

Gaps en Filière Poissons

Réunion du 08/06/26



mineurs

Anesthésie pour vaccination / récolte ovules / pesées pour tris => rinçage après traitement avec :

- tricaine (truites) => import MV esp.
- benzocaïne (bar) => import MV esp.
- eugénol & isoeugénol (prép. extemporanée)

=> Import (RM?) de MV espagnols (souhait de MV avec TA œufs 0j)



En cours de résolution :

Formol:

Import du MV espagnol, selon protocole ANMV (contraintes logistiques ++)



Solution existante :

PYCEZE:

retour depuis oct 2022



MAJEURS

n° 1

Parasitisme externe (cutané-branchial)

Traitement par baignation :
Importation du médicament espagnol selon protocole ANMV



n° 2

Bactérioses les plus courantes : yersiniose, furunculose, vibrioses, lactococcose

Plus que 2 **antibiotiques** dispo avec AMM poissons
=> usage cascade, import prémélanges, dose à revoir

Vaccins: peu AMM en FR ou ruptures fréquentes
=> import ou recours aux autovaccins
=> souhait vaccin bi(tri)valent (grande truite) et vaccin furunculose (omble et truite fario)



Bactérioses non courantes ou sur espèces « mineures »

- Streptococcose (esturgeon) => recherche vaccin
- Flavobactériose (juvéniles truite arc-en-ciel)
=> souhait vaccin (travaux Inrae et sur biosécurité)



n° 3

Viroses

NPI (Nécrose Pancréatique Infectieuse - Togavirus)
=> biosécurité, import vaccins, vaccination des reproducteurs
Viroses émergentes (réoviroses)
=> politique éradication : pas de recours aux vaccins



+ n° 4

Hormones pour parentaux:

Pas d'analogues GnRH avec AMM



Gaps thérapeutiques en filière Poissons

Audition du 08/06/26

Participants : Matthieu Jamin (Représentant SNGTV aquaculture, vétérinaire praticien exclusivement en aquaculture à Morlaix); Xavier Sauzée (représentant CSMV, vétérinaire SELAS du Gouessant); Antoine Rostang (Maitre de conférence en Pharmacologie/toxicologie, Oniris); Claire Chauvin (vétérinaire épidémiologiste, Anses Ploufragan)

Excusées : Sophie Lebouquin-Leneveu (Cheffe d'unité adjointe Epidémiologie, Santé et Bien-Etre Anses Ploufragan), Ségolène Calvez (Maitre de conférence en Elevage, nutrition et santé des animaux domestiques, Oniris)

pour ANMV : Laure Baduel⁽¹⁾, Benoît Courty⁽²⁾; Mariette Salery⁽²⁾; Sandrine Rougier⁽³⁾; Laurent Fabry⁽³⁾ **Excusés :** Béatrice Leroux⁽²⁾, Caroline Guitré⁽²⁾; Jacques Bietrix⁽³⁾
⁽¹⁾Mission Affaires Règlementaires et Sujets Transverses (MARST), ⁽²⁾Département Evaluation Scientifiques (DES), ⁽³⁾Département Inspection, Surveillance et Pharmacovigilance (DISP)

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.

Priorisation et évolutions des gaps depuis la dernière audition du 31/05/2024 : cf p 10 & 11

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 médicament avec AMM vétérinaire pour l’espèce et l’indication concernées

Pathologie	Problème rencontré : PhV : Pharmacovigilance (efficacité ou sécurité perçue non satisfaisante) Disp : Disponibilité, rupture Règ : Règlementaire (application cascade, temps attente, accès restreint) 0 MV : Absence de médicaments vétérinaires approprié 0 ST : Absence de solution thérapeutique	Type de problème : PhV Disp, Règ 0 MV 0 ST	Alternatives identifiées	PRIORITES Majeure: M mineure: m (cf p 10)
Parasitisme externe Traitement par baignation des parasitoses cutanéobranchiales dues essentiellement à des	• Usage thérapeutique de divers produits à activité biocide, sans AMM médicament vétérinaire (MV). Usage de Peroxyde d’hydrogène, Chloramine T (Halamid ®), mélanges de peroxydes d’hydrogène et acide péracétique (INCIMAXX AQUATIC ®) qui agissent sur les parasites de la masse d’eau. Le Bronopol (PYCEZE ®) dispose d’une AMM. L’emamectine	Règ 1 MV	Demandes d’importation d’AQUACEN FORMALDEHYDO (médicament vétérinaire avec AMM en Espagne), selon le protocole établi par l’ANMV. Avancée positive qui répond à un besoin primordial et qui assure une bonne traçabilité (arrêt de tout usage de formol « industriel » en élevage).	M n°1

Gaps thérapeutiques en filière Poissons

Audition du 08/06/26

protozoaires et à des vers monogènes	(SLICE®) utilisée comme antiparasitaire sur le pou du saumon est disponible sous forme de prémélange médicamenteux en Islande et Norvège et dispose aussi d'une AMM dans plusieurs pays européens. Produit commercialisé sous le statut biocide TP3 : HALAMID (chloramine T) et mélanges de peroxyde d'hydrogène et acide peracétique (INCIMAXX AQUATIC®). Note AMM post-réunion : même si ces substances ont un statut biocide approuvé (TP3), il n'y a pas pour autant d'AMM biocide pour leur usage antiparasitaire chez le poisson (ex. Halamid). Pas de remise en cause actuelle du statut réglementaire biocide//MV. Info ANMV : PRAZIVETIN, prémélange pour Daurade royale est autorisé pour vers plats (AMM centralisée du 24/04/25). Elevages de daurade royale principalement situés en Grèce, Espagne et Croatie. La production de Daurade en France est « confidentielle ». Demande pour un seul élevage en France. Info ANMV post-réunion : L'AMM étant centralisée et l'usine de fabrication située en Espagne, il est possible d'en faire venir en France avec un étiquetage en français. Des soucis d'amertume avec des difficultés d'observance auraient été relevées en Grèce.		La profession demeure cependant extrêmement dépendante des contraintes inhérentes à l'importation, à la disponibilité des stocks, au stockage de volumes importants et aux modalités de manipulation. La situation a été très tendue avec de la mortalité en fin d'été 2025 à cause de difficultés de livraison du laboratoire. D'après les contacts de M. Jamin avec le titulaire de l'AMM espagnole, la France ne représenterait pas un marché suffisant ni stratégique pour justifier une reconnaissance mutuelle pour la France. Le statut cancérogène du formaldéhyde et l'absence actuelle d'évaluation écotoxicologique pour l'usage de ce médicament en France paraissent par ailleurs être un des freins importants pour le dépôt d'une demande d'AMM via une reconnaissance mutuelle, d'autant que le médicament espagnol n'est autorisé que chez le turbot et la daurade. La recherche, au travers de veille technique et d'essais terrain réguliers n'a pas permis à ce jour de développer de solutions alternatives au formaldéhyde pour certaines parasitoses.	
	Problème réglementaire selon interprétation de l'action, problème de prescription, diversité des types d'élevage...		Conserver le niveau actuel de compréhension des autorités, de pragmatisme, d'agilité, de confiance et de transparence. Info ANMV : Exigences environnementales toujours en cours de réflexion/rédaction au niveau européen⁽¹⁾. Une ligne directrice est toujours en cours de rédaction à l'ERAWP. Celle-ci devrait être finalisée fin 2026 et sera ensuite soumise à consultation publique. Cela assurera une harmonisation des exigences.	
Thérapie des bactérioses Les plus courantes : yersiniose, furunculose,	Plus que 3 MV antibiotiques avec AMM pour poissons: 1. FLUMIQUIL poudre à 3% pour solution buvable : très diluée mais mieux que rien => à préserver, même s'il s'agit d'un	3 MV	Réduction de l'utilisation des antibiotiques grâce aux vaccins et à l'augmentation de l'utilisation des autovaccins. Pour mémoire : Le projet Médic'Eau sur 3 ans a été initié avec Oniris (financement FEAMP)	M n°2

Gaps thérapeutiques en filière Poissons

Audition du 08/06/26

vibrioses, lactococcose etc. Traitement métagyphylactique des bactérioses septicémiques par voie orale après enrobage du prémélange sur l'aliment.	produit d'urgence avec des besoins ponctuels et irréguliers FLUMIX 16% a été en rupture puis arrêté. La concentration du FLUMIQUIL 3% n'est pas vraiment adaptée et oblige à utiliser parfois le FLUMISOL 36% ou le Flumiquil 10% (plus approprié mais sans AMM pour poissons) malgré le TA forfaitaire (=3j car 2j pour les autres espèces), ou à faire la demande d'aliment médicamenteux à partir d'un prémix de fluméquine ayant une AMM en Espagne. <u>Pour mémoire :</u> Clairance importante qui permet de maintenir des temps d'attente courts. Interrogation sur le schéma posologique, surtout avec une forme galénique aussi diluée. Il semble y avoir un développement rapide des résistances lors de l'utilisation sur le terrain. Pas de données en poissons via Resapath. Il faudrait faire de la biblio et pouvoir identifier l'effet clinique et bactériologique à la posologie utilisée. En cas de sous-dosage, il y a certainement un risque pour A. salmonicida (données CMI en cours de publication –cf ci-contre). Il n'y a plus de population sauvage en France, et des résistances croisées avec d'autres quinolones. Mais la situation semble stable sur les 10 dernières années. Des questions se posent autour des BP et de la posologie (normalement définie pour une population sauvage). <u>Info ANMV :</u> un rapport de l'EFSA indique effectivement des résistances aux fluoroquinolones, notamment chez Aeromonas. 2. Acide oxolinique (INOXYL ACIDE OXOLINIQUE 240 SALMONIDES prémélange): inutilisable chez truite triploïde (allergique) – ventes jusqu'en 2021. Jamais prescrit par M. Jamin et très peu utile du fait des résistances très marquées d'Aeromonas. 3. Oxytétracycline (prémélange médicamenteux) : posologie recommandée inadaptée (55 mg/kg dans l'AMM au lieu de 90-100 mg/kg). Elle est utilisée à 90 mg/kg contre la vibriose du bar ou du saumon. L'oxytétracycline est indispensable dans le traitement de la dermatite allergique de la truite arc en ciel (« maladie de la fraise ») et en aquaculture marine lors de vibriose. <u>Pour mémoire :</u> TRIBRISSEN POISSONS abandonné en 22/10/20 (après 4 ans de ventes nulles). Fluméquine : arrêt du prémélange médicamenteux pour saumon & truite. Les antibiotiques sont utilisés principalement dans le cadre de la cascade pour une fabrication d'aliments « médicamenteux »	Disp Disp PhV	pour travailler sur les posologies des ATB en pisciculture en prenant en compte l'influence sur la flore commensale et les risques liés à la sélection et la diffusion des gènes d'antibiorésistance. L'évaluation écotox n'est pas prévue à ce jour par le projet⁽¹⁾. L'objectif est d'identifier les antibiotiques d'intérêt avec un usage adapté et « agile » et de trouver des solutions ou recommandations pratiques avec un meilleur « encadrement scientifique » de l'usage cascade tout en prenant en compte les conditions d'élevage. Un travail préalable a été réalisé sur la détermination de la CMI des Aeromonas salmonicida subsp salmonicida (ASS) (agent de furunculose) collectés en fermes aquacoles concernant 8 ATB, afin de déterminer des schémas posologiques ou exclure certains usages. Une partie des travaux sur la sensibilité d'Aeromonas, a été publiée : pour les quinolones, quasi-disparition de la population "sauvage" (population la plus sensible) en France en élevages de truites (avec résistances croisées entre les différentes générations), résistance très marquée aux sulfamides seuls, mais pas lors d'association avec le triméthoprim, prévalence des résistances ± stable sur les 10 dernières années sauf pour les tétracyclines (passage de 50% à 60 % de souches non sauvages en 10 ans). Des travaux sur la doxycycline ont été publiés par une équipe turque : sa biodisponibilité de 20% chez la truite serait favorable au développement d'une AMM. Les travaux sur l'oxytétracycline chez les truites en approche populationnelle avec étude PK a été publiée et montrent une biodisponibilité de 3% ce qui questionne sur la révision du schéma posologique et la sécurité pour l'environnement. Les vétos aquacoles rapportent pourtant une efficacité satisfaisante sur certaines infections (100% de guérison est obtenu en 10 jours lors de « maladie de la fraise » chez truite arc en ciel), mais pas sur toutes. <u>Pour mémoire :</u> Une réévaluation posologique optimale nécessite une étude PK/PD. Des données ont été générées pour l'OTC sur ASS en 2025/2026 (non encore publiées). La discordance entre les données PK mesurées et les retours terrain pour certaines infections doit être mieux caractérisée (effet d'accumulation ? demi-vie d'élimination d'environ 87h à 16°C vs 120h à 10°C). Concernant la réévaluation du schéma posologique, le travail a été fait en 2021 pour l'enrofloxacin (ancien projet) : la corrélation entre les données CMI précitées avec cette étude semble discréditer l'utilisation de cet ATB pour la gestion d'ASS (son usage ne répond pas aux caractéristiques attendues pour	
--	--	---	--	--

Gaps thérapeutiques en filière Poissons

Audition du 08/06/26

sur place (essentiellement) ou en usine d'aliment, soit à partir : - de prémélanges médicamenteux enregistrés (mais pas de disponibilité avant 4-5 j dans les meilleurs cas donc inapplicable en général car les animaux risquent de mourir entre temps) ou - de MV enregistrés pour d'autres espèces. Ex : Sulfadiazine-TMP (solution buvable ou injectable utilisée par enrobage sur site des aliments), dans plus de 50% des cas (pour <i>Aeromonas</i>, furonculose, yersinose, vibriose), enrofloxacin (très rares usages), florfenicol (pour flavobactéries ou aéromonas) Info ANMV : Le suivi des usages via CalypsoVet indique en 2025 : 2,5t d'antibiotiques pour les poissons destinés à la consommation, dont 52% en prémélanges médicamenteux, 43% voie orale (hors prémélange) et 5% injectables. Le suivi des ventes en 2024 (résultats similaires en 2025) indique 8 médicaments avec des ventes attribuées aux poissons (dont du hors AMM pour fluméquine, florfenicol, oxytétracycline et amoxicilline) avec en Top 3 des ventes : - PS OXYTETRACYCLINE AQUACULTURE (le seul prémélange vendu) - FLUMISOL 36 % - Déclaration officielle d'abandon le 26/08/25 - CALFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS <i>Les vétérinaires audités soulignent l'importance du FLUMISOL 36% pour les écloséries mais sont surpris par sa 2^{ème} position en termes de ventes car il n'est pas utilisé en truites et nettement moins utilisé que les sulfamides et les phénicolés. Sa 2^{ème} position en termes de ventes est vraisemblablement due à une surestimation par le titulaire de sa part d'usage pour les poissons.</i> Des discussions sont en cours au niveau du CVMP et de la CE concernant les substances autorisées en cascade et les conditions d'utilisation. Il y aura également la mise en place, a priori en 2028, d'une surveillance européenne harmonisée de la résistance chez les poissons.	(0 MV)	combiner à la fois lutte contre l'ABrésistance et efficacité, y compris en 2^{nde} intention (ATB critique)). Concernant les schémas posologiques, il existe aussi un projet européen en cours (avec un volet poisson) pour les TMP-sulfa (projet SulTAn financement jpiamr - pilotage ENVT et partenariat avec l'Anses : résultats sur équidés et bovins. https://www.jpiamr.eu/projects/sultan/). Info ANMV : Modèle populationnel PKPD chez le poisson en cours d'analyse avec A. Viel. Des travaux sur les antibiogrammes (Oniris & Laboceia & GDSEA) pour <i>Aeromonas</i> ont été conduits par comparaison milieu solide/milieu liquide et leur publication (avec proposition de valeurs seuils réévaluées) est prévue en 2027. Finalement, à l'exclusion des quinolones 1 et 2G (mais qui ne sont plus guère utilisées) et du florfenicol (AMM moins ancienne pour ce dernier) tous les ATB classiquement utilisés en aquaculture devraient être réévalués d'ici 3 ans. Un projet financé par EcoAntibio2 est conduit à Oniris pour permettre la rédaction d'un guide de bonnes pratiques pour la réalisation d'enrobages des ATB en fermes est quasiment finalisé, avec 3 protocoles définis - un 4^{ème} à venir (ceci afin de répondre au règlement délégué (EU) 2024/1159). Des fiches sont mises à disposition de tous (libre téléchargement): https://bioepar.angers-nantes.hub.inrae.fr/recherche/projet-en-cours/enr-eau-bage Les données scientifiques associées seront publiées en 2026-27. Implication de l'ensemble des vétos aquacoles français (via GTV filière aqua) dans ce projet. La « cascade antibiotique » est bien adaptée car réactive, le lendemain, l'élevage peut être traité. A présent les prescriptions d'antibiotiques sont des prescriptions de traitement d'urgence. L'utilisation des antibiotiques se concentre principalement sur les poissons de	
--	----------------------	--	--

Gaps thérapeutiques en filière Poissons

Audition du 08/06/26

	• Yersiniose : Situation catastrophique en France sur les AMM trop peu nombreuses et trop souvent en ruptures (autre exemple avec Alpha-Dip 2000, vaccin en trempage contre vibriose du bar _ AMM de 1996 pour Grèce_ en rupture depuis 2025). <i>Pour mémoire</i>: vaccins et autovaccins fonctionnent très bien et cette maladie a fortement baissé. Vaccin MSD souvent en rupture de stock, ce qui pose de gros problème à la filière. Conséquences des ruptures = commandes d'autovaccins, qui finissent par être préférés et de plus en plus utilisés, la seule différence étant la durée plus courte de péremption (1 an au lieu de 2 ans). Info ANMV : AQUAVAC ERM oral (émulsion buvable) est désormais abandonné : il ne reste plus qu'AQUAVAC Relera suspension (pour bain ou injection), avec 2 souches différentes et pour vaccination plus tardive, mais en rupture prolongée jusqu'au 30/06/2026. Recours possible aux autovaccins ou à l'importation de vaccin Yersi Fishvax (Fatro) pour truites. Vaccins satisfaisants pour la truite, mais problème de spécificité dans les autres espèces. Info ANMV : Nouvelle AMM (23/01/25) pour ICTHIOVAC ERM pour la yersiniose du saumon. • Furonculose : pas de vaccin AMM en FR donc importation de Norvège, pour les espèces de haute valeur ajoutée, d'Alphaject 3000 (pour furunculose & vibriose) même si la valence vibriose ne sert pas souvent en FR. Info ANMV : 5 demandes en 2022, 3 en 2024, et depuis également pour ALPHAJECT 3000 (furonculose) et ALPHA JECT MICRO 6 (AMM en NORVEGE) contre : <i>Aeromonas Salmonicida</i> (furonculose), <i>Vibrio Salmonicida</i> (coldwater vibriose), <i>Listonella Anguillarum</i> serotype O1 et O2a (vibriose classique), <i>Moritella Viscosa</i> (moritellose) et INP pour la petite filière de vaccination des saumons. Sinon autovaccin plus ou moins efficace. • Vibrioses : ponctuellement autovaccin • Lactocoques : maladie émergente en Bretagne et dans d'autre régions de France : recours aux autovaccins Biovac. Différentes stratégies thérapeutiques à l'étude. Travaux et thèse PhD sur l'évaluation des AV de Biovac.	Disp jeune âge (80% des poissons n'ont jamais de traitement antibiotique). Concernant l'enrofloxacin (très peu utilisée), on ne dispose pas de breakpoints cliniques bien définis et la dose optimale est difficile à définir. Besoin de faciliter l'importation de prémélanges médicamenteux si besoin. Le nombre de fabricants espagnols d'aliment médicamenteux est passé de 4 à 1. Info ANMV : 1 demande d'AQUAVET FLU 12 GR/KG en 2024. Pas d'autres depuis. <i>Pour mémoire :</i> Passage à des autovaccins (certains auto-vaccins sont autorisés auprès des établissements préparateurs d'auto-vaccins, d'autres auto-vaccins peuvent être soumis à dérogation) La démarche administrative reste lourde, avec la nécessité d'un prélèvement et les demandes de dérogation pour inclure <i>Yersinia ruckerii</i> dans des autovaccins multivalents (pour éviter une 2^{ème} injection) : une simplification du formulaire serait-elle possible et aussi une dérogation vis-à-vis de l'ajout de <i>Yersinia</i> ? Info ANMV post réunion : le principe de l'autovaccin est que la souche soit isolée pour être réintroduite dans l'élevage considéré. Si la souche est autorisée, aucune démarche administrative n'est à faire. Si la souche n'est pas autorisée, l'EPAV peut en faire la demande. Si la souche ne peut pas être ajoutée à leur autorisation (notamment lorsqu'un MV avec AMM existe), alors au cas par cas, une dérogation doit effectivement être soumise, mais c'est seulement dans ce cas précis. Le formulaire ne peut être simplifié car il permet de faire l'évaluation et notamment celle de l'argumentaire justifiant cette demande. 0 MV 0 MV Les autovaccins (AV) bivalents ou multivalents marchent très bien. Intérêt ++ car 2 ou 3 bactéries sont généralement associées. Les autovaccins représentent environ 50% des prescriptions de vaccins commerciaux. Les AV sont cependant difficilement substituables aux vaccins en primovaccination et disponibles seulement sous 3 mois alors qu'il faut 2,5 mois pour des poissons de 5g. Info ANMV : demandes de fabrication sous dérogation : 8 en 2022 et 12 en 2023 et 7 depuis mai 2024 L'alternative des demandes d'importation est satisfaisante si	
--	---	---	--

Gaps thérapeutiques en filière Poissons

Audition du 08/06/26

	Info ANMV : 2 demandes depuis 05/2024 et des demandes d'importation d'autovaccins fabriqués par HIPRA ou ACUIPHARMA	0 MV	l'ANMV conserve une certaine flexibilité sur la constitution de stocks. Souhait d'un vaccin injectable bivalent avec valences yersiniose et furunculose pour grande truite et d'un vaccin furunculose pour omble chevalier et truite fario. Souhait (illusoire ?) d'un vaccin trivalent yersiniose, furunculose + lactococcose. Info ANMV : Nouvelle AMM (23/01/25) pour ICTHIOVAC ERM pour la yersiniose du saumon récemment commercialisé en Fr. Demandes d'autovaccins vibriose: 2 en 2023 et 5 depuis 05/2024 avec également des demandes d'autovaccins ACUIPHARMA ou HIPRA ou VIBRI FISHVAC et ALPHA JECT MICRO 6.	
Lutte contre les bactérioses non courantes ou chez espèces aquacoles « mineures » : - Esturgeon de Sibérie (streptococcose) - Lutte contre les flavobactérioses: juvéniles de la truite arc-en-ciel	Esturgeon : recherche de voie de vaccination sur streptococcose, mais problème de recherche sur l'immunité chez les esturgeons (ploïdies ...). La réponse humorale a été prouvée. - Travaux de recherche en cours (étude des variations sérotypiques) avec Biovac pour augmenter l'efficacité des autovaccins. Flavobactérioses : absence de protocole robuste chez la truite. Antibiothérapie en cas de crise aigüe : avec florfénicol essentiellement. Pas de résistance à ce jour, légère augmentation de la CMI. <i>Pour mémoire : Gap efficacité chez le turbot et edwardsiellose, vaccin étranger atténué ou recombinant de l'Asie (Japon) pourrait être intéressant (à approfondir), sinon usage d'ATB (marbofloxacin).</i> - Le turbot est une filière marginale qui a finalement disparue de France.	0 MV	Antibiothérapie. Utilisation actuelle de florfénicol. Souhait d'un vaccin flavobactériose truite arc en ciel. Echecs sur des vaccins expérimentaux belges. L'Inrae continue à travailler sur un vaccin vivant atténué. Difficultés liées au stade : animaux trop jeunes pour la mise en place d'une immunité. Travail sur la biosécurité pour retarder l'apparition de la maladie. Info ANMV : pas de nouvelles AMM depuis dernière audition en 2024	
Prévention des viroses : NPI (Nécrose Pancréatique Infectieuse - Togavirus)	- La NPI touche l'ensemble des salmonidés: le saumon lors de son transfert en mer et la truite dès le 1er nourrissage (tout petits alevins) à un moment où la vaccination n'est pas réalisable. => Les vaccins pour saumons ne sont pas utilisables sur truite arc-en-ciel (juvéniles de moins de 1,5 g non immunocompétents). La maladie a diminué en filière Salmo sur les juvéniles suite à	Règ	Immunisation du cheptel des reproducteurs. En FR peu d'usage des vaccins pour les virus pour problème d'environnement car circulation de poissons porteurs de virus et asymptomatiques. Gestion par biosécurité, hygiène des transports et des sites. Voir à développer des importations si des vaccins existent (depuis NO mais ils restent très chers, souvent heptavalents...).	M n°3

Gaps thérapeutiques en filière Poissons

Audition du 08/06/26

• Viroses émergentes (réoviroses).	un travail d'éradication. L'intérêt pour des vaccins reste d'actualité pour les saumons atlantiques en transfert. • Quelques réoviroses chez salmonidés. Les 2 principales viroses ne font pas l'objet de vaccination dans le cadre de la réglementation FR pour éradication (NHI et SHV, dangers sanitaires de catégorie 1). Absence de solution vaccinale. Difficultés de culture des réovirus. Travail sur identification et test diagnostic A noter : Nouvelle AMM du 9/11/2022 pour ICTHIOVAC VNN émulsion injectable pour bars (avec durée d'immunité plus longue que pour AMM de 2019). <i>Pour mémoire: 2 AMM vaccins injectables octroyées en 2019 & 2020 contre le virus de la nécrose nerveuse virale du Bar (ICTHIOVAC VNN et ALPHAJECT MICRO 1 NODA) – marché méditerranéen.</i>	0 MV	Info ANMV : Une seule demande d'import en 2022 vaccin pour NPI ALPHA JECT MICRO 6 (AMM en NO) et 1 pour ALPHA JECT MICRO 1 PD (AMM en NO), même chose pour l'année 2024 Dépendance trop importante vis-à-vis des vaccins étrangers. Vaccination des reproducteurs à envisager (en Truite Arc en ciel). L'ANMV peut délivrer des ATU vaccins viraux à façon (improprement appelés « autovaccins viraux »). Politique DGAL PNES pour éradiquer les viroses en filière piscicole, donc pas de recours aux vaccins. Des programmes de sélection génétique existent également sur la NPI chez la truite. Avancées importantes du programme PNES. Nets progrès dans la filière : la Normandie et le Nord ont éradiqués la SHV et NHI.	
Hormones (analogues GnRH) pour « géniteurs » en élevages de bars, daurade, esturgeon (et truites)	Absence de médicaments vétérinaires avec analogues de GnRH pour les géniteurs « parentaux » (non destinés à la consommation) en élevages de bars, daurades et esturgeons. Pour mémoire : Abandon demandé par Intervet et notifié le 19/03/2012 de l'AMM européenne de GONAZON (azagly-nafarelin) octroyée le 20/07/2003 pour salmonidés femelles (induction et synchronisation de l'ovulation) et chiennes (prévention des fonctions gonadiques).	0 MV	Il existe un produit aux US, d'usage restreint aux poissons d'ornement : OVAPRIM (sGnRHa, analog of salmon gonadotropin releasing hormone + inhibiteur de dopamine) est commercialisé par Syndel. Info ANMV post-réunion : Aucune exception n'est prévue dans la réglementation permettant un statut « poisson non destiné à la consommation humaine ». L'usage d'un tel produit contenant des substances n'ayant pas fait l'objet de détermination de LMR est contraire aux dispositions des articles 114 et 115 du règlement (UE) n°2019/6 sur l'usage hors AMM des médicaments vétérinaires.	N°4
Anesthésie pour: -vaccination par injection ; -récotte ovules de consommation ; -récotte d'ovules pour fécondation ; -réalisation de poids moyens et tris (notamment en élevages de perciformes marins ou dulçaquicoles)	Utilisation actuelle de: 1. Tricaïne importée de PharmaQ, plutôt sur truites 2. Benzocaïne importée d'AQUACEN (ES), plutôt sur Bar en eau tempérée. Flacon de 5L peu pratique (recours à préparation extemporanée pour des volumes inférieurs). 3. Eugénol et isoeugénol (préparations extemporanées) Usages plus rares que tricaïne et benzocaïne Les importations permettent de répondre au problème, mais elles sont contraignantes. Besoins récurrents => souhaits de simplification des demandes pour permettre une meilleure réactivité.	0 MV	Pratique assez française de récolte des œufs sur poissons vivants. Les poissons sont totalement rincés avant la récolte d'œufs (anesthésie puis trempage puis rinçage). Les pratiques actuelles fonctionnent bien, mais mériteraient peut-être d'être davantage sécurisées. Il faudrait un anesthésique avec un TA œufs de zéro jour. Les travaux de M. Jamin n'ont pas permis de retrouver de résidus. Info ANMV : depuis la dernière audition de 05/2024, demandes d'importation pour TRICAINE PHARMAQ (AMM en ES).	m

Gaps thérapeutiques en filière Poissons

Audition du 08/06/26

	Les laboratoires espagnols ne sont pas intéressés par une extension de leur AMM à la France car cela nécessite un travail supplémentaire, sans apporter de ventes additionnelles par rapport aux demandes d’importation. Problématique des temps d’attente (TA). Le TA pour la tricaïne est de 70°jours ≈ 1 semaine : OK pour vaccination mais pas applicable lors de récoltes d’œufs.		Pas de demandes pour Eugénol/isoéugénol (AMM existent en Norvège et Islande pour saumon atlantique et truite arc-en ciel : AQUI-S 540 mg/mL concentrate for treatment solution for Atlantic salmon and rainbow trout) Info ANMV post réunion : AQUACEN® Benzocaine 200 mg/mL a obtenu une AMM en France par reconnaissance mutuelle (RM) le 29/07/2026. Il s’agit du seul anesthésique autorisé en France pour les saumons et les truites (par trempage).	
--	--	--	--	--

⁽¹⁾Concept paper pour le développement de lignes directrices sur l’évaluation du risque pour l’environnement des médicaments vétérinaires aquacoles a été mis en consultation publique en 2021 : https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-development-guideline-environmental-risk-assessment-veterinary-medicinal-products_en.pdf. Le sous-groupe européen ERAWP du CVMP a pour objectif de finaliser les lignes directrices pour fin 2026.

Gap thérapeutique : en cours de résolution avec solution existante	Problème initial de la filière	Type de problème	Solution / Alternatives Raison de la : Résolution en cours / Disparition du gap thérapeutique	GAP initialement Majeur: M mineur: m
Parasitisme externe Traitement par baignation des parasitoses cutané- branchiales • Usage de formol sans AMM vétérinaire en France	➤ Usage thérapeutique de divers produits à activité biocide, sans AMM médicament vétérinaire (MV) mais certaines des substances utilisées sont approuvées comme biocide (TP3). Usage acide péracétique ou formol qui agissent sur les parasites de la masse d’eau.	0 MV	Info ANMV : Nombreuses demandes d’importation d’AQUACEN FORMALDEHYDO depuis début 2026, avec des quantités importantes. Pour mémoire : Un « protocole de facilitation du processus d’autorisation d’importation du MV Aquacen Formaldehydo 380 mg/mL » a été finalisé suite aux discussions de l’ANMV avec la DGAL et la filière piscicole et signé en 2024 par les vétérinaires aquacoles pour s’engager à le respecter. Les représentants de la filière saluent ces avancées et tout le travail réalisé ces dernières années par l’ANMV, qui a permis la sensibilisation de tous les acteurs et de sortir de « l’errance réglementaire » pour une meilleure sécurisation de tous. Un engagement du vétérinaire est formalisé avec une transposition (document écrit) prévue pour les éleveurs et le personnel. L’avis Anses signé en juillet 2021 précisait « que les alternatives identifiées peuvent ne pas être suffisantes ou adaptées dans certaines situations (stade physiologique, catégorie de poisson ou de parasites) ». Le GT n’ayant pas souhaité travailler sur l’utilisation du formaldéhyde dans certaines situations, l’ANMV a entrepris un travail sur les risques associés à un tel usage et les conditions qui	

Gaps thérapeutiques en filière Poissons

Audition du 08/06/26

			pourraient permettre d'envisager une autorisation d'importation du médicament espagnol contenant du formaldéhyde. En Espagne, le contexte est différent : usage en milieu clos => traitement + facile des effluents. Dans le cadre des installations classées, il existe une obligation de déclaration à préciser au-delà d'un certain seuil de rejet pour le formaldéhyde.	
• Disponibilité de PYCEZE	➤ Un seul médicament « aquacole » avec AMM: PYCEZE, indication unique (saprolégnose) et seulement deux espèces cibles. <u><i>pour mémoire</i></u> : Cession par Elanco à la branche aquacole de MSD, leader du marché.	Disp	➤ Info ANMV : Retour de PYCEZE sur le marché depuis 10/2022. Situation stabilisée.	➤

Réponses aux autres Questions/requêtes de la réunion de 2021

- Ouverture d'un établissement pharmaceutique spécialisé sur les vaccins, autovaccin en FR
ANMV : Pour les fabrications d'autovaccins poissons, c'est actuellement CEVA-Biovac qui est principalement concerné.
Demandes d'auto-vaccins : 8 en 2022 pour les truites et 1 dérogation pour les bars, 12 en 2023, 8 en 2024 [et 12 en 2025](#) pour les truites

Gaps thérapeutiques en filière Poissons

Audition du 08/06/26

PRIORISATION

Priorisation des participants (hors ANMV)	Mathieu JAMIN	Xavier SAUZE	Claire CHAUVIN	Antoine ROSTANG	PRIORITES en 2024 Majeure: M mineure: m
Gaps identifiés					
<u>Parasitisme externe</u> Traitement par balnéation des parasitoses cutanéobranchiales dues essentiellement à des protozoaires et à des vers monogènes	M n°1 Dossier à consolider pour plus de robustesse et de pérennité : situation encore précaire pour des besoins cruciaux et nécessitant des stocks +++. Gros enjeu. Etude environnementale à consolider	M n°1 Important travail de l’Anses. pour assurer dans de bonnes conditions l’import et l’usage d’AQUACEN	M n°1	M n°1	
<u>Thérapie des bactérioses</u> Les plus courantes : yersiniose, furunculose, vibrioses, lactococcose etc. Traitement métaphylactique des bactérioses septicémiques par voie orale après enrobage du prémélange sur l'aliment.	M n°2 Recours <i>via</i> la cascade aux antibiotiques avec AMM pour autres espèces. Problème de disponibilité/ importation de premix et d’aliments médicamenteux. Orientation vers une fabrication à la ferme. Recours ± satisfaisant aux autovaccins. Continuer à instruire avec « bienveillance » les demandes d’importation.	M n°2 Pour des considérations de bien-être animal, il est important d’avoir l’option des autovaccins. Dépendance vis-à-vis d’antibiotiques comme le florfenicol et d’importation de vaccins étrangers.	M n°2 Du fait de l’arrêt des usines d’aliments médicamenteux, il est important de garder de la flexibilité vis-à-vis de l’emploi via la cascade. Problème du délai d’obtention des aliments.	M n°2	
Lutte contre les bactérioses non courantes ou chez espèces aquacoles « mineures » : • Esturgeon (streptococcose de Sibérie) • Lutte contre les flavobactérioses: juvéniles de la truite arc-en-ciel					
<u>Prévention des viroses :</u> • NPI (Nécrose Pancréatique Infectieuse - Togavirus) • Viroses émergentes (réoviroses).	M n°3	M n°3	M n°3	M n°3	
Hormones (analogues GnRH) pour « géniteurs » en élevages de bars, daurade, esturgeon (et truites)	M n°4	M n°4			
Anesthésie pour: -vaccination par injection ; -récolte ovules de consommation ; -récolte d’ovules pour fécondation ; -réalisation de poids moyens et tris (notamment en élevages de perciformes marins ou dulçaquicoles)	m	m	m	m	

Gaps thérapeutiques en filière Poissons

Audition du 08/06/26

Conclusion et évolutions des gaps depuis la dernière audition de mai 2024 :

Evolution favorable pour :

- **Le parasitisme externe : utilisation encadrée et sécurisée du formol** désormais possible grâce au « protocole de facilitation » pour l'importation d'Aquacen Formaldehydo 380 mg/mL, médicament vétérinaire espagnol contenant du formol mais nécessite des stocks très importants. Situation à consolider et pérenniser. Evaluation du risque environnemental et protection de l'utilisateur encore à approfondir. **Situation stabilisée pour PYCEZE**, médicament antiparasitaire avec AMM pour le poisson, depuis son retour sur le marché en octobre 2022.

Evolution moins favorable pour :

- **Thérapie des bactérioses : plus que 3 antibiotiques avec AMM pour poissons** encore commercialisés en France => « usage cascade » d'antibiotiques avec AMM pour d'autres espèces, importations de MV espagnols ou recours à des autovaccins. Travaux importants bien avancés sur concentrations/posologies non adaptées de certains ATB et sur BP d'enrobage en ferme.
- **Vaccins avec AMM en France : gros problèmes de disponibilité** => recours aux autovaccins ou à l'importation de vaccins étrangers : dépendance +++ et fragilisation de la filière.
- **Besoin nouvellement exprimé d'analogue de GnRH** pour les géniteurs (élevage de bars, daurade et esturgeon)

	Audition du 31/05/24	Audition du 08/06/26
Gaps MAJEURS	1. Parasitisme externe Traitement par baignade des parasitoses cutané-branchiales • Usage thérapeutique de divers produits à activité biocide, sans AMM de MV. 2. Thérapie des bactérioses • Les plus courantes : yersiniose, furunculose, vibrioses, lactococcose etc. • Non courantes ou chez espèces aquacoles « mineures » : - Turbot (edwardsiellrose) - Esturgeon de Sibérie (streptococcose) - Lutte contre les flavobactérioses: juvéniles de la truite arc-en-ciel 3. Prévention des viroses : • NPI (Nécrose Pancréatique Infectieuse - Togavirus) • Viroses émergentes (réoviroses).	1. Parasitisme externe Traitement par baignade des parasitoses cutané-branchiales • Importation du médicament espagnol selon protocole ANMV 2. Thérapie des bactérioses • Les plus courantes : yersiniose, furunculose, vibrioses, lactococcose etc. • Non courantes ou chez espèces aquacoles « mineures » : - Esturgeon de Sibérie (streptococcose) - Lutte contre les flavobactérioses: juvéniles de la truite arc-en-ciel 3. Prévention des viroses : • NPI (Nécrose Pancréatique Infectieuse - Togavirus) • Viroses émergentes (réoviroses). 4. + Hormones (analogues GnRH) pour «géniteurs» en élevages de bars, daurade, esturgeon (et truites)
Gaps mineurs	• Anesthésie	• Anesthésie
En cours de résolution	Parasitisme externe • Usage du formol : finalisation par l'ANMV d'un « protocole de facilitation » du processus d'autorisation d'importation du MV espagnol Aquacen Formaldehydo 380 mg/mL, suite aux discussions avec la DGAL et la filière piscicole. Signature par la filière.	Parasitisme externe • Usage du formol : autorisations d'importation du MV espagnol Aquacen Formaldehydo 380 mg/mL selon le « protocole de facilitation » de l'ANMV.
Solution existante	Disponibilité de PYCEZE (seul MV avec AMM) : retour sur le marché depuis oct 2022	Disponibilité de PYCEZE (seul MV avec AMM) : situation stabilisée depuis le retour sur le marché en oct 2022