



Health Canada Santé Canada



Canadian Food Inspection Agency Agence canadienne d'inspection des aliments

Document d'orientation sur la classification des médicaments vétérinaires et des aliments du bétail

Publication autorisée par la ministre de la Santé et le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire

**Direction des médicaments vétérinaires
Direction générale des produits de santé et aliments
Santé Canada
et
Division des aliments pour animaux
Direction de la santé des animaux
Agence canadienne d'inspection des aliments**

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé. <i>Santé Canada</i>	Notre mission Veiller à la santé et au bien-être des Canadiens, à l'environnement et à l'économie en préservant la salubrité des aliments, la santé des animaux et la protection des végétaux. <i>Agence canadienne d'inspection des aliments</i>
---	---

Avant-propos

Les documents d'orientation sont destinés à donner des renseignements sur la **façon** de se conformer aux politiques et aux lois et règlements en vigueur. Ils servent également de guide aux employés gouvernementaux lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité, permettant ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document ***pourraient être*** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec les responsables du programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) se réservent le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, afin de permettre l'évaluation adéquate de l'innocuité, de l'efficacité ou de la qualité d'un produit. Santé Canada et l'ACIA s'engagent à justifier de telles demandes et à documenter clairement leurs décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices et des règlements qui s'appliquent.

Le présent document est évolutif de par sa nature et est diffusé sous réserve de mesures que Santé Canada et l'ACIA pourraient prendre dans ce domaine à l'avenir. Toute personne qui utilise l'information contenue dans le présent document assume entièrement les risques et la responsabilité découlant du fait d'y recourir ou de s'y fier et toute perte ou dommage qui pourrait en découler.

Table des matières

1. Introduction.....	5
1.1 Renseignements généraux.....	5
1.2 Définitions.....	5
1.3 Contexte.....	6
1.4 Buts et objectifs.....	6
2. Portée et application.....	6
2.1 Portée.....	6
2.3 Application.....	7
3. Principes directeurs.....	7
4. Critères de classification.....	8
4.1 Voie d'administration.....	8
4.2 Mode d'administration.....	8
4.2.1 Forme définitive du produit	8
4.2.2 Administration forcée.....	9
4.3 Ingrédients médicinaux connus.....	9
4.4 Représentation/but d'utilisation.....	10
4.4.1 Indications (allégations) ou buts thérapeutiques.....	11
4.4.2 Indications (allégations) ou buts nutritionnels.....	11
4.5 Composition.....	13
4.5.1 Type d'ingrédients.....	13
4.5.2 Concentration (ou niveaux) des ingrédients.....	13
4.6 Mode d'emploi.....	13
4.6.1 Recommandations posologiques/taux d'alimentation.....	13
4.6.2 Durée du traitement/de l'alimentation et moment de l'administration.....	14
4.7 Mode d'action.....	14
4.7.1 Modes d'action thérapeutiques	15
4.7.2 Modes d'action nutritionnels.....	16
5. Processus de décision de classification.....	17
6. Mise en application.....	18

Liste des annexes

Annexe A – Troubles nutritionnels.....	19-21
Annexe B – Diagramme de classification Médicament vs Aliment.....	22-23
Annexe C – Liste des ingrédients médicinaux connus.....	24-33
Annexe D – Modèle de présentation de l’information aux fins de classification.....	34-38
Annexe E – Indications (ou allégations) relatives au stress.....	39-41
Annexe F-1 – Agents de détoxification des mycotoxines.....	42-44

1. Introduction

1.1 Renseignements généraux

Au Canada, les produits consommés par les animaux d'élevage sont réglementés en grande partie comme des médicaments vétérinaires ou des aliments du bétail.

Les médicaments vétérinaires (ci-après désignés sous le nom de « médicaments ») sont réglementés par Santé Canada en vertu de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues*. À Santé Canada, la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) a pour mandat d'évaluer et de surveiller l'innocuité, la qualité et l'efficacité, d'établir des normes et de promouvoir l'usage prudent des médicaments vétérinaires, y compris les produits de santé naturels vétérinaires, administrés aux animaux destinés à l'alimentation et de compagnie. La classification d'un produit établie par la DMV est dictée par les exigences de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues*.

Les aliments du bétail (ci-après désignés sous le nom d'« aliments ») sont réglementés en vertu de la *Loi relative aux aliments du bétail* et du *Règlement sur les aliments du bétail*, administrés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). L'ACIA vérifie que les aliments fabriqués et vendus au Canada ou importés sont salubres, efficaces et bien étiquetés. Des aliments efficaces assurent la production et la santé du bétail.

1.2 Définitions

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, sont compris parmi les « drogues » (ou médicaments) les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- (b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- (c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

Conformément à la *Loi sur les aliments du bétail*, un « aliment » est défini comme les substances ou mélanges de substances renfermant notamment des acides aminés, des produits antioxydants, des glucides, des condiments, des enzymes, des lipides, des éléments minéraux, des produits azotés non protéiques, des protéines, des vitamines, des liants pour agglomérés, des colorants, des agents moussants ou des aromatisants, lorsque cette substance ou ce mélange est fabriqué ou vendu pour

servir, directement ou après adjonction à une autre de ces substances ou de ces mélanges, aux fins suivantes, ou est décrit comme devant servir :

(i) à la consommation par des animaux de ferme;

(ii) à l'alimentation des animaux de ferme;

(iii) à empêcher ou corriger des troubles nutritionnels* chez les animaux de ferme.

* Une définition et une interprétation d'un trouble nutritionnel figurent à l'annexe A.

1.3 Contexte

Le chevauchement des définitions de ces deux types de produits pose un défi en ce sens que les produits nutritionnels et non nutritionnels peuvent être classés soit comme médicament, soit comme aliment, ou comme médicament et aliment. Par le passé, les difficultés liées à l'interprétation des définitions de médicament et d'aliment ont créé une grande confusion, qui a mené à des inefficacités à l'égard de l'évaluation et à l'approbation des produits, ainsi qu'aux activités de conformité et d'application de la loi. Il faut donc disposer d'un processus de classification clair et transparent pour certains produits destinés aux espèces d'élevage.

1.4 Buts et objectifs

Le présent document d'orientation vise à présenter des lignes directrices et des critères en matière de classification afin de préciser les différences entre les médicaments et les aliments du bétail et d'aider à déterminer la supervision réglementaire appropriée pour un produit destiné aux espèces d'élevage. Les objectifs visés sont les suivants :

- a) améliorer la transparence du processus de classification, améliorer la cohérence des décisions des organismes de réglementation et rendre ces dernières plus prévisibles auprès des intervenants;
- b) dissiper la confusion de l'industrie et fournir une meilleure orientation aux fabricants de tels produits quant à l'organisme réglementaire approprié, aux présentations et aux processus d'approbation d'un produit.

2. Portée et application

2.1 Portée

La méthode de classification exposée dans le présent document s'applique à une vaste gamme de produits devant **uniquement** être administrés par voie orale et destinés **seulement** aux animaux

d'élevage (bovins laitiers et bovins de boucherie, moutons, poissons, chèvres, poulets, dindes, canards, oies, lapins, chevaux et porcs), ainsi qu'à différents types de production animale (p. ex., bovins laitiers et bovins de boucherie, poulets à griller et poules pondeuses). Dans certains cas, des produits ne tombent ni dans la catégorie des médicaments, ni dans la catégorie des aliments. Ces produits peuvent être classés (et ainsi réglementés) comme produits biologiques vétérinaires, instruments médicaux à usage vétérinaire, désinfectants, pesticides ou produits de consommation. Prenez note que ces types de produit dépassent la portée de cette orientation et qu'ils ne seront pas abordés plus en détail dans le présent document. Les aliments médicamenteux sont clairement définis dans la réglementation et sont également exclus de la portée du présent document d'orientation sur la classification.

2.2 Application

Le présent document d'orientation s'applique aux produits (médicaments et aliments) qui sont assujettis au processus d'évaluation préalable à la commercialisation (nouveaux produits) et aux produits existants vendus sur le marché canadien (produits dont la vente est autorisée). Le présent document doit être utilisé de concert avec d'autres outils réglementaires de Santé Canada (DMV) et de l'ACIA, tels que des politiques, des lignes directrices, des règlements et les annexes sur les aliments du bétail.

3. Principes directeurs

Pour que la classification d'un produit soit conforme aux deux mandats réglementaires, on appliquera les principes directeurs suivants :

1. Le principal élément à prendre en compte sera le respect de la définition de drogue (ou médicament) dans la *Loi sur les aliments et drogues* et celle d'aliment dans la *Loi relative aux aliments du bétail*. L'orientation sera conforme aux objectifs de Santé Canada et de l'ACIA et à leur cadre réglementaire respectif, y compris la santé et la sécurité du public.
2. Lors du processus de classification, il sera tenu compte des décisions de classification d'autres autorités réglementaires internationales vétérinaires.
3. En règle générale, le risque potentiel pour la santé d'un ingrédient ou d'un produit ne constitue pas un facteur de classification – on prend en compte ce facteur durant l'évaluation de l'innocuité du produit (APRÈS sa classification). Les cadres réglementaires établis en vertu des lois sur les drogues (médicaments) et les aliments du bétail prévoient une série de mesures de contrôle pour atténuer les risques que présente un produit. Si ces risques sont jugés inacceptables, la vente de ce produit ne sera

pas approuvée, sans égard à sa classification.

4. La détermination de la classification d'un médicament ou d'un aliment peut découler de l'examen d'un seul des plus pertinents critères de classification énumérés ci-dessous, mais généralement, elle comprend l'examen de multiples critères pris dans leur ensemble.

5. Selon le produit, certains critères n'ont peut-être pas la même valeur pour appuyer la décision relative à la classification.

6. Certains produits peuvent présenter aussi bien une valeur nutritionnelle que thérapeutique, selon les différences de concentrations d'ingrédients, des recommandations posologiques/taux d'inclusion ou d'autres facteurs.

L'évaluation exhaustive de chacun des critères énoncés ci-dessous permet de cerner les différences entre médicaments et aliments en vue de faciliter la classification réglementaire. Pour obtenir une approche étape par étape du processus de classification, veuillez consulter le document *Diagramme de classification Médicament vs Aliment* (voir l'annexe B).

4. Critères de classification

4.1 Voie d'administration

Le fait qu'une substance ou un produit soit administré dans des aliments ou dans l'eau **n'a pas** d'incidence importante sur la classification réglementaire d'un produit.

4.2 Mode d'administration

4.2.1 Forme définitive du produit

La forme du produit fait référence à la forme définitive dans laquelle une substance ou un produit est disponible et prêt à être utilisé/administré, sans autre transformation. Les formes courantes des produits thérapeutiques (ou formes « posologiques ») comprennent les comprimés, les capsules, les bolus, les aérosols ou inhalateurs, les crèmes, les lotions, les solutions ou suspensions et les implants.

La forme d'un produit dépend habituellement de la voie d'administration de la substance en question. La plupart des produits sous forme posologique sont considérés comme des médicaments, à quelques exceptions près, en fonction d'autres critères (p. ex., objectif, étiquette). Les produits dont

la forme permet une consommation volontaire (purée, liquide, agglomérés, flocons, blocs à volonté, etc.) sont généralement (mais non exclusivement) considérés comme des aliments.

4.2.2 Administration forcée

En règle générale, les produits par administration forcée (administrés oralement par gavages à l'aide d'un outil ou d'un instrument approprié) sont considérés comme des médicaments. Toutefois, certains produits administrés par un système de pompe ou de pâte avec une seringue non injectable qui :

- 1) sont étiquetés pour inclusion dans l'aliment du bétail; et
- 2) ne présentent aucune allégation médicamenteuse;

sont réglementés en vertu de la *Loi relative aux aliments du bétail* et du *Règlement sur les aliments du bétail*. Tous ces produits doivent indiquer sur l'étiquette la forme physique particulière du produit (p. ex., pâte) afin d'être considérés comme des aliments.

Tous les autres produits par administration forcée continueront d'être réglementés comme des médicaments.

4.3 Ingrédients médicinaux connus

De par leur nature, certains ingrédients sont intrinsèquement médicinaux ou thérapeutiques, soit en raison de leurs caractéristiques, de leur fonction (activité) et de leurs effets sur l'organisme, soit en raison de leur rôle dans la formulation. Par exemple, certaines substances comme la pénicilline, la néomycine, ou des extraits de plantes comme la digitaline ou la digoxine, ont une fonction ou activité thérapeutique intrinsèque. Ces connaissances découlent généralement de la littérature scientifique ou de manuels de référence. Dans le cas d'un produit à ingrédients multiples, si un ou plusieurs ingrédients de sa composition ont des vertus ou des effets thérapeutiques, le produit serait considéré comme un médicament. De plus, certains ingrédients végétaux ont un usage thérapeutique généralement reconnu et aucun usage nutritionnel. Ces types d'ingrédients végétaux sont considérés comme des ingrédients médicinaux et sont classés dans la catégorie des médicaments.

Pour vous aider à déterminer les ingrédients actuellement considérés comme étant de nature médicinale (thérapeutique), veuillez consulter l'annexe C pour obtenir la définition et la liste alphabétique des ingrédients médicinaux connus.

4.4 Représentation/but d'utilisation

Les éléments clés de la classification d'un produit sont la représentation (1) et le but d'utilisation (2) :

1. La représentation d'un produit comprend des indications (qui peuvent être explicites ou implicites), des allégations relatives à la santé présentées sur l'étiquette par un mot, une phrase, une image, un symbole, un paragraphe ou une inférence, des prospectus de conditionnement ou des publicités (y compris de l'information disponible sur Internet), ainsi que son but et ses antécédents d'utilisation.
2. Le but d'un produit est l'**effet souhaité** suivant son administration à une espèce animale en particulier, dans une situation particulière ou dans des conditions précises (p. ex., animal en santé ou malade, besoins nutritionnels). On tient également compte de l'activité ou des propriétés du ou des ingrédients présents dans un produit pour fournir de l'information sur l'effet visé (ou souhaité).

Ensemble, ces caractéristiques servent à créer une image claire de ce qu'est le produit et de ses vertus. Bien que le critère de « représentation d'utilisation » ne soit pas considéré comme le seul fondement sur lequel s'appuie une décision de classification, il peut être pris en considération et influencer la décision définitive, en raison de son incidence sur le but du produit. Par conséquent, une indication/allégation sur l'étiquette d'un produit ou dans le matériel publicitaire constitue un facteur important **mais non déterminant** à prendre en compte lors de la classification d'un produit.

Toutefois, les indications (ou allégations) présentes sur un produit, qu'elles soient ou non justifiables, seront utilisées pour déterminer l'organisme réglementaire approprié auquel une présentation devra être soumise. Pour les produits dont la classification entre médicaments et aliments est incertaine, les demandes doivent être soumises à la DMV, la porte d'accès en matière de classification.

Remarques concernant la publicité :

Au cours du processus de classification, la manière de publiciser ou de promouvoir un produit peut être examinée par la DMV et la Division des aliments pour animaux (DAA) de l'ACIA. À eux seuls, les sites Web ne sont pas interprétés comme faisant partie de l'étiquette d'un produit. Par contre, les allégations présentées dans les médias (comprenant les sites Web de divers intervenants ainsi que les médias sociaux) peuvent être considérées comme une preuve du but d'utilisation du produit pour des fins de classification.

4.4.1 Indications (allégations) ou buts thérapeutiques

Les allégations, indications ou buts thérapeutiques font référence au traitement d'une maladie, d'un trouble, d'un état physique anormal ou du traitement et de l'atténuation de ses symptômes, ou de la modification d'une fonction organique (telle que la digestion). Des allégations thérapeutiques ne peuvent être faites que pour des produits ayant un but ou un usage thérapeutique (des médicaments); par conséquent, elles ne sont pas convenables pour des aliments du bétail. Voici quelques exemples d'allégations thérapeutiques (ou de médicament) :

- les allégations relatives à un traitement (le traitement d'une maladie [acétose], une condition [intoxication] ou un état anormal [blessures, œdème] ou ses symptômes [diarrhée]);
- les allégations relatives au contrôle (contrôle des parasites intestinaux, contrôle de la reproduction);
- les allégations relatives à la prévention (prévient la mammite, prévient l'acétose, prévient le ballonnement, prévient la coccidiose), **excluant les allégations relatives à la prévention des carences nutritionnelles**;
- les allégations relatives aux atténuations (atténue la sévérité des pneumonies, soulage la douleur associée aux coliques, soulage les inflammations, réduit l'incidence de la fourbure, réduit les risques de mortalité précoce);
- les allégations de rendement de production animale (allégations relatives à la production), qui **ne** sont **pas** appuyées par un but ou un mode d'action nutritionnels (stimuler la production d'œufs, augmenter le nombre de petits par portée).

Remarque : Cette liste d'indications acceptables pour les médicaments n'est pas exhaustive et d'autres indications ou allégations non acceptables pour les aliments du bétail devraient faire l'objet d'une évaluation plus approfondie pour fins de classification.

4.4.2 Indication (allégations) ou buts nutritionnels

Les aliments ne sont pas censés avoir des activités ou des effets thérapeutiques. Les produits qui ont de tels effets ne sont pas considérés comme des aliments mais comme des médicaments. Les aliments sont normalement distribués pendant un certain temps dans le cadre d'un programme alimentaire équilibré dans le but de répondre aux besoins nutritionnels essentiels à la santé, à la croissance et à la production du bétail. Ces aliments peuvent aussi englober des produits sans valeur nutritive comme des agents aromatisants, des agglomérants, des agents de conservation, des agents antiagglomérants et d'autres produits qui contribuent à la fabrication, à l'entreposage ou à

l'appétence des aliments du bétail. Les aliments sont aussi connus comme des excipients (supports) pour administrer des produits thérapeutiques, notamment les aliments médicamenteux.

Les indications ou buts nutritionnels font référence à la présence d'un ou de plusieurs éléments nutritifs ou substances nutritives, reconnus scientifiquement pour couvrir les besoins nutritionnels essentiels à la croissance, à la santé et à la production des animaux d'élevage. Un énoncé qui indique, suggère ou propose que la consommation d'un élément nutritif ou d'une substance nutritive en particulier réduit de façon importante l'incidence ou prévient le développement d'une maladie, d'une carence ou d'un trouble nutritionnel chez un animal en santé peut aussi être acceptable dans cette catégorie d'allégations. Voici des exemples d'allégations nutritionnelles qui seraient acceptables pour des aliments du bétail :

- les allégations relatives à la prévention d'un trouble nutritionnel*, sauf celles liées à la prévention d'une maladie (prévention de la « maladie du muscle blanc » chez le bétail causée par une carence en sélénium; prévention de l'anémie causée par une carence en fer chez les porcelets néonataux; prévention de la scoliose causée par une carence en vitamine C chez les salmonidés);

*L'annexe A contient des renseignements supplémentaires sur les troubles nutritionnels.

- les allégations relatives au rendement (production) des animaux dans un contexte nutritionnel (augmentation de la production laitière en distribuant aux animaux des acides aminés digestibles dans l'intestin grêle; en comparaison avec une source non protégée du même élément nutritif);

- la biodisponibilité accrue des éléments nutritifs (minéraux organiques complexes dont l'allégation indique une biodisponibilité accrue par rapport à une certaine source inorganique; enzymes, comme les phytases, pour accroître le phosphore disponible).

Il se peut aussi que les aliments n'aient pas de valeur nutritive, selon les allégations ou les caractéristiques ci-dessous :

- la préservation des éléments nutritifs (p. ex., additifs pour fourrages, inhibiteurs de moisissures, antioxydants pour aliments du bétail) non justifiée par un effet thérapeutique ou un mode d'action (consulter la section 4.7 Mode d'action);
- les substances auxiliaires visant à faciliter ou à améliorer les propriétés relatives à la fabrication ou à la manutention d'un aliment (p. ex., agents liants pour le cubage, agents antiagglomérants, porteurs, etc.) non justifiées par un effet thérapeutique ou un mode d'action;
- les colorants servant à colorer les aliments ou les tissus/œufs des animaux d'élevage;

-les agents aromatisants servant à créer l'arôme les aliments.

Remarque : *Les produits dont l'étiquette comporte des allégations nutritionnelles devront être enregistrés auprès de l'ACIA avant d'être importés, fabriqués et vendus au Canada. Ces types d'allégations seront autorisés à la condition qu'ils soient justifiés par des données scientifiques pertinentes ayant été évaluées et approuvées par la Division des aliments pour animaux (DAA).*

4.5 Composition

Bien qu'à elle seule la composition d'un produit ne détermine pas nécessairement sa classification, la présence d'un ingrédient, ou sa concentration, peut aider à déterminer la bonne classification réglementaire de ce produit.

4.5.1 Type d'ingrédients

Les composantes d'un produit, ou ses ingrédients, sont évalués pour déterminer l'activité ou le but de ce produit. La nature de chaque ingrédient, ses caractéristiques intrinsèques, ses propriétés physiques et chimiques, le degré de modification (p. ex., composé, extrait, isolat) et ses fonctions et rôles dans le produit font l'objet d'une enquête détaillée pour fournir des éléments de preuve à l'appui de l'utilisation visée du produit.

4.5.2 Concentration (ou niveaux) des ingrédients

La concentration ou la teneur d'un ingrédient peut s'avérer utile pour déterminer son rôle particulier dans la formulation et son but visé dans l'ensemble du produit. Un ingrédient peut avoir une fonction particulière jusqu'à ce qu'il atteigne un certain niveau ou concentration, puis présenter un effet pharmacologique ou thérapeutique à une concentration plus élevée (p. ex., propylène glycol d'une concentration de 1 % ou moins = ingrédient inerte vs propylène glycol d'une concentration de 50 % ou de 100 % = ingrédient actif).

De plus, un ingrédient nutritionnel comme une vitamine ou un minéral peut avoir un effet thérapeutique en plus grande quantité, en fonction de sa concentration dans le produit et des recommandations posologiques (p. ex., calcium, fer, cuivre, zinc, vitamine A, vitamine C, certaines plantes et huiles végétales, etc.).

4.6 Mode d'emploi

4.6.1 Recommandations posologiques/taux d'alimentation

La posologie recommandée ou le taux d'administration d'un produit peut aider à en déterminer le but thérapeutique ou nutritionnel. Par exemple, un régime posologique très précis peut suggérer un but thérapeutique ou l'effet prévu d'un produit.

Les taux d'inclusion ou les recommandations posologiques sont souvent prises en considération pour classer des produits comme des médicaments, plus particulièrement les produits vitaminés, de minéraux ou d'électrolytes. Pour les aliments du bétail, le taux d'alimentation est utilisé pour déterminer si la quantité finale d'un ingrédient ou d'un élément nutritif distribuée à une espèce particulière respecte ou dépasse les normes réglementaires (p. ex., niveaux de supplémentation recommandés par le *National Research Council*, tableau 4; teneurs et limites maximales prescrites dans les annexes IV et V du *Règlement sur les aliments du bétail*, etc.).

4.6.2 Durée du traitement/de l'alimentation et moment de l'administration

La durée du traitement et le moment de l'administration sont des critères qui ne permettent pas automatiquement une classification en tant que médicament ou aliment.

Ces détails relatifs au mode d'emploi ne sont généralement pas utiles ou pertinents pour la classification d'un produit comme médicament. Ils varient considérablement d'un médicament à un autre, puisqu'ils sont étroitement associés aux espèces animales et à la maladie (ou condition) pour lesquelles des médicaments doivent être administrés.

En général, les produits considérés comme des aliments font partie d'un programme alimentaire équilibré et doivent être distribués pendant un certain temps de façon continue. La durée de la supplémentation en minéraux ou en vitamines peut varier en fonction des périodes physiologiques précises pendant la durée de production des animaux. Par exemple, la distribution d'un produit nutritionnel à des vaches laitières en lactation ou en gestation, ou la distribution de minéraux pendant les premiers jours de vie des porcelets, seraient cohérents avec un régime de supplémentation des aliments.

4.7 Mode d'action

En biologie, un mode d'action fait référence à la manière ou au mécanisme par lequel on obtient une action, un effet ou un résultat dans un organisme. Le mode d'action et son effet sont souvent liés à la structure chimique d'un ingrédient ou d'une substance. Habituellement, une substance présente son

action par une interaction entre cette substance et un constituant cellulaire, communément appelé un récepteur, ce qui donne lieu à une réponse directe ou bloque la réponse à un autre agent. De nombreux sites récepteurs ou enzymes peuvent déclencher une réponse biologique à une substance.

4.7.1 Modes d'action thérapeutiques

Un mode d'action thérapeutique est une interaction biochimique par laquelle un ingrédient (ou un mélange d'ingrédients) produit un effet pharmacologique. Par exemple, l'acide acétylsalicylique (substance chimique) produit une inhibition irréversible de l'enzyme cyclo-oxygénase (mode d'action), laquelle supprime la production de prostaglandines et de thromboxanes (effet physiologique), ce qui a pour conséquence de réduire la douleur et l'inflammation (effet thérapeutique).

Comme pour une action pharmacologique, les actions immunologiques et métaboliques sont également considérées comme des interactions biochimiques menant à une réponse biologique particulière. Une action immunologique est une action qui se produit dans ou sur le corps en stimulant et/ou en mobilisant les cellules et/ou les produits du système immunitaire. Une action métabolique comprend une altération, y compris l'arrêt, le démarrage ou le changement de rapidité des processus chimiques normaux participant aux fonctions corporelles normales et disponibles pour ces fonctions (p. ex., un répartiteur lipido-protidique pour stimuler la croissance).

Lorsqu'un ingrédient ou un produit a une action qui rétablit, change ou affecte la ou les fonction(s) physiologique(s) d'un animal au-delà des effets physiologiques généralement reconnus de la nutrition, cette action répond à la définition de drogue (médicament) selon la *Loi sur les aliments et drogues* et est considérée comme étant de nature thérapeutique.

Modes d'action compatibles avec les médicaments

- un mécanisme indirect pour stimuler l'appétit (stimulation du système nerveux central);
- un mode d'action **à la fois** dans les aliments et chez les animaux (substance antifongique ajoutée en concentration élevée aux aliments en vue de prévenir la moisissure dans les aliments et la mycotoxicose chez les animaux du bétail);
- tout mode d'action à l'intérieur de l'animal, non lié au processus digestif;
- un mécanisme d'action interne particulier, notamment :
 - i) modification des cellules ou des fonctions cellulaires (p. ex., stimulation des cellules au moyen de l'insuline pour qu'elles absorbent le glucose dans le sang);
 - ii) modification d'une protéine, d'un enzyme, d'un acide aminé, ou de son activité;
 - iii) modification d'un organe ou de son activité

- (p. ex., diminution de la taille de la thyroïde ou de son activité);
iv) modification, élimination ou blocage d'une voie métabolique;
- des mécanismes de biorégulation (p. ex., rétroaction biologique) qui contrôlent l'expression et/ou la modification de certaines composantes biologiques.
- une stimulation artificielle du système immunitaire non spécifique (inné) :
- 1) étapes de la reconnaissance :
 - i) la production d'un nombre accru de cellules ou de protéines immunologiques;
 - ii) l'activation des réactions complémentaires;
 - 2) étapes de l'élimination :
 - i) activité phagocytaire accrue des cellules immunologiques;
 - ii) activité cytotoxique accrue des cellules immunologiques;
 - iii) augmentation de la migration cellulaire et de la réaction inflammatoire;
- À l'exception** des mécanismes qui entraînent le développement d'une immunité adaptative ou acquise (une réponse immunologique ou la modulation d'une réponse immunitaire à un agent infectieux) chez les animaux, lesquels sont associés à des **produits biologiques vétérinaires** (p. ex., vaccins et produits d'anticorps, y compris les adjuvants).
- une action sur la flore intestinale (substance/produit qui n'est pas absorbé par le corps et qui agit directement dans la lumière intestinale) qui peut avoir un certain effet prophylactique/thérapeutique.

Remarque : Cette liste de modes d'action acceptables pour les médicaments n'est pas exhaustive. D'autres modes d'action nécessiteraient une description complète et une évaluation plus approfondie aux fins de classification.

4.7.2 Modes d'action nutritionnels

Le mode d'action nutritionnel pourrait être défini comme un processus au cours duquel des éléments nutritifs reconnus** (lorsqu'ils sont distribués aux concentrations requises) sont digérés ou absorbés par l'animal pour assurer le maintien des fonctions physiologiques, entraînant des différences mineures dans l'activité biologique, sans modifier de façon significative et durable les réactions cellulaires, tissulaires, organiques et métaboliques du corps. Ce processus provient habituellement de taux physiologiques établis et reconnus de croissance, de maintien et/ou de production qui caractérisent la bonne santé des animaux d'élevage.

** Dans le contexte des aliments, on entend par « **élément nutritif** » toute substance pouvant être métabolisée par un animal pour lui donner de l'énergie et pour former ou maintenir les tissus afin de répondre aux besoins nutritionnels scientifiquement justifiés. Il y a six types d'éléments nutritifs : les minéraux, les vitamines, les matières grasses, les protéines, les glucides et l'eau.

Modes d'action compatibles avec les aliments

- une action directement dans l'aliment, avant la consommation, en vue d'améliorer ou de conserver la valeur nutritive de cet aliment, d'en faciliter ou d'en améliorer la fabrication ou la manutention, et d'en modifier la couleur ou l'odeur (p. ex., agglomérants de granules, agents antiagglomérants, colorants alimentaires, agents aromatisants, inhibiteurs de moisissures, agglomérants de mycotoxines;
- une action limitée au processus normal de digestion des aliments (p. ex., absorption des minéraux et des vitamines par les muqueuses intestinales, amélioration de la digestibilité et de la biodisponibilité des éléments nutritifs).

Remarque : La liste des mécanismes d'action acceptables relatifs aux aliments n'est pas exhaustive.

Le mode d'action n'est pas toujours un critère définitif et devrait être évalué conjointement avec d'autres critères tels que les particularités physiologiques de l'espèce ciblée (p. ex., ruminants vs non-ruminants), l'intention d'utilisation et les concentrations des ingrédients, avant qu'une décision finale ne soit prise au sujet de la classification.

5. Processus de décision de classification

La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) et la Division des aliments pour animaux (DAA) de l'ACIA encouragent les promoteurs à amorcer le processus de classification de leurs produits en utilisant le présent document d'orientation, ainsi que le diagramme et les annexes qu'il contient. Après avoir établi d'eux-mêmes qu'un produit se trouve dans la catégorie des médicaments, ils peuvent communiquer avec la DMV pour obtenir des renseignements sur les exigences de présentation d'une demande. Ils peuvent également consulter la section Médicaments vétérinaires [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/index-fra.php] sur le site Web de Santé Canada pour plus de détails.

Lorsqu'il est déterminé qu'un produit est un aliment, une demande d'enregistrement peut être présentée à la DAA. On peut consulter la section sur les Directives réglementaires [<http://www.inspection.gc.ca/animaux/aliments-du-betail/directives-reglementaires/rg-1/fra/1329109265932/1329109385432>] du site Web de l'ACIA pour obtenir des renseignements sur le processus d'enregistrement.

Si des questions de classification persistent ou si des enjeux sont soulevés suite à la lecture du présent document, les promoteurs devraient communiquer avec la DMV, qui est le guichet d'accès unique en matière de classification. La DMV collaborera ensuite avec la DAA pour partager l'information et discuter en vue de parvenir à une décision conjointe quant à la classification du produit. Le demandeur sera informé par écrit de la décision finale concernant la classification

réglementaire du produit. Les décisions relatives aux médicaments seront communiquées par la DMV, et les décisions relatives aux aliments seront transmises par la DAA.

Un modèle de classification a été élaboré pour faciliter l'organisation et la présentation de l'information nécessaire par l'industrie en vue d'établir la juste classification d'un produit. Ce modèle figure à l'annexe D. Pour en obtenir une version électronique, veuillez communiquer avec la DMV.

Les demandes de classification de la part de l'industrie doivent inclure une lettre d'accompagnement, le modèle dûment rempli et la documentation à l'appui. Toutes les demandes de classification doivent être présentées par écrit (par courrier, par courriel ou par télécopieur) à la DMV, à l'adresse suivante :

Direction des médicaments vétérinaires
Santé Canada
11, avenue Holland, suite 14
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A

Téléc. : 613-957-3861

Tél. : 613-954-5687

Courriel : classification-vet@hc-sc.gc.ca

Toute demande de révision de la classification doit être présentée par écrit à la DMV à l'adresse ci-dessus et être accompagnée d'une justification scientifique valable, en plus de la documentation à l'appui appropriée. La DMV consultera au besoin la DAA.

6. Mise en application

Le présent document d'orientation entrera en vigueur à la date de publication en ligne. La publication, la coordination et la mise en œuvre du présent document seront la responsabilité conjointe de la DMV de Santé Canada et de la DAA de l'ACIA. Pour toutes questions ou demandes de renseignements supplémentaires sur le contenu du présent document, veuillez communiquer avec la DMV.

Annexe A

Troubles nutritionnels

1. Définitions :

- **Élément nutritif** : Tel qu'indiqué à la section 4.7.2 « *Modes d'action nutritionnels* » (*deuxième paragraphe*), on entend par « élément nutritif » toute substance pouvant être métabolisée par un animal pour lui donner de l'énergie et pour former ou maintenir les tissus afin de répondre aux besoins nutritionnels reconnus scientifiquement. Il y a six types d'éléments nutritifs : les minéraux, les vitamines, les matières grasses, les protéines, les glucides et l'eau.
- **Maladie** : Dégradation de l'état normal d'un corps animal ou végétal vivant ou de l'une de ses parties qui interrompt ou modifie le rendement des fonctions vitales, ce qui se manifeste habituellement en différenciant les signes et les symptômes, et est une réaction à des facteurs environnementaux (comme la malnutrition, les risques industriels ou le climat), à des agents infectants particuliers (notamment des vers, des bactéries, des toxines ou des virus), à des défauts inhérents de l'organisme (comme des anomalies génétiques) ou à une combinaison de ces facteurs. [Traduction libre]
(Référence du texte anglais : Merriam –Webster Medical Dictionary)

En bref, une maladie fait référence aux dommages **à un organe, à une partie, à une structure ou à un système** du corps qui causent le mauvais fonctionnement de ce dernier ou un état de santé menant à un tel dysfonctionnement.

Exemples : Maladies cardiaques, diabète, obstruction de la voie biliaire principale.

- **Tonique ou fortifiant** : Conformément au paragraphe 2. (1) Interprétation du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*, « tonique ou fortifiant » désigne un aliment minéral qui est formulé pour corriger ou aider à corriger une carence alimentaire et qui est annoncé comme tel, et dont l'usage doit cesser lorsque la carence est corrigée (p. ex., produit à ingrédient unique de magnésium ou de zinc).
- **Trouble nutritionnel** : Tout trouble chez l'animal directement ou indirectement causé par un manque d'éléments nutritifs ou un déséquilibre nutritionnel dans l'alimentation.

Les troubles métaboliques et multifactoriels dans lesquels les éléments nutritifs jouent un important rôle **ne** sont **pas** considérés comme des troubles nutritionnels. Voici quelques exemples de telles conditions : hypocalcémie post-partum (fièvre vitulaire), acétonémie (cétose) ou toxémie de gestation, acidose métabolique, fourbure, déplacement abomasal,

entéro-toxémie, urolithiase (calcul urinaire).

2. Critères :

- **Critères de détection d'un trouble nutritionnel :**

1. La présence d'une carence, d'un excédent ou d'un déséquilibre au niveau d'un élément nutritif particulier dans l'alimentation;
2. La relation de cause à effet entre les signes cliniques d'une maladie et l'absence d'un élément nutritif dans l'alimentation;
3. L'administration de suppléments alimentaires prévient et/ou règle le trouble.

Tous les critères doivent être présents pour qu'une condition soit considérée comme un trouble nutritionnel.

- **Critères relatifs aux aliments vs médicaments :**

Aliment	Médicament
Carence alimentaire	Besoin anormal de l'animal (carence due à une maladie)
Interférence entre les éléments nutritifs de l'alimentation	Manque d'absorption du corps (dû à une maladie)
Augmentation physiologique (normale) des besoins de l'animal (p. ex., parturition, lactation, sudation, etc.)	Besoin anormal de l'animal (secondaire à une maladie) (p. ex., déshydratation suite à une diarrhée, bicarbonate en présence d'acidose métabolique)
Espèces pertinentes (les espèces ayant un besoin nutritionnel reconnu)	Espèces n'ayant aucune carence reconnue ou aucun besoin nutritionnel
Ingrédients vitaminiques/minéraux provenant d'une source alimentaire approuvée et reconnue de vitamines/minéraux	La nouvelle source peut avoir d'autres propriétés ou buts
Données scientifiques à l'appui d'un but nutritionnel pour un élément nutritif particulier	Données scientifiques à l'appui d'un but thérapeutique pour un élément nutritif particulier

Si l'un des critères relatifs aux médicaments mentionnés ci-dessus est rempli, l'ingrédient ou le produit ne sera pas considéré comme un aliment, mais plutôt comme un médicament.

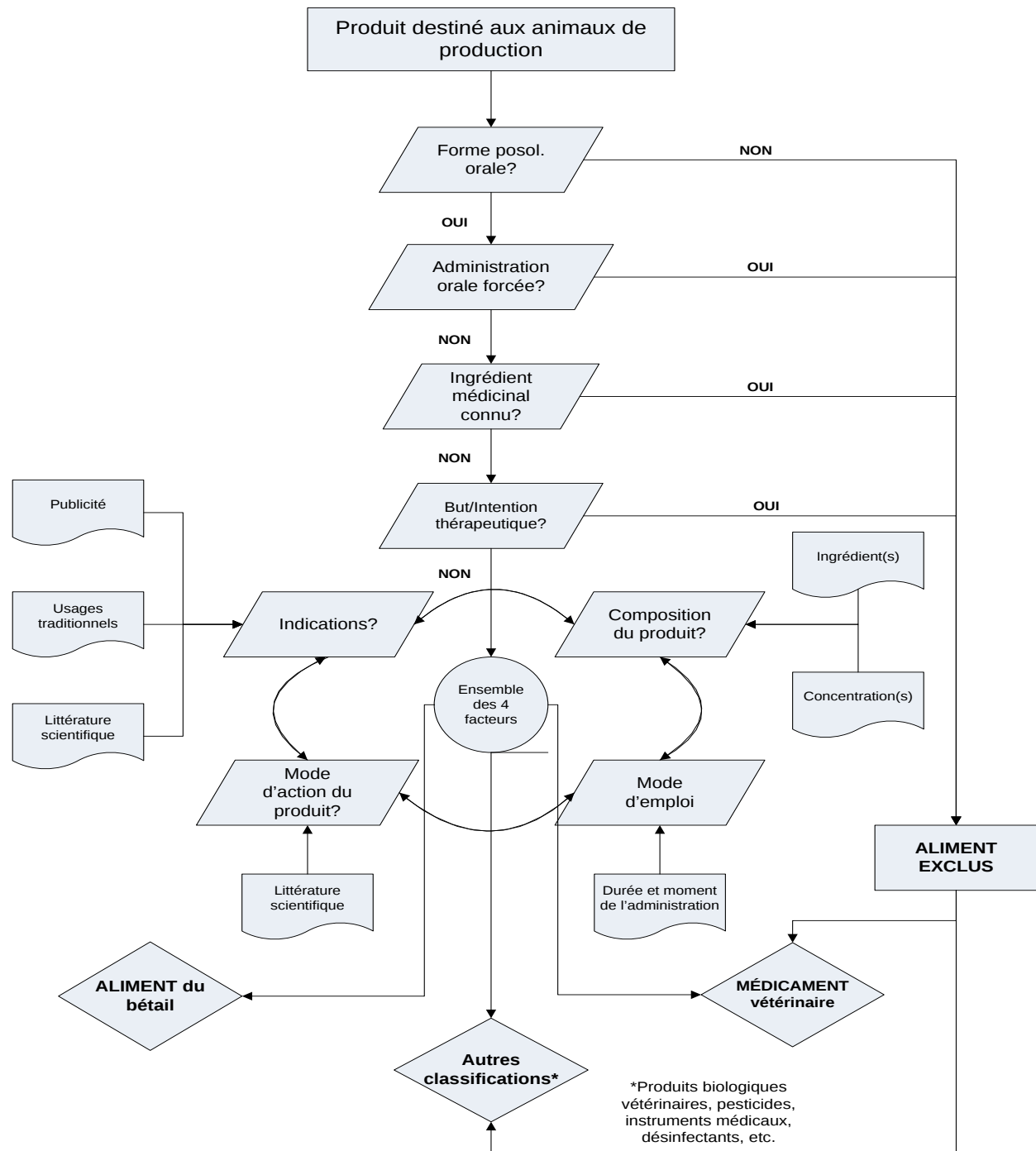
Toute allégation faisant référence au traitement ou indication thérapeutique associée à ces troubles nutritionnels (maladies) entraînerait la classification du produit comme médicament. Des allégations faisant référence à la prévention/correction seraient acceptables pour les aliments dans les situations suivantes :

- a) Prévention :
 - i) lorsque l'aliment vise à répondre à des besoins nutritionnels; et
 - ii) lorsque l'aliment vise à prévenir un trouble nutritionnel causé par une carence au niveau d'un élément nutritif particulier, en modifiant le régime alimentaire.
- b) Correction : En ce qui concerne la correction d'un trouble nutritionnel particulier causé par une carence au niveau d'un élément nutritif particulier, en modifiant le régime alimentaire.
- c) Des sources nutritionnelles approuvées sont utilisées comme supplémentation en éléments nutritifs (p. ex., annexe IV du *Règlement sur les aliments du bétail*).

Remarque : Veuillez noter que les produits dont l'étiquette comporte ce genre d'allégations devront être enregistrés auprès de l'ACIA avant d'être importés, fabriqués et vendus au Canada.

Annexe B

Diagramme de classification Médicament vs Aliment



(Longue description du diagramme :

L'annexe A est composée du diagramme de classification Médicament vs Aliment. Ce schéma graphique a pour but d'expliquer la démarche logique, étape par étape, du procédé de classification présentement utilisé par la DMV, ainsi que les interactions entre les différents critères de classification. Pour commencer, seuls les produits destinés aux animaux de ferme peuvent passer par ce processus. Les produits destinés à d'autres espèces ne sont pas pertinents au niveau de l'interface Aliment/médicament. Ensuite, les questions suivantes sont posées, dans l'ordre présenté ci-dessous, dans le but d'exclure dès le début une classification possible d'aliment :

- Est-ce que le produit est présenté sous une forme posologique orale ou est-il administré par voie orale? Non = pas un aliment*
- Est-ce que le produit est administré par voie orale forcée? Oui = pas un aliment*
- Est-ce que le produit contient un ingrédient médicinal connu? Oui = pas un aliment*
- Est-ce que le produit a un but d'utilisation ou une intention thérapeutique? Oui = pas un aliment*

Pour répondre à cette dernière question, il faut examiner un groupe de quatre (4) facteurs ou critères de classification, individuellement et ensemble :

- les indications sur l'étiquette du produit (qui sont évaluées conjointement avec la publicité, les usages traditionnels et la littérature scientifique associé à ce produit);*
- la composition du produit (qui est influencée par les types d'ingrédient et leur concentration);*
- le mode d'action (qui est appuyé par la littérature scientifique); et*
- le mode d'emploi (qui pourrait ou non être influencé par la durée et le moment de l'administration).*

Après avoir répondu aux dernières questions, il est possible d'obtenir une classification en tant que médicament vétérinaire (réponse positive), aliment (réponse négative) ou autres. Les autres classifications possibles de produit destiné aux animaux englobent les produits biologiques vétérinaires, les pesticides, les instruments médicaux, les désinfectants, etc.)

Annexe C

Ingrédients médicinaux connus

1. Introduction

Un ingrédient médicinal connu est une substance, une partie d'une substance ou une combinaison de substances associée à une propriété thérapeutique (médicinale) ou à un effet pharmacologique. En se fondant sur de nombreuses demandes de classification, la DMV et la DAA ont pu établir une liste des substances classées comme ingrédients médicinaux. Ces classifications se sont appuyées sur les connaissances scientifiques existantes au moment de la demande et sur les indications proposées par le promoteur. Toutefois, certains ingrédients médicinaux peuvent également avoir un but non médicinal, en fonction de la concentration ou d'autres facteurs. À titre informatif, la liste contenant ces « exceptions » provient des ingrédients énumérés dans les annexes IV et V du *Règlement sur les aliments du bétail* et qui sont utilisés dans les aliments à des fins non médicinales.

Remarques importantes :

- 1) La liste suivante a été dressée uniquement pour les besoins du présent document en vue de faciliter la classification des produits. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive. Toutefois, nous prenons l'engagement de la réviser/mettre à jour régulièrement.
- 2) Cette liste n'inclut pas les classifications associées à des renseignements exclusifs.
- 3) Si une substance ne figure pas dans la liste ci-dessous et que vous souhaitez en déterminer la classification, vous pouvez transmettre à la DMV le modèle figurant à l'annexe D aux fins de classification. Si vous avez des questions ou des commentaires, ou pour toute autre directive, veuillez communiquer avec la DMV.

2. Liste des substances présentement classées comme ingrédients médicinaux (par ordre alphabétique)

Nom des ingrédients médicinaux	Synonymes(s)	Exception(s) (ingrédients approuvés en tant qu'aliments du bétail)
A		
<i>Achillea millefolium</i> (achillée millefeuille) (plante entière)	Millefeuille	
Acide folique ^{a, b} (a : prévention d'anomalies congénitales chez les femelles en gestation; traitement de l'insuffisance pancréatique et de la thromboembolie fémorale; à	Vitamine B9	Annexe IV, partie I, article 7.1.10 Ingrédient vitaminé

Nom des ingrédients médicinaux	Synonymes(s)	Exception(s) (ingrédients approuvés en tant qu'aliments du bétail)
utiliser avec des médicaments faisant interférence à l'absorption du folate; pour la prévention ou le traitement de l'entérite) (b : 50 mcg/g et plus)		
Acides humiques et leurs sels de sodium ^a (immuno-stimulant, antiviral, antioxydant)	Humate	
Acide hyaluronique		
Acide nucléique du thymus		
Acide tannique		
Adénosine-5-monophosphate	Acide 5'-adénylique	
<i>Aloe vera</i> (aloès) (plante entière)		
Alcaloïdes d'ergot et leurs sels	<i>Claviceps purpurea</i> (ergot)	
Alpha-galactosidase		
Arabinogalactane		
Arabinogalactane de mélèze		
<i>Arctium lappa</i> (plante entière, feuille, à l'exception de l'extrait de fruit (antioxydant)	Bardane	
Argousier (plante entière, jus de la plante, huile du fruit)	<i>Hippophae rhamnoides</i>	
Attapulgate ^{a,b} (a : traitement de la diarrhée non infectieuse chez les veaux) (b : 25,8 mg/kg p.c. et plus)		Annexe IV, partie I, article 8.118 Agent antiagglomérant ne dépassant pas 0,25 % de l'aliment fini Émulsifiant : max 2,5 % du supplément liquide
Arsenical		
B		
Belladone (substance homéopathique)	<i>Atropa belladonna</i> , solanacée mortelle	

Nom des ingrédients médicinaux	Synonymes(s)	Exception(s) (ingrédients approuvés en tant qu'aliments du bétail)
Bentonite ^{a, b} (a : prévention ou traitement de la diarrhée) (b : environ 400 mg/ml et plus)	Montmorillonite	Annexe IV, partie I, articles 8.5, 8.6, et 8.89 Agent antiagglomérant ou de pelletisation ne dépassant pas 2 % de la ration totale
Bicarbonate de sodium ^a (prévention et traitement de la déshydratation, de l'acidose métabolique et d'autres déséquilibres électrolytiques)		Annexe IV, partie I, article 6.71 Ingrédient minéral approuvé comme source de sodium; aussi utilisé comme ingrédient dans les aliments tamponnés pour les vaches laitières et les bovins de boucherie nourris avec des rations riches en grains
Bituminosulphonates		
<i>Boswellia serrata</i>	Boswellia	
Broméline		
Bromure de potassium		
C		
<i>Calendula officinalis</i> (plante entière)	Souci officinal	
Carnitine, sels et dérivés	L-carnitine, Lévocabarnitine	L-carnitine : Annexe IV, partie I, article 5.6.16 Aliments porcins : utilisés comme source d'acide aminé ne dépassant pas 0,1 % de la ration totale
Cartilage de requin	<i>Squalus acanthias</i>	
<i>Carya basilike</i>	Poudre d'enveloppes de noyer noir, poudre de <i>Juglans nigra</i>	
Caséine thyroactive	Thyroprotéine	
<i>Centella asiatica</i> , (plante entière, extrait de cette plante et ses principes actifs)		
Chamazulène	Extrait de camomille	
Chanvre ^a (tige, graine, huile, ayant une teneur en	<i>Cannabis sativa</i>	

Nom des ingrédients médicinaux	Synonymes(s)	Exception(s) (ingrédients approuvés en tant qu'aliments du bétail)
tétrahydrocannabinol [THC] inférieure 0,3 %) (stimuler le système immunitaire, réduire l'inflammation, etc.) (teneur en THC supérieure à 0,3 % = substance contrôlée)		
Charbon activé		
Chardon-Marie	<i>Silybum marianum</i>	
Chlorhydrate d'éphédrine		
Chlorhydrate de glucosamine		
Chlorhydrate de quinine		
Chou palmiste (plante entière, extrait lipostérolique, extrait du fruit)	<i>Serenoa repens</i>	
Chrome ^a (pour la régulation de la glycémie)		Levure enrichie de chrome déshydratée : <i>Annexe IV, partie II, article 6.38</i> Aliment pour bovins laitiers durant leur première lactation approuvé comme source de chrome à un niveau ne dépassant pas 0,4 ppm de chrome dans l'aliment complet Propionate de chrome <i>Annexe IV, partie II, article 6.47</i> Aliment pour les porcs en croissance approuvé à un niveau ne dépassant pas 0,2 ppm de chrome dans l'aliment complet
Coenzyme Q10		
Cotylédon de fenugrec		
Cuivre calcium édétate		
Cuivre glycinate		
D		
Diacétate de sodium ^a (contrôler la salmonelle chez les animaux)		
N, N-diméthylglycine	Chlorhydrate de diméthylglycine	
E		

Nom des ingrédients médicinaux	Synonymes(s)	Exception(s) (ingrédients approuvés en tant qu'aliments du bétail)
<i>Echinacea angustifolia</i> (échinacée à feuilles étroites)	<i>Echinacea purpurea</i> (échinacée pourpre, échinacée américaine)	
<i>Eleutherococcus senticosus</i>	Ginseng sibérien, éléuthérocoque	
Enzymes pancréatiques	Amylase, lipase, protéase	
<i>Equisetum arvense</i>	Prêle	
<i>Eucalyptus globulus</i> (plante entière, huile essentielle)		
<i>Eucalyptus polybractea</i>	Eucalyptus à bractées multiples	
<i>Eupatorium perfoliatum</i> (eupatoire perfoliée) (plante entière)	Eupatoire, trioste orangé, herbe à souder	
<i>Eurycoma longifolia</i> (tongkat ali)	Ginseng malaisien	
Extrait de canneberge ^a , (séché) (contribue à prévenir les infections urinaires)		
Extrait de <i>Streptococcus thermophilus</i> (streptocoques)		
Extrait de <i>Yucca shidigera</i> ^a (pour l'ostéo-arthrite et les troubles gastriques)		Annexe IV, partie II, article 8.61 Approuvé comme composant d'agent désodorisant Taux d'inclusion typique : 20 – 40 g/tonne d'aliment complet
F		
Facteur de croissance de l'épiderme	EGF	
Feuilles de framboisier (séchées, poudre)	Feuilles de <i>Rubus idaeus</i>	
<i>Filipendula ulmaria</i>	Reine-des-prés	
G		

Nom des ingrédients médicinaux	Synonymes(s)	Exception(s) (ingrédients approuvés en tant qu'aliments du bétail)
Gamma-oryzanol ^a (pour stimuler la libération de testostérone et d'hormone de croissance, antioxydant, antiacide, pour stimuler le système immunitaire)	Huile de son de riz, extrait de son de riz, <i>Oryza sativa</i> L.	<i>Annexe IV, partie I, article 4.5.22</i> Huile de son de riz Aliment énergétique
Gingko biloba	Gingko, arbre aux quarante écus	
Glucoheptonate de calcium		
L-Glutamine ^a (préserver la muqueuse intestinale, contribuer à la réparation cellulaire)		
H		
<i>Hamamelis virginiana</i> (plante entière, extrait)	Hamamélis	
<i>Harpagophytum procumbens</i>	Racine de griffe du diable	
Hespéridine	Bioflavonoïde, complexe de bioflavonoïde, extrait de bioflavonoïde, bioflavonoïde d'agrumes	<i>Annexe V, partie I, article 14.7</i> Le dihydrochalcone de néohespéridine (un dérivé de l'hespéridine) est approuvé comme un ingrédient de saveur ne dépassant pas 100 ppm dans l'aliment complet
Huile de bourrache	<i>Borago officinalis</i> huile de graines	
Huile de menthe ^a (stimuler le système immunitaire et contrôler la surcroissance des bactéries intestinales)	<i>Mentha x piperita</i>	<i>Annexe V, partie I, article 16.20</i> Ingrédient de saveur ne dépassant pas 100 ppm dans l'aliment complet ou la ration totale
Huile d'origan ^b (50 ppm et plus dans un aliment complet)		<i>Annexe V, partie II, article 15.1</i> Ingrédient de saveur ne dépassant pas 50 ppm dans l'aliment complet
Huile minérale ^b (concentration de 100 %)	Huile minérale lourde	<i>Annexe IV, partie I, article 8.33</i> Utilisé pour réduire la poussière et comme lubrifiant ne dépassant pas 3,0 % dans les mélanges de minéraux et 0,6 % dans la

Nom des ingrédients médicinaux	Synonymes(s)	Exception(s) (ingrédients approuvés en tant qu'aliments du bétail)
		ration totale
Hyaluronate de sodium		
Hydroxocobalamine (forme crystalline)	Vitamine B12a	
I		
Inosine		
J		
<i>Juglans nigra</i> (plante entière)	Noyer noir	
K		
Kaolin ^b (plus de 2,5 % dans le produit)		Annexe IV, partie I, article 8.87 Agent antiagglomérant ne dépassant pas 2,5 % de l'aliment fini
L		
Lévulinate de calcium		
<i>Lobelia inflata</i>	Lobélie gonflée	
M		
Mélatonine		
Méthylsulfonylméthane	MSM	
<i>Morinda citrifolia</i> (mûrier de Java) (plante entière, feuilles, racine, extrait du fruit)	Noni	
<i>Morus nigra</i>	Mûrier noir	
Moule verte	<i>Perna canaliculus</i>	
Myristoléate de cétyle	Acide myristoléique (ester hexadécylique de)	
N		
O		
Oxygène (solubilisé sous forme posologique orale)		
P		
<i>Papaver rhoeas</i>	Graines de pavot rouge, coquelicot	
Pau-d'arco	<i>Handroanthus</i>	

Nom des ingrédients médicinaux	Synonymes(s)	Exception(s) (ingrédients approuvés en tant qu'aliments du bétail)
	<i>impetiginosus</i> , lapacho rouge, Taheebo	
Peroxyde d'hydrogène		
<i>Peumus boldus</i>	<i>Boldea fragrans</i>	
Pidolate de calcium		
Propylèneglycol ^b (100 à 130 grammes/vache/jour aux environs du vêlage)		Annexe IV, partie I, article 8.43 Agent d'émulsification Niveau d'incorporation habituel : 0,01- 0,02 %
Psyllium (plante entière, grains, coque)	<i>Plantago ovata</i>	Annexe IV, partie II, article 8.55 L'enveloppe de la graine de Psyllium est approuvée comme source de fibre alimentaire en quantité ne dépassant pas 2,0 % de la ration totale
Q		
Quercétine	<i>Elytrigia repens</i> , chiendent	
R		
<i>Rehmannia glutinosa</i>	Digitale-pourpre de Chine	
<i>Rumex crispus</i>	Patience crépue	
S		
S-adénosylméthionine	<i>SAM</i>	
		Annexe IV, partie I, article 8.55 Utilisé comme composante d'agent de contrôle des moisissures dans les aliments
Salicylate de sodium		
Saule blanc (plante entière, écorce de la tige)	<i>Salix alba</i>	
Sélénite de sodium ^a (traitement de la dystrophie musculaire)		Annexe IV, partie I, article 6.77 Ingrédient minéral approuvé comme source de sélénium Le maximum réglementaire est de 0,3 mg/kg dans la ration totale pour la plupart du bétail; 0,1 mg/kg pour les

Nom des ingrédients médicinaux	Synonymes(s)	Exception(s) (ingrédients approuvés en tant qu'aliments du bétail)
		aliments complets de poissons et lapins
Sels de calcium, lorsqu'ils sont vendus pour le traitement de l'hyperphosphatémie		
<i>Solidago virgaurea</i>	Verge d'or	
<i>Spirulina maxima</i> , <i>Spirulina platensis</i> (plante entière)	<i>Arthrospira</i> <i>platensis</i> , cyanobactéries, <i>Aphanizomenon</i> <i>flos-aquae</i> (AFA)	
Sulfate de chondroïtine		
Sulfate de cuivre ^{a, c} (pour le traitement de l'aspergillose et de l'hexamitiase chez la volaille)		Annexe IV, partie I, articles 6.27 et 6.28 Tableau IV: Le maximum permis dans les aliments complets pour porcs est 125 ppm de cuivre
Sulfate de glucosamine		
Sulfate de quinine		
<i>Symphytum officinale</i>	Consoude	
T		
Taxifoline		
Triméthylglycine	TMG, bétaine	
<i>Tussilago farfara</i>	Tussilage farfara	
U		
<i>Ulmus rubra</i>	Orme rouge	
<i>Urtica dioica</i> (plante entière, jus extrait)	Ortie commune, ortie dioïque,	
<i>Uva ursi</i> (feuilles séchées, poudre de feuilles, extrait liquide)	<i>Arctostaphylos</i> <i>uva-ursi</i> , raisin d'ours	
V		
<i>Valeriana officinalis</i> (valériane officinale) (plante entière)	Racine de valériane	
<i>Verbena officinalis</i> (verveine officinale)	Verveine	

Nom des ingrédients médicinaux	Synonymes(s)	Exception(s) (ingrédients approuvés en tant qu'aliments du bétail)
(plante entière)		
Vitamine C ^{b,c} (b : 5,5 mg/g et plus) (c : chez la volaille)	Acide L-ascorbique ou L-ascorbate	<i>Annexe IV, partie I, article 7.1.2</i> Ingrédients vitaminés Les niveaux acceptables sont ceux recommandés par le <i>National Research Council (NRC)</i>
Vitamine K1	Phytonadione	
<i>Vitex agnus-castus</i> (plante entière)	Arbre au poivre, gattilier	
W		
Y		
Z		
Zéolites	Aluminosilicates (minéraux)	<i>Annexe IV, partie II, article 8.59</i> Agent antiagglomérant ne dépassant pas 2,0 % de l'aliment complet L'aluminosilicate de sodium calcium et l'aluminosilicate de sodium sont énumérés dans la partie I de l'annexe IV comme agents antiagglomérants à un niveau ne dépassant pas 2,0 % de l'aliment complet
Zinc ^{a,b} (a : pour le traitement de la diarrhée) (b : 2 mg/g (2 000 mg/kg) et plus)		<i>Annexe IV, partie I, article 6.85</i> L'oxyde de zinc est approuvé comme source de zinc Tableau IV : Le maximum permis dans les aliments complets pour porcs est de 500 mg/kg

Notes complémentaires :

a : Lorsque associé à des allégations thérapeutiques (des exemples de telles allégations sont fournis entre parenthèses)

b : Lorsque associé à une concentration thérapeutique (la concentration déterminée est indiquée entre parenthèses)

c : Lorsque destiné à des espèces sans exigence nutritionnelle (les espèces particulières sont indiquées entre parenthèses)

Annexe D

Modèle de présentation de l'information aux fins de classification de médicaments vétérinaires et aliments du bétail

Instructions :

- 1) Veuillez noter que l'information demandée dans ce modèle sera utilisée pour fins de classification *seulement* et ne constitue pas une présentation officielle aux fins d'homologation.
- 2) Lorsque qu'un champ ou une section obligatoire ne s'applique pas, veuillez indiquer « sans objet » et fournir une justification.
- 3) Une fois rempli, le présent modèle sera considéré en tant que document confidentiel et sera protégé au niveau de sécurité B.
- 4) Suite à l'évaluation de l'information fournie, la Direction de médicaments vétérinaires (DMV) et la Division des aliments pour animaux (DAA) informeront le demandeur de la classification réglementaire officielle ainsi que les exigences réglementaires associées au(x) produit(s). Pour toute question ou précision, veuillez communiquer avec la DMV (en sa qualité de guichet d'accès unique) par téléphone au 613-954-5687 ou par courriel à classification-vet@hc-sc.gc.ca

A. Informations sur le produit:

(À compléter par le demandeur, promoteur ou fabricant)

1. Nom commercial

2. But/ Intention d'utilisation * **(obligatoire)**

3. Indications (allégations), comprenant les espèces visées * **(obligatoire)**

4. a) Forme pharmaceutique * **(obligatoire)**

(Veuillez cocher la ou les cases applicable(s))

- ☐ Comprimés
- ☐ Capsules
- ☐ Comprimés à croquer
- ☐ Granules
- ☐ Poudre
- ☐ Poudre soluble
- ☐ Solution
- ☐ Suspension
- ☐ Concentré
- ☐ Crème
- ☐ Onguent
- ☐ Shampoing
- ☐ Autre (veuillez préciser): _____

4. b) Mode d'administration * **(obligatoire)**

(Veuillez cocher la ou les cases applicable(s))

- ☐ Ajouté aux aliments pour animaux de compagnie ou pour le bétail
- ☐ Ajouté à l'eau
- ☐ Administration orale forcée
- ☐ Parentérale
- ☐ Autre (veuillez préciser): _____

5. Composition (ou formulation complète) du produit * **(obligatoire)**

i) Ingrédient	ii) But	iii) Quantité
1- _____	_____	_____
2- _____	_____	_____

(Veuillez ajouter d'autres lignes si la formulation comporte plus de 2 ingrédients)

5. a) Pour chaque ingrédient d'origine chimique :

(Veuillez ajouter d'autres lignes si cette section est applicable à plus de 2 ingrédients)

i) Numéro du Chemical Abstracts Service (CAS) :

1- _____

2- _____

5. b) Pour chaque ingrédient qui est un aliment :

(Veuillez ajouter d'autres lignes si cette section est applicable à plus de 2 ingrédients)

i) "International Feed Number" (IFN):

1- _____

2- _____

ii) Catégorie:

1- _____

2- _____

5. c) Pour chaque ingrédient qui est une plante, un élément végétal ou un micro-organisme :

(Veuillez ajouter d'autres lignes si cette section est applicable à plus de 2 ingrédients)

i) Nom commun:

1- _____

2- _____

ii) Nom latin binomial:

1- _____

2- _____

iii) Pour les plantes, partie(s) utilisée(s) :

1- _____

2- _____

iv) Pour les bactéries, souche(s) utilisée(s) :

1- _____

2- _____

5. d) i. Dans le cas d'un extrait :

(Veuillez ajouter d'autres lignes si cette section est applicable à plus de 2 ingrédients)

• ratio d'extraction : 1- _____

2- _____

• équivalent brut: 1- _____

2- _____

- courte description du procédé de fabrication :

1- _____

2- _____

ii. Dans le cas d'une d'huile essentielle :

- formulation complète (% d'huile essentielle pure, % de toute autre huile, etc.)

1- _____

2- _____

6. Mode d'action * (**obligatoire**)
(tel que documenté ou postulé)

7. Posologie et directives d'utilisation complètes * (**obligatoire**)

8. Statut du produit auprès des organismes réglementaires internationaux
(notamment EMA, EFSA, APVMA, FDA, AAFCO, etc.)

9. Toute autre information pertinente liée au produit

B. Informations additionnelles :

(Veuillez joindre à ce document)

- ☐ Copie de l'étiquette proposée * **(obligatoire)**
- ☐ Copie de toute publicité (avec l'origine de la publication) * **(obligatoire)**
- ☐ Documents à l'appui et références pour certaines sections (*e.g.*, but de l'utilisation, mode d'action)
- ☐ Documents de recherche (avec l'origine de la publication) concernant chaque ingrédient actif
- ☐ Liste de produits comparables (avec étiquettes), s'il y a lieu
- ☐ Information disponible sur le statut réglementaire de produits similaires
- ☐ Documents à l'appui disponibles provenant d'une autorité réglementaire

C. Informations au sujet du demandeur :

1. Nom * **(obligatoire)**

2. Compagnie

3. Numéro de téléphone * **(obligatoire)**

4. Address courriel * **(obligatoire)**

Annexe E

Indications (ou allégations) relatives au stress

1. Introduction

Par le passé, la quasi-totalité des indications ou allégations où figure le mot « stress » étaient associées à des fins thérapeutiques, d'où une classification en tant que médicament. Le but de cette annexe est de fournir aux intervenants des précisions plus détaillées concernant :

- 1) l'acceptabilité de l'utilisation du mot « stress » dans les indications de produits; et
- 2) le type d'indications relatives au stress considérées de nature thérapeutique (ou médicamenteuse), ainsi que les indications considérées de nature non thérapeutique et acceptables pour des aliments du bétail.

2. Définition

Aux fins du présent document, « stress » est défini comme étant « *la somme des réactions biologiques à des stimuli négatifs – de nature physique, mentale ou émotionnelle, tant internes qu'externes –, qui ont tendance à perturber l'homéostasie d'un organisme. Si ces réactions sont inappropriées, elles peuvent engendrer des problèmes de santé. Ce terme est également utilisé en référence aux stimuli qui suscitent des réactions, p. ex. chaleur, nutrition, lactation, claustration, transport.* »

(selon le *Comprehensive Veterinary Dictionary* de Baillière)

3. a) Critères d'acceptabilité des indications relatives au stress

- **Clarté :**

Le terme « stress » est trop général pour décrire l'état d'un animal. Il est recommandé d'éviter le mot « stress » dans l'étiquetage et la publicité de produits car il s'agit d'un terme vague, imprécis et ambiguë.

- **Spécificité :**

Lorsque le mot stress est utilisé, il doit être assorti de qualificatifs concrets et mesurables. Pour préciser le contexte, l'indication doit inclure la ou les causes du stress, l'impact (les conséquences), le but ou l'intention visée par l'utilisation du produit et/ou le moment de son administration.

Des exemples d'indications (allégations) inacceptables sont présentés dans le tableau E-1 à la fin de ce document.

3. b) Critères de classification des indications relatives au stress

- Les indications (allégations) relatives au stress seront classifiées comme étant thérapeutiques ou non thérapeutiques indépendamment du moment où survient l'événement ou le changement causant le stress ou du moment de l'administration du produit.
- Une indication (allégation) relative au stress est considérée de nature **thérapeutique** si elle s'applique à :
 - 1) un produit visant à prévenir ou à traiter des conséquences sévères ou graves (dont des signes cliniques et des maladies) résultant d'un événement ou d'un changement stressant; et/ou
 - 2) un produit affectant directement la fonction physiologique ou la structure des organes d'animaux en situation stressante.

En d'autres termes, les allégations relatives à l'atténuation de signes cliniques ou à l'altération de la structure ou de la fonction d'organes résultant d'une situation stressante ne sont appropriées seulement que si elles s'appliquent à des médicaments vétérinaires.

- Une indication (allégation) relative au stress est considérée de nature **non thérapeutique** si elle s'applique à :
 - 1) un produit fournissant un apport en nutriments ou visant un but nutritionnel; et/ou
 - 2) un produit soutenant le rendement de production animale (c.-à-d. les allégations relatives à la production) lors d'événements stressants ou de procédures liées aux pratiques usuelles d'élevage (*p. ex.* vaccination, castration, écornage ou écourtage de la queue).

Des exemples d'indications thérapeutiques et non thérapeutiques sont aussi présentés dans le tableau E-1 ci-dessous. Veuillez noter que ce tableau n'est proposé qu'à titre *indicatif seulement* et qu'il ne constitue pas une liste exhaustive et complète.

Tableau E-1 : Exemples d'indications relatives au stress

Indications relatives au stress (de nature thérapeutique) considérées acceptables	Indications relatives au stress (de nature non thérapeutique) considérées acceptables	Indications relatives au stress considérées inacceptables
◦ « Réduit l'incidence de problèmes gastro-intestinaux (diarrhée et autres) chez les veaux causés par le stress lors du transport. » ◦ « Prévient l'anxiété et les comportements nerveux chez les chevaux durant le transport. » ◦ « Prévient les comportements agressifs (p. ex. morsures à la queue) chez les porcs. »	◦ « Atténue l'impact de la vaccination et d'autres pratiques agricoles usuelles sur le gain moyen quotidien (GMQ) des veaux de boucherie en période d'engraissement. » ◦ « Supplément à utiliser durant les périodes de stress résultant de l'administration routinière de vaccins. » ◦ « Supplément de calcium à utiliser en période de vêlage. » ◦ « Maintien du rendement durant les périodes de production stressantes. »	◦ « Réduit l'impact du stress chez les veaux. » ◦ « Réduit les maladies liées au stress chez la volaille. » ◦ « Atténue/préviend le stress chez le bétail. » ◦ « Favorise le rétablissement suite à une période de stress chez les chevaux. »

4. Autres considérations :

Veillez noter que, comme dans toutes classifications, les critères et le processus décrits dans le diagramme sur la classification des médicaments/aliments (surtout ceux figurant dans le cercle) seront respectés lors de la classification d'un produit à utiliser en périodes de stress.

Annexe F-1

Agents de détoxification des mycotoxines

1. Contexte

Les mycotoxines sont des composés toxiques produits par différents types de champignons (surtout des genres *Aspergillus*, *Penicillium* et *Fusarium*). Dans des conditions environnementales favorables, particulièrement celles reliées à la température et de l'humidité, ces champignons peuvent proliférer dans les aliments du bétail, par exemple les grains céréaliers, et produire des mycotoxines. Dans le but de réduire la contamination mycotoxinique, on a eu recours à plusieurs techniques et produits, dont la thermothérapie, la séparation physique, le trempage, le décorticage et le nettoyage des graines. L'utilisation d'agents de détoxification des mycotoxines (ADM) est une technique qui est abordée dans cette annexe. Le but général des ADM est d'assurer la salubrité des aliments du bétail, d'éviter que des résidus nocifs n'entrent dans la chaîne d'alimentation et de prévenir les maladies animales. En raison des difficultés encourues lors de la classification des ADM suite à leurs différentes utilisations, les critères de classification précédemment utilisés ont fait l'objet d'une révision et ont été davantage clarifiés :

2. Définition :

Agents de détoxification des mycotoxines (ADM) : Les ADM sont des substances ou des mélanges de substances intégrés dans une matrice d'aliment en vue d'atténuer la toxicité de mycotoxines connues, en réduisant l'exposition des animaux aux mycotoxines. Pour obtenir ce résultat, on peut réduire leur réactivité en misant sur la fixation directe, en réduisant leur biodisponibilité ou leur absorption intestinale, ou en favorisant leur excrétion.

3. Critères de classification pertinents

3. a) Mode d'action

Les ADM peuvent être réglementés en tant que médicament vétérinaire ou aliment du bétail selon le mode d'action démontré ou allégué par le promoteur du produit.

- Si le mode d'action implique les fonctions physiologiques de l'organisme de l'animal (p. ex. fixation à la muqueuse gastro-intestinale, stimulation d'une réaction immunitaire ou d'une réaction enzymatique endogène, absorption dans le système circulatoire, transformation métabolique), alors un ADM pourrait être classifié en tant que médicament vétérinaire.

À titre d'exemple, des enzymes digestives peuvent inactiver certaines mycotoxines. Un autre exemple : un produit mixte constitué d'une substance agglomérante et d'un ingrédient facilitant les processus de détoxification hépatique.

- Si le mode d'action se produit dans la matrice d'aliment avant l'ingestion par l'animal de l'aliment traité (p. ex., fixation à la mycotoxine ou inactivation), alors le produit pourrait être classifié en tant qu'aliment du bétail. Aussi, si la détoxification de la mycotoxine (fixation, inactivation, dégradation enzymatique ou biotransformation) se produit après la solubilisation dans le tractus gastro-intestinal de l'animal sans dissociation ou modification des fonctions biologiques de l'animal, alors le produit pourrait être classifié en tant qu'aliment du bétail.
- À titre d'exemple, les aluminosilicates agissent sur certaines mycotoxines, empêchant qu'elles soient absorbées par le système digestif. Un autre exemple : la dégradation enzymatique ou la biotransformation de mycotoxines par des enzymes exogènes en vue de réduire le potentiel de toxicité.

Les produits ayant un double mode d'action ou ayant d'autres modes d'action devraient être soumis à la Direction des Médicaments Vétérinaires (DMV) pour une évaluation plus approfondie aux fins de classification.

3. b) Indications relatives aux mycotoxines :

- Les indications concernant la prévention de maladies chez les animaux ou les indications relatives au traitement de signes cliniques de mycotoxicose (ou de maladies associées) seraient considérées de nature thérapeutique. Les produits assortis de telles indications seraient classifiés en tant que médicaments vétérinaires. Des exemples d'indications acceptables pour des médicaments vétérinaires sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Indications thérapeutiques (ou médicamenteuses)
Prévention de l'aflatoxicose chez les poulets en croissance
Prévention de la mortalité associée aux toxines d' <i>Aspergillus</i> chez la volaille
Réduction des avortements ou de la mortinatalité chez les truies associés à l'ingestion de zéaralénone
Prévention des vomissements, de la diarrhée et d'autres effets nocifs causés par les toxines <i>Fusarium</i> chez le porc
Prévention du pied de fétuque chez les chevaux

- Les indications relatives à la réduction de la contamination d'aliments du bétail par des modes d'action acceptables dans les aliments pourraient être considérées des indications non thérapeutiques. Les produits assortis de telles indications pourraient être classifiées en tant qu'aliments du bétail. Des exemples d'indications acceptables pour des aliments du bétail sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Indications non thérapeutiques (dont nutritives)
Réduction (minimisation ou prévention) de l'exposition à l'ochratoxine A dans les aliments du bétail
Inactivation de la vomitoxine (désoxynivalénol) dans les aliments du bétail
Diminution de la biodisponibilité de l'aflatoxine B1 par agglomération dans les aliments du bétail
Dégradation de la fumonisine B1 et de la zéaralénone dans les aliments du bétail

4. Autres considérations :

- Veuillez noter que l'utilisation d'ADM ne sera pas autorisée dans les aliments du bétail qui ne sont pas conformes aux normes canadiennes sur les mycotoxines.
- Comme dans toutes classifications, les critères et le processus décrits dans le diagramme sur la classification des médicaments/aliments du bétail seront respectés.