁾ Décision d'exécution C(2012)182 de la Commission du 13 janvier 2012, prise à la suite de la procédure de saisine engagée par le comité des médicaments à usage vétérinaire de l'EMA, <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2322.pdf>

⁽³⁾ Décision C(2010)4684 de la Commission du 1^{er} juillet 2010 et décision d'exécution C(2014)1484 de la Commission du 28 février 2014, prises à la suite des procédures de saisine engagées par le comité des médicaments à usage vétérinaire de l'EMA.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/quinolones_35/WC500094631.pdf

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25077.htm>

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1177/2006 de la Commission du 1^{er} août 2006 mettant en œuvre le règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à l'utilisation de méthodes de contrôle spécifiques dans le cadre des programmes nationaux de contrôle des salmonelles chez les volailles (JO L 314 du 1.12.2007, p. 153).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/impl_reg_en.htm

- mettre en place des mesures d'hygiène rigoureuses et des stratégies de bonne gestion et de bonnes pratiques d'exploitation agricole en vue de limiter le développement et la propagation de mammites chez les vaches laitières,
- promouvoir l'utilisation de tests de diagnostic rapides (comme des tests normalisés utilisant des milieux chromogènes) pour identifier les agents pathogènes responsables des mammites, afin de réduire autant que possible l'utilisation d'antimicrobiens par injection et par voie intramammaire chez les vaches laitières, en particulier pendant la lactation,
- éviter de donner aux veaux du «lait refusé» provenant de vaches ayant subi un traitement antimicrobien.

6.5. Aquaculture

Des stratégies identiques à celles mises en œuvre pour réduire l'utilisation d'antimicrobiens chez les autres animaux d'élevage devraient également être envisagées en aquaculture. L'utilisation de vaccins pour lutter contre certaines maladies bactériennes parmi les plus fréquentes chez les poissons s'est avérée particulièrement efficace.

Il convient de prendre les mesures suivantes pour prévenir et réduire la nécessité d'avoir recours à des antimicrobiens en aquaculture:

- encourager l'adoption de systèmes de production qui garantissent des conditions environnementales adéquates pour les animaux d'aquaculture détenus dans des exploitations aquacoles, notamment en ce qui concerne la qualité et le débit de l'eau, les niveaux d'oxygène et l'alimentation,
- encourager, chaque fois que c'est possible, la réalisation de tests de la sensibilité aux antimicrobiens avant tout traitement,
- encourager l'élaboration de programmes de surveillance de maladies spécifiques, en vue de déceler les épidémies éventuelles et de contribuer à les prévenir,
- mettre en œuvre des mesures d'hygiène et de biosécurité spécifiques, y compris des mesures visant à empêcher l'introduction et la propagation d'infections, par exemple:
 - en mettant en place un système «tout plein – tout vide» par unité ou par exploitation, en appliquant une gestion par baie individuelle lorsque c'est possible, en veillant à ce que les unités et les exploitations soient correctement nettoyées ou désinfectées entre deux cycles de production et en soumettant les sites à un vide sanitaire entre deux cycles de production,
 - en utilisant des équipements, des vêtements et des bottes distincts pour chaque unité ou exploitation et en appliquant des restrictions d'accès à l'exploitation,
 - en éliminant rapidement les poissons morts et en veillant à ce que des systèmes soient mis en place pour gérer, éliminer et traiter les sous-produits,
 - en s'assurant qu'un système est en place pour recueillir le sang ou l'eau en cas d'abattage sur place,
 - en concevant des systèmes destinés à empêcher la propagation de maladies lors du transport (par exemple en traitant l'eau utilisée pour le transport et en évitant les contacts avec d'autres animaux d'aquaculture pendant le transport),
- encourager la mise au point et l'utilisation de vaccins efficaces en aquaculture,
- recommander des paramètres de bien-être adéquats, par exemple en ce qui concerne la densité d'élevage.

6.6. Lapins

Les deux principales affections nécessitant l'application d'un traitement collectif chez les lapins sont la diarrhée de sevrage et les problèmes respiratoires. Les mesures préventives consistent notamment:

- à optimiser la ventilation (pour éviter les courants d'air froid) et à vacciner les animaux contre la pasteurellose,
- à éviter le surpeuplement et les combats entre animaux et à s'assurer que les lapins n'entrent pas en contact avec des objets tranchants,
- à veiller à ce que les changements d'habitudes alimentaires s'effectuent progressivement,

- à assurer un nettoyage et une désinfection rigoureux des enclos,
- à mettre en quarantaine les lapins nouvellement acquis avant de les introduire dans le groupe principal.

6.7. **Autres espèces (animaux de compagnie, animaux à fourrure et autres espèces non productrices d'aliments)**

Les éléments suivants doivent être pris en considération:

- lorsque l'on suspecte ou que l'on décèle une infection clinique par *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) ou par *Staphylococcus pseudintermedius* résistant à la méticilline (SPRM) chez des chevaux ou des animaux de compagnie, il convient de surveiller ces animaux pour repérer toute apparition du SARM/SPRM, en vue de les mettre éventuellement en quarantaine. Il importe particulièrement de réduire autant que possible le risque de voir l'infection se propager dans les hôpitaux et cliniques vétérinaires; les animaux présentant des signes cliniques devraient donc être traités séparément. Dans les chenils et les foyers pour chiens, les animaux présentant des symptômes cliniques devraient être isolés,
- il convient d'éviter toute utilisation hors RCP (système de la cascade) d'antimicrobiens non autorisés en médecine vétérinaire pour traiter des animaux non producteurs d'aliments, en particulier lorsqu'il s'agit de médicaments d'importance critique pour la santé humaine (comme les carbapénèmes et la tigécycline); ce type d'utilisation ne devrait être envisagé que dans des cas exceptionnels, par exemple lorsque des tests de sensibilité en laboratoire ont confirmé qu'aucun autre antimicrobien n'aura d'effet et que des raisons éthiques justifient le recours à cette voie thérapeutique.

7. SURVEILLANCE ET CONTRÔLE

Il est nécessaire de disposer de données harmonisées et comparables sur l'utilisation d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens dans la chaîne alimentaire pour pouvoir réaliser des évaluations des risques, mener des recherches et apprécier l'efficacité des mesures prises pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Des systèmes de contrôle et de surveillance harmonisés devraient être utilisés dans l'ensemble de l'Union afin de collecter des données comparables sur les différents pays et les différentes espèces animales et de permettre la comparaison avec des données humaines.

Les États membres sont encouragés à fournir en temps utile des données sur l'utilisation d'antimicrobiens en médecine vétérinaire pour le projet de surveillance européenne de la consommation d'antibiotiques à usage vétérinaire ⁽¹⁾.

Les États membres sont encouragés à soutenir les initiatives lancées dans le cadre de ce projet, qui a pour objectif de recueillir des données représentatives et comparables sur l'utilisation d'agents antimicrobiens chez différentes espèces animales et d'élaborer des unités de mesure techniques pour rendre compte de l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux.

Les États membres sont encouragés à analyser et à publier les données relatives à l'utilisation d'antimicrobiens collectées au niveau national. Ces informations devraient, de préférence, comprendre des données sur l'utilisation par espèce et par groupe d'âge et être comparées aux données de surveillance de la résistance aux antimicrobiens. Les États membres qui sont en mesure de collecter des données détaillées sur l'utilisation d'antimicrobiens par groupe d'âge sont encouragés à utiliser ces données pour définir des valeurs de référence pour chaque groupe d'âge, qui pourront ensuite être exploitées par tous les États membres.

À mesure que les technologies évoluent, la collecte systématique de données sur l'utilisation d'antimicrobiens et l'analyse ultérieure de ces données devraient devenir plus aisées. Cela permettra de repérer plus facilement les prescripteurs, les distributeurs et les utilisateurs qui ne respectent pas les principes d'utilisation prudente et, ainsi, de les sensibiliser et, si nécessaire, de les sanctionner plus facilement.

Les États membres doivent surveiller la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et indicatrices provenant de populations d'animaux producteurs d'aliments et de leurs viandes et communiquer ces données conformément à la décision d'exécution 2013/652/UE de la Commission ⁽²⁾. Les États membres sont également encouragés à exécuter les dispositions non contraignantes relatives à la surveillance de la résistance aux antimicrobiens figurant dans cette décision.

Dans le cadre du système de surveillance harmonisé présenté dans la décision d'exécution 2013/652/UE de la Commission, les États membres sont encouragés à procéder à des prélèvements d'échantillons et à des analyses supplémentaires pour surveiller la résistance aux antimicrobiens chez d'autres bactéries (comme le SARM et les agents pathogènes animaux), à d'autres niveaux de la chaîne alimentaire et dans d'autres denrées alimentaires et chez d'autres espèces ne relevant pas du régime de surveillance harmonisé de l'Union européenne.

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp

⁽²⁾ Décision d'exécution 2013/652/UE de la Commission du 12 novembre 2013 concernant la surveillance et la présentation de rapports relatifs à la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et commensales (JO L 303 du 14.11.2013, p. 26).

8. STRATÉGIES NATIONALES

Tous les États membres devraient élaborer et mettre en œuvre des stratégies ou des plans d'action nationaux pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Ces stratégies ou plans d'action devraient adopter une approche globale et couvrir tous les secteurs et tous les aspects de la résistance aux antimicrobiens (santé publique, santé et bien-être des animaux, sécurité des denrées alimentaires, sécurité des consommateurs, environnement, recherche et utilisation non thérapeutique d'antimicrobiens, notamment). Ils devraient associer les autorités compétentes et toutes les autres parties concernées.

Outre tous les éléments abordés dans les présentes lignes directrices, lors de l'élaboration de stratégies nationales, il convient également de tenir compte des aspects suivants:

- a) la production animale nationale;
- b) la prévalence des agents pathogènes d'origine alimentaire et des agents pathogènes animaux;
- c) les schémas de résistance observés chez les agents pathogènes isolés lors d'infections touchant l'homme et les animaux, ainsi que chez les organismes commensaux isolés lors du dépistage d'animaux et
- d) les données relatives à l'utilisation actuelle d'antimicrobiens à la fois chez l'homme et chez les animaux.

Il convient également de prendre en considération la santé et le bien-être des animaux, ainsi que la disponibilité des médicaments vétérinaires autorisés pertinents.

Plusieurs États membres ont déjà mis en place des stratégies nationales. Celles-ci pourraient s'avérer utiles pour fournir aux autres États membres des informations et des exemples de mise en œuvre d'une stratégie de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

Les stratégies nationales devraient prévoir un large éventail de mesures, couvrant au moins les domaines suivants: contrôle et surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation d'antimicrobiens à la fois chez l'homme et chez les animaux; mesures de gestion des risques; stratégies de communication sur les risques; lignes directrices relatives à une utilisation prudente; gestion des traitements et de l'élevage; éducation et formation; et recherche.

Les stratégies ou programmes de contrôle nationaux pourraient comprendre des objectifs ou des indicateurs appropriés pour mesurer les progrès et évaluer l'efficacité des mesures adoptées. Il importe de veiller à ce que les objectifs de réduction de l'utilisation d'antimicrobiens n'entraînent pas l'apparition de pratiques de prescription inappropriées, qui pourraient avoir une incidence sur la santé animale ou sur le développement de la résistance aux antimicrobiens (sous-dosage et utilisation d'antimicrobiens à large spectre, par exemple).

Dans un premier temps, la prévention des maladies représente la meilleure façon de réduire la nécessité d'utiliser des antimicrobiens. Les États membres sont dès lors invités à axer essentiellement leur stratégie de lutte contre la résistance aux antimicrobiens sur les espèces qui font fréquemment l'objet de traitements collectifs (comme les porcs, les volailles, les veaux de boucherie et les lapins), sans toutefois exclure les autres espèces productrices ou non d'aliments.

Les stratégies nationales pourraient renforcer la sélectivité fondée sur le risque. Certains États membres ont par exemple instauré des règles strictes concernant des antimicrobiens particuliers qui figurent sur la liste des antimicrobiens d'importance critique dressée par l'OMS, notamment en ce qui concerne l'utilisation des fluoroquinolones ou des céphalosporines de 3^e et de 4^e générations.

Les éléments suivants sont des exemples de mesures (comme expliqué dans les chapitres précédents) pouvant être intégrées dans une stratégie nationale:

- mettre en pratique la perspective «One Health» au moyen d'un plan d'action commun mis au point par les autorités chargées de l'alimentation, de l'agriculture, de l'environnement, de la santé humaine et de la santé animale,
- surveiller l'utilisation d'antimicrobiens, de manière globale et par espèce ou par exploitation; instaurer des systèmes d'enregistrement et d'identification des troupeaux et cheptels pour faciliter leur surveillance,
- mettre en place un système de surveillance intégré (pour les secteurs de la santé humaine, des denrées alimentaires et de la médecine vétérinaire) afin de surveiller l'évolution de la résistance aux antimicrobiens chez certaines bactéries; créer des banques de données pour stocker les résultats de cette surveillance,
- fixer des objectifs de réduction de l'utilisation d'antimicrobiens, conformément à la perspective «One Health»,

- arrêter des mesures destinées à restreindre l'utilisation d'antimicrobiens à titre prophylactique et à réduire autant que possible leur utilisation à des fins métaphylactiques,
 - adopter des mesures financières destinées à promouvoir l'utilisation prudente des antimicrobiens et l'utilisation de solutions de substitution (instauration de taxes différenciées sur les ventes et de redevances différenciées pour l'octroi d'autorisations de mise sur le marché pour certains médicaments, par exemple),
 - arrêter des mesures permettant de remédier aux conflits d'intérêts susceptibles de survenir lorsque des parties interviennent dans la prescription, la délivrance ou la vente d'antimicrobiens,
 - appliquer des mesures qui renforcent la position ou le statut du prescripteur par rapport à l'exploitant agricole (par exemple en instaurant des contrats enregistrés entre les exploitants et les vétérinaires, qui prévoient des visites régulières du vétérinaire dans l'exploitation, ou en publiant des lignes directrices préconisant la réalisation de tests de sensibilité),
 - procéder à des contrôles du respect des normes de biosécurité dans les troupeaux et cheptels,
 - formuler des lignes directrices en matière de traitement, portant sur le choix du traitement et la rédaction de prescriptions par les vétérinaires, ainsi que sur l'administration d'antimicrobiens aux animaux par les exploitants agricoles,
 - instaurer des restrictions concernant l'utilisation de certains antimicrobiens considérés comme critiques pour la santé publique, de sorte qu'ils soient uniquement utilisés en premier lieu si un test de la sensibilité aux antimicrobiens indique qu'aucun autre antibiotique ne peut être employé pour traiter une maladie donnée dans un cheptel, un troupeau ou chez un animal particulier et si, le cas échéant, des données épidémiologiques pertinentes appuient le choix de cet antimicrobien,
 - définir des niveaux acceptables maximaux pour l'utilisation d'antibiotiques dans les cheptels et les troupeaux et élaborer des plans d'action pour réduire l'emploi d'antibiotiques dans les cheptels ou les troupeaux où il excède actuellement cette limite; concevoir un système similaire de limites d'utilisation et de plans d'action concernant la prescription d'antimicrobiens pour des animaux non producteurs d'aliments,
 - mettre en place un système d'analyse comparative pour repérer les exploitations utilisant de grandes quantités d'antimicrobiens et les obliger à prendre des mesures pour réduire leur utilisation,
 - mettre en place des systèmes d'«alerte sur les risques» pour les vétérinaires qui prescrivent des volumes d'antimicrobiens relativement élevés et les exploitants agricoles qui administrent des doses importantes d'antimicrobiens à leurs cheptels ou troupeaux,
 - créer des incitations pour encourager les industries de la production et de la commercialisation animales à prendre des mesures pour améliorer la santé des animaux de manière continue, y compris par la prévention des maladies et l'amélioration du respect des normes d'hygiène,
 - mettre sur pied des programmes de santé animale fondés sur de bonnes pratiques en matière d'hygiène et d'autres mesures préventives, et décourager les traitements prophylactiques systématiques,
 - instaurer des mesures de contrôle pour empêcher la propagation de bactéries résistantes aux antimicrobiens, y compris dans le cas de formes de résistance aux antimicrobiens émergentes, en associant le secteur de la protection de l'environnement à ces actions,
 - procéder à des contrôles fondés sur les risques et mettre en œuvre d'autres mesures prévues par la législation; respecter les documents d'orientation (codes de bonne pratique, par exemple) relatives à l'utilisation prudente des antimicrobiens,
 - élaborer des méthodes permettant d'évaluer l'efficacité des mesures prises dans le cadre des stratégies nationales de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.
-