

Maisons-Alfort, le 26 mars 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

Avis

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'arrêté relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application du projet de décret relatif aux conditions de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 novembre 2006 d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application du projet de décret relatif aux conditions de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires.

Les documents à expertiser sont composés d'un texte réglementaire (arrêté) et de dix annexes techniques.

Le pétitionnaire indique que « le projet d'arrêté fait suite à un appui scientifique et technique de l'Afssa » et donc que des scientifiques des laboratoires de l'Afssa « ont participé à la rédaction des annexes techniques ».

Concernant les annexes techniques, il est demandé à l'agence de rendre un avis, notamment sur la pertinence des critères retenus.

Cet arrêté est pris en application du projet de décret relatif aux conditions de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires. L'Afssa a émis un avis favorable le 13 juillet 2006 sur ce projet de décret.

Avis du Comité d'experts spécialisé « Santé animale »

Le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 10 janvier 2007, le 7 février 2007 et le 7 mars 2007, formule l'avis suivant :

« Contexte et questions posées

Le décret et l'arrêté mettent en place un dispositif dont l'objet essentiel est d'autoriser les vétérinaires à prescrire des médicaments sans examen clinique préalable des animaux, sous certaines conditions.

Le texte prévoit que le vétérinaire est autorisé à prescrire sans examen clinique préalable pour les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté à la condition d'assurer le suivi sanitaire et dispenser régulièrement des soins dans l'élevage. Le suivi sanitaire est matérialisé par la réalisation d'un bilan sanitaire annuel, la définition d'un protocole de soins et la réalisation de visites de suivi.

Méthode d'expertise

L'expertise collective a été réalisée sur la base d'un rapport initial rédigé par différents rapporteurs qui a été présenté, discuté et validé par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 10 janvier 2007, le 7 février 2007 et le 7 mars 2007.

Elle a été conduite sur la base des documents suivants :

- les documents fournis par le pétitionnaire :
 - o projet d'arrêté ;
 - o fiche de présentation ;
 - o dix annexes relatives aux dispositions spécifiques à chaque filière concernant la réalisation du bilan sanitaire d'élevage et du protocole de soin ;
 - o projet de décret relatif aux conditions de prescription et de délivrance au détail de médicaments vétérinaires par les vétérinaires et modifiant le code de la santé publique ;
- l'avis de l'Afssa en date du 13 juillet 2006 sur le projet de décret relatif aux conditions de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires ;
- la réunion téléphonique entre les experts du CES SA du 24 janvier 2007.

Argumentaire

L'objectif de ce texte, qui est d'autoriser les vétérinaires à prescrire des médicaments sans examen clinique préalable des animaux, sous certaines conditions, est légitime pour les animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ou élevés à des fins commerciales. La médecine vétérinaire dans ces espèces se traduit souvent par des traitements collectifs préventifs ou curatifs ou par des procédures de traitement individuelles répétitives.

Pour la mise en place d'actions médicales préventives (vaccinations et traitements antiparasitaires essentiellement), l'examen clinique seul des animaux n'est pas un élément de décision suffisant. L'évaluation des risques repose sur l'analyse de la conduite d'élevage, du niveau d'hygiène et la connaissance épidémiologique de l'élevage (prévalence/incidence des maladies, résultats d'examens nécropsiques, des observations des valeurs d'indicateurs de santé, d'analyses de laboratoire, de résultats technico-économiques, etc.).

Pour la mise en œuvre des traitements curatifs, les éleveurs étant des professionnels, la décision de mettre en œuvre un traitement curatif clairement précisé (procédure d'action sanitaire) peut leur être déléguée sans l'obligation d'un examen clinique préalable par le vétérinaire dans la mesure où :

- l'examen clinique préalable par un vétérinaire n'apporte pas de précision supplémentaire opérationnelle en santé animale par rapport à l'identification de la maladie faite par l'éleveur ;
- les critères d'identification de la maladie sont correctement précisés à l'éleveur et compris de celui-ci et des limites de compétence sont définies entre éleveur et vétérinaire dans le suivi du résultat du traitement mis en œuvre ;
- la procédure de traitement à mettre en place est précisément définie ;
- cette délégation de décision n'a pas d'impact négatif sur la santé publique.

5-1 L'arrêté

L'article 1 indique que les annexes précisent les dispositions particulières à chaque espèce ou type de production et n'appelle pas de commentaire.

L'article 2 rappelle les conditions nécessaires à la prescription sans examen clinique (figurant dans le décret) mais ne définit pas finalement la notion de dispensation régulière de soins ; il renvoie au point 2° de l'article R 5141-112-1 du code de la santé publique. Il se borne à rappeler l'obligation pour le vétérinaire de tracer les soins dispensés dans le registre d'élevage (arrêté du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage).

La dispensation de soins dans l'élevage confère effectivement au vétérinaire une connaissance de cet élevage utile pour l'établissement du bilan sanitaire et du protocole de soins. Si la dispensation régulière de soins est une des conditions nécessaires à la prescription sans examen clinique, la notion de régularité devrait être définie sachant que des vétérinaires de structures d'exercice différentes peuvent intervenir dans le même atelier et que les vétérinaires des groupements de producteurs agréés peuvent prescrire les

médicaments de la liste positive dans le cadre d'un PSE. S'il n'est pas possible de définir la notion de régularité dans ce domaine (ce qui paraît en fait difficile à faire), il serait plus simple d'indiquer que, dès lors qu'un vétérinaire dispense des soins, dans un atelier de production (ce qui est tracé par le registre d'élevage), il lui est possible de prescrire sans examen clinique s'il réalise de surcroît un bilan sanitaire et définit un protocole de soins.

L'article 3 précise la réalisation du bilan sanitaire dont l'objectif est de dresser un inventaire des maladies rencontrées sur les 12 mois précédents, de hiérarchiser leur impact sur la santé publique, la santé animale et l'économie de l'élevage, de préciser les facteurs de risque en cause pour définir des priorités d'action.

On ne comprend pas bien la signification de l'appréciation de l'état clinique des animaux réalisé sans examen clinique individuel, recommandé par le texte, lors de cette visite bilan compte tenu des objectifs du bilan. Il semble y avoir, dans la rédaction de l'article, une confusion entre les notions d'appréciation de l'état clinique et d'appréciation de l'état de santé, notions dont la signification est différente. Dans les grands élevages, l'examen clinique individuel n'est pas possible sur l'ensemble des animaux ; il faut donc utiliser des approches substitutives que sont l'examen clinique sur un échantillon d'animaux, les observations cliniques (nombres d'éternuements, de toux, de diarrhées...), les indicateurs de santé (analyse d'urines sur bandelettes)... Concernant les animaux présents lors de la visite bilan, c'est davantage une appréciation de leur état d'entretien, de leur état de santé, de leur niveau de propreté, du confort de leur environnement qu'il convient de recommander.

Le bilan sanitaire se fonde sur l'analyse des indicateurs de santé au niveau du troupeau : registre d'élevage, résultats d'autopsies, d'analyses biologiques, indicateurs technico-économiques révélateurs de l'état sanitaire, indicateurs de santé (toux, diarrhée...) etc.

La notion de priorités d'action sanitaire ou d'affections considérées comme prioritaires va au-delà des objectifs initiaux du texte (qui est de cadrer les conditions de prescription sans examen clinique préalable). Elle complique le dispositif et le rend moins lisible. Hors MARC (maladie animale réputée contagieuse), la maîtrise sanitaire reste de la responsabilité des éleveurs et n'a pas lieu d'être réglementée. Tout au plus peut-on recommander que le bilan sanitaire soit l'occasion de renforcer les mesures de prévention sanitaire si nécessaire.

L'article 4 définit le protocole de soins qui précise :

- les mesures autres que médicales à mettre en place vis-à-vis des maladies pour lesquelles la lutte est jugée prioritaire ;

- les affections connues dans l'élevage ne nécessitant pas l'examen clinique vétérinaire avant prescription d'un traitement ;

- les modalités de mise en œuvre des traitements.

Le premier point sort du champ de compétence de l'arrêté (la prescription médicale sans examen clinique) et relève du domaine des relations privées entre les éleveurs et les vétérinaires qui n'ont pas lieu d'être réglementées.

Le critère retenu pour qu'une affection soit éligible à la prescription sans examen clinique est qu'elle ait été déjà rencontrée dans l'élevage. La décision de l'intérêt ou pas d'un examen clinique préalable est ensuite laissée à la seule appréciation du vétérinaire et de l'éleveur. Ce dispositif expose à des dérives : le critère retenu étant l'habitude, avec le nouveau cadre réglementaire ; le risque existe de favoriser la persistance ou le développement d'une large vente / automédication de la part des éleveurs et ayants droit à la délivrance. Les médicaments chimiques utilisés en médecine vétérinaire étant pour l'essentiel des antibiotiques et des antiparasitaires, un impact éventuel sur la santé publique et sur l'environnement est à considérer. Ainsi les conditions de renouvellement de la prescription devraient être précisées ; en effet, des renouvellements successifs de prescription pour la même pathologie sont des indicateurs d'un diagnostic erroné ou d'un traitement inapproprié.

Il est plus logique de considérer distinctement les traitements préventifs et curatifs. Les traitements préventifs (vaccins, antiparasitaires pour l'essentiel) ne nécessitent pas d'examen clinique préalable, que l'affection ait été identifiée ou pas dans l'élevage. La prescription relève d'un diagnostic préalable fondé sur une évaluation risque/bénéfice.

Pour les traitements curatifs, il convient de déterminer les affections et les expressions cliniques pour lesquelles un examen clinique vétérinaire préalable n'est pas systématiquement utile et pour lesquelles la délégation de décision de traitement à l'éleveur est sans conséquence fâcheuse sur la santé publique. Dans ce cas de figure, la décision de

traiter devenant de la compétence de l'éleveur, les critères d'identification de la maladie par celui-ci doivent être parfaitement précisés dans le plan de traitement, de même que les limites de compétence entre éleveur et vétérinaire dans le suivi des résultats du traitement. Le fait que l'affection ait été déjà identifiée dans l'élevage n'est pas suffisant pour considérer à priori que l'éleveur possède une bonne maîtrise du dépistage de la maladie et de la décision thérapeutique.

Le texte indique que « le plan de traitement doit préciser les modalités de mise en œuvre et précautions à prendre en cas de traitements médicaux ». Cette phrase reste une recommandation très générale.

Le protocole de soins doit finalement être précis quand aux affections auxquelles il se rapporte et à la procédure de traitement à mettre en œuvre, ainsi :

- pour les traitements préventifs : types d'animaux concernés, dates prévues de traitement, médicament à utiliser ;*
- pour les traitements curatifs : recommandations pour le dépistage de la maladie, médicaments à utiliser, critère d'alerte clinique dans l'évolution de la maladie nécessitant une intervention du vétérinaire.*

Une ordonnance doit préciser clairement pour les traitements préventifs et curatifs les médicaments à utiliser et les modalités de traitement à respecter. Dans la mesure du possible cette ordonnance est rédigée en même temps que le protocole de soins. Si des éléments manquent pour déterminer les spécialités à utiliser (résultats d'analyses nécessaires pour mieux connaître la situation épidémiologique au moment de la mise en œuvre du traitement), la rédaction de l'ordonnance peut être différée tout en restant conforme au protocole de soins.

L'arrêté prévoit des critères d'alerte déclenchant une visite vétérinaire au-delà d'un seuil. La note de présentation de la DGAL indique que ces critères et ces seuils n'ont pu être définis et sont laissés à l'appréciation de l'éleveur et du vétérinaire. Le protocole de soins doit indiquer, quand cela est possible, des critères d'alerte épidémiologiques (prévalence/incidence) et/ou cliniques (évolution dans l'expression clinique de la maladie ou persistance de la pathologie malgré les traitements successifs) spécifiques de l'élevage, traduisant une dégradation de l'état sanitaire et alertant l'éleveur sur la nécessité d'une visite vétérinaire.

Il est bien sûr logique que le protocole de soins initial puisse être amendé autant que de besoin, la situation épidémiologique d'un élevage n'étant pas nécessairement stable.

Le chapitre « visite vétérinaire » indique que le vétérinaire ne procède à un examen clinique que lorsqu'un seuil d'alerte est franchi ou une maladie inconnue dans l'élevage apparaît. Cela est très restrictif : même pour une affection déjà identifiée dans l'élevage, un examen clinique peut être parfaitement justifié et souhaité par l'éleveur. La notion de critère d'alerte doit être précisée : S'agit-il d'un critère épidémiologique ou clinique ? Ce chapitre est finalement un facteur de confusion : l'appel au vétérinaire reste de la liberté de l'éleveur et n'a pas à être défini par un cadre réglementaire sauf s'il s'agit de MARC et lors d'échec des premiers traitements sur les mêmes lots.

Article 5 : les annexes définissent la fréquence des « visites régulières de suivi ».

En examinant les annexes, on constate que tous types de production confondus, le rythme prévu est annuel. Il n'y a donc pas de visite de suivi puisque le bilan est de fréquence annuelle. Pour l'initiation de ce nouveau dispositif, il apparaît pragmatique de s'en tenir à l'obligation réglementaire d'un bilan annuel, laissant la liberté aux éleveurs et vétérinaires de déterminer le rythme judicieux de visites de suivi.

Article 6 : il prévoit un quota d'élevages suivis par vétérinaire. Un quota d'ateliers de production suivis par structure d'exercice vétérinaire est effectivement une mesure de gestion susceptible d'empêcher les dérives qui feraient du bilan sanitaire une simple formalité administrative permettant de prescrire sans aucune éthique.

5-2 Les annexes

Il serait plus simple de parler de bilan et non de synthèse du bilan.

L'objectif du bilan est essentiellement de constituer le diagnostic préalable à une prescription sans examen clinique préalable (protocole de soin) de médicaments préventifs et/ou curatifs pour des affections considérées comme ne nécessitant pas systématiquement un examen clinique préalable. Il s'agit donc d'évaluer l'incidence et la prévalence des maladies pour juger de l'efficacité de la prévention déjà en place et de déterminer les affections pour lesquelles une procédure de traitement préventive ou curative doit être prescrite à l'éleveur. L'émergence éventuelle d'un risque sanitaire nouveau doit également être envisagée pour l'élaboration du protocole de soins préventifs.

Pour évaluer l'incidence et/ou la prévalence des maladies, les indicateurs essentiels sont la morbidité, la mortalité et les réformes pour cause de maladie, les indicateurs zootechniques liés directement à l'existence d'une maladie, ainsi que les résultats d'examens complémentaires précisant les diagnostics (autopsies, résultats de laboratoires).

Pour le point III relatif aux éléments relatifs aux conditions de réalisation du bilan sanitaire, puisqu'il s'agit de mesures de gestion pure, aucune remarque n'a été formulée.

5-2-1 L'annexe I : filière vaches laitières

I. Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan :

Sur le plan de la présentation, l'ordre suivant serait préférable :

- *I, 1 Description générale :*

Il convient d'ajouter la concentration cellulaire de tank (moyenne géométrique) et les % de concentrations cellulaires individuels inférieurs à 300 000 cellules/ml et supérieures à 800 000 cellules/ml (données contrôle laitier). Ces données sont des indicateurs de la qualité du lait et de la prévalence des infections mammaires subcliniques. Ces données de concentration cellulaire ne doivent pas figurer dans un chapitre consacré à la reproduction, comme il est proposé.

Il convient de préciser s'il y a une production de lait cru ou destinée à la transformation sans pasteurisation, et si tel est le cas si des problèmes de contamination bactériologique ont été rencontrés (ils peuvent être en relation avec l'état sanitaire).

Le recueil de données générales sur le nombre de réformes est peu pertinent. Il convient d'analyser les réformes pour cause sanitaire dans un chapitre spécifique : elles constituent un indicateur de prévalence.

Les données de reproduction listées sont des données zootechniques de fécondité. Elles n'ont pas nécessairement un lien fort avec des problèmes sanitaires et par conséquent ne servent pas l'objectif assigné au bilan. Les maladies de l'appareil génital doivent être listées dans le tableau général d'évaluation de la morbidité.

- *I, 2 Mortalité par classe d'âge :*

Ce tableau n'appelle pas de commentaire.

- *I, 3 Réformes pour raison sanitaire :*

Un tableau listant le nombre de réformes par raison sanitaire devrait être ajouté comme pour la mortalité. Une catégorie « cause non connue » doit être ajoutée.

- *I, 4 Affections rencontrées : morbidité*

Certaines dénominations doivent être précisées :

- *mammites cliniques : distinguer des mammites avec ou sans signes généraux est plus pertinent qu'un critère de gravité toujours subjectif ;*
- *métrites : distinguer les métrites aiguës post partum et les endométrites diagnostiquées après 15 jours post partum ;*
- *lésions podales : préférer affection traumatique du pied, se distinguant des affections infectieuses du pied ;*
- *problèmes respiratoires : distinguer bronchite vermineuse et pneumopathies d'origine infectieuse ;*

- l'estimation d'une fréquence de l'anoestrus et du repeat breeding paraît de peu d'intérêt pour établir un protocole de soins. Ce type d'analyse ne peut trouver son intérêt que dans une analyse globale de la conduite de la reproduction.

Les colonnes « nombre » et « taux » sont insuffisantes pour juger d'une incidence/prévalence. Il convient de compter les événements, le nombre d'animaux touchés par ces événements et de les rapporter à un effectif animal réceptif pour estimer une incidence et une prévalence.

La colonne « principal traitement utilisé » est sans intérêt opérationnel. Le traitement étant curatif, il n'a que peu d'impact sur la prévalence et l'incidence. Si son efficacité est naturellement évaluée par le vétérinaire, elle ne le sera pas par des indicateurs épidémiologiques mais cliniques. Par ailleurs, la question de l'évaluation de l'efficacité ne saurait se borner à un nom de spécialité ou de principe actif utilisé.

Un paragraphe « **résultats d'examens complémentaires réalisés** » doit être ajouté : les résultats d'autopsies et d'examens de laboratoires permettent de préciser l'étiologie de grands syndromes et ainsi de cibler d'avantage la prévention et les actions curatives.

- I, 5 Traitements préventifs mis en œuvre :
Pour les mêmes raisons que pour les traitements curatifs, ce tableau est sans intérêt opérationnel.
- I, 6 Risques d'émergence de problèmes sanitaires nouveaux :
Ce point doit être ajouté, résultant des constats faits en terme d'évolution de la conduite d'élevage.
- I, 7 Priorités d'action :
Il n'y a pas lieu que la réglementation prévoit la détermination de priorités d'action sanitaire qui restent de la responsabilité des professionnels.

II. Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

- II, 1 Programme général des mesures de prévention :
Cette partie reste trop générique.
Il convient de lister les domaines où un effort de prévention est nécessaire (parasitisme, mammites, maladies néonatales, respiratoires, autres...) qu'il s'agisse d'affections déjà rencontrées dans l'élevage ou d'affections pour lesquelles le risque d'émergence apparaît important.
Dans chaque domaine, il convient de préciser :
 - les mesures de prévention sanitaire à mettre en place, à maintenir ou à renforcer ;
 - le protocole de traitement préventif précis à appliquer : animaux concernés, médicaments à utiliser et modalités d'utilisation, date de traitement ou critère de mise en œuvre du traitement.
- II, 2 Programme spécifique de lutte en fonction des priorités sanitaires de l'élevage :
Ce point déborde le champ de compétence du texte et relève de la libre appréciation des professionnels.
- II, 3 Liste des affections pour lesquelles un traitement curatif peut être mis en place sans examen clinique préalable du vétérinaire :
 - recommandation à l'éleveur pour le dépistage de ces affections ;
 - précision du protocole de traitement à appliquer : médicaments à utiliser, schéma thérapeutique à respecter, précautions à prendre ;
 - recommandation à l'éleveur pour le suivi du cas clinique et l'évaluation de l'efficacité du traitement : le critère d'alerte défini indique à l'éleveur dans

quel cas l'examen clinique vétérinaire doit être sollicité en première intention ou en cas d'évolution non satisfaisante du cas clinique.

5-2-2 L'annexe II : filière vaches allaitantes

Pour les données qui leur sont communes, cette annexe appelle les même remarques que l'annexe I. Il conviendrait d'ajouter le critère du nombre de veaux sevrés par an.

5-2-3 L'annexe III : filière veaux de boucherie

I. Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan :

Il conviendrait de rajouter un alinéa entre les paragraphes I,2 et I,3, ce qui donnerait :

- I,3 Origine des animaux :
 - Préciser la région d'origine et surtout le pays s'ils proviennent de l'étranger (même s'il s'agit d'un pays de l'Union Européenne) ;
 - Préciser si la bande est uniquement d'origine nationale, ou uniquement origine « étranger » ou double origine.

Paragraphe I,3 (qui devient I,4) rajouter après le dernier alinéa :

- « Eventuellement, détail de l'organisation concernant les bâtiments, les salles et le nombre de veaux correspondants » ;
- Le cas échéant, préciser si plusieurs bandes peuvent cohabiter dans le même bâtiment, du fait d'un décalage des mises en place supérieur à 3 semaines.

- Au I,5, il conviendrait de rajouter un alinéa :

A la suite de :

« modalités d'introduction »

Nombre de veaux présents ;

Date d'entrée.

Rajouter :

Contrôle de l'anémie : oui / non ;

Hématocrite : oui / non ;

Dosage de l'hémoglobine : oui / non.

I,6 Mortalité :

Il s'agit de préciser les mortalités constatées sur la bande précédente et sur celle en cours.

Mortalités constatées sur la bande précédente :

	Avant J50	De J50 à J100	De J00 à l'abattage
Nombre			
Motif(s)			

Mortalités constatées sur la bande en cours

	Avant J50	De J50 à J100	De J00 à l'abattage
Nombre			
Motif(s)			

5-2-4 L'annexe IV : filière ovine

Les mêmes observations que pour la fiche caprine, présentées au 5-2-5, s'appliquent globalement.

La question de savoir s'il est souhaitable de disposer d'une fiche spécifique à la filière lait et la filière viande se pose.

I. Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan :

- *I, 2 Reproduction :*
Ajouter en fin de partie, un descriptif sur les modalités de mise en œuvre : par IA ou par synchronisation.

- *I, 6 Affections rencontrées :*
La notion de dominantes pathologiques qui permettrait de réduire la liste de maladies proposées, est absente de cette annexe.
Il est proposé d'éliminer de la liste les éléments suivants :
Affections génitales/ digestives/ cutanées ;
Système nerveux ;
Métabolisme ;
Appareil locomoteur ;
Colibacilloses ;
Agneau mou ;
Neurocysticercoses ;
Border disease ;
Pneumopathies ;
Fourbure.

Et de rajouter :

Affections respiratoires (parasitaires aiguës/ parasitaires chroniques) ;
Entérotoxémie ;
Toxémie de gestation ;
Affections du pied.

La case « Autres » doit être élargie de façon considérable.

5-2-5 L'annexe V : filière caprine**I. Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan :**

- *I, 1 Description générale :*
Rajouter :
laitier/fromager : oui / non ;
chevreaux de boucherie : oui / non ;
ventre de reproducteurs : oui / non.

Pour les effectifs : il faut préciser le nombre de chèvres en lactation, ainsi que les variations d'effectif sur les trois dernières années. En effet, les troupeaux en croissance ont des situations parfois particulières.

Les renseignements chiffrés sur les réformes (ainsi que ceux sur la reproduction et sur les mortalités par classe d'âge) seront difficiles à obtenir à moins d'avoir un cahier/registre d'élevage à jour.

- *I, 2 Reproduction :*
Rajouter des données sur les avortements.

- *I, 3 production laitière :*
Rajouter des données sur quantité, TB, TP et une information sur les 3 dernières années.

- *I, 4 Mortalité par classe d'âge :*
Les classe d'âge peuvent être les mêmes qu'en ovin : 0-8j / 8j-sevrage / chevrette (2-12 mois) / adulte (>12 mois).
- *I, 5 Traitements préventifs mis en œuvre :*
Retirer « qualification sanitaire » à ce niveau puisque mentionné plus haut.
- *I, 6 Affections rencontrées :*
Deux problèmes sont à relever dans ce tableau :
 - *Il n'y a pas de liste de maladies. Toutefois, contrairement à l'annexe pour les ovins où il existe une liste très précise de maladies, il semble qu'une liste indicative comme celle utilisée pour les porcs est le plus adéquate : distinguer les 4 classes d'âge et pour chacune d'entre elles, lister par nature de troubles et de manière pertinente (digestifs, respiratoires, articulaires, nerveux, reproducteurs, mammaires, cutanés, autres, etc.) ;*
 - *l'évaluation des affections étant au mieux semi-quantitative, un nombre d'épisodes et un nombre moyen d'animaux atteints paraissent suffisants et possibles à obtenir (ainsi qu'une évaluation de la mortalité). En revanche, les notions de « taux » et d' « importance » ne paraissent pas opérationnelles.*
- *I, 7 Les priorités sanitaires pour l'année :*
Le point « étude des facteurs étiologiques » ne paraît ni clair ni indispensable.

II. Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

Concernant les critères d'alerte, il est étonnant de les mentionner au point II, 3 et non au point II, 2.

De plus, il serait nécessaire de retirer la mention sur les troubles nerveux évoluant depuis plus de 15 jours et présente au point II, 3.

Il y a d'autres critères d'alerte que la mortalité ou la chute de production. Ainsi, il faut mentionner « tout trouble morbide d'ampleur ou de nature inhabituelle » et toute modification inexplicée de la qualité du lait (cellules..).

Dans le point II, 4 relatif aux informations à communiquer au vétérinaire, les données de productions (laiterie) sont importantes à considérer.

5-2-6 L'annexe VI : filière porcine

Le plan général de l'annexe VI est identique à celui des annexes proposées pour les autres filières et est conforme à ce qui est défini dans le projet d'arrêté.

I. Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan d'élevage :

Remarques générales :

- *ce premier chapitre devrait se conclure par un paragraphe listant les affections pour lesquelles un examen vétérinaire préalable à la prescription n'est pas indispensable ;*
- *ce document ne prend pas en compte et ne permet pas d'évaluer le facteur « bâtiment/environnement » qui influe pourtant sur l'expression clinique de certaines pathologies ;*
- *avant d'élaborer le programme général de mesures de prévention thérapeutiques et sanitaires tel qu'il est demandé dans le deuxième chapitre, il serait judicieux de faire dans un premier temps le bilan des mesures déjà mises en place lors de la visite (exemple quel est le programme de vaccination appliqué) ;*
- *ce document est adapté à une première visite de bilan, mais ne l'est pas pour les visites suivantes.*

Il faudrait rajouter un paragraphe permettant d'évaluer :

- les modalités d'application et d'efficacité des mesures sanitaires préconisées lors de la visite précédente ;
 - le respect des modalités de mise en œuvre et les précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
 - dans la mesure du possible, le respect par l'éleveur des critères d'alerte sanitaire devant déclencher une visite vétérinaire.
- I, 1 Description générale :
 - « informations générales sur l'élevage »
Ce paragraphe n'est pas suffisamment détaillé, et le terme « type de production » est imprécis.
Il y a lieu de préciser :
 - le type de production : sélection, multiplication, naisseur, engraisseur, naisseur engraisseur...
 - le type d'élevage : plein air, hors sol...
 - « informations concernant les animaux »
Le type d'information à collecter mériterait également d'être précisé : effectifs, autorenouvellement ou non, introduction de porcelets...
Les éléments concernant la conduite du troupeau (par bande, vides sanitaires, alimentation, conduite de la reproduction...) seraient plus à leur place dans ce paragraphe que dans la partie « étude documentaire » qui suit.
 - I, 2 Etude documentaire :
 - se rapporter à la remarque précédente ;
 - les saisies en abattoir et leurs motifs, les ordonnances doivent également être pris en compte dans cette étude ;
 - compléter la mention « tout autre élément technico-économique mis à disposition par l'éleveur » par « bordereaux d'abattage Uniporc » ;
 - une conclusion faisant ressortir les points faibles constatés suite à l'étude de la G3T et de la GTE est nécessaire.
 - I, 5 Etude clinique :
Ce paragraphe est redondant avec le suivant.
 - I, 6 Affections rencontrées :
Le tableau de collecte d'informations proposé est précis, il serait justifié de rajouter les troubles locomoteurs pour la partie « verraterie -bloc saillie - gestantes ».

II. Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

- II, 1 Programme général des mesures de préventions thérapeutiques ou sanitaires :
Sous réserve de la prise en compte des remarques formulées dans l'avis, ce paragraphe mériterait d'être plus détaillé en distinguant les mesures sanitaires, le programme de vaccination à appliquer, et les éventuels traitements médicamenteux.
- II, 2 Pour la ou les priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :
Comme cela est indiqué dans le rapport, il s'agit plutôt des affections retenues comme ne nécessitant pas un examen clinique vétérinaire préalable à la mise en place d'un traitement.
Il serait utile, dans un premier temps de préciser quelles sont ces affections et quels en sont les critères de reconnaissance, puis, dans un second temps, de définir le planning de traitement, les médicaments à utiliser, les mesures de prévention à renforcer ou à mettre en œuvre en distinguant les traitements préventifs des traitements curatifs.

Les critères d'alerte sanitaire déclenchant un appel au vétérinaire sont quantifiés.

Les taux proposés, s'ils semblent adaptés à une production de bas de pyramide, sont trop élevés pour les élevages de sélection/multiplication. Ils doivent donc être considérés comme des seuils maximaux, et être modulables par le vétérinaire en fonction du type d'élevage. Il faudrait préciser que les mesures proposées concernent les éleveurs naisseurs-engraisseurs de production, et doivent être renforcées pour les élevages de sélection multiplication.

L'échec d'un traitement de première intention mis en place par l'éleveur doit également être un motif d'appel du vétérinaire.

- *Il, 3 Pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté :*
Ce paragraphe est confus, il englobe à la fois « les modalités de mise en œuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux » et « les critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire », ces critères d'alerte étant ceux permettant de suspecter une MARC (fièvre aphteuse, peste porcine, maladie d'Aujeszky et brucellose).
Il y a lieu de séparer clairement ces deux aspects et de dédier un paragraphe spécifique aux critères d'alerte permettant de suspecter une MARC et autres pathologies majeures, ou de rattacher cette partie au paragraphe précédent « critères d'alerte déclenchant un appel du vétérinaire ».

- « Modalités de mise en œuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté »

On peut se demander si cette extension aux affections autres que celles définies comme étant prioritaires ne va pas à l'encontre de l'objectif de ce projet d'arrêté ministériel qui est une meilleure maîtrise de la prescription des médicaments vétérinaires, en aboutissant à court terme à la mise à disposition de l'éleveur d'une sorte de catalogue de mesures thérapeutiques. Cependant le risque de dérive ne devrait pas être important dans la mesure où l'élevage est effectivement bien suivi.

- « Critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire »

Tels qu'ils sont précisés, ces critères d'alerte (aphtes, avortements, mortalité importante...) sont ceux qui conduisent à une suspicion de MARC.

Il faut donc spécifier que, dans ce cas, l'appel au vétérinaire revêt une extrême urgence, et responsabiliser l'éleveur. Ce dernier doit s'engager à appeler le vétérinaire dès qu'il constate les signes cliniques décrits.

Par ailleurs, d'autres affections aiguës graves devraient être incluses dans ces critères d'alerte déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire, par exemple : l'actinobacillose, le SDRP et la MAP clinique sous sa forme grave.

5-2-7 L'annexe VII : filière avicole

I. Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan d'élevage :

- *I.1 Description générale :*
Ajouter : types de ventilation, litière, sol, chauffage, ...
- *I.2 Conduite d'élevage :*
Ajouter : fréquence et modalité du nettoyage désinfection, existence de GBPS.
- *I.3 Production :*
Les performances zootechniques adaptées doivent être définies selon le stade physiologique. Définir des moyennes, des minimales (performances) et des maximales (mortalité).
- *I.6 Affections rencontrées au cours de l'année :*
Préciser le nombre total de traitements utilisés (tous), ainsi que le nombre de molécules différentes.

- *1.7 Synthèse des examens complémentaires :
Ajouter les résultats d'antibiogrammes.*
- *1.8 Saisies à l'abattoir :
Prévoir de renseigner les taux de saisie moyens, minimaux et maximaux.*
- *1.9 Affections rencontrées :
Adapter la prophylaxie sanitaire en fonction des maladies prioritaires.*

Il faut souligner que l'on peut avoir une idée du nombre d'« épisodes pathologiques », mais beaucoup plus difficilement de l'incidence ou de la prévalence des maladies rencontrées.

II. *Eléments devant figurer dans le protocole de soins :*

- *II.1 Programme général :
Prévoir de renseigner les éléments suivants : affection visée, planning de traitement, médicaments à utiliser, mesure de prévention sanitaires.*
- *II.4 Informations à communiquer au vétérinaire :
Ajouter les résultats d'analyse.*

La succession de traitements antibiotiques sans amélioration de la situation à long terme devrait déclencher une nouvelle visite. Si cela fait partie des critères d'alerte, il est crucial de le préciser. Il serait également bon de définir ici les seuils d'alerte.

5-2-8 L'annexe VIII : filière cunicole

I. *Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan d'élevage :*

Les mêmes remarques générales que celles faites pour l'annexe VII s'appliquent ici.

- *1.1 Description générale :
Il serait intéressant d'ajouter des éléments relatifs à: description des locaux (tunnel,...). Le point relatif aux particularités de productions est peu clair. Il faut préciser ici s'il s'agit-il de mentionner les appellations telles que « bio », « label »,...*
- *1.2 Conduite d'élevage :
Ajouter : fréquence et modalité du nettoyage désinfection et du vide sanitaire, existence de GBPS.
Préciser l'âge au sevrage, ainsi que l'origine de l'eau et la qualité de celle-ci.*
- *1.3 : Production :
Préciser la signification de « présence conjointe ».
Les performances zootechniques adaptées doivent être définies selon le stade physiologique.
Définir des moyennes, des minimales (performances) et des maximales (mortalité), ainsi que l'âge au sevrage, le taux de renouvellement des femelles, les motifs de réforme, le rapport mise bas/saillie...*
- *1.6 Affections rencontrées au cours de l'année :
Préciser le nombre total de traitements utilisés, ainsi que le nombre de molécules différentes.*
- *1.7 Synthèse des examens complémentaires :
Ajouter les antibiogrammes.*
- *1.8 Saisies à l'abattoir :
Prévoir de renseigner les taux de saisie moyens, minimaux et maximaux.*
- *1.9 : Affections rencontrées
Adapter la prophylaxie sanitaire en fonction des maladies prioritaires.*

II. Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

- **II.4 Informations à communiquer au vétérinaire :**
Ajouter les résultats d'analyse.

5-2-9 L'annexe IX : filière piscicole**I - Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage :**

- **I, 1 Description générale :**
Remplacer « Stades d'élevage » par « Stades de développement ou stades d'élevage ».
- **I, 2 Conduite de l'élevage :**
Remplacer « Circuit ouvert / semi-ouvert » par « Circuit ouvert / semi ouvert / fermé ».
- **I, 6 Statut sanitaire :**
Le titre de cette rubrique paraît mal choisi. En effet, il peut y avoir confusion entre les termes « Statut sanitaire » et « Bilan sanitaire d'élevage ». Un terme comme « Programme ou politique générale de prévention » serait plus adapté.

L'alinéa « Espèces sensibles vis-à-vis des maladies légalement réputées contagieuses » n'a pas sa place dans cette partie, libellé de cette manière. Il est à supprimer.

Les rubriques 7 et 8 doivent être inversées. Il est préférable de parler dans un premier temps des affections rencontrées par stade d'élevage et de préciser dans un second temps les examens complémentaires qui ont pu être réalisés.

- **I, 9 Affections rencontrées :**
Parmi les affections rencontrées et les priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage pour l'année, se pose la question de faire deux alinéas distincts « Priorité retenue » et « Eventuellement autre(s) priorité(s) », alors qu'il serait opportun de les fusionner en un seul, intitulé « Priorité(s) retenue(s) ».

Le libellé de l'alinéa « Etude des facteurs étiologiques de l'affection » est difficilement compréhensible. La signification du terme « étude » est à préciser.

5-2-10 L'annexe X : filière équine**I. Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan d'élevage :**

Les critères listés dans la partie 1 « Description générale » doivent pouvoir être adaptés par le vétérinaire selon les caractéristiques de l'établissement, notamment le type de production (courses, sport, loisirs, reproduction) et la présence éventuelle d'installations spécifiques associées.

Aussi, pour cette partie 1, il ne s'agit pas d'éléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage, mais plutôt de propositions d'éléments pouvant y figurer.

Une attention particulière est portée aux établissements de reproduction dans le paragraphe 2 qui comprend des informations technico-économiques précises.

Les autres types de production, dont l'entraînement de sportifs équins, ne sont pas analysés de la même manière dans l'annexe.

Cette différence paraît justifiée car il n'existe pas de critères technico-économiques simples permettant d'évaluer l'impact de problèmes sanitaires sur la performance. Aussi, l'opportunité de définir de tels critères et leur définition devront être laissées au vétérinaire.

- I, 1 Description générale :
 - Type d'écuries : il faut rajouter une catégorie « mixte » car, dans certains établissements, coexistent une activité d'élevage et un centre d'entraînement ;
 - Retirer « Type de litière » (ne semble pas à sa place) ;
 - Préciser les « Races chevalines présentes » ;
 - « Autres productions et/ou autres espèces » est mentionné 2 fois ;
 - Peut-être préciser « autres espèces dont ânes ».

Paragraphe « Structures d'élevage »

- Rajouter « Type de litière » après les alinéas « écuries, boxes, hangars »,
- Alinéa « pâtures, paddocks ... » préciser les niveaux de drainage et d'enherbement,
- Rajouter « modalités de nettoyage et de désinfection des bâtiments » et « modalités de nettoyage et désinfection des équipements : système de contention, barre d'insémination, camion ... ».

Paragraphe « Facteurs de risque spécifique »

- En présence d'une activité mixte (élevage et entraînement par exemple), préciser les modalités de séparation des secteurs d'activités (locaux et pâtures hébergeant des chevaux, matériels, personnel ...)
- Rajouter « densité de chevaux sur les herbages et paddocks » en distinguant « densité relative aux couples jument/poulain » et « densité relative aux autres catégories de chevaux » (yearlings, chevaux en travail ...)
- Estimer « insuffisance de personnels / nombre de chevaux » ;
- Rajouter dans « matériel commun » la barre d'insémination artificielle ;
- Rajouter « mouvements fréquents d'animaux ».

- I, 2 Reproduction :
 - Rajouter « nombre d'étalons ».

Paragraphe « Jumenterie »

- Préciser « nombre de juments présentes à l'année » ;
- Préciser « nombre de juments en saison de monte » (flux de pension) ;
- Mettre « type de monte » au pluriel (plusieurs types si mélanges de race) et rajouter « protocoles sanitaires associés » ;
- Rajouter « conditions de suivi gynécologique : suivi folliculaire, diagnostic d'ovulation, diagnostic de gestation, surveillance des résorptions embryonnaires » ;
- Placer « Pourcentage de juments fécondées » à ce niveau ;
- Dans « surveillance des métrites et avortements » préciser « protocole médical et sanitaire lors d'avortement ou de mortinatalité » (isolement de la jument, soins à la jument, traitement des litières, désinfection) ;
- Placer « nombre de poulinages » à ce niveau ;
- Rajouter « nombre de boxes de poulinage et équipement » ;
- Placer « surveillance des poulinages » à ce niveau ;
- Rajouter « contrôle du transfert d'immunité passive et modalités » (qualité du colostrum, prise colostrale dans les 12 premières heures, colostrum de remplacement ...)
- Rajouter « modalités de sevrage » ;
- Placer « pourcentage de poulains sevrés » à ce niveau.

- I, 3 Traitements préventifs mis en œuvre :
 - Préciser « Traitements mis en oeuvre depuis le bilan sanitaire précédent » ;
 - Les mesures sanitaires associées devront être précisées, notamment celles en relation avec la prophylaxie du parasitisme digestif.
- I, 4 Affections ou mortalités rencontrées :

- Remplacer le titre du tableau par « Cas de morbidité ou de mortalité rencontrés depuis le bilan précédent » ;
- Rajouter dans le tableau une colonne « étiologie identifiée ou suspectée ».
- I, 6 Affections rencontrées dans l'élevage :
Parmi les affections rencontrées depuis le dernier bilan sanitaire, il conviendrait de préciser celles qui sont nouvelles.

II. Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

- II, 1 Programme général des mesures de prévention thérapeutiques ou sanitaires :

Ce paragraphe pourrait être complété par :

- affections visées ;
- catégories d'animaux concernées ;
- nature et planning des traitements ;
- mesures de prophylaxie sanitaire choisies et calendrier de mise en œuvre.

- II, 2 Priorités sanitaires :

Le vétérinaire devra définir les affections considérées comme ne nécessitant pas un examen clinique préalablement à la mise en place d'un traitement et préciser les critères de reconnaissance de ces maladies par le détenteur des animaux.

Le paragraphe pourrait être reformulé de la façon suivante :

« Pour la ou les priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- liste des affections ne nécessitant pas un examen clinique préalablement à la mise en place d'un traitement par l'éleveur ;
- critères de reconnaissance de ces maladies par l'éleveur ;
- mesures sanitaires de lutte contre ces affections ;
- modalités de mise en œuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

- II, 3 Autres affections :

Dans ce paragraphe qui concerne les affections déjà rencontrées dans l'élevage et jugées non prioritaires, le vétérinaire devra également définir celles ne nécessitant pas un examen clinique préalablement à la mise en place d'un traitement et préciser leurs critères de reconnaissance par le détenteur des animaux.

La liste des affections présentées comme des critères d'alerte sanitaire potentiels ne peut être qu'indicative. En effet, il appartient au vétérinaire de déterminer pour chaque élevage quels sont les maladies ou syndromes qui devront déclencher une nouvelle visite.

Par ailleurs, un critère d'alerte correspondant à une atteinte annuelle de 5% de l'effectif est proposé pour les coliques et les non délivrances. Il est préférable que le vétérinaire, compte tenu du niveau et des caractéristiques sanitaires de l'élevage, fixe lui-même, pour tout ou partie des affections retenues, un pourcentage d'atteinte considéré comme seuil d'alerte sanitaire.

Paragraphe « critères d'alerte sanitaire »

- Remplacer « épidémies » par « affections d'allure épizootique » et y inclure :

- . troubles respiratoires ;
- . troubles digestifs dont syndrome diarrhéique ;
- . troubles nerveux ;
- . affections cutanées ;

- Remplacer « symptômes respiratoires aigus, particulièrement chez le poulain » par « maladies infectieuses néonatales dont septicémie, broncho-pneumonie, entérite, arthrite » ;

- Rajouter « mortalité brutale ou inexplicée » ;

- Regrouper les trois derniers alinéas dans « troubles gynécologiques : métrite, vaginite (écoulements anormaux), non délivrance ».

Conclusions et recommandations

La mise en place de dispositions réglementaires autorisant et cadrant la prescription sans examen clinique préalable est justifiée pour la médecine vétérinaire des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ou élevés à des fins commerciales. En effet, la médecine vétérinaire dans ces espèces se traduit souvent par des traitements collectifs préventifs ou curatifs ou par des procédures de traitement individuelles répétitives.

Le CES SA recommande des évolutions du texte proposé dans le sens d'une simplification/précision du dispositif pour une meilleure lisibilité et une réelle application.

Le texte doit limiter son champ de compétence à l'encadrement de la prescription sans examen clinique. Le bilan sanitaire ne doit pas prétendre réglementer un audit sanitaire des élevages permettant d'identifier des priorités d'action sanitaires et/ou des facteurs de risque. La décision et la mise en œuvre de ce type d'analyse reste de la liberté/responsabilité des éleveurs et des vétérinaires.

*Les exigences réglementaires quant au contenu de protocole de soins doivent se limiter à l'usage des médicaments. Le **seul** fait qu'une affection ait déjà été rencontrée dans l'élevage n'est pas un critère suffisant pour autoriser la prescription sans examen clinique qui doit prendre en compte les points suivants :*

- Pour les traitements préventifs : la prescription sans examen clinique peut être autorisée ;*
- Pour les traitements curatifs : les affections éligibles sont celles qui ne nécessitent pas un examen clinique systématique et pour lesquelles la délégation de décision de traitement à l'éleveur ne pose pas de problème de santé publique. Des recommandations pour la reconnaissance de ces affections par l'éleveur, la précision du traitement à administrer, et des recommandations pour le suivi du cas clinique doivent, dans ce cas, figurer au protocole de soins.*
- les conditions de renouvellement de la prescription devraient être précisées ; en effet, des renouvellements successifs de prescription pour la même pathologie sont des indicateurs d'un diagnostic erroné ou d'un traitement inapproprié.*
- L'ordonnance prescrivant ces traitements préventifs ou curatifs doit être conforme au protocole de soins, mais sa rédaction peut être différée dans l'attente de données épidémiologiques manquantes le jour de la rédaction du protocole de soins.*
- Des critères d'alerte épidémiologiques et/ou cliniques doivent être mentionnés et engager l'éleveur à faire appel au vétérinaire si besoin.*

Mots clés : *surveillance sanitaire, prescription, délivrance, médicaments vétérinaires, examen clinique, bilan sanitaire, protocole de soins »*

Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Tels sont les éléments d'analyse que l'Afssa est en mesure de fournir en réponse à la saisine de la Direction générale de l'alimentation sur un projet d'arrêté relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application du projet de décret relatif aux conditions de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires.

Par ailleurs, l'Afssa souhaite insister sur les points suivants :

- il est important que soient listées pour chacune des filières considérées les affections pour lesquelles un examen vétérinaire préalable à la prescription n'est pas indispensable ;
- il serait pertinent dans le protocole de soin, dans un premier temps, de préciser quelles sont ces affections et quels en sont les critères de reconnaissance, puis, dans un second temps, de définir le planning de traitement, les médicaments à utiliser, les mesures de prévention à renforcer ou à mettre en œuvre en distinguant les traitements préventifs des traitements curatifs ;
- avant d'élaborer le programme général de mesures de prévention thérapeutiques et sanitaires, il serait judicieux de faire dans un premier temps le bilan des mesures déjà mises en place lors de la visite ;
- l'échec d'un traitement de première intention mis en place par l'éleveur doit constituer un motif d'appel du vétérinaire ;
- les critères d'alerte épidémiologiques et/ou cliniques doivent être définis pour chaque filière par les autorités sanitaires en concertation avec les professionnels de l'élevage et permettre à l'éleveur de faire appel au vétérinaire si besoin.

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND