

## **Axe I: Promouvoir les bonnes pratiques et sensibiliser les acteurs aux risques liés à l'antibiorésistance et à la nécessité de préserver l'efficacité des antibiotiques**

Le respect des règles de bonnes pratiques d'hygiène et d'asepsie, la conception et l'entretien de bâtiments et d'établissements de soins adaptés, l'application de mesures de biosécurité et de bonnes mesures de suivi sanitaire, constituent autant de moyens efficaces de prévention et de lutte contre le microbisme et les infections qui permettent *in fine* de limiter le recours aux antibiotiques. La diffusion de ces bonnes pratiques, associée à une sensibilisation de l'ensemble des acteurs, constituent une des priorités du plan.

- **Mesure n°1 : Concevoir et diffuser des outils de sensibilisation aux risques liés à l'antibiorésistance et de promotion des bonnes pratiques permettant de prévenir le recours aux antibiotiques à l'intention des éleveurs**

La lutte contre l'antibiorésistance doit toucher le plus grand nombre d'utilisateurs ; la promotion des actions relatives à cette thématique doit faire appel à des outils adaptés et pédagogiques tels les guides de bonnes pratiques d'hygiène, les articles de la presse spécialisée agricole, les plaquettes informatives distribuées par les organisations à vocation sanitaire et les chambres d'agriculture.

En particulier, les guides de bonnes pratiques en élevage constituent les outils parmi les plus importants permettant d'améliorer les pratiques des utilisateurs. L'intégration d'un chapitre spécifique traitant du sujet de l'antibiorésistance devra être envisagée dans la rédaction de tous les nouveaux guides et la mise à jour des autres.

- **Mesure n°2 : Développer une offre de formation continue adaptée en matière de bio-sécurité et de bonne utilisation des antibiotiques**

La sensibilisation et la formation des éleveurs et des techniciens intervenant en élevage est indispensable pour faire changer les comportements.

Les vétérinaires seront associés aux organismes et établissements responsables des formations : cela permettra une unicité des messages au sujet de la prévention de l'usage des antibiotiques, la promotion des bonnes pratiques d'utilisation et d'observance, le respect des mesures d'hygiène et la connaissance de la réglementation.

- **Mesure n°3 : Sensibiliser aux risques liés à l'antibiorésistance dès la formation initiale des professionnels de l'élevage**

La bonne utilisation des antibiotiques et les bonnes pratiques devront également être abordées dès la formation initiale des professionnels de l'élevage.

Les modules d'enseignement déjà existants seront complétés et améliorés selon les spécificités des différents établissements d'enseignement agricole : lycées agricoles, IUT, écoles d'ingénieurs, etc.

- **Mesure n°4 : Faire de la visite du vétérinaire un moment privilégié entre éleveurs et vétérinaire pour échanger sur les questions relatives à l'usage des antibiotiques**

La visite du vétérinaire en élevage constitue une occasion privilégiée de dialogue entre le prescripteur et l'utilisateur au sujet de l'antibiothérapie.

Ainsi, dans le cadre des visites sanitaires, chaque éleveur bénéficiera des conseils du vétérinaire sanitaire sur les pratiques adaptées de maîtrise de la qualité sanitaire de sa production.

La visite sanitaire en élevage intégrera désormais un chapitre sur l'«Utilisation des antibiotiques en élevage et antibiorésistance». Ce chapitre devra permettre d'envisager des solutions aux éventuels problèmes et ce, avant qu'ils ne soient générateurs de dangers pour le consommateur ou les animaux, mais aussi avant qu'ils ne soient relevés par un contrôle officiel de l'administration.

- **Mesure n°5 : Construire des outils d'auto-évaluation pour les éleveurs et les vétérinaires**

Pour permettre aux vétérinaires et éleveurs d'évaluer de manière volontaire leur propre utilisation, d'identifier les marges de progrès possibles et les inciter à modifier leurs habitudes, des indicateurs de référence de la prescription et de l'utilisation des antibiotiques et des aliments médicamenteux dans les élevages seront définis et proposés.

- **Mesure n°6 : Développer des guides de bonnes pratiques de la prescription d'antibiotiques portant prioritairement sur les pathologies identifiées dans les groupes de travail (cf. mesure n°27)**

Poursuivant la démarche entreprise avec la publication du guide de bonnes pratiques de l'antibiothérapie à l'usage des vétérinaires, les organisations professionnelles vétérinaires devront décliner ce guide dans toutes les filières. Des consensus devront être dégagés sur le traitement des pathologies, la catégorisation des antibiotiques par indication thérapeutique (antibiothérapie de choix, antibiotiques à utilisation restreinte et sous condition, antibiotiques déconseillés, antibiotiques à ne jamais utiliser).

- **Mesure n°7 : Renforcer la formation continue et l'information des vétérinaires, notamment le module "pharmacie vétérinaire" proposé dans la formation portant sur le mandat sanitaire**

La formation continue sur l'usage raisonné des antibiotiques doit être renforcée. Ces formations traiteront de sujets tels que l'épidémiologie, la réglementation et devront être adaptées à l'objectif d'une diminution du recours aux antibiotiques et au développement d'alternatives adaptées aux besoins vétérinaires. Elles devront rappeler les facteurs de risques d'apparition de résistances bactériennes et la nécessité de préserver l'efficacité des antibiotiques critiques pour la santé humaine.

En particulier, le module pharmacie vétérinaire proposé dans la formation « mandat sanitaire » intégrera les sujets de l'antibiothérapie raisonnée et de l'antibiorésistance.

- **Mesure n°8 : Renforcer la formation initiale des vétérinaires sur le sujet de l'antibiorésistance, notamment sur l'antibiothérapie appliquée**

La bonne utilisation des antibiotiques doit être abordée dès la formation initiale des vétérinaires. Les recommandations récentes du Comité à haut niveau sur le cursus vétérinaire vont dans ce

sens. De même, les outils mis à la disposition des vétérinaires par les organisations vétérinaires à vocation technique doivent être présentés aux étudiants.

Un groupe de travail réunissant des représentants de l'administration, des enseignants et des organisations vétérinaires vocation technique préparera la mise en place, d'un module consacré à l'antibiothérapie à l'intention des futurs vétérinaires dans les écoles.

Ce module qui abordera les aspects pharmacologiques, réglementaires et ceux liés à la gestion du médicament dans les domiciles professionnels d'exercice pourrait être dispensé en fin de cursus lorsque les étudiants prennent contact avec la pratique médicale et rédigent leurs premières ordonnances, avec comme objectifs :

- d'une part, assurer davantage de cohérence entre les enseignements théoriques dispensés en début de cursus et les enseignements pratiques de fin de cursus des étudiants futurs prescripteurs ;
- d'autre part, permettre une meilleure prise en compte des risques pour la santé publique dans le choix du traitement ;
- faire connaître les guides d'antibiothérapie raisonnée (mesures 1 et 6).

- **Mesure n°9 : Renforcer l'information et la sensibilisation des pharmaciens sur le sujet de l'antibiorésistance en médecine vétérinaire**

La formation des pharmaciens est peu adaptée aux spécificités des pathologies d'élevage et de la médecine vétérinaire. L'existence de règles spécifiques de la pharmacie vétérinaire et en particulier les obligations portant sur la prescription, la pharmacovigilance, et les risques liés à l'antibiorésistance, doivent être pleinement maîtrisés lors de la délivrance en pharmacie de médicaments destinés aux animaux.

Dans un premier temps, les pharmaciens seront donc sensibilisés à l'examen des ordonnances vétérinaires afin qu'ils disposent de la même expertise que pour les ordonnances de médecine humaine; et aux problématiques concernant le renouvellement et l'interdiction de substitution des antibiotiques vétérinaires.

- **Mesure n°10 : Améliorer la communication scientifique auprès des prescripteurs et dispensateurs, et mettre à disposition des professionnels des données en matière de résistance**

La transmission des informations relatives à la résistance aux antibiotiques depuis les réseaux de surveillance, notamment: le réseau d'épidémiosurveillance de l'antibiorésistance des bactéries pathogènes animales (RESAPATH) mis en place par l'Anses, vers les vétérinaires, et éventuellement vers les éleveurs, est jugée insuffisante.

C'est ainsi que les données relatives à la sensibilité et à la résistance des souches seront mises à la disposition des prescripteurs et des utilisateurs, en rappelant la différence fondamentale entre résistance épidémiologique et résistance clinique. Cela incitera les vétérinaires à recourir davantage aux antibiogrammes, facilitera le diagnostic, favorisera l'utilisation raisonnée des antibiotiques en privilégiant l'utilisation d'antibiotiques à spectre étroit.

La relation entre les laboratoires de diagnostic vétérinaire et les vétérinaires prescripteurs devra également être développée car elle constitue une voie d'information privilégiée, utile à la vigilance des praticiens. Les données collectées par le réseau RESAPATH seront mieux diffusées.

- **Mesure n°11 : Inciter les laboratoires réalisant des antibiogrammes à utiliser des méthodes validées dédiées à la médecine vétérinaire et à développer des réseaux entre eux**

Un certain nombre d'examens complémentaires, notamment pour les vétérinaires canins, sont réalisés par des laboratoires de biologie humaine qui appliquent des méthodes inappropriées à la médecine vétérinaire (germes et antibiotiques testés inadéquats). Les antibiogrammes doivent en effet être réalisés et interprétés selon des méthodes validées propres à la médecine vétérinaire, avec des garanties de fiabilité suffisantes.

Les vétérinaires seront sensibilisés à la nécessité d'adresser leurs analyses à des laboratoires qui ont développé une compétence vétérinaire permettant la bonne interprétation des résultats.

- **Mesure n°12 : Poursuivre les échanges sur les questions relatives à l'antibiorésistance entre partenaires au sein de plates-formes, tels que les groupes de travail issus du comité national de coordination pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire**

Poursuivant la démarche entreprise pour la déclinaison du guide de bonnes pratiques de l'antibiothérapie à l'usage des vétérinaires, des groupes de travail sur l'utilisation des antibiotiques critiques ont été constitués dans toutes les filières. Ils se réuniront annuellement pour recenser les pratiques, identifier les marges de progrès, élaborer et diffuser des procédures consensuelles de prescription pour des situations précises.

- **Mesure n°13 : Promouvoir le bon usage des antibiotiques auprès des propriétaires d'animaux de compagnie à travers une campagne de communication**

Le monde de l'élevage n'est pas le seul concerné par le bon usage des antibiotiques et la lutte contre l'antibiorésistance. En effet, pour ce qui concerne les animaux de compagnie, il faut sensibiliser les propriétaires à l'importance des antibiotiques en thérapeutique. L'accent doit être mis, en particulier, sur la démarche diagnostique du vétérinaire et sur la bonne observance des traitements. L'objectif est ici de convaincre le propriétaire :

- que, tout comme en médecine humaine, le recours à tort aux antibiotiques fragilise leur efficacité,
- que lorsqu'un traitement antibiotique est mis en place, sa réussite repose sur le respect de l'ordonnance, de l'observance et des visites de contrôle en cours de traitement.

Il convient d'inciter à la réalisation de campagnes de communication ciblées dans la presse spécialisée relative aux animaux de compagnie et sur des affiches présentées dans les domiciles professionnels d'exercice canins.

## **Axe II : Développer les alternatives permettant d'éviter les recours aux antibiotiques**

La limitation du recours aux antibiotiques et la promotion des bonnes pratiques ne peuvent être pleinement justifiées sans le développement d'une offre d'alternatives variées et adaptées aux contraintes relatives aux filières de production animales et au soin des animaux. Des actions d'expérimentation et de recherche peuvent être nécessaires pour développer de nouvelles solutions aux pathologies chez l'animal, et mieux connaître les agents pathogènes et leurs

mécanismes de résistance.

- **Mesure n°14 : Développer des outils la prophylaxie sanitaire et des mesures zootechniques**

Le respect des règles de bonnes pratiques d'hygiène et d'asepsie sont autant de moyens efficaces de prévention et de lutte contre le microbisme et les infections qui favoriseront la diminution de la consommation d'antibiotiques.

Ces mesures doivent être prévues dans les guides de bonnes pratiques d'élevage rédigés par les professionnels pour favoriser la prophylaxie sanitaire, les mesures de biosécurité et, sur la base des données connues, la conception des bâtiments..

Des travaux seront engagés pour conforter le développement de conduites d'élevage qui permettent de réduire le recours aux antibiotiques.

- **Mesure n°15 : Promouvoir la recherche dans le domaine de l'immunité et de l'utilisation de vaccins ou d'auto-vaccins**

La recherche dans le domaine de l'immunité spécifique doit être développée pour promouvoir l'usage préventif des vaccins en lieu et place des traitements antibiotiques, y compris pour les marchés de faible rentabilité économique.

Le recours à la vaccination, lorsqu'il est possible pour la prévention de certaines pathologies, en élevage, mais aussi pour les animaux de compagnie, doit être encouragé. L'utilisation des vaccins doit être rendue plus compétitive par rapport à celle d'antibiotiques à titre prophylactique et les freins financiers doivent être levés. En cas de manque de disponibilité, et après évaluation scientifique, l'importation à but thérapeutique de vaccins autorisés dans d'autres États Membres sera favorisée.

Sous réserve d'une validation scientifique de leur intérêt thérapeutique et en l'absence de vaccins autorisés, le recours aux auto-vaccins sera envisagé.

- **Mesure n°16 : Développer les moyens diagnostiques rapides validés pour certaines filières**

Le développement de tests « minute » validés, permettant une orientation rapide du diagnostic de l'étiologie virale ou bactérienne de certaines maladies, par exemple dans le cas des diarrhées néo-natales des veaux ou de certaines pathologies respiratoires, doit également être considéré comme prioritaire.

Certains de ces tests existent déjà et sont utilisés couramment dans d'autres États, ce qui devrait faciliter leur validation au niveau national.

- **Mesure n°17 : Préserver le maintien des AMM des molécules antibiotiques anciennes, non critiques**

Il faut favoriser l'utilisation des molécules anciennes pour éviter d'utiliser des molécules

récentes plus sensibles, lorsque les évaluateurs n'ont pas mis en évidence de risque de résistance croisée ou de co-résistance. Les firmes seront incitées à collecter des informations sur l'efficacité des spécialités dont les AMM sont devenues caduques en vue du dépôt d'une nouvelle demande d'AMM.

- **Mesure n°18 : Soutenir la recherche de nouvelles molécules antibiotiques réservées à la médecine vétérinaire et non critiques pour la médecine humaine**

Dans l'optique d'un moindre et meilleur usage des antibiotiques, les alternatives envisagées peuvent être le remplacement d'antibiotiques dits critiques ou générant de fortes résistances sur les flores digestives par d'autres non critiques, ne générant pas de résistance sur les flores.

La recherche de nouvelles molécules permettrait d'augmenter l'arsenal thérapeutique et donc de donner accès à de nouvelles alternatives. Cette recherche et son application en médecine vétérinaire seront développées en tenant compte de l'importance et de l'impact de ces molécules pour la médecine humaine.

- **Mesure n°19 : Évaluer le bénéfice de traitements alternatifs permettant de limiter le recours aux antibiotiques.**

La recherche de produits alternatifs fera l'objet d'études intégrant l'intérêt qu'ils présentent en matière de réduction de l'usage d'antibiotiques. A titre d'exemple dans la filière porcine, l'intérêt d'un recours à l'oxyde de Zinc pour diminuer les diarrhées des porcelets fera l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par l'Anses.

- **Mesure n°20 : Rechercher des solutions pour les espèces mineures, en lien notamment avec la disponibilité des médicaments vétérinaires**

Le manque de disponibilité des antibiotiques constitue une difficulté pour les élevages d'espèces mineures. Plusieurs causes ont été identifiées :

- La perte de l'indication pour les espèces mineures dans les AMM : certains médicaments disposaient d'une indication pour des espèces mineures lors de l'octroi de l'AMM initiale. Ils ont perdu cette indication lors de la révision du dossier d'AMM ou au moment de l'établissement des RCP en raison du manque de données concernant ces espèces ;
- L'abandon du terme « volaille », qui regroupait de manière générique différentes espèces, a conduit à ne retenir que les espèces couvertes par des données fournies par le titulaire (le plus souvent l'espèce « poulet », *Gallus gallus*) dans son dossier d'AMM et a écarté toute autre espèce telles que les canards, pintades ou dindes ;

Il est nécessaire de réactiver les travaux sur l'extrapolation des LMR au bénéfice des espèces mineures.

Par ailleurs, l'application du temps d'attente forfaitaire (TAF), imposé en cas de recours à la cascade, favorise l'utilisation d'antibiotiques critiques ayant un temps d'attente très court ou égal à zéro jour. Une révision de la réglementation européenne relative au TAF doit être menée pour les espèces voisines.

- **Mesure n°21 : Soutenir un programme de recherche fondamentale sur les mécanismes de résistance**

Les études des mécanismes d'induction de la résistance, ceux de la transmission par les gènes et les supports génétiques, par contact, par voie alimentaire ou par l'environnement doivent être poursuivies, notamment pour les bactéries zoonotiques. (exemple : étude de l'infectiologie des mammites à mycoplasmes et staphylocoques).

Il faut définir les pratiques à risque aboutissant à la sélection de bactéries multirésistantes, et mesurer, selon leurs indications, les effets de l'utilisation prophylactique, métaphylactique ou curative des antibiotiques afin de permettre la validation de schémas thérapeutiques. Cette mesure doit pouvoir être opérationnelle à court terme et est inscrite dans le cadre de la saisine de l'Anses sur l'antibiorésistance.

D'autre part, l'étude des mécanismes de rupture des chaînes de transmission de la résistance est une voie qui peut déboucher sur des traitements alternatifs des infections d'origine bactérienne. Il s'agit là d'un projet de recherche à long terme pour lequel la coordination des actions des opérateurs privés et des pouvoirs publics est indispensable.

- **Mesure n°22 : Étudier l'opportunité d'une redevance dédiée au financement des actions préventives du plan, principalement la mise en place des recommandations des guides de bonnes pratiques d'élevage et le développement des alternatives techniques permettant de réduire le recours aux antibiotiques**

L'étude de l'intérêt d'une redevance nationale sur les ventes d'antibiotiques sera confiée au conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux et à l'inspection générale des finances. Une telle redevance permettrait de financer les mesures de l'axe II de ce plan et les campagnes d'information.

### **Axe III : Renforcer l'encadrement et réduire les pratiques à risque**

Pour préserver l'efficacité des antibiotiques, notamment préserver l'efficacité pour l'homme des plus « critiques », il est nécessaire de limiter leur utilisation. Les évolutions des réglementations européennes et nationales prônées par ce plan doivent permettre :

- d'améliorer les conditions d'évaluation de mise sur le marché de ces antibiotiques, et les conditions d'information et de publicité auprès des prescripteurs et ayants-droit ,
- de renforcer l'encadrement des pratiques commerciales et des règles de prescription.

- **Mesure n°23 : Mieux prendre en compte le risque lié à l'antibiorésistance dans l'évaluation et la réévaluation du dossier d'AMM, en particulier pour les génériques**

Les antibiotiques constituent une classe de médicament vétérinaire pour lesquels l'évaluation bénéfice/risque doit être réalisée selon des règles spécifiques.

La mise en œuvre de cette mesure nécessite une évolution de la réglementation européenne. Il est en effet nécessaire de modifier le cadre réglementaire actuel afin qu'il soit possible de refuser ou modifier l'AMM d'un antibiotique sur la base des risques liés à l'antibiorésistance. En particulier,

une meilleure prise en compte des questions d'antibiorésistance est nécessaire pour limiter la mise sur le marché des génériques qui contribuent à accroître la consommation.

La Commission nationale du médicament vétérinaire (CNMV) sera consultée sur l'opportunité de définir et prendre en compte une notion de « service médical rendu » qui s'appliquerait aux antibiotiques.

- **Mesure n°24 : Améliorer les informations contenues dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et insérer un message d'éducation sanitaire dans les notices**

L'insertion d'un message d'éducation sanitaire sur le conditionnement extérieur des antibiotiques et sur les notices, du type « l'usage inapproprié d'antibiotiques provoque l'apparition de résistances », devra être rendu obligatoire pour éviter, entre autres, l'auto-médication. Une telle mesure a déjà été prévue pour le médicament à usage humain.

La directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires prévoit, en son article 26, que l'AMM peut être assortie d'une obligation, pour son titulaire, d'indiquer sur le conditionnement primaire et /ou sur l'emballage extérieur et sur la notice d'autres mentions essentielles pour la sécurité ou la protection de la santé qui n'incluent actuellement pas l'antibiorésistance.

A la faveur du processus de révision de la directive qui vient d'être initié en 2011, il conviendrait d'envisager une modification de cet article afin de pouvoir instaurer la possibilité d'imposer un message d'éducation thérapeutique sur les antibiotiques à usage vétérinaire.

La mise en œuvre de cette mesure nécessite une évolution de la réglementation européenne. Dans l'attente de cette modification l'industrie pharmaceutique sera incitée à s'engager à insérer ce type de message.

- **Mesure n°25 : Établir la liste des antibiotiques "critiques" dont il faut prioritairement préserver l'efficacité pour l'homme**

Les antibiotiques visés sont les fluoroquinolones et les céphalosporines de troisième et de quatrième génération à l'exception des présentations en pommades intra-mammaire. Cette liste est évolutive. Elle sera revue à la suite des conclusions de la saisine de l'Anses et des travaux FAO/OMS/OIE.

- **Mesure n°26 : Limiter la prescription des antibiotiques "critiques" dont il faut prioritairement préserver l'efficacité pour l'homme**

La prescription des antibiotiques critiques devra être conditionnée à la réalisation préalable d'un examen complémentaire (ex : antibiogramme, ...) conformément à l'avis du Comité des produits médicaux à usage vétérinaire de la Commission européenne (Committee for medicinal products for veterinary Use CVMP) et aux recommandations des réunions des chefs vétérinaires officiels européens.

Cette condition de réalisation d'un examen complémentaire avant prescription sera progressivement généralisée pour toutes les filières.



- **Mesure n°27 : Améliorer la prescription des antibiotiques par des mesures spécifiques adaptées à chaque espèce**

Les premières réunions des quatre groupes constitués (porcs, volailles, veaux de boucherie et vaches laitières, et animaux de compagnie) à la suite de la réunion du comité de 18 janvier 2011 ont permis, dans le détail de dégager les propositions spécifiques relatives à l'utilisation de certains antibiotiques (en priorité, les céphalosporines de troisième et de quatrième génération et les fluoroquinolones ; les macrolides ont également été évoqués). Présentées en annexe 1, des actions détaillées seront complétées par les conclusions ultérieures des groupes de travail dédiés mis en place pour les filières cunicole, équine et piscicole.

- **Mesure n°28 : Améliorer l'encadrement de la prescription sans examen clinique préalable des antibiotiques, dans le cadre du protocole de soins, d'une part, et dans le cadre des programmes sanitaires d'élevage, d'autre part**

Au delà des mesures sur les antibiotiques critiques contenues dans les propositions précédentes (mesures n°25, 26, 27), l'encadrement des dispositions relatives à la prescription hors examen clinique et aux programmes sanitaires d'élevage (notamment liste positive des substances pouvant figurer dans les programmes sanitaires d'élevage et pouvant être délivrées par les groupements) seront réévaluées à la lumière des conclusions de la saisine de l'Anses.

- **Mesure n°29 : Réviser l'encadrement des pratiques commerciales liées à la vente des antibiotiques, en particulier par la suppression des contrats de coopération commerciale et la limitation des marges susceptible d'influencer la prescription**

Les vétérinaires doivent être affranchis des pratiques commerciales qui peuvent influencer leurs approvisionnements.

A cette fin, de nouvelles dispositions à l'article R. 242-46 du code de déontologie des vétérinaires et du R. 5141-87 du code de la santé publique sur la publicité des médicaments vétérinaires seront adoptées par décret en Conseil d'État pour s'assurer que les ayants droits ne s'approvisionnent pas par un contrat qui conditionnerait le bénéfice d'avantages à la quantité de médicaments acquis, ni ne souscrivent à des contrats de coopération commerciale avec les laboratoires pharmaceutiques.

Une mission d'inspection sera également confiée au conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux afin de définir les règles d'une meilleure transparence sur la nature des contrats existants.

- **Mesure n°30 : Adapter les conditionnements pour permettre une utilisation optimale**

Le prix à l'unité est souvent moins élevé pour des médicaments vétérinaires vendus en grands conditionnements, que lorsqu'ils le sont en petits conditionnements. Or, la présentation de médicaments en grands conditionnements peut inciter à utiliser la totalité du produit en dehors de tout traitement dûment prescrit.

Les laboratoires pharmaceutiques vétérinaires seront incités à s'engager, par la rédaction d'une

charte éthique, dans la voie d'une politique de développement de conditionnements mieux adaptés aux quantités délivrées, permettant une utilisation optimale strictement nécessaires au traitement, et de politiques tarifaires qui ne pénalisent pas les petits conditionnements.

- **Mesure n°31 : Renforcer le contrôle de la publicité sur les antibiotiques et promouvoir la vaccination**

Un encadrement plus strict de la publicité sera opéré pour :

- renforcer les conditions de contrôle ou d'examen de la publicité par l'ANMV;
- assurer l'insertion obligatoire d'un message sanitaire du type «*la prescription et la délivrance inappropriée d'antibiotiques provoque l'apparition de résistances*»

A l'inverse, les règles de communication et de publicité des laboratoires seront assouplies pour que la publicité des vaccins auprès des éleveurs puisse être autorisée et favoriser la prévention des risques sanitaires.

- **Mesure n° 32 : Mieux réprimer les usages illégaux et les trafics**

La répression contre les usages illégaux du médicament vétérinaire sera une priorité de l'action de la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires. L'Office Central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) et les services des douanes seront sollicités pour des enquêtes spécifiques.

Pour mémoire, les importations illégales constitueraient un fait d'ampleur significative et les professionnels estiment qu'il peut atteindre 10% des consommations pour certains antibiotiques tels que les fluoroquinolones.

- **Mesure n° 33 : Renforcer le contrôle de la prescription, de la délivrance et de l'usage des antibiotiques**

Le respect du circuit de l'ordonnance, aussi bien en élevage que chez les fabricants d'aliments médicamenteux, les vétérinaires et les pharmaciens, est un élément essentiel de la maîtrise des consommations des antibiotiques.

L'inspection sera renforcée, en priorité sur le contenu des ordonnances pour s'assurer qu'elles ne permettent ni l'auto-médication, ni l'utilisation des antibiotiques en tant que facteurs de croissance, ni un accès non justifié à ces médicaments.

#### **Axe IV : Conforter le dispositif de suivi de la consommation des antibiotiques, et de l'antibiorésistance**

L'objectif de cet axe est d'évaluer l'impact des mesures prises.

Les suivis des ventes et de l'utilisation d'antibiotiques restent essentiels et les données actuellement collectées permettent de suivre globalement dans le temps les quantités utilisées ou l'exposition par espèce, mais ne constituent pas un suivi efficace qui prend en compte l'âge des animaux traités et les indications thérapeutiques.

Cet axe doit s'inscrire dans la démarche européenne coordonnée par l'Agence Européenne du Médicament (projet ESVAC). Un tel renforcement du suivi, prenant en compte l'âge des animaux traités et les indications thérapeutiques, constitue une étape indispensable.

Cette démarche sera entreprise aussi bien pour les animaux producteurs de denrées que pour les animaux de compagnie.

A cette fin, il est proposé de créer un observatoire de l'utilisation des antibiotiques au sein de l'ANMV.

Les programmes européens et nationaux de surveillance permettent déjà de disposer de données concernant la prévalence des résistances chez les bactéries zoonotiques, pathogènes ou commensales issues des animaux producteurs de denrées. L'objectif est désormais d'élargir le champ de ces programmes aux maillons de la chaîne alimentaire jugés pertinents, en lien avec les recommandations de l'AESA dans ce domaine.

- **Mesure n°34 : Poursuivre le suivi des ventes d'antibiotiques et de l'exposition, créer un observatoire de l'utilisation au sein de l'Anses-ANMV et analyser les données relatives aux aliments médicamenteux**

L'objectif de cette action est de créer les conditions d'une collecte exhaustive des données de vente d'antibiotiques en France. Ainsi, bien qu'il ait donné satisfaction, le système actuel de transmission volontaire à l'Anses-ANMV des données relatives aux ventes d'antibiotiques doit être étendu dans un objectif de transparence partagé.

Les données transmises par les fabricants d'aliments médicamenteux doivent être plus détaillées. Ces informations pourraient fournir une source de données complémentaires utiles concernant l'utilisation des antibiotiques de manière préventive dont il est important de pouvoir suivre l'évolution. Enfin, le suivi de l'utilisation hors AMM sera pris en compte.

Une réflexion sera également engagée sur les outils modernes qui permettent une collecte harmonisée des informations utilisés pour l'enregistrement de données concernant les prescriptions et les délivrances de médicaments vétérinaires. A cet égard, les données DATAMATRIX (codes barres) doivent être mieux exploitées.

La mise en œuvre, l'entretien et l'exploitation d'un tel dispositif devront faire l'objet d'une analyse coût / bénéfice. A l'issue de cette étude d'impact, la remontée systématique des données relatives aux prescriptions et aux administrations par les ayants droits pourrait être envisagée, pour une ou plusieurs filières, en commençant par les filières où les consommations sont les plus importantes.

- **Mesure n°35 : Mettre en place des enquêtes régulières sur des échantillons représentatifs de vétérinaires et d'éleveurs et étendre les enquêtes de pharmaco-épidémiologie à toutes les filières**

INAPORC et les organisations techniques vétérinaires de la filière porcine (SNGTV, AVPO, SMVPP) participent actuellement à la mise en place d'une restriction volontaire de la prescription et de l'utilisation des céphalosporines de troisième et de quatrième génération en filière porcine. En lien avec l'Anses et les instituts techniques, ils définissent les modalités de suivi des délivrances, et de l'utilisation au sein d'un panel représentatif d'éleveurs.

Il conviendrait d'étendre ce type de suivi, qui associe les organisations professionnelles agricoles, à d'autres molécules et dans d'autres filières.

Pour les autres filières, il faut déterminer les moyens les mieux adaptés pour assurer un suivi des prescriptions et des utilisations.

Les études de pharmaco-épidémiologie permettent de caractériser, pour un système de production donné, les types d'élevages les plus gros consommateurs d'antibiotiques pour lesquels l'usage répété des antibiotiques est considéré comme un indicateur fort de dysfonctionnement.

Dans un deuxième temps, les facteurs de risque au sein de ces types d'élevage seront identifiés et pris en compte afin que des actions correctives ciblées soient mises en place avec l'appui des vétérinaires et des instituts techniques.

Les enquêtes périodiques telles que celles déjà réalisées chez la volaille, le lapin et le porc seront poursuivies et de nouvelles enquêtes mises en place sur le même modèle chez les bovins et les animaux de compagnie.

- **Mesure n°36 : Renforcer le suivi de l'antibiorésistance**

Le suivi de l'évolution des résistances fait l'objet de plans annuels de surveillance, pilotés par la DGAL et mis en œuvre par l'Anses, permettant chaque année le recueil, pour une ou plusieurs espèces et denrées, de données de résistance.

La coopération entre les organismes nationaux et européens déjà concernés (AESA, centres de référence, ENV, réseaux de surveillance des bactéries sentinelles et pathogènes) sera renforcée, notamment pour que les données relatives à la surveillance qui permettent une comparaison de la situation française avec celle des autres États membres.

Par ailleurs, les résultats de surveillance de l'antibiorésistance seront comparés avec les données relatives aux ventes d'antibiotiques. C'est l'objet du projet ESVAC.

Afin de faciliter les réflexions communes, des tableaux de suivi comparatifs des consommations d'antibiotiques et des résistances bactériennes pour la médecine humaine et la médecine vétérinaire seront élaborés et diffusés.

- **Mesure n°37 : Examiner l'impact de l'utilisation des antibiotiques dans l'environnement des élevages**

La réflexion concernant l'usage des antibiotiques et la lutte contre l'antibiorésistance doit prendre en compte les phénomènes de persistance des antibiotiques et de diffusion des bactéries porteuses de résistances dans les lisiers, dans les effluents de l'élevage, dans les eaux, etc.

La réalisation de nouvelles études dans ce domaine est à initier.

### **Axe V : Promouvoir les approches européennes et les initiatives internationales**

L'antibiorésistance ne connaît pas de frontières, qu'il s'agisse de frontières entre espèces ou de frontières géographiques. Le plan national français se place donc résolument dans un contexte international ou la France attend les mêmes efforts de la part de ses partenaires européens et

internationaux.

- **Mesure n° 38 : Faire valoir les orientations françaises dans les discussions européennes et internationales**

Comme souligné dans l'introduction du plan d'action, le sujet de la résistance aux antibiotiques alimente discussions et projets tant au niveau de l'Union Européenne, qu'au niveau international.

Il est opportun que la France présente les orientations décrites à travers ce plan à ses partenaires et leur propose de poursuivre ensemble leurs efforts sur cette problématique.

La France souhaite aussi que ces sujets particuliers continuent d'être abordés au niveau international (OIE, OMS/FAO notamment travaux du Codex alimentarius, OMC) et dans le cadre de la TATFAR (Trans-atlantic task force on antimicrobial resistance : instance d'échange entre États-Unis d'Amérique et Union Européenne) et contribuera à l'élaboration des normes internationales sur la base de son expertise et de son expérience.

La publication d'un bilan régulier du plan national sera effectuée pour valoriser et mesurer les efforts réalisés en France, et renforcer ainsi la confiance des consommateurs et des clients de l'agriculture française.

- **Mesure n° 39 : Améliorer la veille technique et réglementaire internationale**

Une veille régulière de l'actualité européenne et internationale sur les sujets approchant la résistance aux antibiotiques ou leur usage raisonné sera réalisée et donnera lieu à la publication régulière d'un bulletin destiné à tous les acteurs du plan.

Un des objectifs d'une telle veille est de diffuser rapidement les alternatives offertes dans d'autres États, dont aurait besoin les filières en France, et d'identifier les leviers permettant le recours à de tels outils.

Elle permettra également de mieux informer sur l'ensemble des évolutions réglementaires et les débats européens en cours sur l'antibiorésistance.

Le maintien de l'usage des antibiotiques en tant que promoteurs de croissance (aux États-Unis par exemple) fera l'objet d'un suivi particulier.

- **Mesure n°40 : Renforcer le programme de surveillance des animaux, des aliments pour animaux, et des denrées échangées ou importées dans l'Union européenne**

La qualité des efforts engagés en France par les prescripteurs et les utilisateurs dans le cadre de l'usage raisonné des antibiotiques et de la lutte contre l'antibiorésistance augmente la nécessité d'appliquer des règles de réciprocité visant l'introduction de denrées venant de pays moins avancés sur ces thématiques.

La France a demandé en février 2011 à la Commission européenne de travailler à un renforcement de la réglementation et des contrôles à l'importation des intrants utilisés en production animale dans les pays-tiers. La France demande par ailleurs le renforcement des règles en matière d'étiquetage de l'origine.

Sur le modèle de ce qui existe déjà dans d'autres pays, comme le Danemark, et après une

période raisonnable de mise en œuvre du plan, il sera souhaitable de mettre en place un programme de surveillance élargi de la résistance aux antibiotiques chez les bactéries sentinelles et zoonotiques sur les denrées et animaux produits, introduits ou importés en France.

\*\*\*\*

## Annexe

### **Pour les animaux de compagnie :**

- Adaptation du dispositif de pharmacovigilance (remontée des échecs thérapeutiques, et des réussites en cas d'utilisation chez les nouveaux animaux de compagnie).
- Rédaction de guides de prescription pour chaque spécialité à l'image des travaux engagés en dermatologie.
- Saisine de l'Anses sur l'utilisation éventuelle du métronidazole chez les animaux de compagnie.

### **Pour les bovins :**

- Développement des stratégies vaccinales, notamment pour l'allotement des veaux de boucherie et des bovins à l'engrais.
- Pour limiter les traitements de groupe à l'engraissement, mise en place d'une analyse de risque sur les lots de bovins entrants
- Limitation du recours aux traitements à base de fluoroquinolones, très utilisées pour le traitement des diarrhées néonatales, en redéfinissant des bonnes pratiques d'élevage
- Promotion des pratiques de traitement différencié au tarissement (antibiothérapie réservée aux animaux dépistés infectés ou aux animaux à risque particulier de nouvelle infection pendant le tarissement).

### **Pour les porcins :**

- Arrêt de l'utilisation des céphalosporines de troisième et quatrième génération de manière préventive à l'occasion des soins des porcelets (caudectomie, castration et époinçage) et utilisation uniquement en seconde intention à titre curatif après identification et démonstration de la sensibilité d'une souche au moyen d'un antibiogramme. Cette démarche a déjà été initiée par les organisations professionnelles et les organisations techniques vétérinaires de la filière.
- Arrêt de l'utilisation des fluoroquinolones, sauf à titre curatif en limitant leur usage à la seconde intention, après réalisation préalable d'un examen complémentaire..
- Limitation du recours aux macrolides, très utilisés aujourd'hui pour le traitement des pathologies digestives au moment du sevrage, en redéfinissant des bonnes pratiques d'élevage et de prescription dès lors que des alternatives alimentaires et thérapeutiques sont disponibles.
- Saisine de l'Anses concernant l'utilisation de l'oxyde de zinc sur les porcelets pour diminuer les diarrhées tout en limitant son utilisation dans l'alimentation des porcs en croissance pour ne pas augmenter les rejets dans l'environnement.
- Incitation à la mise en place de plans de maîtrise des agents viraux qui favorisent les surinfections bactériennes (SDRP)
- Mise en place d'indicateurs du niveau d'exposition des animaux aux antibiotiques permettant d'objectiver les progrès accomplis à chaque stade de l'élevage (exposition des porcelets aux céphalosporines en maternité, aux macrolides au sevrage et des truies aux fluoroquinolones). Les organisations professionnelles ont initié ce travail.

- Comparaison européenne des médicaments disponibles dans les autres États membres, notamment en ce qui concerne les molécules dites anciennes et les vaccins.

**Pour les volailles :**

- Arrêt de l'utilisation de l'utilisation des céphalosporines de troisième et quatrième génération in ovo et sur le poussin d'un jour dans les couvoirs.
- Mise en place d'indicateurs de suivi de l'usage des antibiotiques dans les couvoirs et des gènes de résistance BLSE sur la flore indicatrice récoltée en élevage.
- Amélioration de la disponibilité des autovaccins qui semblent constituer une alternative intéressante dans les filières mineures (canard, pintade, dinde) sous réserve d'une évaluation bénéfique / risque préalable.
- Demande à la Commission de saisir l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (AESA) afin d'évaluer le recours à la bacitracine-zinc.