

## Salubrité des aliments



# Sommaire des exigences relatives aux médicaments vétérinaires

L'objectif principal du programme de salubrité des aliments (anciennement connu sous le nom *Lait canadien de qualité*) est de veiller à ce que les producteurs mettent en œuvre des pratiques exemplaires pour produire du lait et de la viande saines. Les exigences du programme ayant trait aux médicaments vétérinaires visent à assurer que les producteurs utilisent les médicaments vétérinaires d'une façon responsable et sans compromettre la salubrité du lait et de la viande que leurs bovins produisent.

### Qu'exige le programme de salubrité des aliments à l'égard des médicaments vétérinaires?

Le programme exige des pratiques exemplaires rigoureuses à l'égard des médicaments et produits chimiques utilisés chez les bovins laitiers. Quant au choix des médicaments, le programme n'aborde que l'acceptabilité des produits approuvés par les organismes canadiens de réglementation, puisque ces médicaments ont été examinés soigneusement afin d'assurer leur innocuité pour les animaux destinés à l'alimentation et pour la santé humaine.

Les exigences du programme de salubrité des aliments relatives à l'utilisation des médicaments vétérinaires sont les suivantes :

1. Les producteurs ne doivent utiliser que des médicaments vétérinaires homologués au Canada pour utilisation chez les bovins laitiers conformément à l'étiquette ou aux directives écrites d'un médecin vétérinaire.

#### **Cahier de travail, septembre 2015, section B :**

**Question 27 du Cahier de travail :** Utilisez-vous *seulement* des médicaments pour le bétail (y compris les bains de pied médicamenteux) :

- Homologués au Canada pour le bétail laitier?
- Conformément à l'étiquette?

- Conformément aux directives écrites d'un vétérinaire, qui doivent être obtenues pour chaque traitement administré d'une façon qui déroge à l'étiquette (utilisation de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette – UMDDE) et pour chaque médicament vétérinaire administré qui n'est pas homologué pour l'emploi au Canada? (Dossier 8)

Les producteurs sont autorisés par Santé Canada à acheter et à utiliser des médicaments vétérinaires en vente libre approuvés dans un autre pays pour les utiliser chez les bovins laitiers, pourvu que les médicaments en vente libre soient désignés comme tels par la définition canadienne. Pour assurer la salubrité des aliments, les producteurs doivent obtenir des directives écrites de leur médecin vétérinaire canadien pour chaque produit.

La réglementation de Santé Canada interdit aux producteurs d'importer des médicaments vétérinaires désignés comme étant d'ordonnance au Canada par quelque moyen que ce soit (p. ex., par la poste, par messagerie, en personne) à moins que l'importateur soit un médecin vétérinaire ou qu'il n'importe qu'une seule dose de traitement nécessaire pour un animal avec lequel le producteur voyage (c.-à-d. que la vache l'accompagne).

**Définition canadienne de drogue :**

**Drogue sur ordonnance :** un médicament est classé comme drogue sur ordonnance si l'un de ses ingrédients médicinaux figurent sur la [Liste des drogues sur ordonnance](#), qui est accessible dans le site Web de Santé Canada. La Liste des drogues sur ordonnance a remplacé l'annexe F du RAD en décembre 2013.

Une drogue sur ordonnance porte le symbole **Pr** sur son étiquette et un numéro d'identification du médicament (DIN). Cependant, les désignations « d'ordonnance » ou « en vente libre » diffèrent d'un pays à l'autre. Par conséquent, l'absence du symbole Pr sur l'étiquette d'un médicament provenant d'un autre pays ne signifie PAS que le produit est classé comme en vente libre au Canada. Vous devez vérifier pour être sûr que les ingrédients médicinaux ne figurent pas sur la Liste des drogues sur ordonnance au Canada.

**Médicament en vente libre :** un médicament est classé comme en vente *libre si aucun* de ses ingrédients médicinaux ne figurent sur la Liste des drogues sur ordonnance. Un médicament en vente libre ne porte pas de symbole particulier sur son étiquette, s'il a quand même un DIN.

Si un producteur utilise régulièrement un produit d'une manière qui nécessiterait l'obtention à chaque occasion de directives écrites d'un médecin vétérinaire, le médecin vétérinaire peut alors fournir un protocole de traitement (valide pour une période pouvant aller jusqu'à un an) afin d'assurer une utilisation uniforme chez plusieurs animaux. Par exemple, cela pourrait se faire pour le traitement habituel d'une vache atteinte de métrite à une dose de pénicilline plus élevée que celle qui est prévue sur l'étiquette du produit.

Le programme de salubrité des aliments reconnaît que le médecin vétérinaire du troupeau possède l'expertise professionnelle, a accès aux bases de données pertinentes et connaît la situation particulière de la ferme, ce qui lui permet de déterminer le risque pour la salubrité des aliments de l'utilisation de médicaments non approuvés. Cela ne signifie pas que le programme de salubrité des aliments attend des médecins vétérinaires qu'ils fournissent des directives écrites. Les médecins vétérinaires ont des obligations professionnelles et juridiques qui limitent les circonstances dans lesquelles ils peuvent fournir des directives écrites. Ils doivent avant tout être fidèles à ces obligations.

2. Norme canadienne sur les systèmes de production biologique : en janvier 2008, le programme de salubrité des aliments a accepté l'utilisation de produits figurant à la section 5 de la Liste des substances permises (LSP) pour la production d'animaux d'élevage (CAN/CGSB-32.311-2015) conformément aux spécifications qui y figurent. Il faut obtenir les directives écrites d'un médecin vétérinaire pour tout usage d'un produit figurant dans la LSP d'une façon qui n'y est pas décrite.

La LSP est publiée sur le site Web de l'Office des normes générales du Canada.

3. En mars 2010, le programme de salubrité des aliments a accepté l'utilisation des produits de santé naturels vétérinaires (PSNV) qui sont énumérés dans la liste des Produits de soin de santé et auxiliaires de la production animale.

La liste des Produits de soin de santé et auxiliaires de la production animale est publiée sur la page Web de l'ACIA (cliquez sur « Aliments », puis sur « Produits biologiques »; elle figure sous l'onglet « Normes »).

## Quel est le risque lié à l'administration de deux médicaments en même temps?

Le programme de salubrité des aliments considère que l'administration simultanée de deux ou plusieurs médicaments est un traitement en dérogation des directives de l'étiquette. Même si chaque médicament est administré conformément aux directives de l'étiquette, si les deux médicaments renferment le même ingrédient actif, leur utilisation simultanée augmente la dose effective administrée à l'animal et le temps de retrait de chaque médicament individuel pourrait ne pas être assez long. Cependant, de nombreux médicaments peuvent être administrés en association, avec un très faible risque d'effet sur les retraits. Par conséquent, le programme de salubrité des aliments a ramené les exigences à ce qui suit :

- Les producteurs doivent obtenir des directives écrites d'un médecin vétérinaire pour l'utilisation conforme à l'étiquette de deux traitements antimicrobiens administrés en même temps, peu importe le mode d'administration.

Exemples de deux antimicrobiens administrés en même temps pour lesquels il faudrait une ordonnance vétérinaire :

- Traitement antimicrobien intramammaire avec un traitement antimicrobien intramusculaire.
- Traitement antimicrobien intra-utérin avec tout autre traitement antimicrobien (IM, IMM, IV, SC).
- Traitement antimicrobien intraveineux avec tout autre traitement antimicrobien (IM, IMM, SC).

- Exemples de deux traitements administrés en même temps qui ne nécessiteraient PAS de directives écrites d'un médecin vétérinaire :
  - Traitement antimicrobien avec un vaccin.
  - Traitement antimicrobien avec une hormone de reproduction.
  - Traitement antimicrobien avec un anti-inflammatoire.
  - Traitement antimicrobien avec un vermifuge.

Remarque : le programme de salubrité des aliments s'intéresse autant aux retraits pour le lait qu'aux retraits pour la viande associés aux médicaments utilisés en association.

Autre remarque : un autre risque possible est l'administration d'un deuxième traitement antimicrobien avant la fin de la période de retrait du premier traitement antimicrobien. Veuillez consulter votre médecin vétérinaire pour être sûr d'appliquer un temps de retrait suffisant pour le lait et pour la viande si vous procédez ainsi.

### **Les producteurs peuvent-ils utiliser un médicament ou un produit chimique non approuvé?**

Les producteurs peuvent utiliser un médicament ou un produit chimique non approuvé uniquement s'ils obtiennent des directives écrites d'un médecin vétérinaire à cet effet.

### **Quel est le risque lié aux médicaments vétérinaires non approuvés?**

Les médicaments non approuvés présentent un plus grand risque potentiel pour la salubrité des aliments, car ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de salubrité, de qualité ou d'efficacité par Santé Canada. L'exigence de directives écrites d'un médecin vétérinaire donne l'assurance qu'un médecin vétérinaire a évalué les risques liés aux produits, puisque les médecins vétérinaires ont les connaissances voulues ou ont accès à des sources d'information qui leur permettent d'évaluer la nécessité d'utiliser des médicaments non approuvés et les mesures qui s'imposent pour atténuer les risques pour la salubrité du lait et de la viande provenant des bovins traités.

### **Les désinfectants de trayons doivent-ils être approuvés?**

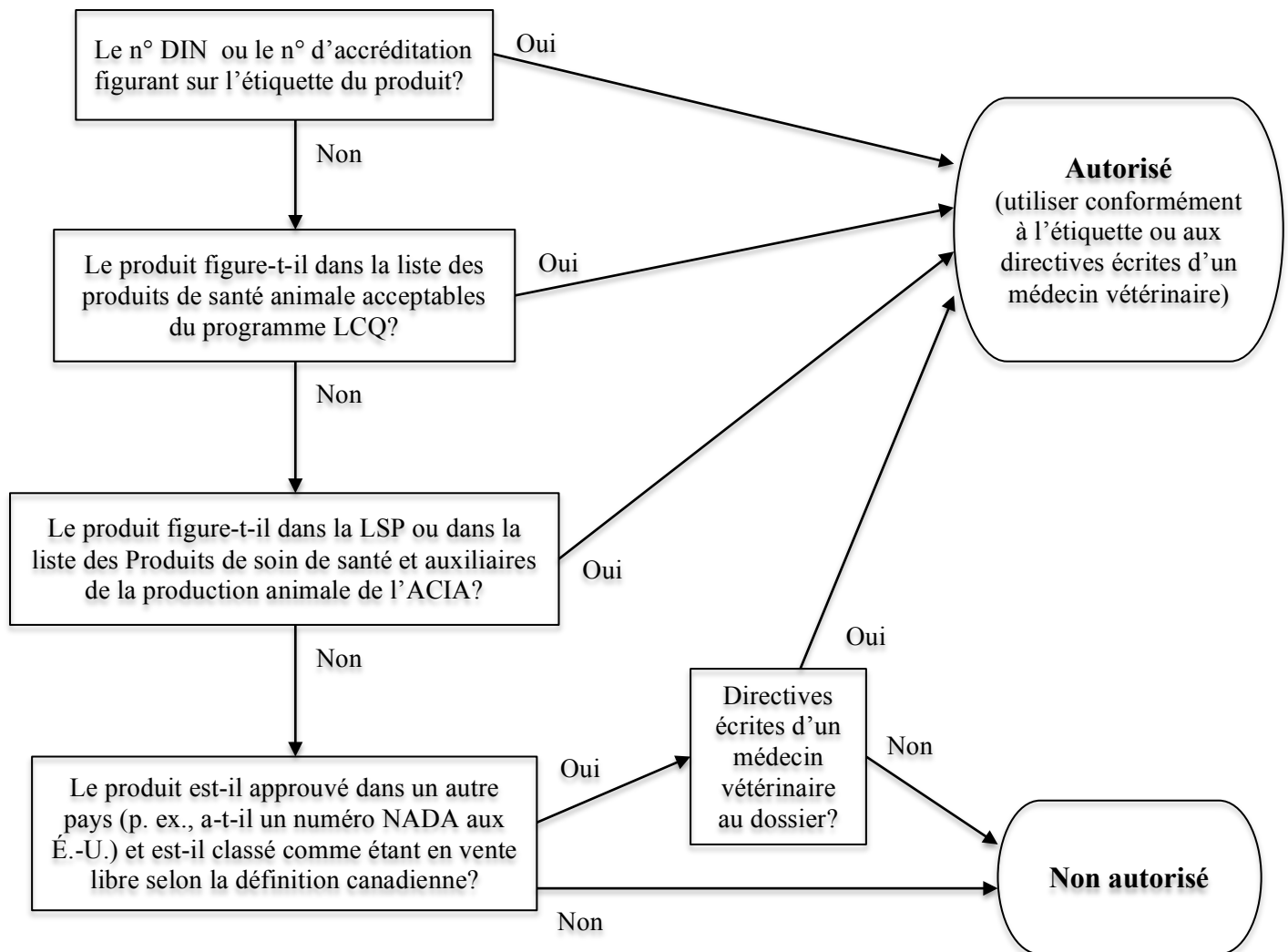
Oui, les produits pour la désinfection des trayons sont classés comme médicaments et doivent avoir un numéro DIN (numéro d'identification du médicament). Certains produits de désinfection des trayons sont compris dans les documents du programme biologique et leur utilisation est considérée comme étant à faible risque, mais veuillez noter que s'ils ne portent pas de numéro DIN, il ne s'agit pas de produits désinfectants et, par conséquent, ils ne satisfont pas aux exigences en matière de désinfection des trayons.

### **Comment un agent de validation notera-t-il l'utilisation de médicaments vétérinaires non approuvés?**

L'utilisation de médicaments vétérinaires non approuvés sans directives écrites d'un médecin vétérinaire constitue une non-conformité majeure à la question 27 du rapport de validation. Les producteurs doivent corriger les non-conformités majeures avant que leur accréditation puisse être délivrée ou prorogée.

## Comment les producteurs ou agents de validation déterminent-ils si un produit est autorisé?

Les producteurs et les agents de validation peuvent déterminer si un produit est autorisé en suivant l'arbre de décisions suivant :



### Où m'adresser pour plus d'information?

1. Votre association provinciale de producteurs
2. Consultez le site [www.producteurslaitiers.ca/proAction](http://www.producteurslaitiers.ca/proAction)