

COFIL RFSA GT 1

31 mars 2020












Laure BADUEL, chargée de mission Anses-ANMV
Jean-Pierre ORAND, Directeur Anses-ANMV

Disponibilité et gaps thérapeutiques

Réunions filières

Environ 1 réunion tous les 2 ans, sauf chiens/chats

	Filières	Dates de réunion				
		2016	2017	2018	2019	2020
	Abeilles	mars		mai	sept	
	Bovins			mai	25/11	
	Chevaux	janv	14/02	18/07	07/10	
	Chiens/ chats					
	Lapins	sept		mai		18/03
	Ovins/ Caprins			mai	26/11	
	Poissons	13/05	sept		25/04	
	Porcins			mai		
	Volailles			31/01		

- **A prévoir en 2020 :**
réunions filières **Porcs, Volailles, Chiens/chats/NAC**

Disponibilité et gaps thérapeutiques



Filière Bovine - Point d'étape 25/11/19

- **Manque d'antibiotiques topiques** pour infections oculaires (utilisation d'intra-mammaires ou de pommades et collyres pour animaux de compagnie) et pour les traumatismes des trayons (utilisation COTHIVET + iode et miel)
- **Manque de tranquillisants par voie orale** (xylazine injectable peu pratique, pas de LMR acépromazine)
- **Absence de paracétamol** pour bovins (pas de LMR bovins)
- **Mycoplasmosse bovine : absence de vaccin France**
- **Antiparasitaires sans AMM Bovins pour la dose / indication ciblée :**
 - problème de TA/LMR lait (oxyclozanide pour paramphistomose, albendazole pour dicrocoeliose)
 - Cryptosporidiose: manque de traitement curatif efficace (problème en élevage allaitant et risque de zoonose). Utilisation hors AMM de la paromomycine.
 - Besnoitiose : extension géographique. Pas d'AMM pour sulfamides à dose requise, ni de vaccins en Eu (existe en Israël)

Impact sur le BEA



Disponibilité et gaps thérapeutiques



Filière Equine – Point téléphonique le 07/10/19

- Antibiothérapie :

Besoin en Pénicilline sodique injectable en IV (Les pénéthamate sont des suspensions contre-indiquées en IV).

=> Demande d'importation possible pour un Clamoxyl 5g encore sur le marché EU (Allemagne), en attente si possible d'une RM France. Sinon seule solution = développement d'un nouveau générique.

- Anesthésie / analgésie :

Arrêt commercialisation VETALGINE / VETRANQUIL

=> CALMIVET inj, arrêt rupture RELAQUINE, VETRANQUIL granulés, TRANQUIGEL

- « Bonnes pratiques » :

Vaccination : article à paraître dans Pratique Vet Equine en avril 2020

Utilisation des cellules souches : article proposé au CSMV

Disponibilité et gaps thérapeutiques



Filière Lapins – réunion téléphonique sur le VHD le 19/03/20

- Vaccination VHD :

Seuls 2 vaccins en France (ERAVAC et FILAVAC VHD KC+V 1) permettent la vaccination contre le nouveau variant.

Malgré un plan de lutte mis en place par la filière dès 2017, **la proportion des élevages touchés par le VHD** reste très importante: **26% en 2019 (vs 28% en 2018)**.

La situation de la filière est très tendue. Le découragement des éleveurs est très important avec **10% des cessations d'activité liées au VHD en 2018 et 35% en 2019**.

Problème majeur du **coût du vaccin** : un protocole très strict peut être appliqué sur les reproducteurs, mais la vaccination de masse est trop coûteuse en engraissement. Et des récives en fin d'engraissement sont observées même sur des élevages bien vaccinés.

La filière souhaiterait disposer **d'autovaccins ou d'autres solutions moins coûteuses** pour une vaccination de masse.

- ATU envisageable si un vaccin est proposé avec une souche suffisamment différente du nouveau variant des 2 vaccins actuels et si le coût est acceptable pour la filière ($\leq 0,2\text{€}/\text{dose}$)
- Une aide financière de l'Etat semble indispensable
- Les remontées de pharmacovigilance ainsi que les échanges d'expériences sur différents protocoles de vaccination sont très utiles, même hors recommandations du RCP.

Disponibilité et gaps thérapeutiques



Filière Aquacole, dernier point d'étape le 25/04/19

- **Parasitisme externe** : attentes importantes de la profession vis-à-vis des travaux du groupe de travail Anses portant sur la substitution du formaldéhyde dans cette filière.
 - Examen des commentaires reçus lors de la consultation publique et révision du rapport du groupe de travail en février 2020. Rapport final validé par le groupe de travail. Un avis Anses va suivre.
Libération exceptionnelle de PYCEZE / rupture de stock diffusée en oct / importation CRESS acceptée le 01/10/19
- **Pharmacovigilance**:
 - Proposition ANMV (07/19) pour la définition des cas graves avec un seuil (nombre de poissons morts) : **en attente réponses de la filière**

Disponibilité et gaps thérapeutiques



Filière Abeille - Dernier point d'étape en septembre 2019

- La liste des médicaments disponibles destinés à gérer la varroose est importante.
Résistances à certains acaricides ? Utilisation interdite d'autres produits ou de matières premières

12 médicaments vétérinaires anti-Varroa

1989	APISTAN	Lanières	Tau-fluvalinate
1995	APIVAR	Lanières	Amitraz
2001	APIGUARD	Gel	Thymol
2007	THYMOVAR	Plaquettes	Thymol
2010	APILIFE VAR	Plaquettes	Thymol + HE
2014	MAQS	Bande	Acide formique
2015	API-BIOXAL	Poudre	Acide oxalique
	APITRAZ	Lanières	Amitraz
2017	BAYVAROL	Lanières	Fluméthrine
	POLYVAR YELLOW	Lanières	Fluméthrine
	VARROMED	Dispersion	A. oxalique + A. formique
2018	OXYBEE	Poudre et solution	A. oxalique



7 substances actives

Filière Petits ruminants - dernier point d'étape le 26/11/18

- **Strongyloses** : dépendance trop importante aux lactones macrocycliques chez femelles laitières (pas de TA lait pour monépantel, pas de LMR lait pour lévamisole)
- **Anti-mouches** : pas de produits avec AMM en caprins => TA lait de 7j avec cascade. Myiases à *Wohlfahrtia* : efficacité ou durée insuffisante des produits existants
- **AINS** : absence de TA lait => absence de maîtrise de la douleur chez les laitières




Médicament à base de plantes

Actions envisagées au niveau européen :

- Etablir une **Note à la Commission** (présidence UE FR 2022): pour faire évoluer la réglementation européenne dans le domaine des médicaments à base de plantes,

Actions envisagées au niveau français

-  Evaluer les risques en terme de sécurité (sur la base de la toxicité pour le consommateur notamment) => proposition d'un **classement** / listes pour aider à la prescription et aux contrôles
- S'appuyer et promouvoir les actions de formation et de recherche (identification des **études utiles** et **prioritaires** et identifier les **financements possibles**).

➤ Mise en place d'un groupe d'expert Anses, ANSM

➤ 2 stagiaires actuellement :

- Stagiaire thèse vétérinaire ONIRIS : biblio sur la toxicité des HE
- Stagiaire Master 2 Pharmacien : extraction analyse chimique d'HE – profilage métabolique à l'institut des sciences des plantes à Saclay

Ruptures d'approvisionnement

- Au niveau européen (EMA): participation de l'agence à des groupes de travail sur les thématiques « Ruptures et Disponibilité ».
- Objectif de ces groupes: communiquer sur les problèmes de disponibilité liés à des ruptures ou des suspension/ retraits d'AMM.
- Un réseau de communication sur les disponibilités et ruptures critiques a été mis en place (1 représentant/ agence/ EM)

Phase pilote d'avril à août 2019. Bilan de cette phase pilote avec critères d'échanges à affiner pour une mise place prévue à l'initial en mars 2020 (Date de mise en place effective reportée, mais le réseau poursuit ses communications entre EM).

Impact COVID19 sur rupture de stock

- **Approvisionnement en substances actives** : CHN, IND
- **Problèmes liés à la fabrication de médicament en Europe** :
 - Approvisionnement en masque, article de conditionnement
 - Approvisionnement en excipient
 - Problème de personnel
- **Réquisition de médicament vétérinaire** pour la médecine humaine
 - Liste de substance visée : anesthésiques (propofol, kétamine...), Antiinflammatoire stéroïdiens, AB..

Point nouveau règlement vétérinaire

➤ 1^{er} paquet : 7 actes

- 2 DA (Annexe II et méthode collecte données AB) +2 IA (Variations et EUPD) : draft de texte en discussion
- DA critère AB homme (avis EM en janvier 2020 attente draft EMA)
- IA PSMF et BP PVce avis EMA pour mai 2020

➤ 2^{ème} paquet : 6 actes

- IA logo vente sur internet : draft en discussion
- DA règles pays tiers : discussion interne Commission
- 4 autres IA : attentes avis EMA

■ 3^{ème}_ 4^{ème} paquet :

- DA passeport CV : discussion interne
- Monographie évaluation risque environnemental : consultant
- Règles administration par voie orale et liste AB pour la cascade : attente avis EMA

Point nouveau règlement vétérinaire

Advices under preparation

- Good pharmacovigilance practice
 - Pharmacovigilance system master file
 - Good distribution practice for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products
 - Good distribution practice for veterinary medicinal products
 - Format of the data to be collected on antimicrobial medicinal products used in animals
 - Rules on oral administration
 - List of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans
 - List of antimicrobials which shall not be used or used in accordance to Articles 112, 113 and 114 or may be used subject certain conditions
- 31 Mai 2020
- 30 Juin 2020
- 31 Aout 2020
- 30 Oct 2020
- 28 Fev 2020

Merci pour votre attention

