



EDITION  
2018

## **Lutte contre l'antibiorésistance**

Des mesures en médecine vétérinaire  
dans le contexte « One Health »

**Une nouvelle législation relative  
aux médicaments vétérinaires**

**Editeur responsable :** Herman Diricks

Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

CA - Botanique, Food Safety Center

Bd. du Jardin botanique 55

B-1000 Bruxelles

**Rédaction finale :** Jean-François Heymans

**Graphisme et mise en page:** Service communication AFSCA - Gert Van Kerckhove

**Impression :** AFSCA

**Traduction :** Service traduction de l'AFSCA

Dépot légal D/2009/10.413/5

© AFSCA - juillet 2016 - version: janvier 2018

**Copyrights photos et images :**

Citation subordonnée à l'indication de la source.

Pour reprendre des images et des graphiques: contactez-nous.

Cette brochure existe aussi en néerlandais

Imprimé sur papier conforme au label FSC

# Lutte contre l'antibiorésistance

Des mesures en médecine vétérinaire dans le contexte « One Health »

## Une nouvelle législation relative aux médicaments vétérinaires



Service Public Fédéral  
Santé Publique,  
Sécurité de la Chaîne Alimentaire  
et Environnement



Agence Fédérale  
des Médicaments  
et des Produits de Santé



Agence Fédérale  
pour la Sécurité  
de la Chaîne Alimentaire



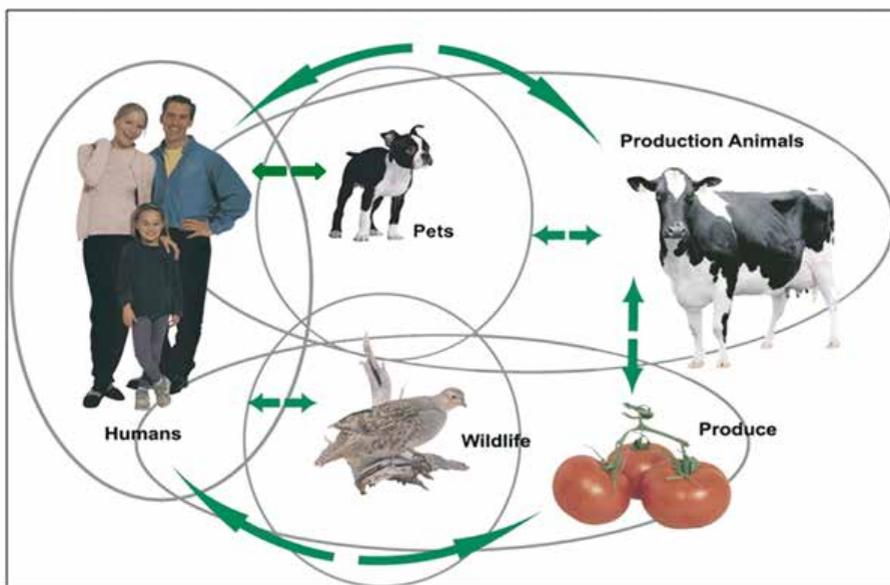
# Table de matières

<b>I.</b>	<b>Lutte contre l'ANTIBIORÉSISTANCE :</b>	
	<b>Des mesures en médecine vétérinaire dans le contexte « One Health »</b>	<b>7</b>
	Pourquoi vouloir diminuer l'usage des antibiotiques ?	8
	Réduire les résistances est possible	9
	Quelles mesures ?	10
1.	Création de l'AMCRA	10
2.	Une CONVENTION : engagements de chaque partie prenante	12
3.	Utilisation prudente des ANTIBIOTIQUES CRITIQUES	13
4.	Enregistrement de l'utilisation de tous les antibiotiques	14
<b>II.</b>	<b>Une nouvelle législation relative aux médicaments vétérinaires</b>	<b>16</b>
	Entrée en vigueur le 8 août 2016	16
	Ce qui change pour les vétérinaires?	18
	Ce qui change pour les éleveurs?	22



# I. Lutte contre l'ANTIBIORÉSISTANCE : Des mesures en médecine vétérinaire dans le contexte « One Health »

## ONE HEALTH



# POURQUOI vouloir diminuer l'usage des antibiotiques ?

Les antibiotiques sont nécessaires afin de lutter contre les infections bactériennes. Ils sont utilisés aussi bien chez l'homme que chez les animaux. Ils sont indispensables à la santé publique et animale.

La résistance bactérienne est un processus naturel et un mécanisme de survie de la bactérie. Il est toutefois prouvé qu'une utilisation sans discernement et excessive des antibiotiques chez l'homme et les animaux contribue à l'élaboration et à la propagation ultérieure de cette résistance.

Lorsque des bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques, cela pose un problème pour la santé publique et animale = **"ONE HEALTH"**. Chacun dans ces deux secteurs doit apporter sa pierre à l'édifice afin de lutter contre la progression de la résistance bactérienne.

En médecine vétérinaire, cela se traduit par une responsabilité partagée du vétérinaire et de l'éleveur.

La résistance de certaines bactéries à un ou plusieurs antibiotiques est un fait établi et constitue une menace réelle :

- Un traitement sera-t-il à l'avenir encore possible pour chaque infection chez l'homme ou les animaux ?
- Des infections, même banales, chez l'homme ou chez les animaux ne pourront-elles plus être traitées dans un futur proche ?

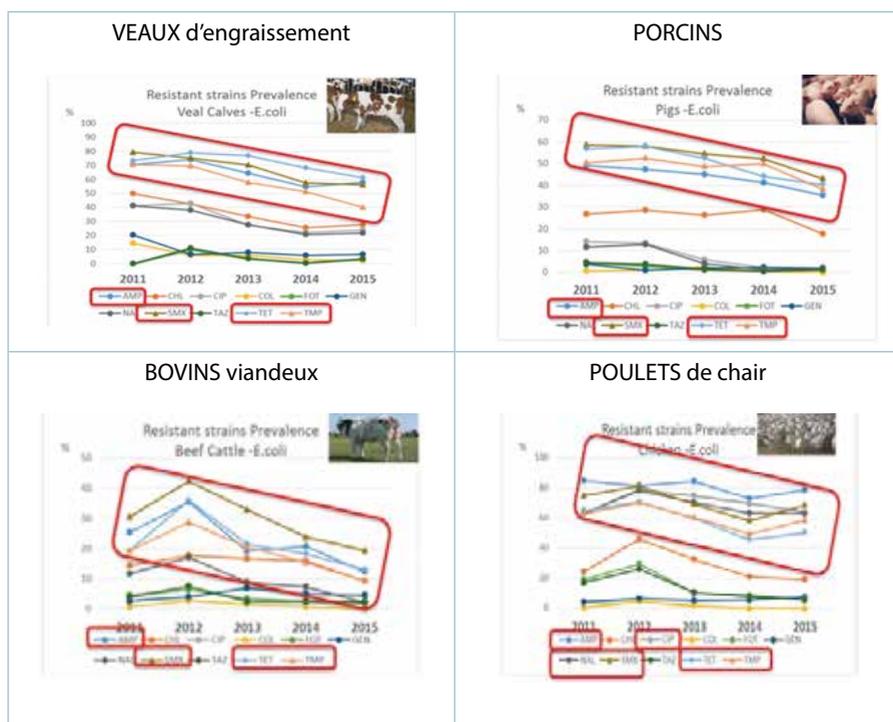
Saviez-vous qu'il y a 25 000 morts par an dans l'UE (ECDC) à cause des infections bactériennes multi-résistantes ? Si l'on ne fait rien à ce sujet, on peut s'attendre à 10 millions de morts en 2050 dans le monde (OMS)

Saviez-vous qu'un éleveur et sa famille ou un vétérinaire contaminé par une bactérie a beaucoup plus de chance que cette bactérie soit multi-résistante que le reste de la population, et ceci en raison de la présence de bactéries multi-résistantes dans son environnement immédiat (animaux => bactéries résistantes => environnement => éleveur/vt) ?

Réduire l'usage des antibiotiques conduit à une diminution des résistances à cet antibiotique, c'est prouvé, les effets sont directs... et ça ne coûte pas plus cher, mais il faut changer ses habitudes !

**Il est possible de réduire les résistances :**

Exemple : la diminution de la résistance d'E. coli entre 2011 et 2015 auprès des différentes espèces animales en Belgique, celle-ci peut être liée à la diminution de l'usage des antibiotiques durant la même période.



(1) Source = CODA-CERVA : Résultats de la surveillance de la résistance à E. coli : période 2011 – 2015 (Bénédicté Callens)

# Quelles mesures ?

## Autorégulation

Dans un premier temps, le secteur, encadré par les Autorités, a choisi d'organiser lui-même ses objectifs et les efforts à fournir afin d'arriver à une réduction considérable de l'utilisation des antibiotiques. À cette fin, le centre de connaissance « Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals » (AMCRA) a été créé.

### 1. Création de l'AMCRA

En 2012, l'AMCRA a été fondé. L'AMCRA réunit toutes les parties prenantes responsables de l'utilisation de médicaments vétérinaires : les organisations sectorielles (éleveurs, industrie de production d'aliments pour animaux, industrie pharmaceutique), les associations vétérinaires, les associations de santé animale et les facultés de médecine vétérinaire.

L'AMCRA a défini avec ses membres les objectifs suivants quant à une réduction de l'usage des antibiotiques :

- d'ici 2020 (par rapport à 2011) :
  - Réduction de 50% de l'usage des antibiotiques en général ;
  - Réduction de 75% de l'usage des antibiotiques critiques ;
- d'ici 2017 (par rapport à 2011) :
  - Réduction de 50% de l'usage des aliments médicamenteux contenant des antibiotiques.

L'AMCRA soutient les éleveurs et les vétérinaires en publiant des avis et des conseils.

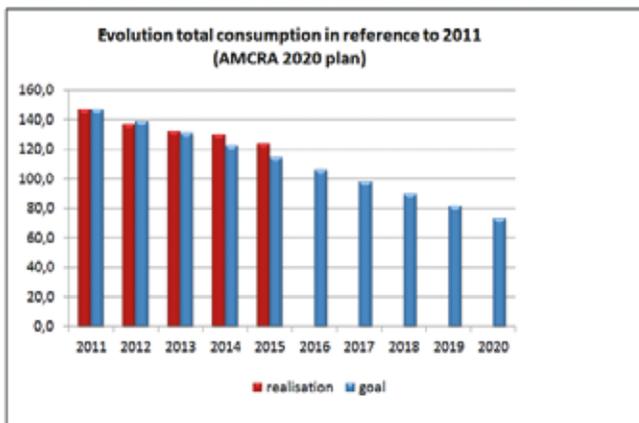
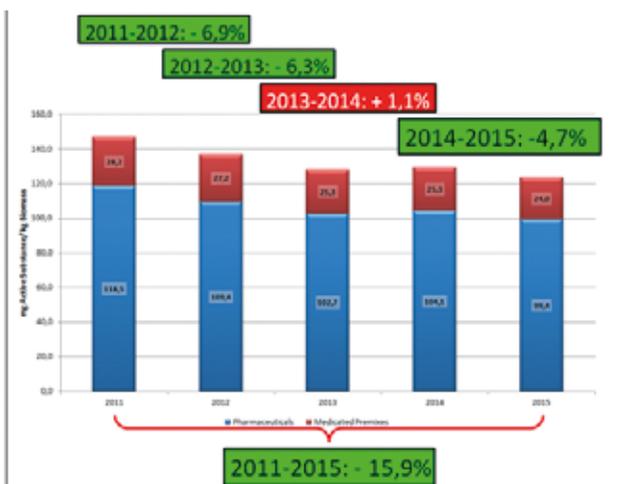
Ils sont consultables sur le site internet de l'AMCRA : [www.amcra.be](http://www.amcra.be).

Vous pouvez les conserver et/ou les imprimer à partir de ce site internet.

Vous pouvez voir ci-dessous les résultats des efforts déjà fournis.

Ils démontrent que les objectifs de réduction prévus sont réalisables. Cela n'est toutefois possible que si les efforts déjà fournis sont maintenus et que des efforts supplémentaires soient fournis. La moindre baisse de vigilance engendre une réduction moins importante, ou peut même entraîner une nouvelle augmentation de l'usage des antibiotiques (comme ce fut le cas entre 2013 et 2014).

*La réduction obtenue jusqu'à présent de l'usage des antibiotiques dans les élevages.*



Sources : Belvetsac - AM CRA

## 2. Une convention : Parties prenantes et Autorités s'engagent ensemble !

Les objectifs de l'AMCRA quant à une réduction de l'usage des antibiotiques et la voie à suivre pour y arriver sont reprises dans une convention largement soutenue. Celle-ci a été signée le 30 juin 2016 par les différentes parties prenantes (AMCRA, Vétérinaires, Organisations agricoles, Industrie pharmaceutique, Fabricants d'aliments, Cahiers des charges et Associations de santé animale ARSIA/DGZ) ainsi que par les Autorités, représentées par la Ministre fédérale de la Santé publique, Maggie De Block, et le Ministre fédéral de l'Agriculture, Willy Borsus.

Cette convention a pour but de définir des objectifs de réduction communs et de soutenir les secteurs afin de les atteindre sur base d'une co-régulation.



### VERS UNE CO-RÉGULATION

Malgré les efforts fournis et les résultats obtenus par le secteur grâce à l'autorégulation, les autorités compétentes ont pris deux mesures en vue de continuer à soutenir les objectifs communs.

Ces deux mesures concernent l'utilisation prudente des antibiotiques critiques (voir point 3) ainsi que l'enregistrement central de l'utilisation des antibiotiques (voir point 4).

Ces deux mesures sont reprises dans le nouvel arrêté royal (voir plus loin).

### 3. Utilisation prudente des ANTIBIOTIQUES CRITIQUES

Il existe en médecine des infections qui sont connues pour être provoquées par des bactéries multi-résistantes. Le traitement de celles-ci est souvent très difficile et n'est encore possible qu'à l'aide d'un nombre très limité d'antibiotiques, définis comme les antibiotiques critiques. Cette catégorie reprend les céphalosporines de 3ème et 4ème génération et les fluoroquinolones.

Leur utilisation en préventif devient interdite.

L'utilisation en curatif (ou en métaphylactique) de ces antibiotiques critiques dans les élevages n'est pas interdite par la nouvelle réglementation, mais le vétérinaire doit toutefois mieux motiver son choix avant de pouvoir s'en servir pour soigner les animaux.

Avant de pouvoir démarrer un traitement à l'aide d'antibiotiques critiques, le vétérinaire est obligé de prélever des échantillons chez les animaux malades concernés et de réaliser un antibiogramme. Il doit attendre les résultats, et sur base de ceux-ci, il doit être prouvé que seuls des antibiotiques critiques soient encore efficaces pour soigner l'infection qui a été constatée pour pouvoir les utiliser.

Les examens réalisés resteront valables 6 ou 12 mois en fonction des espèces et des exceptions très limitées et conditionnées sont prévues (cas d'urgence ou impossibilité de réaliser un prélèvement).

Ces mesures ne concernent pas les chevaux, ni les animaux de compagnie et ne sont pas d'application pour l'usage des tubes intra-mammaires.

La prudence est également de mise pour l'utilisation de la colistine, un antibiotique critique pour la médecine humaine pour lequel des résistances apparaissent. L'utilisation de cet antibiotique n'est cependant pour l'instant pas davantage réglementée.

Les médecins sont obligés de se montrer prudents également en médecine humaine en ce qui concerne la prescription d'antibiotiques critiques.

Le comportement en matière de prescription est aussi enregistré et contrôlé.

## 4. Enregistrement de l'utilisation de tous les antibiotiques

L'utilisation (= aussi bien l'administration que la prescription) des antibiotiques dans une exploitation agricole sera enregistrée par le vétérinaire dans SANITEL-MED (= la banque de données centrale des autorités compétentes).

ATTENTION : cette obligation ne sera insérée qu'à l'automne 2016 dans le nouvel AR.

L'obligation d'enregistrement vaut uniquement dans un premier temps pour les veaux d'engraissement, les porcs, les poules pondeuses et les poulets de chair. Pour les bovins, l'enregistrement dans SANITEL-MED est également possible, il est toutefois facultatif.

Le vétérinaire peut directement encoder ses données dans SANITEL-MED ou via toute autre application ou banque de données qui transmet les données à SANITEL-MED.

Au moyen des données collectées :

- on rapportera plus en détail l'utilisation des antibiotiques chez les différentes espèces animales et catégories animales ;
- on établira des profils d'utilisation aussi bien pour les vétérinaires que les éleveurs.

Grâce à ces profils d'utilisation, les vétérinaires et les éleveurs auront une idée de leur utilisation individuelle et pourront comparer leurs pratiques avec d'autres (via des moyennes anonymes des autres utilisateurs).

Cela pourra être un stimulant afin que davantage d'efforts soient fournis en vue de réduire l'utilisation des antibiotiques.

Il n'est pas questions ici de contrôles à ce sujet mais bien de permettre à chacun de s'évaluer pour le cas échéant adapter sa manière d'agir.

### VERS UNE RÉGULATION ?

Si au cours des prochaines années, sur base des résultats mesurables dans SANITEL-MED, il s'avère évident que les objectifs de l'AMCRA et de la Convention ne sont pas atteints, les autorités compétentes imposeront des moyens plus stricts en adaptant la réglementation.

# SANITEL MED :

<http://www.fagg-afmps.be/nl/SANITEL-MED>

### Que doit faire l'éleveur ?

L'éleveur doit valider les données qu'envoie le vétérinaire. L'éleveur doit le faire au plus tard :

- pour le 1er trimestre : avant le 1er mai ;
- pour le 2e trimestre : avant le 1er août ;
- pour le 3e trimestre : avant le 1er novembre ;
- pour le 4e trimestre : avant le 1er février.

L'éleveur peut corriger les données avant de les accepter. Si un vétérinaire n'est pas en stock en pharmacie ou que celui-ci n'a pas été retiré, l'éleveur peut indiquer « 0 » comme quantité traitée ou retirer la notification. En cas de refus d'une notification, c'est à nouveau au vétérinaire d'intervenir et celui-ci peut modifier ou annuler la notification.

Lorsqu'il s'agit de données correctes, l'éleveur peut valider activement ou laisser le système valider automatiquement à l'échéance du délai.

L'éleveur peut consulter tous les vétérinaires prescrites, fournis et administrés par vétérinaire, espèce animale et catégorie animale.

### Que peut faire une tierce partie ?

Une tierce partie (ABR, Bpifrance...) peut transmettre des données à SANITEL-MED au nom d'un vétérinaire ou d'un éleveur, une référence peut également être envoyée de manière facultative avec la facture AMU. Cela simplifie le feedback des données analysées.

**Important : même quand une tierce personne relaie des données, le vétérinaire et l'éleveur restent toujours responsables du caractère complet, de l'exactitude et de la transmission des données en temps voulu à SANITEL-MED.**

**Important : SANITEL-MED note quel opérateur (vétérinaire, éleveur, Service Desk) modifie ou refuse des données. Le vétérinaire reçoit en outre automatiquement un e-mail quand l'éleveur modifie ou refuse des données.**

### Contact

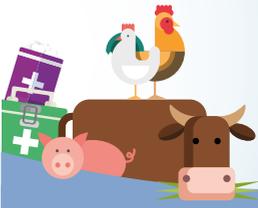
Le Service Desk de SANITEL-MED peut vous aider pour :

- annuler des documents ;
- annuler des données validées ;
- ajouter ou annuler des notifications après la clôture d'un document ;
- imprimer des données si l'éleveur n'a (temporairement) pas accès à SANITEL-MED, afin d'assurer le contrôle et la validation.

**Vous pouvez contacter le Service Desk via [sanitelm@afmps.be](mailto:sanitelm@afmps.be) ou au +32 2 528 40 43.**



agence fédérale des médicaments et des produits de santé



## Enregistrer la consommation d'antibiotiques chez les animaux dans SANITEL-MED

[www.afmps.be/fr/SANITEL-MED](http://www.afmps.be/fr/SANITEL-MED)



Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 BRUXELLES  
BELGIQUE

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
[www.afmps.be/fr/SANITEL-MED](http://www.afmps.be/fr/SANITEL-MED)

© 2016 AFMPS - ASBL  
D'Antibiotiques  
George POTTIER-VAUGHAN



# WWW.AMCRA.BE



1000-1000

Ministère de l'Énergie, du Climat et de la Région

1 4 1 4

[Rechercher](#)



Toutes les consommations d'antibiotiques  
fournies et les médicaments anti-inflammatoires chez les animaux

[L'essentiel AMCRA](#)

[Newsletters](#)

[Accueil](#)

[A propos](#)

[Espace](#)

[Avis](#)

[Textes](#)

[Partenaires associés](#)

[Contact](#)

#### Restez en contact

Amcra vous reste informée de vos activités [ici](#), et nous vous tenons au courant de toutes les nouvelles sur nos sites.

#### Prochaines événements

Achèvement des sites sur le territoire.

#### Séminaires

- Commun
- Région

### Notre mission



## II. Une nouvelle législation relative aux médicaments vétérinaires

**Entrée en vigueur le 8 août 2016**

### Introduction

L'AR du 23 mai 2000 est remplacé par l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation de médicaments par les vétérinaires et par les responsables des animaux.

Motifs :

1. Satisfaire au maximum au principe de simplification administrative, grâce aux mesures reprises au point 2 ;
2. Moderniser la législation et l'adapter :
  - a. au principe du « Only-once », c.-à-d. « un seul encodage », permettant d'éviter la multiplication des inscriptions et/ou encodages ;
  - b. aux opportunités qui sont aujourd'hui possibles grâce à l'informatisation et à la gestion moderne des activités des éleveurs et des vétérinaires.  
L'utilisation de documents et de registres électroniques est désormais aussi autorisée ;
  - c. à la réalité des structures d'exploitation :
    - i. la détention du dépôt du vétérinaire en lien direct avec sa structure d'exploitation ;
    - ii. la détention de la réserve au sein de l'élevage, qui pourra être divisée par troupeau (en cas d'exploitations mixtes) ;
3. Soutenir la politique de lutte contre la résistance aux antibiotiques (la co-régulation) par deux mesures :
  - a. imposer des conditions quant à l'utilisation de certains antibiotiques considérés comme critiques ;
  - b. imposer l'enregistrement obligatoire de l'utilisation (administration/ prescription/fourniture) des antibiotiques pour certaines espèces dans la banque de données centrale (SANITEL-MED)

4. Supprimer les PÉRIODES À RISQUE pour les enregistrements dans le registre de l'éleveur en vue d'adapter notre législation à la législation européenne (en 2014, une procédure d'infraction a été lancée par la Commission européenne à l'encontre de la Belgique).

Il était défini jusqu'à présent que seuls les traitements administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires (soit par le vétérinaire, soit par l'éleveur lui-même) lors des périodes à risque devaient être enregistrés dans le registre de l'éleveur. Cela vaut désormais pour tous les traitements (à deux exceptions près, cfr plus loin).

- (2) arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux.

## Ce qui change pour les vétérinaires?

- A. Un vétérinaire, titulaire d'un dépôt, peut désormais conserver son dépôt dans tous les lieux exploités par des vétérinaires qui collaborent au sein d'une structure approuvée par l'Ordre (et tels qu'inscrits à la BCE).

Le titulaire conserve les documents administratifs sous format papier ou électronique.

- B. Pour chaque administration, fourniture ou prescription de médicaments aux animaux producteurs de denrées alimentaires (PDA), un document d'administration et de fournitures (DAF) ou une prescription doit toujours être rédigé(e) (= registre OUT du vétérinaire et registre IN de l'éleveur).
- Un DAF peut être établi sur papier et le vétérinaire doit lui-même y attribuer une numérotation unique. Il donne à l'éleveur une copie papier du DAF. Le modèle défini par le Ministre (= le modèle actuel) doit être utilisé.
  - Un DAF peut être aussi établi électroniquement. Dans ce cas, le vétérinaire veille à attribuer une numérotation unique propre. Il transmet une copie du DAF à l'éleveur : soit par voie électronique, soit imprimé sur papier.

Ce qui ne doit plus être noté sur le DAF :

- i. le numéro de lot et les signatures,
- ii. le diagnostic, à moins d'une fourniture dans le cadre de la guidance,
- iii. la posologie et les temps d'attente si ceux-ci correspondent à la notice > mentionner uniquement "voir notice",
- iv. la vignette verte n'est plus obligatoire. Le vétérinaire peut utiliser une numérotation unique qui lui est propre.

Chaque DAF doit être transmis à l'éleveur au plus tard dans les 7 jours suivant l'administration et/ou la fourniture mais l'éleveur est tenu de savoir à tout moment quel peut être l'impact d'un traitement sur les produits qu'il amène dans la chaîne alimentaire.

- C. Les périodes à risque sont supprimées (voir motivation dans l'introduction). La rédaction d'un DAF n'est toutefois pas obligatoire lors du traitement (uniquement l'administration) de :
- i. **veaux** de moins d'un mois dans leur troupeau de naissance ;
  - ii. **porcelets non sevrés** de maximum quatre semaines ;
- s'il s'agit de médicaments dont le temps d'attente est inférieur à un mois.

- D. Pour la prescription aux animaux PDA, le modèle en 3 exemplaires - valable 15 jours - et les modalités d'utilisation restent inchangées.
- E. Les règles en matière d'utilisation d'une réserve en médicaments (volume maximum pour 2 mois) dans le cadre d'un contrat de guidance vétérinaire restent également inchangées. Il sera également dorénavant autorisé, mais uniquement dans ce cadre, de fournir à l'éleveur des tubes intramammaires (à savoir des médicaments exclusivement autorisés dans le cadre d'une administration intramammaire) qui contiennent des anti-inflammatoires stéroïdiens.
- F. En dehors du cadre de la guidance vétérinaire, la durée (et le volume de médicaments) maximale pour un traitement de suivi effectué par l'éleveur et **initié par le vétérinaire** est prolongée de 5 jours à 3 semaines. Il est de la responsabilité du vétérinaire de déterminer la durée du traitement qu'il indique. **L'éleveur peut uniquement poursuivre un traitement et ne peut pas lui-même en établir.**
- G. L'utilisation d'antibiotiques critiques (céphalosporines de 3ème et 4ème génération et les fluoroquinolones) n'est encore possible qu'après le prélèvement des échantillons nécessaires chez les animaux malades par le vétérinaire et dans le cas où un test de sensibilité aux antibiotiques (antibiogramme) a démontré qu'aucun autre antibiotique (non critique) n'était encore efficace.
- Les examens réalisés resteront valables 6 ou 12 mois en fonction des espèces et des exceptions très limitées et conditionnées sont prévues (cas d'urgence ou impossibilité de réaliser un prélèvement).
- Leur utilisation est interdite en préventif (à différencier des traitements métaphylactiques). Chevaux, animaux de compagnie et tubes intra-mammaires ne sont pas concernés.
- H. Enfin, chaque utilisation (prescription / administration / fourniture) d'antibiotiques et d'anti diarrhéiques à base d'oxyde de zinc doit être enregistrée dans la banque de données centrale de SANITEL-MED, au plus tard dans les 14 jours qui suivent la fin de chaque trimestre. Cette obligation (qui entrera en vigueur en automne 2016) vaut uniquement pour les veaux d'engraissement, les porcs, les poulets de chair et les poules pondeuses. C'est également possible sur base volontaire pour les bovins.

**DÉPÔT**

1 DÉPÔT = 1 adresse (+ les véhicules)

Autant d'emplacements (adresses) pour 1 DÉPÔT qu'il y a des établissements enregistrés à la BCE pour l'ensemble des vétérinaires qui travaillent ensemble dans une structure. (+ tous les véhicules)

**GESTION** du dépôt IN & OUT = papier

**GESTION** du dépôt IN & OUT = sur papier ou de façon informatisée

**Commandes de médicaments**

Nécessité de bons de commandes et de leur conservation

Les bons de commande ne sont plus obligatoires (hormis pour les psychotropes !!), les bons de livraison restent et peuvent faire office de registre IN

**VOLUME des médicaments à fournir / prescrire pour la poursuite d'un traitement**

Règle des **5 jours** (volume) maximum pour la poursuite d'un traitement

Règle des **3 semaines** (volume) maximum pour la poursuite d'un traitement

Règle des **2 mois** dans la guidance

Règle des **2 mois** dans la guidance

**DAF – Rédaction**

= papier + vignette verte unique

= sur papier (lay out imposé par le Ministre) avec une numérotation unique au choix  
OU

= délivrer immédiatement

= de façon électronique (lay out libre, les données requises doivent s'y retrouver) avec une numérotation unique au choix

= Signature vt et éleveur

= à transmettre à l'éleveur dans les 7 jours

= pas de signatures obligatoires

**DAF – ADMINISTRER**

= seulement établir si traitement en période à risque ou si le type de médicaments l'impose

= toujours établir (sauf pour les porcelets non sevrés et veaux < 1 mois d'âge à la ferme de naissance)

= inclus le diagnostic + n° de lot

= ne plus mentionner le diagnostic et le n° de lot

= identifier les animaux

= identifier les animaux (se peut être des groupes d'animaux), les 4 derniers chiffres des boucles bovines sont OK s'il n'y a pas de confusion possible

DAF – FOURNIR	
= mentionner le n° de lot	= ne plus mentionner le n° de lot
= mentionner la posologie et temps d'attente	= référer vers la « notice » si celle-ci est suivie
= mentionner le diagnostic	= ne plus mentionner le diagnostic si le médicament est délivré pour la poursuite d'un traitement
= mentionner le diagnostic	= mentionner l'indication (diagnostic initial) si délivrance/prescription dans le contexte de la guidance
PRESCRIRE	
= mentionner le diagnostic	= ne plus mentionner le diagnostic si prescription pour la poursuite d'un traitement dans les 3 semaines
= mentionner le diagnostic	= mentionner l'indication (diagnostic initial) si prescription dans le contexte de la guidance
ENREGISTREMENT	
Aucune enregistrement centralisé des donnés	<b>SANITEL - MED</b> Enregistrement des traitements & fournitures d'antibiotiques pour les porcs, les poules pondeuses, les poulets de chair et les veaux d'engraissement (Obligation qui entrera en vigueur en automne 2016)
ANTIBIOTIQUES CRITIQUES	
Aucune mesure	Usage (administrer / fournir / prescrire) sur conditions => Diagnostic vt, prélèvement, identification bactérienne, AB-gramme => Usage OK si bactérie sensible à ce seul antibio. Détails au point G

## Ce qui change pour les éleveurs

Dans le cadre d'un contrat de guidance (4), un éleveur peut conserver une réserve de médicaments par élevage et par troupeau / par espèce animale. Le volume de médicaments présents dans la réserve est limité aux besoins de max. 2 mois de traitements.

A. **L'éleveur peut à partir de cette réserve uniquement traiter les problèmes pour lesquels le vétérinaire a posé un diagnostic initial, comme actuellement.**

Dans ce contexte, le diagnostic (initial) qui est mentionné sur le DAF ou sur la prescription pour le groupe-cible ou la catégorie d'animaux décrite doit être le motif d'utilisation par l'éleveur.

B. En dehors du cadre de la guidance vétérinaire, la quantité maximale de médicaments délivrée/préscrite pour la poursuite d'un traitement par l'éleveur (et donc **initié par le vétérinaire**) pourra permettre jusqu'à 3 semaines de traitement contre 5 jours auparavant.

**L'éleveur ne peut poursuivre un traitement que pour les indications décrites sur le DAF ou sur la prescription. Il ne peut pas lui-même établir de traitements chez d'autres animaux que les animaux mentionnés.**

C. L'éleveur doit également tenir un **registre IN**.

Celui-ci se compose d'une compilation chronologique de tous les documents d'administration et de fournitures (DAF) et des prescriptions du vétérinaire. Les DAF ne doivent plus être à nouveau numérotés et signés. Les DAF pourront être établis sous format « papier » ou « électronique », cf. point E

D. L'éleveur doit également tenir un **registre OUT**.

- a. SANS guidance d'exploitation (règle des 3 semaines): l'éleveur ne doit rien noter (5) mais suit uniquement les instructions telles que décrites dans les DAF ou prescriptions repris dans son registre IN.
- b. AVEC guidance d'exploitation (règle de 2 mois) :  
Puisque les périodes à risque sont terminées (voir aux points F et G), l'éleveur doit dorénavant noter dans le registre OUT chaque traitement qu'il réalise lui-même. Il suit pour ce faire les instructions telles que décrites sur les DAF ou prescription repris dans son registre IN. (exception pour le registre : voir point G).

Lorsque l'éleveur utilise des antibiotiques critiques, il garde la copie des résultats du test de sensibilité aux antibiotiques qu'il reçoit du vétérinaire (voir point H).

- E. Pour chaque administration, fourniture ou prescription de médicaments à des animaux PDA, l'éleveur recevra de son vétérinaire un document d'administration et de fournitures (DAF) ou une prescription (= registre IN éleveur - voir point C) :
- Un DAF peut être établi **sur papier**. Le vétérinaire fournit une copie papier à l'éleveur.
  - Un DAF peut aussi être établi **électroniquement**. Dans ce cas, le vétérinaire fournit une copie électronique ou papier à l'éleveur.

Chaque DAF, que ce soit sous format papier ou électronique, doit être conservé 5 ans.

L'éleveur doit être en possession du DAF au plus tard dans les 7 jours qui suivent l'administration et/ou la fourniture. Durant ces 7 jours, en cas d'absence de DAF, l'éleveur est responsable de la qualité et de la conformité des produits (provenant d'animaux traités ou non) qu'il amène dans la chaîne alimentaire. Lorsque le vétérinaire ne fournit pas directement un DAF à l'éleveur, il apposera toutes les informations obligatoires sur l'emballage. Dans le cas contraire, il y indique les références du DAF.

- F. Les périodes à risque sont supprimées (voir motivation dans l'introduction : pages 16 -17 – points 3 et 4). L'éleveur recevra donc un DAF du vétérinaire pour chaque traitement administré aux animaux.

La rédaction d'un DAF par le vétérinaire n'est cependant pas obligatoire, pour les traitements administrés à l'aide de médicaments dont le temps d'attente est inférieur à un mois, uniquement pour les

- a) **veaux** de moins d'un mois dans leur troupeau de naissance ;
- b) **porcelets non sevrés** de maximum quatre semaines ;

En tant qu'éleveur, vous pouvez toujours demander un DAF à votre vétérinaire.

(4) Arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire

(5) à moins que l'éleveur ne démarre le traitement à une date ultérieure que la date figurant sur le document

- G. Pour les mêmes raisons que celles mentionnées au point F, l'éleveur ne doit pas non plus tenir de registre OUT (rien à noter) pour les traitements qu'il réalise avec des médicaments provenant de sa réserve (dans le cadre de la guidance vétérinaire) pour les :
- a) **veaux** de moins d'un mois dans leur troupeau de naissance ;
  - b) **porcelets** non sevrés de maximum quatre semaines ;
- H. Le vétérinaire ne peut encore utiliser (administrer / fournir / prescrire) des antibiotiques critiques qu'après avoir prélevé les échantillons nécessaires chez les animaux malades et qu'un test de sensibilité aux antibiotiques ait démontré qu'aucun autre antibiotique (non critique) n'était encore efficace. Les examens réalisés resteront valables 6 ou 12 mois en fonction des espèces et des exceptions très limitées et conditionnées sont prévues (cas d'urgence ou impossibilité de réaliser un prélèvement). Leur utilisation est interdite en préventif (c'est-à-dire quand aucun animal n'est malade), mais reste possible pour traiter des animaux malades et ceux qui sont présents dans le même groupe et/ou en contact direct avec ces animaux malades, moyennant les conditions citées ci-avant (= traitement métaphylactique). Si le vétérinaire utilise (administre/fournit/prescrit) des antibiotiques critiques, il fournira une copie de ces résultats à l'éleveur. L'éleveur doit conserver cette copie dans son registre IN.
- I. Le vétérinaire enregistrera, par exploitation, chaque utilisation d'antibiotiques et d'antidiarrhéiques à base d'oxyde de zinc dans la banque de données centrale de SANITEL-MED, au plus tard dans les 14 jours qui suivent la fin de chaque trimestre. L'éleveur peut valider ces données jusqu'à la fin du mois qui suit chaque trimestre. Si pas, et après cette date, elles seront automatiquement validées. (Obligation qui entrera en vigueur en automne 2016)

**RÉSERVE**

1 <b>RÉSERVE</b> à 1 adresse (pour tous les troupeaux)	La réserve peut être détenue à l'exploitation (1 adresse) mais divisée par troupeau
<b>GESTION</b> de la réserve IN & OUT = papier	<b>GESTION</b> de la réserve IN & OUT = papier ou informatisé

**VOLUME des médicaments autorisé à être détenu pour la poursuite d'un traitement initié par le vt**

<b>5 jours maximum</b> pour la poursuite d'un traitement	<b>3 semaines maximum</b> pour la poursuite d'un traitement
--	---

Règle des <b>2 mois</b> dans la guidance	Règle des <b>2 mois</b> dans la guidance
--	--

**REGISTRE IN**

= compilation papier des DAF & prescriptions Délivrance immédiate	= compilation des DAF papier ou électronique & prescriptions Délivrance dans les 7 jours + compilation des prescriptions
	= documents justificatifs des AB-critiques, si présent

**REGISTRE OUT**

Poursuite d'un traitement (5 jours max.) : suivre les instructions du DAF / prescriptions – <b>rien à noter</b>	Poursuite d'un traitement (3 semaines max.) : suivre les instructions du DAF / prescriptions – <b>rien à noter</b>
Règle des 2 mois (Guidance): noter les traitements durant la période à risque	Règle des <b>2 mois (Guidance)</b> : noter TOUS les traitements (sauf pour les porcelets non sevrés de moins de 4 semaines et les veaux < 1 mois d'âge présents à la ferme de naissance)

**ENREGISTREMENT**

Aucun enregistrement centralisé des données	<b>SANITEL - MED</b>
	Valider les enregistrements des vétérinaires (Ils seront validés par défaut au-delà d'une certaine période) (Obligation qui entrera en vigueur en automne 2016)

**ANTIBIOTIQUES CRITIQUES**

Aucune mesure d'usage	Usage / fourniture / prescription sur conditions => Diagnostic vt, prélèvement, identification bactérienne, AB-gramme => OK si bactérie sensible à ce seul antibio Le document justificatif pour l'utilisation des AB-critiques doit être dans le registre si ces médicaments sont délivrés/précrits Détails au point H
-----------------------	---

## **Les unités locales de contrôle (ULC)**

Les coordonnées des Unités Locales de Contrôle sont disponibles sur notre site internet via le lien : [www.afsca.be/ulc](http://www.afsca.be/ulc)



**Des plaintes sur nos prestations ?**  
Adressez-vous au Service de médiation:

**0800 13 455**  
[servicemediation@afsca.be](mailto:servicemediation@afsca.be)



Service Public Fédéral  
Santé Publique,  
Sécurité de la Chaîne Alimentaire  
et Environnement



Agence Fédérale  
des Médicaments  
et des Produits de Santé



Agence Fédérale  
pour la Sécurité  
de la Chaîne Alimentaire