

# Gaps en Filière Porcs

## Réunion du 13/12/24



### Remarques générales:

1. RE 2024/1973 (ATM non autorisés « en cascade ») : **Craintes de stricte application pour ATB avec AMM sans indication ou espèce concernée ou d'usage déjà restreint**
2. **Anesthésique lors de castration** : problème d'ordre « plutôt politique »
3. **Manque d'efficacité des vaccins** : sous-déclaration de PhV => prise en considération des usages des autovaccins ?

## mineurs

### Anesthésiques pour castration

(60-70% porcs castrés)

Lidocaïne injection intratesticulaire recommandée mais ± satisfaisant  
=> souhait d'un MV en gel



### Glaesserella parasuis

vaccins perçus ± efficaces (sérotypag.)

=> AV, import vaccins US ou BE



### Infections génitales

plus d'ATB locaux, mais usage non recommandé

### Diarrhées néonatales à Clostridium

vaccins perçus ± efficaces

=> usage ATB oraux (risque ABR)



### En cours de résolution :

#### Post-partum truies

HEMOGEN ATU, en attente AMM



#### Actinobacillose : nouvelle AMM

autovaccins et ATB satisfaisants

#### Leptospirose : nouveau vaccin avec

bonne efficacité mais vigilance

// efficacité parvovirose



## MAJEURS

### Grippe

Enjeu majeur santé publique. Zoonose.  
Vaccins actuels perçus ± efficaces, évolution des souches.



### Diarrhées néonatales à entérocoques

pas de vaccins => Autovaccins



ou à rotavirus: vaccins perçus ± efficaces

(protection sur sérotype C ?)



### Septicémies, méningites et arthrites à Streptococcus suis

Pas de vaccin =>

usage ATB ++ (pénicillines) et autovaccins



### Brachyspira hyodysenteriae et pilosicoli

Pas de vaccin => usage macrolides et Brachy RB Porcs (ATU)



### Colibacillose néonatale

vaccins perçus ± efficaces

=> usage autovaccins et ATB

ou post-sevrage : Fenêtre de carence

de protection immunitaire des porcelets

=> usage colistine



## Gaps thérapeutiques en filière Porcs

Audition du 13/12/2024

**Participants** (via Teams) : Arnaud Lebreton (vétérinaire praticien Porc.Spective, représentant SNGTV), Xavier Sauzéa (vétérinaire praticien Le Gouessant, représentant CSMV), Claire CHAUVIN (Anses Ploufragan)

**pour ANMV** : L. Baduel, B. Leroux, C. Guittre, , L. Fabry, E. Begon. Excusée : N. Bridoux

### 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 :

1. Application (à compter du 08 08 2026) du Règlement d'exécution (RE) 2024/1973 du 18 07 2024 portant sur les antimicrobiens non autorisés dans le cadre de la "cascade" : **craintes émises vis-à-vis d'une stricte application de ce RE, qui interdirait les usages et/ou certaines actuelles recommandations SNGTV portant sur des antibiotiques dont les AMM ne mentionnent pas l'espèce ou l'indication visées** (ex. indications uniquement respiratoires pour le florfenicol) **et/ou déjà d'usage restreint** (ex. colistine)
2. **Besoins anesthésiques lors de castration** : problème d'ordre plus politique que lié à des gaps thérapeutiques
3. **Les manques d'efficacité des vaccins souvent sous-déclarés via les déclarations de pharmacovigilance** : il serait utile de compléter l'analyse des manques d'efficacité par le recensement des demandes d'autovaccins pour cause de manque d'efficacité de vaccins existants.

### Evolutions des gaps depuis la dernière réunion de novembre 2022 : cf p8

## Gaps thérapeutiques en filière Porcs

Audition du 13/12/2024

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

0 MV (Absence de médicaments vétérinaires appropriés) est surligné en jaune, lors de souhait d'un médicament vétérinaire avec AMM pour l'espèce et l'indication concernées

| Pathologie                          | Problème rencontré selon la filière :<br>PhV : Pharmacovigilance (efficacité ou sécurité <u>perçue par la filière comme non satisfaisantes</u> )<br>Disp : Disponibilité, rupture<br>Règ : Règlementaire (application cascade, temps attente, accès restreint)<br>0 MV : Absence de médicaments vétérinaires <u>appropriés</u><br>0 ST : Absence de solution thérapeutique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Type de problème<br>PhV<br>Disp<br>Règ<br>0 MV<br>0 ST | Alternatives identifiées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | PRIORITES<br><br>Majeure: M<br>mineure: m |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Grippe                              | <b>Enjeux majeurs sur la santé publique.</b><br><b>Vaccins actuels perçus comme ± efficaces.</b><br>Sous-déclaration car connu de tous => important de <b>continuer à déclarer</b><br>Pathologie dominante chez le porc charcutier avec une efficacité insuffisante chez ces animaux. Schéma vaccinal inadapté et problème d'interférence avec l'immunité maternelle. Evolution des souches sur le terrain => <b>importance suivi Résavip et des données sur le statut vaccinal.</b><br><u>Info ANMV*</u> : 4 déclarations de manque d'efficacité depuis Nov 2022 (3 cas avec détection de H1avN2, 1 cas avec H1avN2 et H1avN1) * cf note bas de p5.<br><i>L'impact des données épidémiologiques sur les sérotypes rencontrés est pris en compte dans l'évaluation des déclarations.</i><br><i>En revanche, le statut vaccinal des animaux concernés est souvent méconnu.</i>                                                | PhV                                                    | RESPIPORC FLU3®, FLUPAN H1N1®<br>L'actualisation des vaccins grippaux à la lumière des nouveaux génotypes identifiés est plus facile avec le Reg Eu 2019/6 grâce à la possibilité d'utiliser l'approche multisouches pour le vaccin, mais cela reste dépendant de l'intérêt des titulaires d'AMM.<br><i>L'évolution des génotypes a été publiée.</i><br><i>Info ANMV : pas de nouvelles AMM ou variations à ce jour</i><br><br>Vaccin HIPRA GRIPORK® avec AMM en Espagne : importation possible<br><i>Info ANMV : 1 demande 2024</i>                                                                                                                                                             | <b>MAJEURE N°1</b>                        |
| Diarrhées néonatales à entérocoques | Entérocoque : la réduction drastique de l'antibiothérapie n'a pas diminué sa prévalence et son implication dans les diarrhées.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0 MV (vaccin)                                          | Recours aux <b>autovaccins</b> , efficacité difficile à évaluer.<br><i>Info ANMV : pas de demande depuis fin 2023</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>MAJEURE N°2 ou 3</b>                   |
| ou à rotavirus                      | Les rotavirus sont sources de problèmes importants.<br><b>SUIGEN Rota Coli® (AMM du 28/06/22)</b> émulsion injectable pour porcs (Virbac) : 1er vaccin porcin contre E. coli <u>et</u> rotavirus porcin. Vaccin inactivé, adjuvé et destiné à la vaccination des truies en vue de protéger les porcelets des diarrhées néonatales. Rotavirus de type A (majoritaire sur le terrain), mais quelle protection croisée sur type C parfois rencontré ? <i>L'absence de protection contre le sérotype C n'est pas mentionnée dans le RCP.</i><br><i>Info ANMV : La protection croisée n'a pas été démontrée par des études spécifiques mais la pertinence de la souche vaccinale et de la souche d'épreuve pour les études cliniques a été évaluée positivement.</i><br><i>Info ANMV*</i> : 11 déclarations de manque d'efficacité vis-à-vis du rotavirus (9 O et 2 B). Sérotype C identifié dans 6 cas et sérotype A dans 3 cas. | PhV                                                    | <b>SUIGEN Rota Coli® (AMM du 28/06/22)</b> – cf ci-contre<br><i>Info ANMV : Vaccin désormais commercialisé.</i><br><i>Actualisation récente de la liste positive (JO 14/08/24) avec ajout des vaccins avec la valence rotavirus porcin : vaccins bivalent Suigen® Rota-Coli® et trivalent Suigen® Entero 3® (avec la valence Clostridium perfringens).</i><br><br><i>Pour mémoire : Un vaccin vivant est autorisé en Amérique du Nord (ProSystem RCE de Merck disponible aux US) contre Rotavirus (type A seulement) /Coli / Clostridium. 3 demandes importation en 2021 : toutes refusées par ANMV (2 souches vivantes de rotavirus, pas de données d'innocuité). Rq : Autorisé en Espagne.</i> |                                           |

## Gaps thérapeutiques en filière Porcs

Audition du 13/12/2024

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <p><b>Septicémies, méningites et arthrites à <i>Streptococcus suis</i></b></p> | <p><b>Maladie grande consommatrice d'antibiotiques.</b><br/> <b>Pas de vaccin commercial.</b> Caractérisation difficile des antigènes.<br/> <u>Info ANMV</u> : pas de nouvelles AMM depuis dernière audition (11/2022), ni en Eu ni hors Eu.<br/> Autovaccins ± satisfaisants.<br/> Nombreux sérotypes circulants (pas que sérotype 9 testé dans le cadre du projet EcoAntibio – cf ci-contre).<br/> <u>Info Anses</u> : Les données du REASAPATH montrent que <i>S. suis</i> se situe au 2<sup>ème</sup> rang des bactéries représentant le plus d'antibiogrammes chez le porc, avec un taux très élevé de résistance à la tétracycline (83%) et aux macrolides-lincosamides (63-67%) mais faible à l'amoxicilline (1%) (cf Rapport 2022).<br/> Les travaux récents réalisés à partir d'une collection diversifiée de souches (comprenant des isolats cliniques et non cliniques), ont confirmé ces niveaux élevés de résistance, mais ont également révélé la présence de gènes de résistance aux antibiotiques, principalement localisés sur des éléments génétiques mobiles et à une fréquence plus élevée dans les souches non cliniques, isolées à partir d'amygdales. <b>La présence de ces gènes de résistance aux antibiotiques « mobiles » représente un risque majeur de diffusion de la résistance aux antibiotiques, non seulement dans l'environnement du porc, mais aussi dans sa flore commensale ou dans des bactéries pathogènes partageant la même niche écologique que <i>S. suis</i>, comme celles du Complexe Respiratoire Porcin.</b></p> | <p><b>0 MV (vaccin)</b></p> | <p><b>Autovaccins</b> (<i>S. suis</i> = demande la + fréquente) ± satisfaisants<br/> <u>Info ANMV</u> : aucune nouvelle demande depuis dernière audition (11/2022) mais autovaccins toujours très utilisés.<br/> <br/> <b>Antibiotiques</b> : βLactamines (amoxicilline principalement). En 2022, les ventes de prémélanges avec amoxicilline ont fortement diminué jusqu'à disparaître, mais leur usage s'est maintenu jusqu'en 2022.<br/> <u>Info ANMV</u> : d'après le suivi des ventes, il y a bien des <b>Pénicillines</b> (surtout <b>amoxicilline</b>, mais aussi ampicilline et benzylpénicilline) :<br/> - 6% en exposition en 2023 par rapport à 2021 (+19% en 1 an, mais augmentation probablement peu représentative du terrain).<br/> L'usage croissant des pénicillines est lié aux streptocoques (trouble principal rencontré chez les porcs).<br/> <br/> Projet EcoAntibio sur immunisation par la mère<br/> <u>Info Anses</u> : Nouvelle formule Biovac (Suiboost) pour le sérotype 9 utilisée dans le cadre de ce projet EcoAntibio : les études expérimentales menées ont montré une excellente protection chez des porcelets issus uniquement de truies infectées par <i>S. suis</i> (sérotype 9) avant le cycle de reproduction, puis vaccinées pendant la gestation contre la même souche bactérienne (autovaccin homologue). Les études se poursuivent pour comprendre les mécanismes biologiques sous-jacents.</p> | <p><b>MAJEURE N°3 ou 4</b></p> |
| <p><b><i>Brachyspira hyodysenteriae</i> et <i>pilosicoli</i></b></p>           | <p><b>Pas de vaccin commercial</b> (développement complexe - pas d'isolement possible - identification PCR)<br/> <u>Info ANMV</u> : pas de nouvelles AMM depuis dernière audition (11/2022)<br/> La sensibilité des souches de brachyspires doit être surveillée (comme elle l'est dans d'autres pays comme DE, NL, DK, ES où souches très pathogènes et développement de résistances) =&gt; rester très vigilants, notamment sur la situation en Belgique et en Italie, où la maladie est beaucoup plus présente qu'en Bretagne.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>0 MV (vaccin)</b></p> | <p><b>Macrolides</b><br/> <u>Info ANMV</u> : réduction de 9% en exposition en 2023 vs 2021<br/> <b>Recours limité aux autovaccins</b> (pas de souches à proposer en Fr car bactérie trop difficile à isoler). Autovaccins a priori utilisés en Espagne.<br/> <u>Info ANMV</u> : aucune demande depuis dernière audition (11/2022)<br/> <b>ATU Brachy RB Porcs (Ceva-Biovac)</b> depuis le 20/06/2022.<br/> <u>Info ANMV</u> : ATU renouvelée – valide jusqu'au 21/06/25</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>MAJEURE N°4 ou 5</b></p> |
| <p><b>Colibacillose post-sevrage</b></p>                                       | <p><b>Problème reste fréquent</b> =&gt; priorité repasse de mineure à Majeure n°2 ou 5 (cf priorisation p 7).<br/> Pour mémoire :<br/> Les vaccins commerciaux (cadre du RCP) sont utilisés sur les truies pour prévenir les diarrhées néonatales et sont <b>sans action sur les diarrhées colibacillaires de post sevrage</b>. Vaccin COLIPROTEC F4/F18® mais pour porcs d'au moins 18j : risque d'infection entre fin immunité transmise par la mère et celle induite par la vaccination après 18j d'âge (sevrage à 21j et diarrhées possibles dès les jours qui suivent).<br/> Résultats pas systématiques. Problème notamment pour les diarrhées aiguës liées aux <i>E coli</i> entérotoxigènes F4 positives. F4/F18 correspondent à 60-70% des isollements =&gt; problème pour les autres 30%.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>PhV</b></p>           | <p><b>Antibiotiques (colistine)</b><br/> <u>Info ANMV</u> : en attente des données Calypso pour la filière porcine (principalement colistine, chez jeunes et en buvable).<br/> <br/> <b>Vaccin COLIPROTEC F4/F18®</b> mais pour porcs d'au moins 18j (cf ci-contre).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>MAJEURE N°2 ou 5</b></p> |

## Gaps thérapeutiques en filière Porcs

Audition du 13/12/2024

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Diarrhées néonatales colibacillaires</b> | <p>Les <b>vaccins du commerce</b> croisent rarement avec les souches isolées du terrain et sont <b>faiblement efficaces</b>.</p> <p><b>Vaccins ± récents</b> : SUISENG COLI /C® (AMM 07/2020) et SUIGEN Rota Coli® (AMM 06/ 2022) ne couvrent qu'une part infime des diarrhées néonatales car ils contiennent des valences contre lesquelles les truies sont déjà vaccinées.</p> <p><b>Info ANMV*</b> : 1 cas reçu pour Suiseng coli/C (imputé O), 3 cas pour Suigen rota coli (1 A et 2 O). * cf note bas de p5.</p> <p>Etiologie multifactorielle des diarrhées (virus + bactéries), complexe à identifier. Aujourd'hui on dispose de possibilité de séquençage du génome des <i>E coli</i> : c'est surtout une question de coût mais les outils sont disponibles.</p> <p>Problématique de la réactualisation des schémas thérapeutiques et des traitements oraux contre les diarrhées sous la mère.</p> <p><b>L'absence d'aminosides injectables avec des TA praticables est problématique.</b></p> <p>Risque au regard de l'<b>antibiorésistance</b> étant donné la grande consommation d'antibiotiques (et par voie orale) dans ces indications.</p> <p><b>Schémas thérapeutiques inadaptés</b></p> <p><b>Info ANMV</b> : cf enquête et projets d'actualisation des posologies des ATB anciens, en cours au niveau européen.</p>                                                                                           | <p><b>PhV</b></p> <p>(0) MV<br/>Reg</p> | <p><b>Autovaccins</b> régulièrement demandés pour défauts d'efficacité (mais difficultés d'identification des souches pathogènes).</p> <p><b>Info ANMV</b> : 11 demandes recensées à l'ANMV en 2022 et 20 demandes depuis. Une demande d'importation de 300 flacons de 100 mL fin 2023 pour couvrir la rupture du vaccin FR SUIGEN ROTA COLI®</p> <p><b>Antibiotiques</b> (cf risques - ci-contre).</p> <p>Les référentiels SNGTV de bonnes pratiques indiquent parfois des antibiotiques de catégorie B (Restreindre) selon la classification AMEG (ex. colistine), qui ne pourront plus être prescrits sans examens complémentaires ou des médicaments n'ayant pas l'AMM pour les porcins ou pour les indications visées (ex. florfenicol seulement pour indications respiratoires). <b>L'usage dans ce dernier cas sera interdit en cas d'application (stricte) du RE 2024/1973 du 18 07 2024 portant sur les antimicrobiens non autorisés dans le cadre de la "cascade", à compter du 08 08 2026.</b></p> <p>=&gt; <b>souhait d'extensions d'espèces et/ou d'indications (ex. florfenicol)</b></p> <p><b>Vaccins - AMM ± récentes</b>: SUISENG COLI /C® et SUIGEN Rota Coli® (cf commentaires ci-contre).</p> |                             |
| <b>Anesthésie pour castration</b>           | <p>La majorité (60 à 70%) des porcs français sont castrés. Recommandations bien encadrées par la loi : <b>lidocaïne en injection intra-testiculaire autorisée, mais peu efficace et fréquentes hémorragies (remontées à l'IFIP) post-injection</b></p> <p><b>Info ANMV</b> : aucune déclaration de PhV relatant des hémorragies, remontée à l'ANMV à ce jour.</p> <p>L'injection SC (infiltration) de PROCAMIDOR® ou de PRONESTESIC® (procaïne + épinéphrine) est également possible (AMM porcins), mais la procaïne n'est quasiment pas utilisée sur le terrain car non validée par les protocoles IFIP (cf <a href="#">Centre de ressources CASTRABEA - IFIP</a>) acceptés par les autorités.</p> <p>Toute autre prescription hors AMM expose la responsabilité du vétérinaire.</p> <p><b>Absence d'anesthésiques pratiques, à effet rapide et sûr, par ex. en gel.</b></p> <p>Difficulté pratique liée à la rapidité d'action des traitements et la synchronisation de l'opération, la sécurité de l'utilisateur lors du traitement.</p> <p><b>Nouveau médicament en gel toujours souhaité.</b></p> <p><b>La problématique est avant tout politique</b> : le pourcentage d'élevages de mâles entiers a légèrement augmenté, représentant 30 à 40% des élevages, mais on a atteint un seuil de saturation au niveau des abattoirs. Il n'est donc pas possible de se passer de la castration. La mise à disposition par un</p> | <p><b>PhV ?</b></p> <p>(0) MV</p>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Injection SC</b> (infiltration) de PROCAMIDOR® ou PRONESTESIC® (procaïne + épinéphrine) avec AMM pour porcins (cf ci-contre)</li> <li>- <b>Isoflurane</b> (ISOFLUVET®) autorisé chez porcelets (cf <a href="#">RCP (anses.fr)</a>, réservé aux vétérinaires</li> <li>- <b>IMPROVAC®</b> : alternative possible mais qui pose des difficultés en aval (ré-organisation des chaînes d'abattage, mise en place de « nez » sur les chaînes d'abattage...)</li> <li>- <b>Elevage de mâles entiers</b> = souhaité par majorité des vétérinaires français. – cf commentaire ci-contre</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>mineure (n°1)</b></p> |

## Gaps thérapeutiques en filière Porcs

Audition du 13/12/2024

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                                                                                           | <p>titulaire d'AMM d'un médicament simple d'utilisation et efficace pourrait faciliter le maintien de la castration chirurgicale à moyen terme.</p> <p><b>Problème des élevages pratiquant la castration</b> et pas la vaccination IMPROVAC®= majorité des porcs français, y compris de plein air, notamment lors d'abattage tardif imposé par le cahier des charges.</p> <p><i>Pour mémoire</i> : Castration à vif sans anesthésie (légalement possible jusqu'à fin 2021) interdite depuis janvier 2022.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
| <p><b>Glaesserella parasuis</b></p> <p>(anciennement « <i>Haemophilus parasuis</i> »)</p> | <p><b>Vaccins commerciaux perçus ± efficaces</b> (PORCILIS GLASSER® -AMM 2004 et SUVAXYN M HYO PARASUIS® - AMM 2008) et pas toujours disponibles. SUVAXYN en rupture depuis 2018.</p> <p><u>Info ANMV</u> : Pas de déclarations de PhV depuis Nov 2022</p> <p>La question du typage des souches reste problématique. Pas de protection croisée entre sérotypes différents. <b>Problème du typage des souches</b> car les laboratoires d'analyse ne semblent pas utiliser les mêmes techniques, d'où des difficultés pour valider l'absence d'intérêt des vaccins commerciaux (type 4 pour l'un d'entre eux ou type 4 et type 5 pour le second qui comporte de plus une valence mycoplasme)</p> <p>La sérotypie moléculaire et la recherche de facteurs de virulence connus et supposés est disponible par le biais du séquençage. Pour autant, cela ne suffit pas toujours à juger de l'intérêt ou pas de tenter un vaccin commercial.</p> <p><u>Info Anses</u> : Grande diversité des souches. La sérotypie des souches aiderait probablement. La sérotypie moléculaire est possible mais ne semble pas pratiquée dans les laboratoires de diagnostic.</p> | <p>PhV</p> <p>(0 MV)</p> | <p><b>Import de SUVAXYN Respifend®</b> (AMM en US) mais peu utilisé car flux d'approvisionnement complexe (importation) et pathologie peu récurrente.</p> <p><u>Info ANMV</u> : 3 demandes recensées à l'ANMV depuis 2018.</p> <p>Approvisionnement possible directement auprès de Zoétis : en 2021, importation par Zoétis, stockage et distribution par Serviphar.</p> <p>Une AMM en Eu serait préférée plutôt que le recours à l'import.</p> <p><u>Info ANMV</u> : Demande d'importation pour 20 000 flacons de 100 ml (50 doses) pér. 09/23 de SUVAXYN RESPIFEND MH HPS®.</p> <p>2 demandes d'importation acceptées en 2024 pour FIXR HP ERY®, AMM en Belgique.</p> <p><b>Autovaccins</b> : Très utilisés, malgré d'éventuelles difficultés pour la rédaction des justifications demandées du fait de l'existence de vaccins commercialisés.</p> | mineure |
| <p><b>Infections génitales des truies</b></p>                                             | <p><b>Administration locale hors RCP de traitements ATB injectables ou intramammaires</b> pour lesquels il n'y a pas de schéma posologique adapté disponible.</p> <p><b>Pratique peu courante et pas pertinente</b> : à arrêter.</p> <p><u>Info ANMV</u> : cf publication suite aux travaux du CSMV, dans la Dépêche technique n°207 de sept 2023 (p8-11)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0 MV                     | <p><b>ATB injectables (amoxicilline, colistine, ampicilline).</b></p> <p><u>Info ANMV</u> : Retour durable de Clamoxyl® comprimé intra-utérin le 08/07/2024 mais AMM que pour bovins et taille pas adaptée pour truies. CENTRAUREO® a été abandonné le 05/2023.</p> <p>Abandon AMM Auréomycine notifié le 30/11/22.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | mineure |
| <p><b>Diarrhées néonatales à Clostridium</b></p>                                          | <p><b>Vaccins perçus ± efficaces</b> (problème d'étiologie « multipathogènes »)</p> <p><u>Info ANMV</u> : Pas de déclarations de PhV à ce jour =&gt; sous-déclaration ?</p> <p><b>Risque majeur au regard de l'antibiorésistance</b> étant donné la grande consommation d'antibiotiques (et par voie orale) dans ces indications.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PhV                      | <p><b>Vaccins</b> dont SUISENG DIFF/A® (AMM 12/2021) et ENTEROPORC AC® (AMM 12/2020) lancé au printemps 2022</p> <p><b>Antibiotiques</b> (cf risques ci-contre)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | mineure |

\*le nombre de déclarations enregistrées par l'ANMV n'est qu'un des éléments de la surveillance des médicaments vétérinaires, qui est à corréliser avec les informations suivantes : la date de début de commercialisation du médicament, le nombre d'animaux qui ont été effectivement traités avec ce médicament, l'évaluation de la relation de causalité selon la méthode ABON entre les symptômes ou le manque d'efficacité décrits et l'administration du médicament, le fait que ces déclarations concernent des animaux dont l'état de santé peut être très variable et/ou qui ont reçu plusieurs médicaments en même temps, l'exhaustivité de la base nationale (ne contient pas les déclarations avant 2008 ni l'ensemble des cas non graves).



## Gaps thérapeutiques en filière Porcs

Audition du 13/12/2024

| Pathologie :<br>en cours de résolution | Problème initial de la filière                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Type de problème | Solution / Alternatives<br>Raison de la : <b>Résolution en cours</b> / <b>Disparition du gap thérapeutique</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | GAP<br>initialement<br><b>Majeur: M</b><br>mineur: m |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| avec solution existante                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                      |
| <b>Post-partum truies</b>              | Arrêt de la SERGOTONINE® en 2020 par le seul laboratoire fournisseur. Impact +++ : mortalité porcelets et pertes de lait des truies => préjudice économique + fertilité ultérieure, recours nécessaire aux ATB en cas de problèmes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Disp             | <b>Importation (Espagne ou Pologne) d'HEMOGEN® (ergométrine seule sans sérotonine). Recours très satisfaisant.</b><br>Plusieurs demandes d'importation en 2021.<br>Usage de ce MV en hausse actuellement (problématique de l'hyperprolificité qui augmente les soucis)<br><b>ATU depuis 07/2022, renouvelée jusqu'au 26/06/2025.</b><br><b>Indispensable en attente d'AMM.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | En cours de résolution                               |
| <b>Actinobacillose</b>                 | Vaccin commercial perçu ± efficace => autovaccins directement privilégiés<br>Vaccin (PORCILIS ACTINOPORC® - AMM 1996).<br>Ventes très limitées. 16 déclarations PhV en 2014.<br><b>Info ANMV/Anses*: 1 cas en Nov 2022, imputé N car non respect des 4 semaines entre 2 injections. *cf note bas de p5</b><br><i>Variabilité d'efficacité du vaccin commercial sûrement en lien avec la grande diversité de souches, de sérotypes (sérotypie moléculaire possible depuis peu de temps mais cette méthode semble peu pratiquée par les labs) et à mettre en lien avec Mycoplasma hyopneumoniae...</i><br>COGLAPIX® (Ceva) a une AMM en Eu, pas en Fr. | PhV              | <b>Info ANMV: Nouvelle AMM nationale juin 2023: Suigen° App° 2, 9, 11 (Virbac). 2<sup>ème</sup> vaccin porcin contre Actinobacillus pleuropneumoniae. Comme Porcilis° ActinoPorc, Suigen° App 2, 9, 11 est un vaccin inactivé destiné à la vaccination des porcs à partir de 6 semaines d'âge. Sa composition antigénique est toutefois différente.</b><br>Disponible sur le terrain depuis un an environ et pas encore partout, car les autovaccins sont considérés comme globalement satisfaisants depuis plusieurs années.<br><b>Autovaccins (fréquents)</b><br><b>Info ANMV: Une demande fin 2023. 16 demandes de dérogation en 2024-25 avec souches APP B1S2 et/ou 1/9/11</b><br><b>Traitements ATB satisfaisants</b> (Tétracyclines, sulfamides) en cas d'urgence clinique. | En cours de résolution                               |
| <b>Leptospirose (truies)</b>           | <b>2 vaccins</b> : PORCILIS ERY+PARVO+LEPTO® (AMM 2016 mais disponible que depuis 2019) <b>et</b> SUIGEN PARVO L6 (AMM 07/2024) <b>pas encore commercialisé.</b><br><b>Difficultés portant sur le diagnostic.</b><br>A permis de réduire l'utilisation de tétracyclines sur truies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | PhV              | <b>Pour la filière, vaccins disponibles avec bonne efficacité contre leptospirose</b> , mais plus limitée contre parvovirose (id autres vaccins parvo) => risques potentiels sur le contrôle de la leptospirose si cela amenait à réduire l'usage de ce vaccin.<br><i>Pour mémoire : A titre d'illustration*, une douzaine de déclarations de manque d'efficacité avec un lien potentiel de causalité avaient été recensées à l'ANMV avant l'audition précédente de 2022 pour PORCILIS ERY+PARVO+LEPTO, dont la moitié font clairement référence à un manque d'efficacité vis-à-vis de la parvovirose.</i><br><i>*cf note bas de p5</i><br><b>=&gt; Suivi de pharmacovigilance à poursuivre.</b><br>Antibiotiques                                                                 | En cours de résolution                               |

## Gaps thérapeutiques en filière Porcs

Audition du 13/12/2024

### Priorisation des gaps identifiés

|                                                                  | Arnaud Lebreton                                                                                                                                                                                            | Xavier Sauzée                                 | Claire Chauvin                         | Priorisation de l'audition précédente (18/11/22) |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Diarrhées néonatales à entérocoques ou rotavirus                 | <b>MAJEURE n°2</b><br>(Approche et « investigations » à mener différentes selon germe: aucun vaccin commercial pour l'un, vaccin commercial, a priori seulement efficace sur le Rotavirus A pour l'autre.) | <b>MAJEURE n°3</b>                            |                                        | <b>MAJEURE n°1</b>                               |
| Grippe                                                           | <b>MAJEURE n°1</b><br>(enjeux santé publique)                                                                                                                                                              | <b>MAJEURE n°1</b><br>(enjeux santé publique) | enjeux santé publique +++              | <b>MAJEURE n°2</b>                               |
| Septicémies, méningites et arthrites à <i>Streptococcus suis</i> | <b>MAJEURE n°3</b>                                                                                                                                                                                         | <b>MAJEURE n°4</b>                            |                                        | <b>MAJEURE n°4</b>                               |
| <i>Brachyspira hyodysenteriae</i> et <i>pilosicoli</i>           | <b>MAJEURE n°4</b>                                                                                                                                                                                         | <b>MAJEURE n°5</b>                            |                                        | <b>MAJEURE n°5</b>                               |
| Colibacillose post-sevrage                                       | <b>MAJEURE n°5</b><br>(mais M n° 1 ou 2 dès application RE)                                                                                                                                                | <b>MAJEURE n°2</b><br>(dès application RE)    | <b>MAJEURE</b><br>(dès application RE) | mineure                                          |
| Diarrhées néonatales à <i>E.coli</i>                             |                                                                                                                                                                                                            |                                               |                                        | mineure                                          |
| Anesthésiques pour castration                                    | ? mineure                                                                                                                                                                                                  | mineure n°1                                   |                                        | <b>MAJEURE n°3</b>                               |
| <i>Glaesserella (Haemophilus) parasuis</i>                       | mineure                                                                                                                                                                                                    | mineure                                       |                                        | mineure                                          |
| Infections génitales truies                                      | mineure                                                                                                                                                                                                    | mineure                                       |                                        | mineure                                          |
| Diarrhées néonatales à <i>Clostridium</i>                        | mineure                                                                                                                                                                                                    | mineure                                       |                                        | En cours de résolution                           |
| Post-partum truies                                               | En cours de résolution                                                                                                                                                                                     | En cours de résolution                        |                                        | En cours de résolution                           |
| Actinobacillose                                                  | En cours de résolution                                                                                                                                                                                     | En cours de résolution                        |                                        | En cours de résolution                           |
| Leptospirose (truies)                                            | En cours de résolution                                                                                                                                                                                     | En cours de résolution                        |                                        | Solution existante                               |



## Gaps thérapeutiques en filière Porcs

Audition du 13/12/2024

### Evolutions des gaps depuis la dernière réunion de novembre 2022 :

#### Evolution plutôt favorable pour :

- Les diarrhées néonatales à rotavirus, grâce à la commercialisation d'un nouveau vaccin (inscrit sur la liste positive depuis août 2024)
- L'anesthésie pour castration, gap considéré comme « moins majeur », car davantage lié à des considérations d'ordre « politique »

#### Evolution moins favorable pour :

- La grippe, gap désormais considéré comme majeur n°1 du fait de son impact majeur, avec des enjeux préoccupants de santé publique
- Les colibacillose néonatales ou en post sevrage, du fait de leur étiologie multifactorielle, des difficultés d'identification des souches pathogènes, de l'efficacité limitée des vaccins et du recours à des antibiotiques en dehors des recommandations strictes du RCP ou des bonnes pratiques
- Les diarrhées néonatales à *Clostridium*, malgré les vaccins commercialisés récemment, à cause d'étiologie « multipathogènes »
- La leptospirose, du fait de la vigilance à maintenir sur le recours aux vaccins existants malgré leur efficacité limitée sur la parvovirose

|                               | Réunion du 18/11/22                                                                                                                                                                                                                     | Réunion du 13/12/24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Priorités MAJEURES</b>     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diarrhées néonatales à entérocoques ou rotavirus</li> <li>2. Grippe</li> <li>3. Anesthésiques pour castration</li> <li>4. <i>Streptococcus suis</i></li> <li>5. <i>Brachyspira</i></li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grippe</li> <li>2. ou 3. Diarrhées néonatales à entérocoques ou rotavirus</li> <li>3. ou 4. Septicémies, méningites et arthrites à <i>Streptococcus suis</i></li> <li>4. ou 5. <i>Brachyspira hyodysenteriae</i> et <i>pilosicoli</i></li> <li>5. ou 2. Colibacillose néonatale ou post-sevrage</li> </ol> |
| <b>Priorités mineures</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colibacillose post-sevrage</li> <li>• Diarrhées néonatales à <i>E.coli</i></li> <li>• <i>Glaesserella (Haemophilus) parasuis</i></li> <li>• Infections génitales truies</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anesthésiques pour castration</li> <li>• <i>Glaesserella (Haemophilus) parasuis</i></li> <li>• Infections génitales truies</li> <li>• Diarrhées néonatales à <i>Clostridium</i></li> </ul>                                                                                                                  |
| <b>En cours de résolution</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Post-partum truies</li> <li>➤ Actinobacillose (grâce aux autovaccins)</li> <li>➤ Diarrhées néonatales à <i>Clostridium</i> (grâce aux récents vaccins)</li> </ul>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Post-partum truies (grâce au renouvellement ATU)</li> <li>➤ Actinobacillose (grâce à nouvelle AMM et aux autovaccins)</li> <li>➤ Leptospirose (récents vaccins mais manques efficacité sur parvovirose à surveiller)</li> </ul>                                                                             |
| <b>Solution existante</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>☑ Iléite (grâce aux nouveaux vaccins – AMM 2020 &amp; 2019)</li> <li>☑ Leptospirose (grâce à un vaccin – AMM 2016, dispo en 2019)</li> </ul>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |