

# Gaps thérapeutiques en filière Chiens/Chats/NAC

Audition du 10/12/2024

**Participants :** Jean François ROUSSELOT (ex-président AFVAC, délégué aux affaires nationales); Eric GUAGUERE (vétérinaire praticien, spécialiste Dermatologie, président d'honneur AFVAC); Dan ROSENBERG (vétérinaire praticien, expertise en endocrinologie, oncologie); Sylvain LARRAT (vétérinaire praticien, spécialiste NAC); Christophe HUGNET (vétérinaire praticien, représentant CSMV); Séverine BOULLIER (Professeure Immunologie ENVT, représentante CSMV)

**Excusés :** Claire Beaudu-Lange (vétérinaire praticien, expertise en oncologie); Erik ASIMUS (maître de conférence ENVT, spécialiste Chirurgie, vice-président formation continue AFVAC);

**dont ANMV :** Laure BADUEL, Béatrice LEROUX, Anne SAGNIER, Laurent FABRY, Jacques BIETRIX. **Excusée :** Céline LORTEAU

## Rappel sur la responsabilité des propos exprimés pendant l'audition et rapportés dans ce compte-rendu :

- L'identification des gaps thérapeutiques (et les détails des situations exprimées et des alternatives envisagées) relève de la responsabilité des représentants de la profession vétérinaire
- L'ANMV apporte des compléments ou des réponses aux questions technico-réglementaires adressées. Ces compléments sont systématiquement précédés de « Info ANMV : ... » pour distinguer l'origine des propos exprimés.

## Remarques générales :

- **L'absence d'AMM vétérinaire ou de disponibilité pour des antibiotiques non critiques** (cefalexine, amoxiciline ou ampiciline) :
  - **administrables en IV**, très préjudiciable pour les chiens et chats car cela oblige à avoir recours à des médicaments humains, pas toujours disponibles
  - **pour les NAC**, également préjudiciable car cela oriente vers l'emploi du seul antibiotique disposant d'une AMM pour ces espèces, à savoir l'enrofloxacin, alors que c'est contraire aux recommandations nationales et européennes (EcoAntibio et AMEG).

⇒ **Des extensions d'AMM sont vivement souhaitées pour ces marchés limités ou espèces mineures**, d'autant que des allègements de taxes et de dossiers sont permis par le Reg 2019/6.
- **La mise à jour des Annexes de l'arrêté du 08/08/12 modifiant l'arrêté du 29/10/09 listant les médicaments humains à prescription restreinte** (ci-après dénommé « Arrêté PR ») **accessibles aux vétérinaires est à nouveau d'actualité.**

La révision et les modalités de publication de la liste des médicaments humains à prescription restreinte (PR) accessibles aux vétérinaires sont en cours de révision. L'articulation des dispositions nationales relatives à la PR avec le nouveau règlement européen 2019/6 sera revue dans un 2<sup>ème</sup> temps.

⇒ **La rédaction d'argumentaires pour l'inscription de nouvelles substances est à nouveau d'actualité**, si cela n'a pas déjà été fait, **avec autant que possible un estimé des besoins vétérinaires.**

Règlement d'exécution 2022/1255 : A noter que les **antimicrobiens réservés à l'homme** (cf <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1255>) **ne pourront pas être prescrits** dans le cadre de « la cascade » (selon l'Art 112.1.b).
- **L'utilisation de préparations extemporanées** (cf Art 112 1.c) **est facilitée par la possibilité de sous-traitance à une pharmacie d'officine.** Elles ne sont cependant pas délivrables pour l'instant par le vétérinaire, sauf en cours d'hospitalisation.

⇒ **Une AMM vétérinaire en bonne et due forme reste donc grandement préférable**, et notamment en termes de garanties de qualité, sécurité et efficacité.

## Evolution des gaps depuis la dernière audition de décembre 2022: cf p12

# Gaps thérapeutiques en filière Chiens/Chats/NAC

Audition du 10/12/2024

Tableau synthétisant les propos des représentants de la profession vétérinaire (*éléments nouveaux depuis la dernière audition – en bleu*)

**0 MV** (Absence de médicaments vétérinaires appropriés) est surligné en jaune, lors de souhait d'un nouveau médicament avec AMM vétérinaire



Pathologie	Espèce concernée Chien (CN) Chat (CT) Nouveaux animaux de compagnie (NAC)	Problème rencontré par la filière* : PhV : Pharmacovigilance (efficacité ou sécurité perçues non satisfaisantes) Disp : Disponibilité, rupture Règ : Règlementaire (application cascade, accès restreint) <b>0 MV</b> : Absence de médicaments vétérinaires <u>appropriés</u> <b>0 ST</b> : Absence de solution thérapeutique	*Type de problème PhV Disp Règ <b>0 MV</b> <b>0 ST</b>	Alternatives identifiées	PRIORITES Majeure: <b>M</b> mineure: <b>m</b>
Infections bactériennes	CN, CT	<b>RILEXINE Poudre injectable 1 G administrable en IV</b> (cf iRCP) <b>mais indisponible depuis 3 ou 4 ans.</b> <b>Souhait de retour sur le marché et/ou de nouvelles AMM vétérinaires pour une cefalexine, amoxicilline ou ampicilline administrable en IV.</b> Cela oblige à prescrire d'autres antibiotiques, souvent plus critiques et à ne pas pouvoir respecter les recommandations d'EcoAntibio. Pourquoi n'est-il pas possible d'interdire l'abandon d'AMM pour ce type d'antibiotiques non critiques ou de créer un consortium des laboratoires pour maintenir leur commercialisation ? <b>Pour mémoire</b> : Pas d'injectable IV d'ATB non critiques (cefalexine, céfazoline par ex.): souhait d'une spécialité vétérinaire avec un prix non modifiable (a contrario des médicaments humains commandés chez grossiste). NB : L'extension de voie d'administration pour une AMM existante est éligible à une augmentation de la durée de protection selon l'Art 40.5 du Reg 2019/6 (modification forme pharma., voie adm. ou dosage)	Disp <b>0 MV</b>	<b>Médicaments humains injectables en IV (si ATB non critiques) :</b> Commande cefazoline IV possible auprès du labo. <b>Pour mémoire</b> : Cefazoline IV non inscrite en prescription restreinte (PR) mais uniquement réservée aux collectivités (cas des codes CIP "5"). Information mal connue par les pharmacies qui refusent généralement de commander ce produit, <b>nécessitant une commande directe auprès du laboratoire distributeur.</b> Ampicilline inj. Livré par pharmacies AUGMENTIN IV disponible, mais réactions d'HS plus fréquentes qu'avec les céphalosporines.	<b>MAJEURE</b> <b>groupe 1</b>
PIF (péritonite infectieuse féline) Coronavirose (furets)	CT, furets	<b>Aucun médicament avec AMM vétérinaire délivrable par le vétérinaire.</b> Préparation extemporanée fabriquée en France: sans garantie de la qualité délivrée, ni de l'efficacité ou l'innocuité. Suivi d'éventuels effets secondaires mis en place auprès de véto sentinelles. Délivrance possible par le vétérinaire uniquement en cas d'hospitalisation. Règlementation sur les conditions de délivrance des préparations extemporanées par le vétérinaire pas encore finalisée. GS-441524, Remdésivir ou Mutian X accessibles sur marché noir via Internet, sans aucune garantie de qualité, efficacité et innocuité.	<b>0 MV</b> Règ	<b>Info ANMV : recours possible aux préparations extemporanées.</b> <i>(Cf info ANMV : <a href="#">Péritonite infectieuse féline : prescription des préparations magistrales   Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail</a>)</i> <i>Pas de déclarations de pharmacovigilance à ce jour</i>	<b>MAJEURE</b> <b>Groupe 1</b> <b>ou 2</b>

## Gaps thérapeutiques en filière Chiens/Chats/NAC

Audition du 10/12/2024

Lymphomes B de haut grade	CN	Souhait de <b>Tanovea en</b> 1ere intention ou rechute ; enregistrée pour les CN aux USA (Elanco), pas d'AMM européenne. <i>Info ANMV : pas de demande d'importation à ce jour</i>	0 MV		<b>MAJEURE</b> <b>Groupe 1</b> <b>ou 2</b>
Anémie par carence en EPO (maladies rénales phase terminale)	CN, CT	<b>Darbepoetine non accessible</b> (pour éviter les mésusages des médicaments humains (MH) contenant des EPO, notamment dans le cadre du dopage sportif chez l'homme). Pas mentionné dans l'Annexe I de « l'arrêté PR », un argumentaire a été rédigé pour l'ajout de la forme injectable sur la liste des demandes d'inscription en PR (transmission en mars 2020 : l'ANSM a émis un avis défavorable à l'ANMV, à cause des risques de détournement) Le risque de mésusage peut pourtant facilement être tracé et contrôlé avec un registre spécifique des demandes vétérinaires auprès du titulaire (et semble plus important avec la xylazine par ex.).	Règ 0 MV	Transfusion Médicament vétérinaire avec AMM disponible aux US pour l'anémie du chat: suspension orale de molidustat ( <u>Varenzin™-CA1</u> d'Elanco)	<b>MAJEURE</b> <b>Groupe 1</b>
Choc vasoplégique	CN, CT	<b>Noradrénaline</b> en PR pour usage dentaire. <b>Ce médicament devrait être accessible à tous les établissements de soins vétérinaires.</b> Sinon, risque parfois mortel pour les chiens/chats Argumentaire transmis le 04/12/20 par I. Goy-Thollot (VetAgroSup) en vue d'une demande d'inscription à l'Annexe I. <i>Info ANMV : Consultation en cours sur actualisation de l'Annexe I de « l'arrêté PR » (arrêté du 08/08/12 modifiant l'arrêté du 29/10/09 listant les médicaments soumis à prescription restreinte).</i>	Règ	<b>Adrénaline</b> (mais action davantage espèce-dépendante). <i>Info ANMV : il existe 3 médicaments humains avec noradrénaline (NORADRENALINE AGUETTANT, RENAUDIN et VIATRIS 2 mg/ml (sans conservateurs), solution à diluer pour perfusion), qui ne sont pas en PR</i>	<b>MAJEURE</b> <b>Groupe 2</b>
Analgésie*	CT	<b>Souhait d'antiprurigineux vétérinaires adaptés aux chats, *lors d'absence de réponse aux analgésiques existants</b> (effet rapide des corticoïdes, plus lent pour la ciclosporine). Pas d'indication chat pour l'ocloctinib (APOQUEL) à cause d'une dose trop variable et d'effets secondaires dans cette espèce. <i>Info ANMV : Quelques signaux de pharmacovigilances ont été déposés en 2023 et 2024 dans IRIS pour APOQUEL, lors d'usage hors AMM chez le chat (insuffisance rénale, pancréatite, mort, dermatite/eczéma) mais ils ont tous été réfutés après analyse du titulaire.</i>	0 MV	<b>Gabapentine (médicament humain) voie orale</b> , mais excipient mal supporté. <b>Souhait d'une AMM vétérinaire de gabapentine</b> <i>Info ANMV : Consultation en cours sur actualisation de l'Annexe I de « l'arrêté PR ». Mais il existe des gélules 100mg pas en PR (NEURONTIN 100 mg, GABAPENTINE TEVA 100 mg, GABAPENTINE VIATRIS 100 mg, GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, GABAPENTINE ZYDUS 100 mg etc.).</i>	<b>MAJEURE</b> <b>Groupe 3</b>

## Gaps thérapeutiques en filière Chiens/Chats/NAC

Audition du 10/12/2024

### Difficultés d'accès au médicament

Anti-cancéreux	CN, CT	<p>Accès aux médicaments humains* soumis à PR, réservés à prescription hospitalière</p> <p><b>*cf ci-contre : substances proposées par ANMV (mars 2020) pour inscription sur l'Annexe III de « l'Arrêté PR ».</b></p>	Règ	<p><b>Bléomycine*, dacarbazine*, épirubicine*, étoposide*, 5FU*, vinorelbine*</b>, Gemcitabine, Procarbazine, Témazolomide, Actinomycine D, Méchloréthamine**, Docetaxel, Bortezomib, Thalidomide**.</p> <p><b>Asparaginase*</b> recombinante</p> <p>Les quantités pour les vétérinaires sont 10 à 100 fois inférieures aux besoins pour l'humain. Des informations sur les quantités peuvent être obtenues auprès des structures vétérinaires déclarées (cf CNOV) et des laboratoires fournisseurs.</p> <p>Les risques des présentations orales** sont pris en compte par l'arrêté du 18/06/09 (relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire) qui interdit la délivrance aux propriétaires de médicaments humains oraux en prescription restreinte (cf fiche technique n°10) :</p> <p>« (7) Il est rappelé que concernant les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte, ces médicaments sont à usage professionnel et ne peuvent donc pas être délivrés à un propriétaire ou un détenteur d'animaux. Seul le vétérinaire a en conséquence le droit d'administrer des médicaments issus de cette liste. »</p> <p><b>Info ANMV : Consultation en cours sur actualisation de l'Annexe III de « l'arrêté PR » =&gt; Justificatifs à compléter ou actualiser avec quantités vétérinaires concernées (infos accessibles auprès des labos fournisseurs).</b></p> <p><b>Pour 5 FU : tests de dépistages du déficit en DPD requis par ANSM</b></p>	<b>MAJEURE</b> <b>Groupe 2</b>
Leucémie lymphoïde	CN	<p>Chlorambucil (CHLORAMINOPHENE) en réserve hospitalière (passage 01/07/19 sur prescription hospitalière)</p> <p><b>Info ANMV : Consultation en cours sur actualisation de l'Annexe III de « l'arrêté PR » =&gt; Demande d'ajout bien prévue. Justificatif disponible : à actualiser avec quantités vétérinaires concernées.</b></p>	Règ	<p>Chimiothérapie classique simple, efficace, bien tolérée et peu onéreuse.</p> <p>Disponible en préparation extemporanée</p>	<b>MAJEURE</b> <b>Groupe 2</b>

## Gaps thérapeutiques en filière Chiens/Chats/NAC

Audition du 10/12/2024

Nouveaux immunomodulateurs (pour glomérulopathie immunologiques, polyarthrite idiopathique)	CN/CT	Mycofénolate mofétil et Léflunomide Besoin d'alternatives ou de complément aux corticoïdes et à la cyclosporine lors d'échec, de contre-indication ou de besoins d'association. Particulièrement pertinent lors de glomérulopathie immunologiques et de polyarthrite idiopathique respectivement <i>Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis précédente audition. Argumentaire déjà fourni pour ajout du mycofénoolate en Annexe III, mais avis ANMV défavorable (sécurité utilisateur // substance tératogène)</i>	Règ <b>0 MV</b>	Pas de réelle alternative en terme de tolérance et efficacité. Préparations extemporanées mais risques utilisateurs encore pires : mieux vaudrait permettre l'accès aux vétérinaires des médicaments humains en PR.	<b>MAJEURE</b> Groupe 2 ou 3
Arythmies ventriculaires, myotonie congénitale, neuromyotonie et arythmie ventriculaire	CN, CT	Mexilétine orale non disponible (pas d'accès en France). Aussi demandée par GEN AFVAC (17/05/22), même si cela « ne résoudra pas le problème de prix », et de la taille excessive des conditionnements délivrés, par rapport aux besoins vétérinaires ponctuels. <i>Info ANMV : Consultation en cours sur actualisation de l'Annexe I =&gt; Demande d'ajout bien prévue. N'existe plus qu'en gélule. Justificatif à fournir avec quantités vétérinaires concernées.</i>	Règ	Mexilétine orale (médicament humain - pas d'équivalents disponibles en MV). Préparations extemporanées.	<b>MAJEURE</b> Groupe 3
Infections digestives graves, infections à germes anaérobies	CN, CT	Prescription restreinte (PR) pour métronidazole injectable (IV) – peu fréquent. Aussi demandé par GEN AFVAC (17/05/22) pour la gestion des troubles métaboliques et shunt portosystémique	Règ	Métronidazole IV (médicament humain) lors d'urgence hospitalière (accès en PR) <i>Info ANMV : déjà listée en Annexe I (=&gt; accès autorisé aux vétérinaires)</i>	mineure
Hypoalbuminémie	CN, CT	Albumine humaine 5% IV : Non accessible <i>Info ANMV : argumentaire déjà fourni pour ajout en Annexe I, mais avis ANMV et ANSM défavorables (issus de dons humains)</i>	Règ		mineure
Status epilepticus	CN, CT	Phénobarbital 200 mg/4 ml IV Aussi demandé par GEN AFVAC (17/05/22) <i>Info ANMV : médicaments pas en PR (=&gt; accès vétérinaire possible)</i> Midazolam IV : Réserve hospitalière, commandes possibles <i>Info ANMV : nouvelle AMM vétérinaire pour les chevaux (AMM du 09/09/24 DORMAZOLAM 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE).</i>	Règ		mineure
Status epilepticus (shunt)	CN, CT	Levetiracetam IV : Réserve hospitalière Liste I, commandes possibles Aussi demandé par GEN AFVAC (17/05/22) <b>Souhait d'une AMM vétérinaire pour cette substance.</b> <i>Info ANMV: Les spécialités humaines injectables contenant du levetiracetam ne sont pas en PR (=&gt; accès vétérinaire possible).</i>	<b>0 MV</b>	<i>Info ANMV : Il existe 3 spécialités vétérinaires injectables avec AMM pour chien et chat contenant du diazepam. Une nouvelle AMM vétérinaire pour le midazolam (AMM du 09/09/24 DORMAZOLAM 5 MG/ML</i>	mineure

## Gaps thérapeutiques en filière Chiens/Chats/NAC

Audition du 10/12/2024

		<i>Pm : Argumentaire rédigé en janvier 2021 par JP Jaeg de l'ENVT (suite à notre réunion gaps thérapeutiques du 16/10/20) en vue d'une demande d'inscription à l'Annexe I</i>		<i>SOLUTION INJECTABLE) a été octroyée pour les chevaux.</i>	
Dysurie (atonie vésicale)	CN, CT	Bétanéchol oral : non commercialisé en France, préparation possible dans certaines pharmacies. Aussi demandé par GEN AFVAC (17/05/22) pour le traitement d'hypotonie du detrusor <i>Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis précédente audition.</i>	0 MV	Préparation extemporanée de bétanéchol	mineure
Dysurie	CN, CT	Alfuzosine oral : souhait d'une présentation vétérinaire <i>Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis précédente audition.</i>	0 MV	Prescription du médicament humain (URION, XATRAL & génériques)	mineure
Ulcères gastriques (anti-acides)	CN, CT, NAC	Pas d'AMM oméprazole pour CN, CT ou NAC => Cascade fréquente. <b>Souhait d'une AMM vétérinaire avec cette substance pour les espèces concernées.</b> <i>Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis précédente audition.</i>	0 MV	Oméprazole, pantoprazole IV et oral, ésomeprazole (médicaments humains). Prescription « cascade » facilitée avec le NVR.	mineure
Vaccin monovalent	CN, CT, NAC (furet)	Vaccin monovalent n'existe pas pour : C, H, P, Pi. Or les durées scientifiques d'immunité ne sont pas les mêmes, et cela permettrait d'éviter la survaccination dans un contexte d'opposition à la vaccination en France. R, C et P chez le chat où la différence de durée d'immunité est encore plus flagrante que chez le chien (quasiment 9 ans sur le typhus, contre environ 3 ans selon les conditions épidémi du RC) Aussi vrai pour vaccin carré furet – nombreux chocs allergiques lors de la vaccination dans cette espèce avec un vaccin multivalent, risque augmenté par les vaccins non adaptés.	(0) MV	Demande de vaccins monovalents plutôt à contre-courant des AMM récentes et pourtant, l'investissement serait minimal pour enregistrer un vaccin monovalent à partir d'un dossier de vaccin polyvalent. Cela semble néanmoins utopique pour des logiques de marché. <i>Demande d'importation de vaccin monovalent contre la maladie de Carré pour le Furet.</i> <i>Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis précédente audition.</i>	mineure
APE puces/tiques en comprimés API toxocarose	CN, CT	Manque de présentations ciblées <u>et pas à large spectre</u> contre : APE : puces ± tiques en comprimés API : contre la toxocarose, avoir un nématodicide seul (risque zoonotique important), qui soit également larvicide en comprimés et spot-on, chien et chat car cela n'existe qu'associé à d'autres molécules	(0) MV	Demande d'antiparasitaires monovalents plutôt à contre-courant des AMM récentes et pourtant, comme pour les vaccins, l'investissement serait minimal pour enregistrer un monovalent à partir d'un dossier de polyvalent. Cela semble néanmoins utopique pour des logiques de marché. <i>Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis précédente audition.</i>	mineure
Analgésie, bien-être, qualité de vie	CN, CT	Buprénorphine orale, Tramadol LP, Extrait de cannabidiol : Souhait d'une spécialité vétérinaire <i>Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis précédente audition.</i>	0 MV	Compléments alimentaires avec cannabidiol (sans allégation thérapeutique, efficacité ?). Prégabaline (BONQAT® suspension orale) avec AMM vétérinaire pour les chats depuis le 13/07/2021	mineure



## Gaps thérapeutiques en filière Chiens/Chats/NAC

Audition du 10/12/2024

Cicatrisation osseuse (en absence fusion des condyles huméraux)	CN	Bone Morphogenetic Protein : Indisponible	Disp		mineure
Effets secondaires chimiothérapie	CN	Dexrazoxane, protecteur cardiaque : Réserve hospitalière <i>Info ANMV: 2 Médicaments humains en PR: CARDIOXANE 500 mg et SAVENE 20 mg/ml =&gt; demande d'ajout en Annexe III Arrêté PR ?</i>	Règ		mineure
Cystite hémorragique	CN	Mesna (prévention cystites hémorragiques) : Réserve hospitalière <i>Info ANMV: 6 Médicaments humains en PR: MESNA EG 100 mg/ml et UROMITEXAN (en 5 dosages) =&gt; demande d'ajout en Annexe III Arrêté PR ?</i>	Règ		mineure
<b>Galénique ou conditionnement non adaptés</b>					
Traitement anti-fongique (teigne) de l'environnement	CT, NAC (cobaye)	A existé en véto (Clinafarm) mais supprimé. Rq : un traitement de l'environnement doit être considéré comme un biocide plutôt qu'un médicament vétérinaire.		Enilconazole spray. Utilisable en chatteries mais non adapté au traitement des locaux d'habitation. C'est un vrai problème en clientèle généraliste d'autant que la teigne est une zoonose fréquente. <i>Voir si c'est toujours un problème ?</i>	<b>MAJEURE</b> Groupe 2 ou 3
Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin	CN/CT	Souhait de <b>budésotide</b> : beaucoup moins d'effets secondaires de type syndrome de Cushing que la prednisolone, très efficace, mais médicament humain inadapté (gélules de 3 mg trop fortement dosées pour les petits animaux) <i>Info ANMV: BUDESONIDE TEVA SANTE 3 mg, gélule à libération modifiée, médicament humain pas en PR</i>	0 MV	Prednisolone	<b>MAJEURE</b> Groupe 3
Anti-glaucomeux	CN, CT	Aucun anti-glaucomeux vétérinaire à prescrire lors de glaucome chronique alors qu'il s'agit d'une affection fréquente.	0 MV	Prescription de collyres humains : TRUSOPT (dorzolamide), TIMOPTOL (timolol) ou COSOPT (dorzolamide+timolol).	<b>MAJEURE</b> Groupe 2 ou mineure
Collyres ophtalmiques anti-viraux ou immunosupresseurs	CN, CT	Souhait d'anti-viraux, immunosuppresseurs, autre que ciclosporine. En particulier, une <b>pommade</b> à base de tacrolimus serait intéressante. <i>Info ANMV, le tacrolimus sous forme injectable est déjà mentionné en Annexe I. Demande d'ajout sous forme de pommade. Souhait AFVAC déjà transmis précédemment mais ANMV peu favorable du fait d'AMM véto existantes pour cet usage =&gt; Justificatif à compléter/actualiser.</i>	0 MV	FRADEXAM (cf remarque ci-contre) : le dépôt d'une modification d'AMM serait éligible à l'Art 40.5 du NVR. <i>Préparations extemporanées.</i>	<b>MAJEURE</b> Groupe 3 ou mineure

## Gaps thérapeutiques en filière Chiens/Chats/NAC

Audition du 10/12/2024

		Une autre formulation pour la dexaméthasone : FRADEXAM contient du phosphate de dexaméthasone et il semblerait que l'acétate (MAXIDROL) ait une meilleure pénétration oculaire.			
<b>Anti-coagulant</b>	<b>CT</b>	Très faible appétence du clopidogrel pour le chat. Mauvaise connaissance de son utilité / efficacité	<b>0 MV</b>	Clopidogrel (22 médicaments humains + 2 en association avec aspirine). Traitement de longue durée=> dépôt possible de dossier « marchés limités » ? <i>Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis précédente audition.</i>	<b>mineure</b>
<b>Anxiolytique</b>	<b>CT</b>	Fluoxétine : présentation à la menthe non adaptée au chat.	0 MV	Fluoxétine orale (RECONCILE) <i>Info ANMV : Fluoxet comprimé pour chien 32 mg quadrisécable AMM 20/09/2024.</i> <i>Usage hors AMM pour chat ?</i>	<b>mineure</b>
<b>Infections bactériennes localisées</b>	<b>CN, CT</b>	Souhait d'un antibiotique vétérinaire pour application topique, autre que l'acide fusidique (FORUDINE pommade pour CN&CT, BETAFUSE gel pour CN). <i>Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis précédente audition.</i>	(0) MV	Automédication et mésusages avec risques d'ABR. (sujet des pratiques hors AMM d'antibiothérapie locale suivi par le CSMV <i>cf publication Dépêche technique n°207 de sept 2023 (p8-11).</i> SULMIDOL pommade, pommades antiseptiques ou à base de miel.	<b>mineure</b>
<b>Syndromes hépatocutanés</b>	<b>CN</b>	Souhait d'une solution sans sucres d'acides aminés pour perfusion: seule la solution avec sucres AMINOPLASMAL 25 (pour humains) est disponible en pharmacie.	0 MV	AMINOPLASMAL 25 (pour humains) – cf ci-contre <i>Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis précédente audition.</i>	<b>mineure</b>



## Gaps thérapeutiques en filière Chiens/Chats/NAC

Audition du 10/12/2024

Problématiques spécifiques NAC					
Infections bactériennes	Reptiles etc.)	Absence d'AMM / galénique adaptée pour les ATB de première intention. Peu de données PK/PD hors ATB critiques, surtout reptiles : besoin études / dérogations <i>Info ANMV : pas de nouvelles extensions d'espèces depuis la précédente audition de 2022</i>	0 MV	Seul ATB disponible pour reptiles, oiseaux, amphibiens, rongeurs = avec enrofloxacin (4 AMM) <i>Cette situation où l'indication de l'AMM prime sur la nature de l'antibiotique impose une discordance majeure avec les recommandations actuelles en termes de lutte contre l'antibiorésistance (AMEG, EcoAntibio etc.), alors que des allègements de taxes et d'études exigées sont prévus par le Reg 2019/6 pour les marchés limités et les espèces mineures.</i> Le recours aux préparations extemporanées impose des délais d'approvisionnement pas toujours acceptables en pratique. Info RFSA (via CR) du souhait de demandes d'extension espèces pour AMM d'autres ATB (par ex. tétracyclines, TMP sulfa, Pénicillines, Amoxi-acide clavulanique)	MAJEURE ou mineure
	Lapin , poule	Conditionnements inadaptés : ex ADJUSOL - 100mL -> traitement de 30kg de lapin pendant 10 jours ou 1 lapin d'1.5kg pendant 200j... <b>Problème du déconditionnement à la clinique = seule possibilité bien que non autorisée =&gt; que faire ? (moins) bonnes pratiques à définir ?</b>	(0) MV	AMM lapin, poule mais galénique ou présentations inadaptées. cf bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires ( <b>possibilité sous-traitance Art. L5143-9-1</b> ), mais pas envisageable en urgence.	MAJEURE ou mineure
	Lapin	Nécessité Antibiotique à bonne accumulation dans le pus/l'os	0 MV	Azithromycine	mineure
Chlamydie	Oiseaux	AMM poudre pour solution buvable : rupture fournisseur permanente + galénique inadaptée. Besoin de formulation PO et injectable (inj réservé à usage hospitalier) D'après iRCP, AMM Doxycycline pour volailles - conditionnements inadaptés : - En poudre pour eau de boisson : DOXIPULVIS 500 MG/G (SP Veterinaria), DOXYVETO-C 433 MG/G (VMD), GALLUDOXX 433 MG/G (Huvepharma), RONAXAN 500 MG/G (Dopharma) - Solution à diluer pour solution buvable : DOXYSOL 10 % (KARIZOO), SOLDOXIN 100 MG/ML (Vetpharma)	Disp	Doxycycline cp (DOXYTAB VET. 15 & 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS). <i>Une présentation injectable avec AMM est disponible en Espagne et en Belgique, mais 21j d'injections à domicile est nécessaire...</i> <b>Info ANMV : ORNICURE (Doxycycline d'OROPHARMA) existe en sachets de 4x130 mg mais les commandes n'aboutissent pas...</b> Déclaration de rupture en 01/2021, puis retour confirmé en 06/2021. Toutefois problème pour faire de la publicité pour un antibiotique (coût autorisation ++ pour des ventes initiales de 2 unités/mois !)	MAJEURE ou mineure

## Gaps thérapeutiques en filière Chiens/Chats/NAC

Audition du 10/12/2024

				Présentation en solution pour eau de boisson adaptée à des élevages (pigeons par ex.) mais pas pour des cas cliniques en clientèle ou lors de conditions climatiques où la prise hydrique est trop variable. Oxytétracyclines mais biodisponibilité trop variable.	
Médicaments poissons	Poissons	<a href="https://www.koi-prestige.com/soin-du-koi/medicaments-poisson/">Vente sans ordonnance d' AB, API/APE, anesthésiques, formol, vert de malachite etc. voir par exemple https://www.koi-prestige.com/soin-du-koi/medicaments-poisson/</a>	Reg	Seule AMM pour Poissons (cf iRCP) = FLUMIQUIL poudre à 3% (flumequine) NVR : exonération à l'AMM mais enregistrement obligatoire => permettra de mieux connaître (composition, notice) et encadrer ces produits. Dans l'attente de l'adoption de l'ordonnance en cours de préparation et du décret d'application.	<b>MAJEURE</b> ou <b>mineure</b>
<b>Difficultés d'accès au médicament</b>					
Aspergillose respiratoire	Perroquets, faucons	Traitement de choix dans la littérature inclut voriconazole ± amphotéricine B injectable. Or, voriconazole (VFEND) est à prescription restreinte (risques de dérives ?). Besoin voriconazole buvable (1 seul MH buvable : VFEND 40 mg/mL). Avancées prévues sur le « décret PR » (cf remarques générales en introduction). Argumentaire rédigé par S. Larrat. <i>Info ANMV: L'Amphotéricine B est dans la liste du Règlement d'exécution 2024/1973 du 18 07 2024 (Applicable à partir du 8 août 2026) portant sur les antimicrobiens non autorisés dans le cadre de la "cascade" ou sous certaines conditions. Son utilisation est interdite sauf « Dans le cas du traitement de la leishmaniose ou d'autres maladies dans des zones où la leishmaniose est endémique, l'utilisation de l'amphotéricine B est autorisée uniquement en dernier recours. » (cf <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401973">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401973</a> )</i>	Règ	Itraconazole, mais meilleure sécurité avec voriconazole (VFEND) _ à utiliser avec parcimonie. <i>Info ANMV: Besoin d'un argumentaire véto actualisé (quantités estimées) si confirmation de demande d'ajout à l'Annexe I de l'arrêté PR</i>	<b>MAJEURE</b>
Rétention œuf	Oiseaux	Prepidil (gel topique) en prescription restreinte. Avancées prévues sur le « décret PR » (cf remarques générales en introduction) Argumentaire rédigé par S. Larrat (post-réunion) <i>Info ANMV: Besoin d'un argumentaire véto actualisé (quantités estimées) si confirmation de demande d'ajout à l'Annexe I de l'arrêté PR</i>	Règ	Chirurgie sur animal mourant...(pas de dilatation du col => ponte abdominale). Sperme de porc purifié Dinoprostone pas efficace.	<b>MAJEURE</b> ou <b>mineure</b>

## Gaps thérapeutiques en filière Chiens/Chats/NAC

Audition du 10/12/2024

<b>Intoxication aux métaux lourds</b>	<b>Oiseaux</b>	Succimer (DMSA) à prescription restreinte alors que Succimer PO utilisé à la maison dans autres pays	Règ	Ca EDTA injectable IM	<b>mineure</b>
<b>Analgésie</b>	<b>Lapin, rongeurs</b>	Buprénorphine retard USA - non dispo en Fr Butorphanol retard - non dispo Fr Pas de Tramadol buvable	PhV	Doutes sur l'efficacité réelle du meloxicam (METACAM - AMM cochons d'Inde) dans la mesure ou des études pharmacodynamiques montraient une dose nécessaire bien plus importante que celle mentionnée dans le RCP pour les rongeurs)	<b>mineure</b>
<b>Anesthésie</b>	<b>Poissons</b>	Tricaïne importée.	Disp	Import europe	<b>mineure</b>
<b>Hypocalcémie</b>	<b>Reptiles</b>	Cascade fréquente		Gluconate de Ca Eligible Art 5.6 si non soumis à ordonnance	<b>mineure</b>
<b>Candidose</b>	<b>Oiseaux</b>	Cascade fréquente		Nystatine	<b>mineure</b>
<b>Galénique ou conditionnement non adaptés</b>					
<b>Insulinome</b>	<b>Furet</b>	Besoin diazoxide (PROGLICEM) en buvable. N'existe en humaine qu'en gélules en PR) : galénique inadaptée. Prévalence de la maladie : 3.000/100.000 (3%) Avancées prévues courant 2023 ( <b>argumentaire à rédiger</b> )	Règ	Fabrication par la pharmacie de l'ENVA Prednisolone cp	<b>MAJEURE ou mineure</b>
<b>Vaccins pour maladie de Marek et coccidiose</b>	<b>Volailles</b>	Conditionnements inadaptés : maintien de pathologies qui pourraient être prévenues dans les basses-cours => usage d'antibiotiques en traitement plutôt que de vaccins en prévention. 12 millions de volailles de particuliers (// 7 millions de chiens) : engouement pour canards coureurs indiens consommateurs de limaces et compatibles avec la permaculture.	(0) MV	Vaccins élevages industriels 1000 ou 5000 doses	<b>MAJEURE</b>
<b>Adénome pituitaire (prolactinome)</b>	<b>Rat</b>	Médicament vétérinaire (cabergoline) insuffisamment dosé => trop gros volume mécaniquement impossible à administrer à un rat (<=> 1 flacon de 4 mL tous les 2 j). ⇒ Utilisation de comprimés de médicaments humains écrasés par le propriétaire qui gère ensuite la mise en suspension et le traitement quotidien. Non-conformité avec les BP de préparation extemporanée malgré l'option facilitée pour la sous-traitance (Art. L5143-9-1).	(0) MV	Préparation par pharmacie : Reconditionnement compliqué car disponibilité intermittente et pas assez rapide : dans l'attente, risque de mort du rat.	<b>MAJEURE ou mineure</b>
<b>Insuffisance rénale</b>	<b>Furet, lapin, rongeurs, oiseaux</b>	Manque une formulation buvable pour doser correctement / poids des patients	0 MV	Furosémide injectable/cp	<b>mineure</b>

## Gaps thérapeutiques en filière Chiens/Chats/NAC

Audition du 10/12/2024

Vaccin GnRH : stérilisation furet, maladie surrénalienne furet, possible gestion patho repro volaille.	Furet, volailles	Conditionnements inadaptés : vente par 12*150mL. Articles scientifiques sur le Gonacon (US). Pas de données sur IMPROVAC.	0 MV	Improvac	mineure
--	------------------	---	------	----------	---------

Gap thérapeutique : en cours de résolution		Problème initial	Type de problème	Solution / Alternatives Raison de la : <b>Résolution en cours</b> / Disparition du gap thérapeutique	GAP initialement Majeur: M mineur: m
avec solution existante					
Anxiolytique stimulant appétit	CT	Pas de mirtazapine voie orale accessible : reconditionnement nécessaire	Disp	<b>Mise sur le marché T1 2022 d'un médicament vétérinaire.</b> <i>Pour mémoire : MIRATAZ® (mirtazapine pommade) a obtenu une AMM en procédure centralisée le 10/12/19.</i> <i>Info ANMV : un 2ème médicament avec une indication similaire (reprise de poids chez le chat) ELURACAT a été autorisé en 2023 (solution buvable).</i>	<b>MAJEUR</b>
API/APE (pou rouge)	Volailles	Conditionnements inadaptés Petit flacon EXZOLT = 150 € (=> déconditionnement obligatoire), 50mL <=> 2x2tmts à 7j d'intervalle de 80 poules environ	(0) MV	<b>Fluralaner (EXZOLT) : disponible depuis juin 2023 en flacon de 50 ml pour les élevages familiaux et les poules de particuliers (50 ml permet le traitement de 250 poules de 2 kg).</b> Sélamectine (STRONGHOLD chaton): mais consommation des oeufs interdite (pas de LMR)	<b>MAJEUR</b>

### Evolutions des gaps depuis la dernière audition de décembre 2022:

#### Evolution favorable pour :

- **Anxiolytique stimulant de l'appétit pour chats**, grâce à la commercialisation et à l'AMM de nouveaux médicaments pour stimuler l'appétit chez le chat
- **Traitement de la PIF**, grâce à la possibilité du recours à la sous-traitance en pharmacie spécialisée de préparation extemporanée adaptée. Une AMM vétérinaire en bonne et due forme serait cependant grandement préférable pour des raisons de délivrance et de qualité, efficacité et sécurité évaluée réglementairement.
- **Traitement du pou rouge pour « poules NAC »**, grâce à la commercialisation de petits conditionnements pour un médicament déjà disponible en élevage industriel