

Politique sur l'utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE) chez les animaux destinés à l'alimentation

1.0	OBJET
2.0	CONTEXTE
3.0	PORTÉE
4.0	DÉFINITIONS
5.0	ÉNONCÉ DE POLITIQUE
6.0	DOCUMENTS CONNEXES
7.0	ANNEXE

1.0 Objet

La présente politique fait référence à l'UMDDE chez les animaux destinés à l'alimentation au Canada. Elle a pour objet de promouvoir l'utilisation prudente des médicaments chez ces animaux afin de minimiser les risques de cette pratique pour la santé publique, la sécurité des animaux et l'environnement en recommandant une approche nationale.

2.0 Contexte

L'utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE)¹, souvent appelée «utilisation hors homologation» désigne l'utilisation effective ou prévue d'un médicament d'ordonnance ou en vente libre, chez un animal, d'une façon non conforme aux directives de l'étiquette ou de la notice d'accompagnement du médicament approuvé par Santé Canada (SC)².

Actuellement, la pratique de l'UMDDE au Canada, par des personnes autres que les vétérinaires agréés en dehors du cadre d'une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) «valide», pose de possibles risques pour la santé humaine qui préoccupent Santé Canada, entre autres :

- la présence de résidus de médicaments possiblement nocifs dans les aliments dérivés d'animaux traités ainsi que dans l'environnement;
- le développement et la propagation de la résistance aux antimicrobiens

Au Canada, l'UMDDE est une question complexe qui relève des compétences fédérales et provinciales. Tandis que l'approbation des médicaments pour la vente au Canada est un sujet qui relève de la compétence fédérale, la pratique de la médecine vétérinaire relève traditionnellement de la compétence provinciale. De plus, la législation et la réglementation qui régissent la pratique de la médecine vétérinaire varie d'une province à une autre.

¹ Document de détermination des enjeux de l'UMDDE (décembre 2004), paragraphe 1. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/vet/eldu-umdde_issue-enjeux_final_10-12-2004_f.html

² Cela comprend l'utilisation de tout médicament non autorisé, y compris les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) en vrac non approuvés et les médicaments composés.

La *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement prévoient les éléments pour l'étiquetage ainsi que d'autres exigences visant à avertir le public des risques possibles pour la santé humaine provenant des résidus médicamenteux qui se retrouveraient dans les aliments. Le *Règlement sur les aliments et drogues* interdit la vente de viande destinée à la consommation humaine si elle contient certains médicaments.

3.0 Portée

La présente politique s'applique à l'UMDDE chez les animaux destinés à l'alimentation au Canada².

4.0 Définitions

4.1 *Relation entre le vétérinaire, le client et le patient (RVCP)*³

Santé Canada considère qu'il existe une «*RVCP valide*» lorsque les conditions ci-après sont réunies.

- Le client [le propriétaire de l'animal (des animaux) ou son représentant] a donné la responsabilité des soins médicaux au vétérinaire et a accepté de suivre les instructions du vétérinaire.
- Le vétérinaire a assumé la responsabilité donnée par le client de porter un jugement clinique sur l'état de santé de l'animal (des animaux), de prescrire un traitement médical et d'assurer la prestation continue de soins à l'animal (aux animaux).
- Le vétérinaire connaît suffisamment bien l'état de santé de l'animal (des animaux) et les soins reçus ou à recevoir. Ces connaissances ont été obtenues dans le cadre d'un examen récent de l'animal (des animaux) et des lieux dans lesquels il(s) est (sont) gardé(s) ou en consultant les antécédents médicaux appropriés et en effectuant des interventions et des examens opportuns.
- Le vétérinaire est disponible ou il a pris les dispositions nécessaires avec un autre vétérinaire pour assurer un suivi des soins, en cas de réaction indésirable ou d'un échec de traitement.

4.2 *Ingrédient pharmaceutique actif (IPA)*⁴: comprend toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un produit pharmaceutique (médicamenteux) et qui, lorsqu'il est utilisé dans la fabrication d'un médicament, devient un ingrédient actif du produit pharmaceutique. De telles substances sont destinées à produire de l'activité pharmacologique ou d'autres effets directs sur le diagnostic, la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention de la maladie ou à avoir une incidence sur la structure et la fonction corporelle.

³ Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada POL-0051 http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol-0051_man_com-fab_prep_ltr-doc_f.html

⁴ Politique concernant l'importation ou la vente d'ingrédients pharmaceutiques actifs à usage vétérinaire http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/export-import/pol_18_tc-tm_f.html

- 4.3 *Préparations magistrales* (ou préparations en pharmacie)⁵ : Combinaison ou mélange de deux ingrédients ou plus (dont un au moins est un médicament ou un ingrédient pharmacologique actif) pour créer un produit fini dans une forme posologique appropriée. Il peut s'agir de l'utilisation de produits chimiques bruts ou de l'altération de la forme et de la force des produits disponibles sur le marché. Cela peut comprendre une reformulation afin d'obtenir un nouveau mode d'administration. Une préparation magistrale (ou préparation en pharmacie), ne comprend pas le mélange, la reconstitution ou toute autre manipulation effectuée conformément aux instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette d'un médicament approuvé.

5.0 Énoncé de politique

Santé Canada considère l'UMDDE chez les animaux de la façon qui suit.

1. L'UMDDE est reconnue comme un outil important pour la «pratique de la médecine vétérinaire» chez les animaux dans le cadre d'une relation vétérinaire-client-patient «valide», étant donné qu'elle facilite l'accès aux vétérinaires praticiens à certains médicaments pour le traitement des animaux.
2. L'UMDDE chez les animaux destinés à l'alimentation par une personne autre que le vétérinaire agréé n'est pas recommandée, sauf si une telle utilisation est menée sous la supervision d'un vétérinaire dans le contexte d'une relation vétérinaire-client-patient valide.
3. L'UMDDE n'est pas recommandée lorsqu'il s'agit de médicaments de haute importance⁶ pour la santé humaine inscrits sur la liste des antimicrobiens de Catégorie I.
4. L'UMDDE ne doit pas enfreindre la *Loi sur les aliments et drogues* et son *Règlement* ce qui comprend, mais sans s'y limiter, des substances interdites (C.01.610.1), des aliments médicamenteux pour les animaux (C.08.012) et des résidus non réglementaires (voir l'annexe 7.0).

6.0 Documents connexes

- Document de détermination des enjeux de l'UMDDE (octobre 2004)
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/vet/eldu-umdde_issue-enjeux_final_10-12-2004_f.html
- Catégorisation des médicaments antimicrobiens fondée sur leur importance en médecine humaine : Ébauche – 30 novembre 2006
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/vet/consultations/amr_ram_hum-med_f.html
- Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada POL- 0051 – Août 2006
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol-0051_man_com-fab_prep_ltr-doc_f.html

⁵ Voir la note 3 en bas de page

⁶ Le terme «haute importance» est défini dans le document sur la classification.
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/vet/consultations/amr_ram_hum-med_f.html

- Politique sur l'importation ou la vente d'ingrédients pharmaceutiques actifs à usage vétérinaire:
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/export-import/pol_18_tc-tm_f.html

7.0 Annexe

7.1 La *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*

Règlement sur les aliments et drogues C.01.610.1 :

Il est interdit de vendre une drogue pour administration aux animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à être consommés comme aliments, si elle contient

- (a) soit du chloramphénicol ou l'un de ses sels ou dérivés;
- (b) soit un composé de 5-nitrofurane;
- (c) soit du clenbutérol ou l'un de ses sels ou dérivés;
- (d) soit un composé de 5-nitro-imidazole;
- (e) soit du diéthylstilbestrol ou d'autres composés de stilbène.

Règlement sur les aliments et drogues C.08.012 :

(1) Nonobstant toute autre disposition du présent titre, il est permis de vendre, aux termes d'une ordonnance écrite d'un vétérinaire, un aliment médicamenté si

- (a) quant à la drogue ou aux drogues utilisées comme substances médicatrices dans l'aliment médicamenté :
 - (i) soit le Directeur leur a attribué une identification numérique conformément à l'article C.01.014.2;
 - (ii) soit leur vente est permise aux termes des articles C.08.005, C. 08.011 ou C.08.013;
- (b) l'aliment médicamenté est destiné au traitement d'animaux directement soumis aux soins du vétérinaire ayant signé l'ordonnance;
- (c) l'aliment médicamenté n'est prévu qu'à des fins thérapeutiques;
- (d) l'ordonnance écrite renferme les renseignements suivants :
 - (i) le nom et l'adresse de la personne désignée dans l'ordonnance comme celle pour qui l'aliment médicamenté est préparé,
 - (ii) l'espèce, le type de production et l'âge ou le poids des animaux qui seront traités avec l'aliment médicamenté,
 - (iii) le genre et la quantité d'aliment médicamenté à préparer,
 - (iv) le nom propre ou, à défaut, le nom usuel de la drogue ou de chacune des drogues, selon le cas, à être utilisées comme substances médicamenteuses dans la préparation de l'aliment médicamenté, ainsi que la posologie de ces substances,
 - (v) toute instruction spéciale pour la préparation, et
 - (vi) les instructions d'étiquetage, y compris
 - (A) les instructions d'alimentation,
 - (B) une mise en garde concernant la période de retrait à observer après l'utilisation de l'aliment médicamenté, et
 - (C) le cas échéant, les précautions à prendre à l'égard de la santé de l'animal ou de la manipulation ou de l'entreposage de l'aliment médicamenté.

(2) Aux fins du présent article, le terme «aliment médicamenté» a le sens que lui donne le *Règlement sur les aliments du bétail*.

Loi sur les aliments et drogues, article 4 :

4. Il est interdit de vendre un aliment qui, selon le cas :
- (a) contient une substance toxique ou délétère, ou en est recouvert;
 - (b) est impropre à la consommation humaine;
 - (c) est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre, putride, dégoûtante, pourrie, décomposée ou provenant d'animaux malades ou de végétaux malsains;
 - (d) est falsifié;
 - (e) a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques.