

La section apicole du GDS de l'Ain est heureuse de vous faire parvenir cette troisième newsletter. Pour bien préparer la saison à venir, il nous semblait intéressant de revenir sur quelques règles de bases sur la bonne utilisation du médicament vétérinaire dans la lutte collective contre le varroa afin de préserver vos ruchers et votre production de miel.

Voici donc quelques informations qui j'espère vous intéresseront et vous inciteront à mieux connaître certains sujets.

Vos avis ou demandes sur des thèmes particuliers restent bien sûr les bienvenus.

Bonne lecture.

Olivier Hartnagel, vétérinaire du PSE
(mail : olivierhartnagel@club-internet.fr)

Bonne utilisation du médicament vétérinaire en apiculture

Définition d'un médicament (Article L5111-1 du Code de la Santé Publique)

Toute **substance ou composition** présentée comme possédant des **propriétés curatives ou préventives** à l'égard des **maladies** humaines ou **animales**, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un **diagnostic** médical ou de **restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques** en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Composition de substances (principes actifs + excipient) qui permet de lutter contre une maladie :

- avec une efficacité satisfaisante,
- sans nuire à l'animal traité,
- sans nuire à l'utilisateur (et à son matériel),
- sans nuire au consommateur des produits issus des animaux traités,
- sans nuire à l'environnement.

Doit bénéficier d'une Autorisation de Mise sur la Marché (AMM) pour être commercialisé et utilisé.

Notion de balance bénéfique/risque. Seuls des médicaments autorisés peuvent être utilisés et administrés aux animaux. L'autorisation d'un médicament, gage d'un produit sûr, efficace et de bonne qualité au service de la santé publique, est délivrée après son évaluation par l'ANMV assurant que la balance bénéfique/risque est positive. Cette évaluation porte sur l'ensemble des risques et des bénéfices liés à l'usage des médicaments. Elle est réalisée sur la base d'études conduites par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et déposées dans le dossier de demande d'AMM.

L'AMM comprend le résumé des caractéristiques du produit (RCP), qui présente un certain nombre d'informations scientifiques et techniques (modalités d'utilisation, espèces cibles, temps d'attente à observer pour les animaux producteurs de denrées destinées à l'alimentation humaine, précautions d'emploi, mécanismes d'action, effets indésirables,...) relatives à son utilisation que le vétérinaire doit prendre en compte pour prescrire et administrer

le médicament dans de bonnes conditions, c'est-à-dire en permettant une bonne efficacité et la maîtrise des risques évoqués plus haut.

Une fois le médicament commercialisé, des informations supplémentaires peuvent être apportées après l'usage du médicament, notamment via la **pharmacovigilance vétérinaire** : tout prescripteur ou utilisateur d'un médicament peut faire une déclaration de pharmacovigilance en cas d'anomalie constatée. Ainsi, les autorisations peuvent évoluer dans le temps et faire l'objet de modifications du RCP, voire être suspendues ou retirées dans certains cas extrêmes.

Notions de résidus, LMR et temps d'attente

L'administration de médicaments vétérinaires à des animaux producteurs de denrées peut entraîner la présence de **résidus dans les denrées alimentaires** (la viande, le poisson, le lait, les œufs et **le miel**) obtenues à partir de ces animaux traités.

Dans toutes les denrées alimentaires d'origine animale, il est nécessaire d'établir des seuils acceptables pour les substances contenues dans des médicaments vétérinaires. Un seuil réglementaire, dit **limite maximale de résidus (LMR)**, est ainsi défini en tenant compte de la toxicité de la substance et de l'exposition possible du consommateur. **Le temps d'attente est le temps à respecter entre la dernière administration du médicament à usage vétérinaire et la collecte des denrées alimentaires, ou la période durant laquelle le lait, les œufs et le miel ne peuvent pas être utilisés pour la consommation humaine.** A l'issue de ce temps d'attente, la teneur en substances actives provenant du médicament est suffisamment basse pour être considérée comme inoffensive. Le temps d'attente est entre autres calculé en fonction de la Limite Maximale de Résidus (LMR). Au-delà de ce seuil, la commercialisation des denrées n'est pas autorisée.

L'objectif est d'éviter l'ingestion par le consommateur d'une quantité de substance supérieure à la dose journalière admissible (DJA).

Les LMR sont fixées par une décision de la Commission européenne, fondée sur un avis scientifique rendu par l'Agence européenne du médicament (EMA). Elles sont réglementaires, et s'appliquent à une substance pour une denrée spécifique de manière identique dans l'Union européenne, ainsi qu'aux produits provenant de pays tiers importés en Europe. **Leur respect implique la responsabilité pénale du producteur de la denrée alimentaire.**

Les 13 médicaments disposant d'une AMM en apiculture

ApiBioxal/Apiguard/ApilifeVar/Apistan/Apitraz/Apivar/Bayvarol/Formicpro/Maqs/Oxybee/PolyvarYellow/Thymo var/Varromed

Comment se procurer des médicaments utilisables en apiculture ?

Médicaments utilisables en apiculture exonérés d'ordonnance, mais pas dérogatoires à la réglementation sur le médicament.

Délivrés uniquement par des ayants-droits : **en pharmacie** pour tout le monde, **par un vétérinaire praticien** uniquement pour les animaux qu'il a examiné ou dont il assure le suivi régulier, **auprès d'un groupement d'apiculteur agréé**, dans le respect d'un PSE, avec nécessité de traçabilité, uniquement pour les adhérents du PSE.

L'ordonnance vétérinaire

Document contractuel entre prescripteur (vétérinaire) et utilisateur qui administre le médicament aux animaux dont il a la charge et qui font l'objet de l'ordonnance.

Sans ordonnance : responsable = utilisateur.

Avec ordonnance respectant le RCP (Résumé des caractéristiques Produit) : responsable = laboratoire détenteur de l'AMM.

Ordonnance avec préconisations différentes du RCP : responsable = vétérinaire prescripteur.