

Rapport annuel sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux:

MIEUX COMPRENDRE LA SITUATION À L'ÉCHELLE MONDIALE



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE
Protéger les animaux, préserver notre avenir

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| AVANT-PROPOS DE LA DIRECTRICE GÉNÉRALE | 7 |
| RÉSUMÉ..... | 8 |
| REMERCIEMENTS | 9 |
| ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS | 10 |
| GLOSSAIRE DE L'OIE | 11 |
| 1. INTRODUCTION | 12 |
| 1.1. Contexte..... | 12 |
| 1.2. Champ d'application | 14 |
| 2. MATÉRIELS ET MÉTHODES | 14 |
| 3. ANALYSE À L'ÉCHELLE MONDIALE | 15 |
| 3.1. Informations générales..... | 15 |
| 3.2. Quantités d'agents antimicrobiens notifiées..... | 19 |
| 4. ANALYSE À L'ÉCHELLE DES RÉGIONS DE L'OIE | 27 |
| 4.1. Informations générales, par Régions de l'OIE..... | 27 |
| 4.2. Afrique | 30 |
| 4.3. Amériques..... | 32 |
| 4.4. Asie et Pacifique..... | 35 |
| 4.5. Europe..... | 37 |
| 4.6. Moyen-Orient | 39 |
| 5. ORIENTATIONS FUTURES DE LA COLLECTE DE DONNÉES ET DE LA BASE DE DONNÉES | 40 |
| 6. DISCUSSION | 40 |
| 7. CONCLUSIONS..... | 41 |
| 8. RÉFÉRENCES | 41 |
| 9. INFORMATIONS NATIONALES DISPONIBLES SUR LE WEB | 42 |

ANNEXES

| | |
|---|----|
| Annexe 1. Modèle de l'OIE | 47 |
| Annexe 2. Instructions pour remplir le modèle OIE de collecte des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux | 51 |
| Annexe 3. Annexe aux Instructions pour remplir le modèle OIE de collecte des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux | 62 |
| Annexe 4. Répartition des pays par Régions de l'OIE conformément à la Note de service de l'OIE 2010/2012. | 68 |

LISTE DES TABLEAUX

| | |
|--|----|
| Tableau 1. Nombre de Pays Membres de l'OIE ayant rempli et renvoyé le modèle en 2015, par Région de l'OIE | 16 |
| Tableau 2. Répartition des Pays Membres ayant rempli le modèle, par années couvertes par la collecte des données..... | 20 |
| Tableau 3. Estimation de la couverture des données transmises à l'OIE, par région de l'OIE. | 29 |
| Tableau 4. Informations générales sur l'Afrique | 30 |

| | |
|---|----|
| Tableau 5. Informations générales sur les Amériques | 32 |
| Tableau 6. Informations générales sur l'Asie et le Pacifique | 35 |
| Tableau 7. Informations générales sur l'Europe | 37 |
| Tableau 8. Informations générales sur le Moyen-Orient | 39 |

LISTE DES FIGURES

| | |
|--|----|
| Figure 1. Pourcentage des Pays Membres de l'OIE ayant rempli et renvoyé le modèle en 2015 dans chaque Région de l'OIE | 16 |
| Figure 2. Profil de la personne de contact dans les Pays Membres de l'OIE en 2015, dans 130 Pays Membres..... | 16 |
| Figure 3. Option de notification choisie par 89 Pays Membres en 2015 et niveau de précision des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux..... | 17 |
| Figure 4. Proportion des 130 Pays Membres autorisant l'utilisation des agents antimicrobiens en tant que stimulateurs de croissance en 2015..... | 18 |
| Figure 5. Agents antimicrobiens dont l'utilisation est autorisée chez les animaux en tant que stimulateurs de croissance dans 25 Pays Membres, 2010-2015..... | 19 |
| Figure 6. Années couvertes par les données consignées dans les 92 modèles soumis par 87 Pays Membres en 2015 | 20 |
| Figure 7. Sources des données indiquées par 89 Pays Membres, 2010-2015 | 22 |
| Figure 8. Différenciation des données par groupes d'animaux dans 89 Pays Membres, 2010-2015 | 23 |
| Figure 9. Groupes d'animaux notifiés par 42 Pays Membres, 2010-2015..... | 23 |
| Figure 10. Répartition des groupes d'animaux couverts par les données de 89 Pays Membres, par Options de notification, 2010-2015 | 24 |
| Figure 11. Espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données notifiées par 89 Pays Membres, 2010-2015 | 25 |
| Figure 12. Répartition des pays ayant publié leurs rapports nationaux sur le Web parmi 86 Pays Membres, par option de notification, 2010-2015 | 25 |
| Figure 13. Comparaison des voies d'administration pour l'usage thérapeutique des agents antimicrobiens, par groupes d'animaux, 2010-2015..... | 26 |
| Figure 14. Répartition des familles d'agents antimicrobiens utilisés dans 89 Pays Membres (en %), 2010-2015..... | 26 |
| Figure 15. Répartition des profils de la personne de contact dans les 130 Pays Membres, par Région de l'OIE | 27 |
| Figure 16. Répartition par Régions de l'OIE des Pays Membres autorisant les agents antimicrobiens stimulateurs de croissance (en %)..... | 27 |
| Figure 17. Proportion des 130 Pays Membres de l'OIE ayant fourni des données qualitatives (informations de base uniquement, sans choix d'Option de notification) et ayant fourni des données quantitatives (informations de base et choix d'une Option de notification), par Région de l'OIE..... | 28 |
| Figure 18. Options de notification choisies, par Région de l'OIE..... | 28 |
| Figure 19. Rapports nationaux disponibles sur le Web, par Régions de l'OIE | 29 |
| Figure 20. Données fournies par 27 Pays Membres d'Afrique, par année..... | 30 |
| Figure 21. Différenciation des données provenant de 27 Pays Membres d'Afrique par groupes d'animaux..... | 31 |
| Figure 22. Espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données notifiées par 27 Pays Membres d'Afrique | 31 |
| Figure 23. Répartition des familles d'agents antimicrobiens notifiées par 27 Pays Membres d'Afrique, 2010-2015..... | 32 |

| | | |
|-------------------|--|----|
| Figure 24. | Données fournies par 9 Pays Membres des Amériques, par année..... | 33 |
| Figure 25. | Différenciation par groupes d'animaux des données fournies par 9 Pays Membres des Amériques..... | 33 |
| Figure 26. | Espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données notifiées par 9 Pays Membres des Amériques | 34 |
| Figure 27. | Répartition des familles d'agents antimicrobiens notifiées par 9 Pays Membres des Amériques, 2010-2015..... | 34 |
| Figure 28. | Données fournies par 17 Pays Membres d'Asie, par année | 35 |
| Figure 29. | Différenciation par groupes d'animaux des données fournies par 17 Pays Membres d'Asie..... | 35 |
| Figure 30. | Espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données notifiées par 17 Pays Membres d'Asie | 36 |
| Figure 31. | Répartition des familles d'agents antimicrobiens notifiées par 17 Pays Membres d'Asie, 2010-2015..... | 36 |
| Figure 32. | Données fournies par 34 Pays Membres d'Europe, par année | 37 |
| Figure 33. | Différenciation par groupes d'animaux des données fournies par 34 Pays Membres d'Europe | 38 |
| Figure 34. | Espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données notifiées par 34 Pays Membres d'Europe | 38 |
| Figure 35. | Répartition des quantités d'agents antimicrobiens utilisées dans 34 Pays Membres d'Europe, par familles, 2012-2015..... | 39 |

Avant-propos de la Directrice générale



Dr. Monique Eloit
Directrice générale de l'OIE

Dans le cadre du Plan d'action mondial sur la résistance aux agents antimicrobiens adopté par les États membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en mai 2015, l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), soutenue par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'OMS au sein de leur collaboration tripartite, a été chargée de créer et de maintenir une base de données mondiale sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux.

Lors de la 84^e Session générale de l'OIE en mai 2016, l'Assemblée mondiale des Délégués a été informée des résultats du premier cycle de collecte de données à l'échelle mondiale sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux, qui ont fait l'objet du Thème technique 2 ; elle a également adopté la Résolution n° 36 : « Combattre la résistance aux agents antimicrobiens dans le cadre d'une approche "Une seule santé" : les actions à mener et la stratégie de l'OIE ». Le 21 septembre 2016, l'Assemblée générale des Nations unies a adopté une Déclaration

politique visant à lutter contre la menace mondiale posée par la résistance aux agents antimicrobiens, confirmant l'approche « Une seule santé » en cohérence avec le Plan d'action mondial. Les trois Directeurs généraux de la Tripartite étaient présents et ont enjoint l'Assemblée générale à soutenir cette déclaration.

Les orientations stratégiques de l'OIE publiées en novembre 2016 soutiennent les objectifs fixés par le Plan d'action mondial en conformité avec le mandat de l'OIE tel que l'énoncent ses Textes fondamentaux, à travers quatre objectifs principaux : 1) améliorer la perception des problématiques et les approches pour les appréhender ; 2) améliorer les connaissances grâce à la surveillance et à la recherche ; 3) soutenir la bonne gouvernance et le renforcement des capacités ; 4) encourager la mise en œuvre des normes internationales.

Suite à la mobilisation remarquable de ses Pays Membres, l'OIE a la satisfaction de présenter ce rapport sur la première phase de collecte de données à l'échelle mondiale et régionale.

Cette réalisation est considérée par les partenaires de l'OIE comme un jalon important dans les efforts déployés à l'échelle mondiale pour maîtriser la résistance aux agents antimicrobiens. Ce tour de force a été rendu possible grâce aux contributions et efforts des 130 Pays Membres de l'OIE qui ont répondu à la première demande d'informations en 2015. Près de 90 des Pays Membres répondants ont fourni des données quantitatives détaillées ; l'OIE félicite les Délégués de l'OIE ainsi que les points focaux nationaux pour les produits vétérinaires pour l'aide qu'ils ont apportée à cette réalisation majeure.

Je suis persuadée que ce rapport encouragera l'ensemble des Pays Membres à continuer à s'engager dans cette initiative. Votre soutien permanent et votre participation nous permettront d'acquérir une connaissance de plus en plus précise et robuste de l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux dans le monde.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Eloit'.

Résumé

Ce rapport fournit la première vue d'ensemble jamais réalisée sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux à l'échelle mondiale. Il présente les résultats du premier cycle de collecte de données sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux, ainsi qu'une analyse à l'échelle mondiale et régionale des données relatives à la période 2010-2015.

Le modèle proposé pour collecter les données a été conçu de manière à permettre à tous les Pays Membres de participer chaque année à cette collecte, même s'ils ne disposent pas encore de données quantitatives sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux. Le modèle est constitué d'une partie dédiée aux informations de nature administrative et de trois options de notification pour consigner les données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux, dotées de niveaux de précision différents afin de s'adapter aux données disponibles à l'échelle nationale.

Le modèle a été rempli par 130 Pays Membres (soit 72 % des 180 Pays Membres de l'OIE).

Dans une majorité des cas (85 des 130 Pays Membres soit 65 %), le modèle de l'OIE a été rempli par le point focal national pour les produits vétérinaires. Cette information corrobore l'utilité des formations organisées régulièrement par l'OIE à l'intention des points focaux nationaux de l'OIE pour les produits vétérinaires en vue de constituer un réseau régional et mondial.

Il a été demandé aux Pays Membres de l'OIE d'indiquer s'ils autorisaient l'utilisation d'agents antimicrobiens en tant que stimulateurs de croissance. Au total, 96 Pays Membres sur 130 (74 %) ont indiqué que l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux en tant que stimulateurs de croissance était interdite sur leur territoire. Vingt-cinq autres Pays Membres ont fourni la liste des agents antimicrobiens dont l'utilisation en tant que stimulateurs de croissance était autorisée, la tylosine et la bacitracine venant en tête par ordre de fréquence. L'autorisation de la colistine pour cet usage a été rapportée par 10 des 25 Pays Membres.

Au total, 89 des 130 Pays Membres (68 %) ont soumis à l'OIE des données chiffrées sur les quantités annuelles d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux pendant la période 2010-2015.

Quarante Pays Membres de l'OIE ont consigné leurs données en utilisant l'Option 1 de notification, soit l'option la moins détaillée; l'Option 2 a été utilisée par 19 Pays Membres et 30 autres ont utilisé l'Option 3, qui permettait la saisie des données les plus détaillées.

Les sources des données variaient suivant les pays, les plus fréquentes étant les « Grossistes et détaillants » ainsi que les données relatives aux « Importations ».

Les résultats quantitatifs ont permis de dresser un premier tableau de l'utilisation des agents antimicrobiens dans le monde et par régions. La principale voie d'administration chez les animaux était la voie orale, et les agents antimicrobiens les plus employés étaient les tétracyclines et les macrolides ; des différences ont toutefois été constatées d'une région de l'OIE à l'autre.

L'information fournie dans ce rapport constitue une première étape importante pour mieux comprendre l'utilisation mondiale des agents antimicrobiens chez les animaux.

Néanmoins, des efforts et un soutien accrus seront nécessaires pour améliorer le système de collecte de données et la qualité des données communiquées par les pays.

Il conviendra également d'améliorer l'interprétation détaillée des données, en particulier en définissant un dénominateur (biomasse animale) qui permette des interprétations plus fines à l'avenir.

Remerciements

Ce rapport a été préparé par le docteur G. Moulin, la docteure D. Góchez, Mme J. Lasley et la docteure E. Erlacher-Vindel. Les docteurs M. Szabó et F. Diaz ont également contribué à sa rédaction.

L'OIE remercie les membres du Groupe ad hoc de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens, les docteurs Carolee Carson et Donald Prater, la professeure Kari Grave et les docteurs Masumi Sato, Chris Teale, Jordi Torren Edo et Gérard Moulin pour leur précieuse contribution, qui a commencé en 2011 avec les travaux préparatoires sur cette question et s'est poursuivie jusqu'à ce jour. Nos remerciements particuliers vont à la docteure Barbara Freischem pour l'aide cruciale qu'elle a apportée à cette initiative depuis le début. La gratitude de l'OIE s'étend à ses Pays Membres, aux Délégués, aux points focaux nationaux pour les produits vétérinaires et aux autres responsables officiels qui ont contribué à cette première collecte annuelle de données sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux et sans l'aide desquels il aurait été impossible de réunir les connaissances et les éclairages présentés ici.

L'OIE remercie également les membres de la Commission scientifique pour les maladies animales qui ont soutenu et encouragé cette initiative depuis son lancement.

Acronymes et abréviations

| | |
|--------------|--|
| AMR | Résistance aux agents antimicrobiens (synonyme : antibiorésistance) |
| ESVAC | Surveillance européenne de la consommation d'agents antimicrobiens à usage vétérinaire |
| FAO | Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture |
| OIE | Organisation mondiale de la santé animale |
| PVS | Performances des Services vétérinaires |
| OMS | Organisation mondiale de la santé |

Glossaire de l'OIE

Agent antimicrobien : désigne une substance naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, aux concentrations pouvant être atteintes *in vivo*, exerce une activité antimicrobienne (c'est-à-dire qui détruit les micro-organismes ou en inhibe la croissance). Les anthelminthiques et les substances classées dans la catégorie des désinfectants ou des antiseptiques sont exclus du champ d'application de la présente définition.

Suivi : désigne la réalisation et l'analyse intermittentes de mesures et d'observations de routine en vue de détecter des changements dans le milieu ambiant ou dans l'état de santé d'une population.

Médicament vétérinaire : désigne tout produit autorisé soit dans des indications à visée préventive, curative ou diagnostique, soit dans le but de modifier certaines fonctions physiologiques, lorsqu'il est administré ou utilisé chez l'animal.

Services vétérinaires : désigne les organismes publics ou privés qui assurent la mise en œuvre, sur le territoire d'un pays, des mesures relatives à la protection de la santé et du bien-être des animaux, ainsi que celle des autres normes et recommandations figurant dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* et le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*. Les Services vétérinaires sont placés sous la direction et le contrôle directs de l'Autorité vétérinaire. Les organismes, les vétérinaires, les paraprofessionnels vétérinaires et les professionnels de la santé des animaux aquatiques du secteur privé sont normalement agréés par l'Autorité vétérinaire ou habilités par elle à accomplir les missions de service public qui leur sont déléguées.

1. Introduction

1.1. Contexte

Depuis deux décennies, l'OIE participe activement à la lutte contre l'antibiorésistance, soutient et met en œuvre le concept « Une seule santé ». Le thème de la résistance aux agents antimicrobiens est capital parce qu'il concerne aussi bien la santé humaine que la santé animale.

Durant la 76^e Session générale de l'Assemblée mondiale des Délégués en mai 2008, il a été demandé aux Délégués de l'OIE de désigner un point focal pour les produits vétérinaires dans leur pays. Depuis cette date, l'OIE a organisé par le biais de ses Représentations régionales plusieurs cycles de séminaires et de réunions visant à faciliter l'harmonisation des normes, ainsi que l'enregistrement et le contrôle des produits vétérinaires parmi ses Pays Membres.

À l'heure actuelle, les agents antimicrobiens sont disponibles, directement ou indirectement, sans pratiquement aucune restriction ni contrôle dans de nombreux pays. Plus de 110 Pays Membres parmi les 130 ayant fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du Processus PVS ne sont pas dotés d'une législation exhaustive et pertinente garantissant des conditions adéquates d'importation, de fabrication, de distribution et d'utilisation des produits pharmaceutiques vétérinaires, agents antimicrobiens inclus. En conséquence, ces produits sont en vente libre comme des marchandises ordinaires et sont souvent frelatés.

La surveillance de l'antibiorésistance des agents pathogènes d'origine animale est un autre élément important à prendre en compte pour évaluer l'importance et l'évolution de l'antibiorésistance chez les animaux. À l'heure actuelle, les informations disponibles en la matière au niveau mondial sont rares.

Les normes de l'OIE incluses dans le chapitre 6.7 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, « Harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de l'antibiorésistance », le chapitre 6.4 du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*, « Élaboration et harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques » et les recommandations spécifiques du chapitre 3.1 du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*, « Méthodes de laboratoire utilisées pour les essais d'antibiorésistance » constituent la base de cette surveillance et de ce suivi. Des études complémentaires devront être conduites pour répertorier les bactéries pouvant servir d'indicateurs pertinents pour les principales espèces animales d'élevage et pour élaborer des recommandations plus précises sur l'harmonisation des essais de sensibilité dans les laboratoires vétérinaires.

En 2012, l'OIE a conçu un questionnaire dont les objectifs étaient les suivants : (1) renforcer la participation de l'OIE dans l'initiative de prévention des résistances aux agents antimicrobiens ; (2) mener une enquête sur le degré de mise en œuvre par les Pays Membres de l'OIE des recommandations formulées dans le chapitre 6.8 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, « Suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation » ; (3) sensibiliser les Pays Membres sur le sujet ; (4) définir les actions à mener et aider l'OIE à élaborer sa stratégie dans ce domaine. Au total, 152 des 178 Pays Membres de l'OIE (85 %) ont répondu à ce questionnaire. Les réponses reçues ont montré qu'en 2012, 27 % des Pays Membres répondants étaient dotés d'un système officiel de collecte de données quantitatives concernant l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux.

Les résultats ont été présentés lors de la Conférence mondiale de l'OIE sur l'Utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens chez les animaux qui s'est tenue en mars 2013 à Paris (France), au cours de laquelle les recommandations suivantes ont été formulées à l'intention des Pays Membres :

- Recueillir des données quantitatives harmonisées sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux, avec l'objectif de créer une base de données mondiale, et les notifier à l'OIE.

- Contribuer à l'initiative de l'OIE visant à collecter les données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires (y compris les aliments pour animaux supplémentés d'additifs médicamenteux) dans le but ultime d'élaborer une base de données mondiale hébergée par l'OIE.

À cette fin, le Groupe ad hoc de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens a élaboré en janvier 2014 un modèle de collecte des données ainsi que des instructions pour remplir le modèle, entérinés par la Commission scientifique pour les maladies animales. Ces documents ont été examinés en 2014 avec les points focaux nationaux pour les produits vétérinaires des régions Amériques, Europe et Asie-Pacifique dans le cadre du troisième cycle de séminaires de formation organisés à leur intention. Les Délégués nationaux ainsi que les points focaux nationaux pour les produits vétérinaires d'un certain nombre de pays d'Afrique et du Moyen-Orient ont également été consultés par courrier en 2015.

Par la Résolution n° 26¹ adoptée à l'unanimité lors de la Session générale de l'OIE de mai 2015, les Pays Membres ont officiellement confié à l'OIE la mission de réunir des données sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux à l'échelle mondiale et d'élaborer une base de données mondiale pour le suivi de l'utilisation des agents antimicrobiens, conformément aux chapitres 6.8 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (Suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation) et 6.3 du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* (Suivi des quantités et détermination des profils d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques).

Dans le cadre du Plan d'action mondial sur la résistance aux agents antimicrobiens mis en place dans un esprit « Une seule santé » par l'OMS avec le soutien actif de la FAO et de l'OIE, cette dernière a été chargée de créer et de maintenir une base de données mondiale sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux. L'OIE bénéficie du soutien de la FAO et de l'OMS dans la réalisation de ce projet, via leur collaboration tripartite.

Avec cet objectif en vue, l'OIE a démarré au dernier trimestre 2015 sa première collecte annuelle de données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux dans les Pays Membres de l'OIE. Le modèle et les instructions pour le remplir ont été préparés par le Groupe ad hoc de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens et entérinés par la Commission scientifique pour les maladies animales, avant d'être testés par les Pays Membres au cours des séminaires régionaux destinés aux points focaux nationaux pour les produits vétérinaires.

Le modèle correspondant à la première collecte annuelle de données sur l'utilisation des agents antimicrobiens a été adressé à tous les Pays Membres de l'OIE en octobre 2015.

Dans le cadre de cette première collecte annuelle, les données demandées par l'OIE concernaient l'année 2013² ; toutefois, les données postérieures ainsi que les données antérieures récentes (jusqu'à l'année 2010 incluse) étaient également acceptées. Cette requête a posé des difficultés lors de l'analyse des données puisque les données collectées couvraient la période de 2010 à 2015 ; en conséquence, ce rapport présente une analyse cumulative sur la période considérée. Dans la deuxième phase de collecte des données, les notifications demandées par l'OIE concerneront l'année 2014, mais les données relatives à 2015 et 2016 seront également acceptées. Ainsi, les données réunies lors de la première phase seront complétées au cours de la phase suivante et gagneront en qualité. À terme, lorsque les Pays Membres de l'OIE auront pris l'habitude de notifier leurs données, la demande de l'OIE portera à chaque fois sur une année calendaire donnée. La notification de l'utilisation des agents antimicrobiens à l'échelle mondiale deviendra alors plus systématique et fiable.

Au total, 130 des 180 Pays Membres de l'OIE ont répondu à la demande de l'OIE, et 68 % d'entre eux (soit 89 sur 130 Pays Membres) ont fourni des données concrètes sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux sur leur territoire. Compte tenu de la participation remarquable des Pays Membres de l'OIE et

¹ http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/F_RESO_AMR_2015.pdf

² Année calendaire.

de leur volonté d'assurer une plus grande transparence en matière d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux, on peut s'attendre à ce que les données annuelles collectées gagneront en précision d'année en année. Le nombre de pays prenant les mesures nécessaires pour mettre en place des systèmes de surveillance sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux s'accroît chaque année.

Ce rapport constitue le premier aperçu jamais réalisé sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux et présente les résultats d'ensemble de la première notification annuelle de données en la matière, assortie d'une analyse à l'échelle mondiale et régionale des données relatives à la période 2010-2015.

1.2. Champ d'application

Ce rapport présente les premiers résultats de la collecte annuelle de données sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux dans les Pays Membres de l'OIE, sachant que le suivi de cette utilisation varie énormément d'un Pays Membre à l'autre.

L'OIE a focalisé cette première phase de collecte de données sur les ventes d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux ainsi que sur les agents antimicrobiens figurant sur la *Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* publiée par l'OIE.

Les quantités d'agents antimicrobiens vendues ou importées en vue d'être utilisées chez les animaux ont été exprimées par certains Pays Membres en kilogrammes (kg) d'agent antimicrobien (composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit), suivant un calcul effectué à partir des informations fournies dans l'Annexe 3. Cette information a été fournie par chaque Pays Membre sur la base d'une stricte confidentialité et à la seule fin de contribuer à la connaissance de la situation mondiale et régionale de l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux. Ce rapport ne présente pas de données brutes relatives aux Pays Membres individuellement. Néanmoins, les Pays Membres dont les données et les informations relatives aux ventes d'agents antimicrobiens chez les animaux sont disponibles sur le Web sont invités à le signaler.

En outre, à ce stade, le numérateur (total en kilogrammes d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux) n'est pas assez robuste pour permettre une interprétation détaillée, tandis que le dénominateur (biomasse animale) est actuellement en voie d'être affiné pour les besoins de l'interprétation des données sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux à l'échelle mondiale. La quantité totale d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux dans le monde ne peut être interprétée que sur la durée, en recourant à un dénominateur suffisamment robuste. À mesure que les Pays Membres perfectionnent leur système de surveillance et recueillent des données plus précises et de meilleure qualité, l'OIE pourra présenter un tableau plus précis de l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux.

2. Matériels et méthodes

Lors de la Session générale de l'OIE en 2015, les recommandations spécifiques suivantes ont été formulées dans la Résolution n° 26, « Combattre l'antibiorésistance et promouvoir une utilisation prudente des agents antimicrobiens chez les animaux » :

3. Que l'OIE développe une procédure et des normes relatives à la qualité des données pour recueillir tous les ans auprès des Pays Membres de l'OIE des informations sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux servant à la production d'aliments en vue de créer une base de données mondiale de l'OIE qui sera gérée parallèlement au système WAHIS (World Animal Health Information System).
4. Que les Pays Membres de l'OIE définissent un système national harmonisé basé sur les normes de l'OIE pour surveiller l'antibiorésistance et recueillir des données sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux servant à la production d'aliments et [qu'ils] participent activement à l'évolution de la base de données mondiale de l'OIE.

Suite à ces recommandations, le Groupe ad hoc de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens a élaboré un modèle destiné à la collecte de données harmonisées (Annexe 1) et rédigé des Instructions expliquant comment remplir le modèle (Annexe 2). Ce modèle a été traduit et envoyé aux 180 Pays Membres de l'OIE dans les trois langues officielles de l'Organisation (anglais, français et espagnol) en octobre 2015. Une annexe a été ajoutée aux Instructions afin d'apporter des précisions sur les calculs mathématiques à effectuer pour déterminer la quantité de principes actifs présents dans les produits antimicrobiens vendus (Annexe 3). Tous les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux et figurant sur la *Liste de l'OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire*³ devaient être déclarés, en plus de certains agents antimicrobiens utilisés uniquement en tant que stimulateurs de croissance.

Lors de cette première phase du projet, les données étaient saisies dans des feuilles de calcul en utilisant les formules conditionnelles prédéfinies et les outils analytiques de Microsoft Excel®. Le modèle de l'OIE (un fichier Microsoft Excel) contient 4 feuilles de calcul intitulées respectivement « Informations de base », « Option 1 de notification », « Option 2 de notification » et « Option 3 de notification ».

La feuille « Informations de base » vise à recueillir des informations générales, notamment sur l'utilisation des stimulateurs de croissance, les sources des données et les groupes d'animaux faisant l'objet des données recueillies.

Les différentes « Options de notification » visent à collecter les quantités totales vendues à des fins d'utilisation chez les animaux par famille d'agents antimicrobiens, avec la possibilité de répartir les données en fonction du type d'utilisation (usage thérapeutique – stimulation de la croissance), des groupes d'animaux (animaux terrestres – animaux aquatiques) et des voies d'administration. Les trois options de notification présentent un degré croissant de précision dans les données demandées.

Une fois les réponses entérinées par les Délégués de l'OIE, le siège de l'OIE a procédé à leur compilation et analyse.

Les personnes qui ont rempli les modèles (généralement le point focal national pour les produits vétérinaires) ont été contactées chaque fois que nécessaire pour obtenir des éclaircissements ou valider certains points.

3. Analyse à l'échelle mondiale

3.1. Informations générales

L'OIE est présente dans le monde entier à travers ses Représentations régionales pour l'Afrique, les Amériques, la région Asie-Pacifique, l'Europe et le Moyen-Orient. Le modèle de collecte des données a été adressé à l'ensemble des Pays Membres de l'OIE des cinq Régions de l'OIE. La liste des Pays Membres de l'OIE est présentée à l'Annexe 4.

Au total, 130 des 180 Pays Membres de l'OIE (72 %) ont rempli et renvoyé le modèle au siège de l'OIE, de mi-décembre 2015 à mai 2016 (Tableau 1). Le taux de réponse varie de 42 % à 81 % selon les Régions de l'OIE (Figure 1).

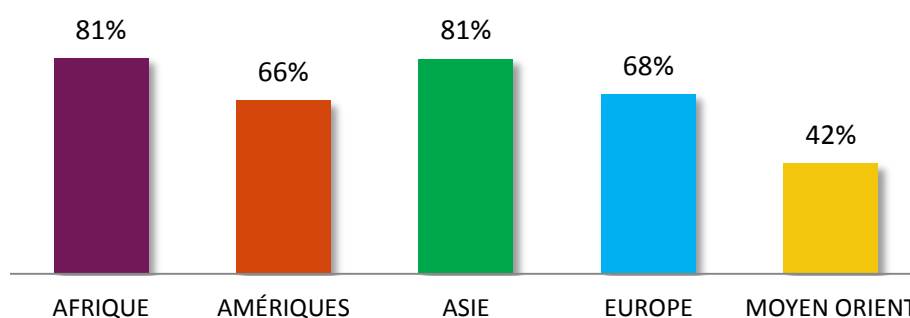
³ http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Our_scientific_expertise/docs/pdf/F_OIE_List_antimicrobials_Mai2015.pdf

Tableau 1. Nombre de Pays Membres de l'OIE ayant rempli et renvoyé le modèle en 2015, par Région de l'OIE

| RÉGION DE L'OIE | Nombre de Pays Membres de l'OIE ayant rempli et renvoyé le modèle | Nombre de Pays Membres de l'OIE* |
|-----------------|---|----------------------------------|
| AFRIQUE | 44 | 54 |
| AMÉRIQUES | 19 | 29 |
| ASIE | 26 | 32 |
| EUROPE | 36 | 53 |
| MOYEN-ORIENT | 5 | 12 |

*la Répartition des pays par Régions de l'OIE est conforme à la note de service de l'OIE 2010/22 – voir l'Annexe 4.

Figure 1. Pourcentage des Pays Membres de l'OIE ayant rempli et renvoyé le modèle en 2015 dans chaque Région de l'OIE

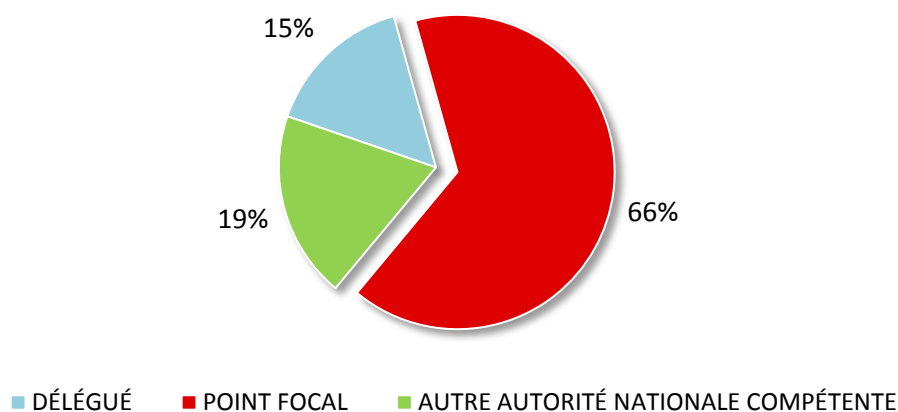


Analyse mondiale des informations de base

Chaque Pays Membre de l'OIE désigne un Délégué, qui est généralement la personne responsable des Services vétérinaires officiels du Pays Membre concerné. Lors de la 76^e Session générale de mai 2008, l'Assemblée mondiale des Délégués a décidé que les Délégués de l'OIE devaient désigner des points focaux nationaux pour les aider à mener à bien leurs activités dans des domaines spécifiques.

Dans une majorité de cas (85 des 130 Pays Membres), la personne qui a été chargée de remplir le modèle de collecte des données de l'OIE en 2015 était le point focal national pour les produits vétérinaires. Cette information confirme l'utilité des formations organisées régulièrement par l'OIE à l'intention des points focaux nationaux de l'OIE pour les produits vétérinaires pour la mise en place d'un réseau régional et mondial (Figure 2).

Figure 2. Profil de la personne de contact dans les Pays Membres de l'OIE en 2015, dans 130 Pays Membres



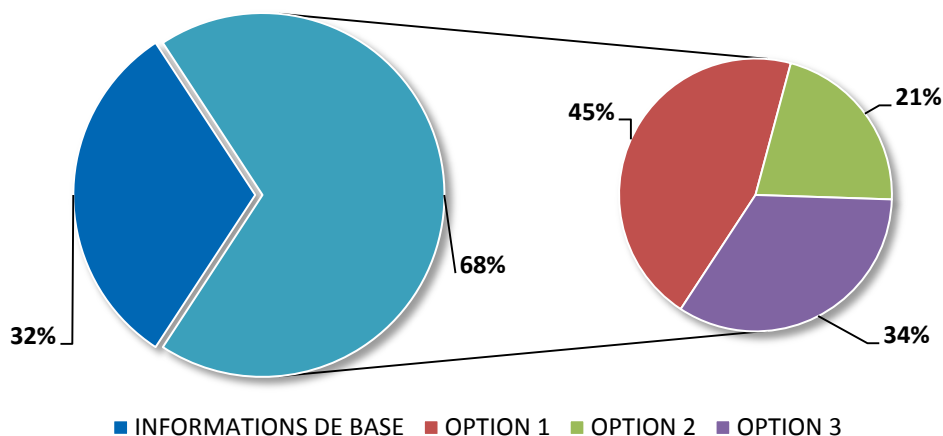
Options de notification

Le modèle de collecte de données a été conçu de manière à permettre à tous les Pays Membres de participer à la collecte annuelle de données, même lorsqu'ils ne disposent pas encore de données quantitatives sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux. La première partie du modèle (destinée à recueillir des informations administratives pertinentes) a été remplie par 130 Pays Membres. Des données quantitatives ont été fournies par 89 de ces 130 Pays Membres (soit 68 %). Les parties suivantes du modèle, intitulées respectivement Option 1 de notification, Option 2 de notification et Option 3 de notification visent à recueillir les quantités effectives d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux. La capacité d'un Pays Membre à fournir des informations quantitatives reflète sa capacité à collecter des données détaillées sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux.

La plupart des Pays Membres ont consigné leurs données sur l'utilisation d'agents antimicrobiens au moyen de l'Option 1 de notification, qui répartit les données par types d'utilisation des agents antimicrobiens uniquement (Figure 3) ; l'Option 2 de notification, qui répartit les données par types d'utilisation ainsi que par groupes d'animaux a été initialement choisie par trois Pays Membres seulement ; l'Option 3 de notification, qui répartit les données par types d'utilisation, par groupes d'animaux et par voies d'administration a été utilisée par 29 Pays Membres.

L'analyse des données soumises par les Pays Membres a fait apparaître que 16 Pays Membres parmi ceux qui avaient choisi l'Option 1 de notification pour consigner les quantités d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux disposaient de données suffisamment spécifiques en termes de groupe d'animaux pour être notifiées au moyen de l'Option 2 de notification. Cet aspect est expliqué en détail dans le paragraphe « Groupes d'animaux » de ce rapport.

Figure 3. Option de notification choisie par 89 Pays Membres en 2015 et niveau de précision des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux



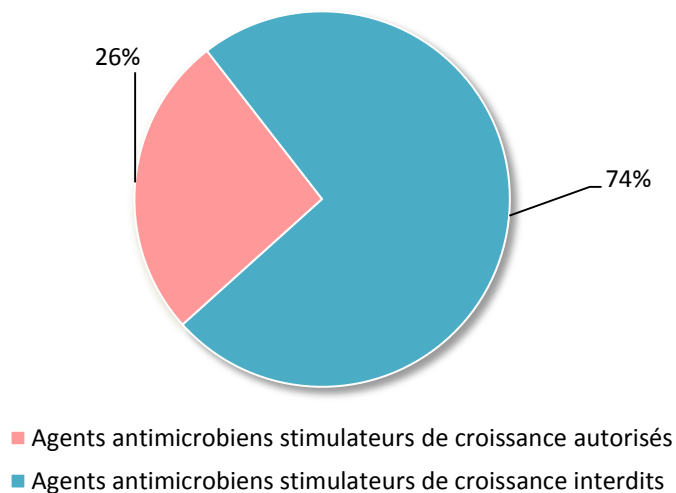
Stimulateurs de croissance

En plus des agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux et figurant sur la *Liste de l'OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire*⁴, les Pays Membres devaient déclarer un certain nombre d'agents antimicrobiens utilisés uniquement en tant que stimulateurs de croissance. Les ionophores, principalement, utilisés comme antiparasitaires et relevant de dispositifs réglementaires différents suivant les pays ne sont pas concernés par cette obligation de notification et ne sont pas à déclarer en tant qu'agents antimicrobiens.

⁴ http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Our_scientific_expertise/docs/pdf/F_OIE_List_antimicrobials_Mai2015.pdf

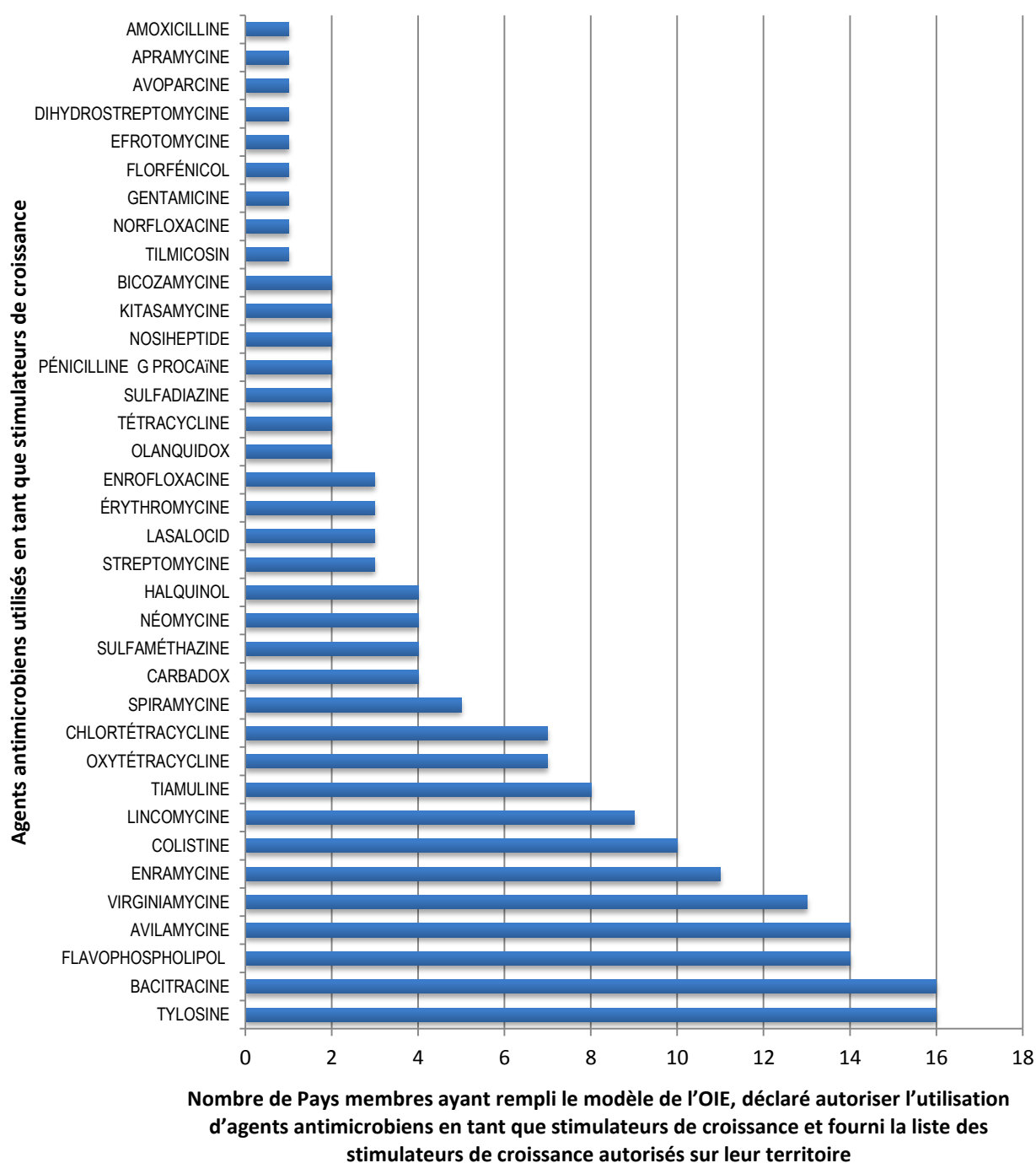
En 2015, l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux en tant que stimulateurs de croissance était interdite dans 96 Pays Membres sur 130 (soit 74 %) (Figure 4). Ce résultat montre que la proportion de pays autorisant l'utilisation d'agents antimicrobiens en tant que stimulateurs de croissance est en nette diminution. En 2012, l'interdiction totale de l'utilisation d'agents antimicrobiens en tant que stimulateurs de croissance n'était appliquée que par 77 Pays Membres sur 151 (51 %).

Figure 4. Proportion des 130 Pays Membres autorisant l'utilisation des agents antimicrobiens en tant que stimulateurs de croissance en 2015



Les Pays Membres ayant déclaré autoriser l'utilisation d'agents antimicrobiens en tant que stimulateurs de croissance ont été invités à fournir la liste des agents antimicrobiens autorisés à cette fin (en se basant sur le principe actif). La tylosine et la bacitracine étaient les agents antimicrobiens les plus souvent cités pour cet usage. Dix pays ont cité la colistine (Figure 5). Au total, 62 % des 34 Pays Membres autorisant l'utilisation d'agents antimicrobiens afin de stimuler la croissance ont fourni des données quantitatives sur les ventes d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux.

Figure 5. Agents antimicrobiens dont l'utilisation est autorisée chez les animaux en tant que stimulateurs de croissance dans 25 Pays Membres, 2010-2015



3.2. Quantités d'agents antimicrobiens notifiées

Les informations contenues dans les parties du modèle correspondant aux « Options de notification » fournissent un premier aperçu majeur des quantités totales d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux dans le monde. Les données communiquées sont difficiles à interpréter et sont présentées ci-après sous forme de résultats provisoires de la première phase de notification, en attendant qu'un dénominateur plus robuste soit mis au point permettant de procéder à une interprétation plus fine. Lors de l'enquête par questionnaire de 2012, 23 Pays Membres seulement avaient fourni des données quantitatives, ce qui représente un nombre de pays bien inférieur aux 89 Pays Membres qui ont réuni des données quantitatives en 2015.

L'OIE a calculé en kilogrammes les quantités totales d'agents antimicrobiens, en se basant sur les données notifiées par ces 89 Pays Membres.

Années de collecte des données

Tableau 2. Répartition des Pays Membres ayant rempli le modèle, par années couvertes par la collecte des données

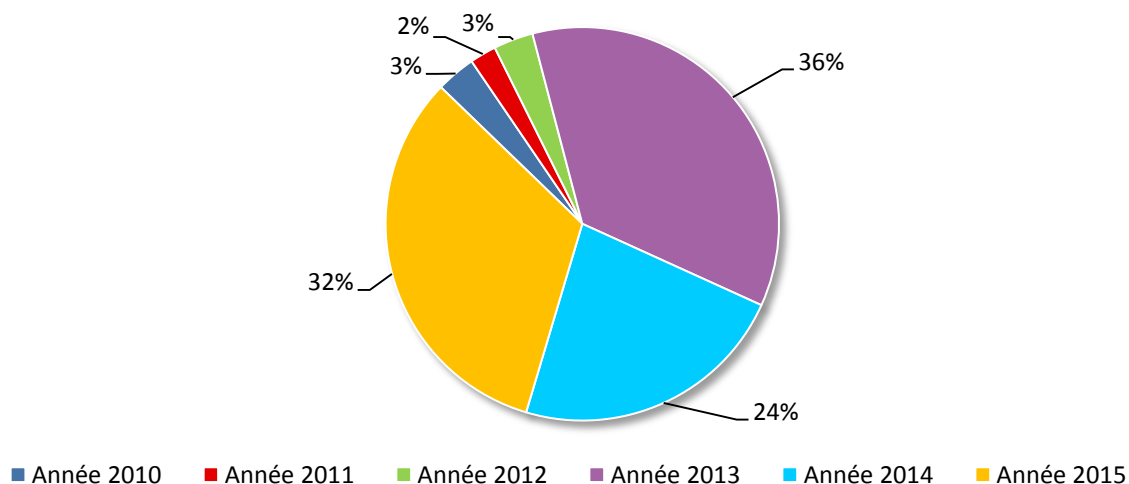
| | |
|--|------------|
| Nombre de Pays Membres ayant rempli le modèle de l'OIE en 2015 | 130 |
| Nombre de Pays Membres ayant fourni des données quantitatives en 2015 | 89 |
| Nombre de Pays Membres ayant rempli le modèle pour une seule année entre 2010 et 2015 | 85 |
| Nombre de Pays Membres ayant rempli le modèle pour plus d'une année entre 2010 et 2015 | 2 |
| Nombre de Pays Membres ayant rempli le modèle pour une période de plusieurs années | 2 |

Lors de cette première phase de collecte, l'OIE entendait réunir les données correspondant à l'année 2013 ; toutefois, les données antérieures (jusqu'à l'année 2010 incluse) étaient également acceptées. Les notifications portant sur une période de plus d'un an étaient également acceptées.

La plupart des Pays Membres (85 sur 89, soit 96 %) ont présenté des données correspondant à une seule année comprise entre 2010 et 2015. Deux Pays Membres seulement ont soumis plusieurs modèles correspondant à des années différentes dans la même période et deux autres Pays Membres ont soumis un modèle chacun couvrant une période de plusieurs années consécutives (le premier portant sur la période 2005-2015 et le deuxième sur la période 2013-2015). Ces deux derniers pays n'ayant pas renseigné les questions visant à déterminer l'année à laquelle se rapportaient les données, leurs notifications ont été exclues de l'analyse des données relatives à la variable "Années de collecte des données". Au total, 87 Pays Membres ont adressé à l'OIE 92 modèles dans lesquels les années couvertes par les données consignées étaient précisées (Tableau 2).

Les modèles dont les données portaient sur l'année 2013 représentaient 36 % (33/92) du nombre total de modèles reçus (Figure 6).

Figure 6. Années couvertes par les données consignées dans les 92 modèles soumis par 87 Pays Membres en 2015



La première collecte annuelle de données sur l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux a été lancée en 2015 ; aux fins du présent rapport, l'analyse qui suit repose sur les données quantitatives transmises pour la période de 2010 à 2015 par l'ensemble des Pays Membres.

Couverture des données

Il a été demandé aux Pays Membres d'indiquer dans quelle mesure les données rapportées étaient représentatives de l'ensemble des ventes d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux, en pourcentage par rapport aux ventes totales dans leur pays. Au total, 79 Pays Membres parmi ceux qui avaient notifié des données quantitatives sur l'utilisation d'agents antimicrobiens ont fourni des informations sur la couverture de leurs données. En moyenne au niveau mondial, la couverture des données s'est élevée à 84,6 % ; l'analyse de ces données par région est présentée un peu plus loin dans ce rapport. La couverture des données montre que les systèmes de surveillance d'un certain nombre de Pays Membres ne permettent pas d'enregistrer la totalité des agents antimicrobiens utilisés chez les animaux.

Sources des données

Le modèle de collecte de données proposait une liste complète des sources potentielles de données, en conformité avec le chapitre 6.8 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (Suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation) et le chapitre 6.3 du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* (Suivi des quantités et détermination des profils d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques). Plusieurs réponses étaient possibles pour renseigner les sources de données, qui se répartissaient comme suit :

A. GROSSISTES ET DÉTAILLANTS :

- a. Données sur les ventes – Grossistes.
- b. Données sur les ventes – Détaillants.
- c. Données sur les achats – Grossistes.
- d. Données sur les achats – Détaillants.
- e. Données sur les achats – Coopératives agricoles.

B. IMPORTATIONS :

- a. Données sur les importations – Déclarations douanières – Produits vétérinaires.
- b. Données sur les importations – Déclarations douanières – Principes actifs.

C. TITULAIRES D'AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ :

- a. Données sur les ventes – Titulaires d'autorisations de mise sur le marché
- b. Données sur les ventes – Autorités chargées de l'enregistrement.

D. VÉTÉRINAIRES :

- a. Données sur les ventes – Vétérinaires.
- b. Données sur les prescriptions vétérinaires – Ventes.
- c. Données sur les prescriptions vétérinaires – Prescriptions.
- d. Données sur les prescriptions vétérinaires – Administration.

E. PHARMACIENS :

- a. Données sur les ventes – Pharmacies.
- b. Données sur les ventes – Points de vente dans une exploitation/fournisseurs agricoles.
- c. Données sur les achats – Pharmacies.

F. FABRICANTS D'ALIMENTS POUR ANIMAUX :

- a. Données sur les ventes – Usines de production des aliments pour animaux.
- b. Données sur les achats – Usines de production des aliments pour animaux.

G. PRODUCTEURS :

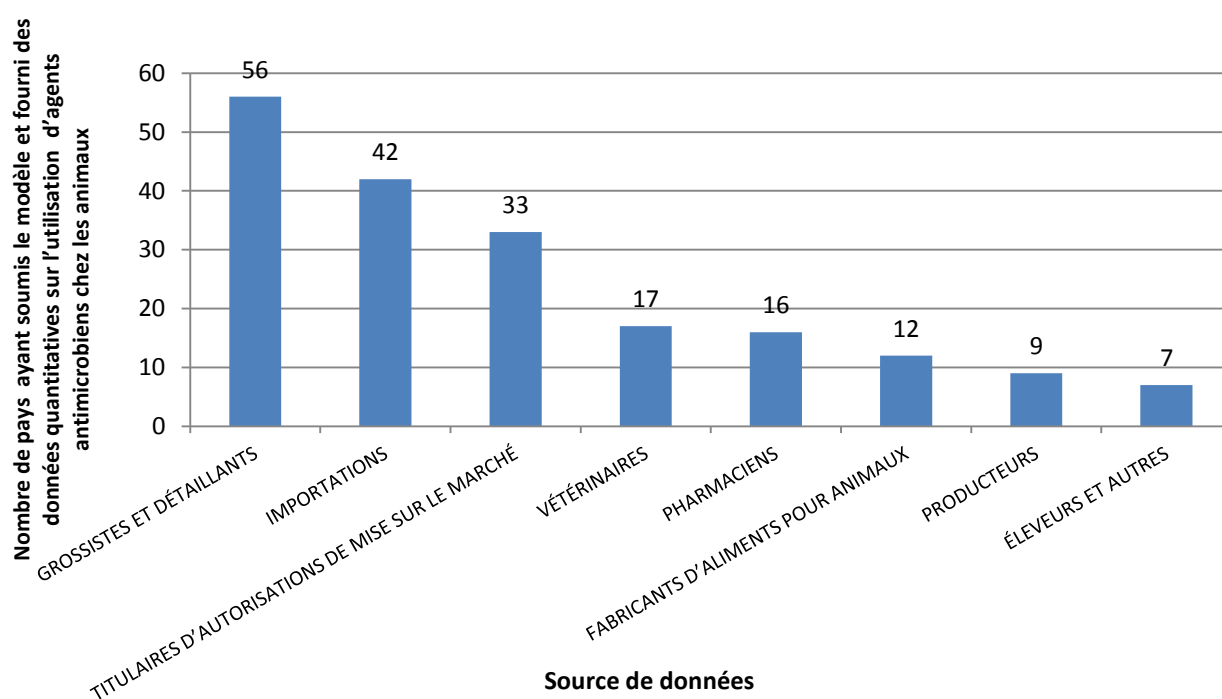
- a. Données sur les ventes – Associations professionnelles du secteur.
- b. Données sur les achats – Organisations de producteurs.

H. ÉLEVEURS ET AUTRES :

- a. Données sur l'utilisation d'agents antimicrobiens – Registres des exploitations.

Les Instructions fournies par l'OIE indiquaient qu'idéalement, les sources d'information devaient être aussi proches que possible du site d'utilisation. Toutefois, parmi les 89 Pays Membres ayant notifié des données quantitatives, le point d'utilisation n'était pas la principale source des données (Figure 7) ; en effet, la catégorie la plus proche du point d'utilisation, à savoir « Éleveurs et autres » n'a été désignée que par 7 Pays Membres comme étant la source de leurs données. En 2015, la catégorie la plus souvent citée en tant que source de données était celle des « Grossistes et détaillants » (56 Pays Membres sur 89), suivie de la catégorie « Importations » (42 Pays Membres sur 89).

Figure 7. Sources des données indiquées par 89 Pays Membres, 2010-2015

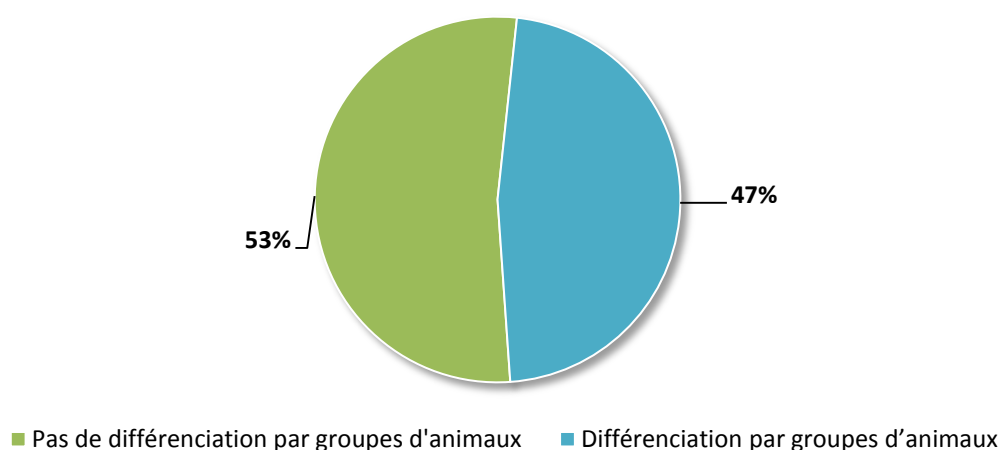


Groupes d'animaux ⁵

Une majorité de Pays Membres (47 sur 89, soit 53 %) n'étaient pas en mesure de différencier par groupes d'animaux les données sur l'utilisation qui était faite des agents antimicrobiens (Figure 8).

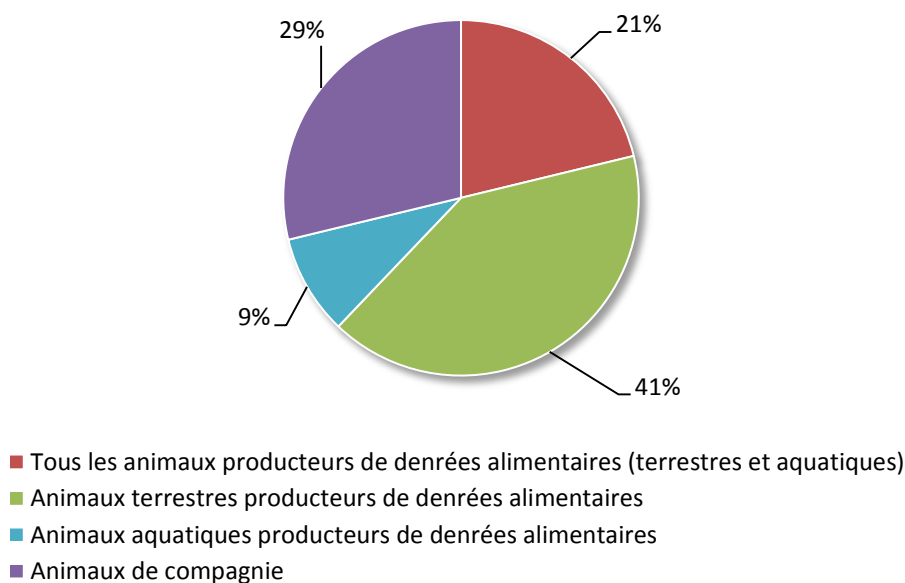
⁵ Pour les besoins de la base de données de l'OIE, l'expression « groupes d'animaux » se réfère aux catégories suivantes : « animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires », « animaux aquatiques producteurs de denrées alimentaires » et « animaux de compagnie ».

Figure 8. Différenciation des données par groupes d'animaux dans 89 Pays Membres, 2010-2015



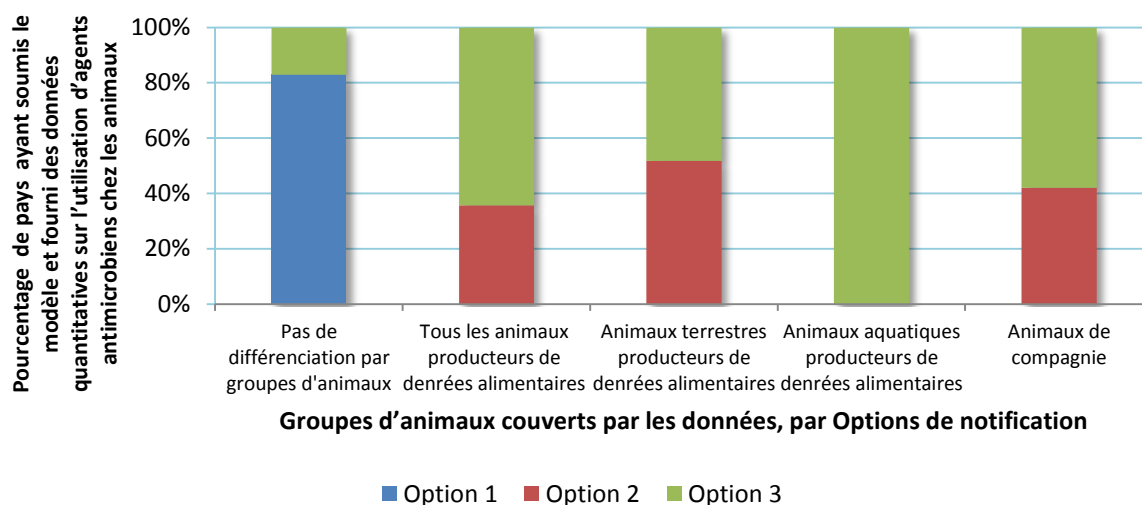
Plusieurs possibilités étaient proposées pour consigner les données par groupes d'animaux (Figure 9). Ce champ autorisait les réponses multiples.

Figure 9. Groupes d'animaux notifiés par 42 Pays Membres, 2010-2015



La plupart des Pays Membres (39 sur 47, soit 83 %) qui n'étaient pas en mesure de différencier les données par groupes d'animaux ont notifié les quantités d'agents antimicrobiens en utilisant l'Option 1 de notification. Les Pays Membres qui étaient en mesure de différencier les données par groupes d'animaux (42 sur 89, soit 47 %) ont choisi l'Option 2 ou l'Option 3 de notification (Figure 10). Les résultats préliminaires de cette première année d'analyse des données montrent que les systèmes nationaux de surveillance de l'utilisation des agents antimicrobiens ne sont mis en place chez les animaux aquatiques producteurs de denrées alimentaires qu'après la mise en place effective de ces systèmes chez les animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires, permettant de consigner l'information de la manière la plus spécifique possible et par voies d'administration.

Figure 10. Répartition des groupes d'animaux couverts par les données de 89 Pays Membres, par Options de notification, 2010-2015



Espèces animales productrices de denrées alimentaires

Les espèces animales considérées comme productrices de denrées alimentaires varient selon les pays, l'OIE doit pouvoir appréhender l'impact de ces variations sur les données qui seront notifiées à l'avenir, lorsqu'il sera possible de procéder à des comparaisons entre les quantités d'agents antimicrobiens utilisées exprimées en milligrammes par kilogramme de poids vif. Les catégories ci-dessous ont été adaptées et comportent les espèces suivantes, pour lesquelles des données ont été consignées dans le modèle :

A. VOLAILLES

- a. Poules pondeuses – production commerciale d'œufs
- b. Poulets de chair – production commerciale de viande
- c. Autres volailles commerciales
- d. Volailles – de basse-cour

B. BOVINS

- a. Bovins
- b. Buffles (*Syncerus caffer exclus*)

C. OVINS ET CAPRINS

- a. Ovins
- b. Caprins
- c. Ovins et caprins (cheptels mixtes)

D. PORCS

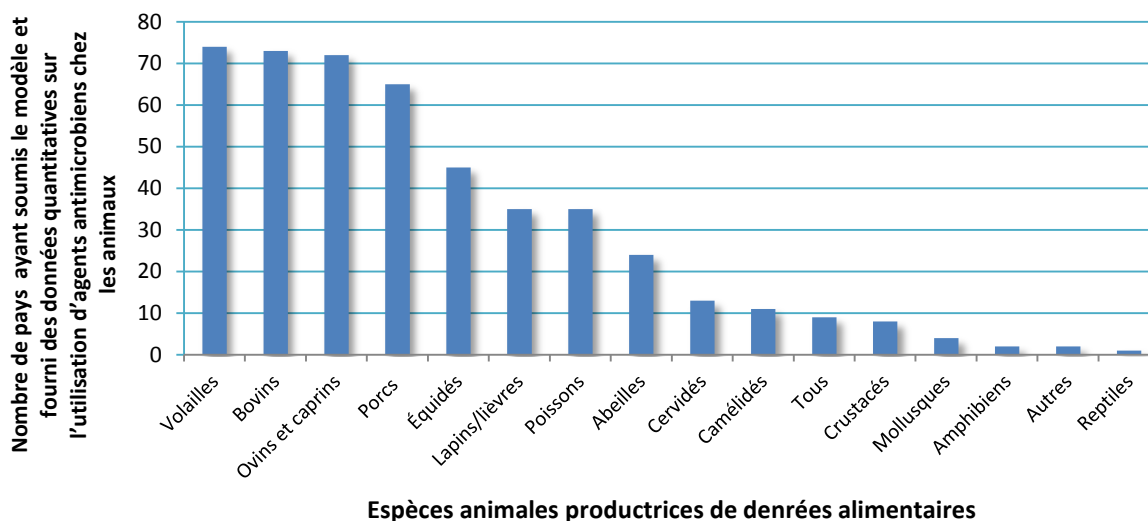
- a. Porcs – commerciaux
- b. Porcs – de basse-cour

E. POISSONS

- a. Poissons – production aquacole
- b. Poissons – élevés en eau douce.

En 2015, les espèces animales productrices de denrées alimentaires les plus souvent citées par les Pays Membres comme étant couvertes par les données qu'ils ont notifiées étaient les volailles, les bovins et les ovins/caprins (Figure 11).

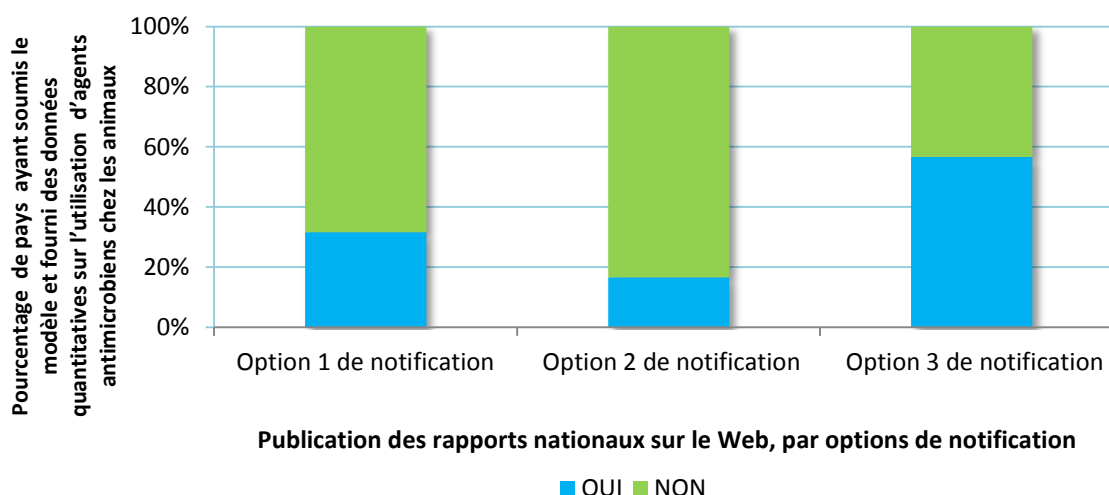
Figure 11. Espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données notifiées par 89 Pays Membres, 2010-2015



Rapports nationaux disponibles sur le Web

Il a été demandé aux Pays Membres d'indiquer s'ils publiaient sur le Web des rapports nationaux relatifs à l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux. Les données collectées cette première année ont montré que 63 % (soit 54 sur 86) des rapports nationaux existants sur les quantités d'antimicrobiens utilisés chez les animaux n'avaient pas été rendus publics sur le Web. La publication des rapports nationaux était plus fréquente parmi les Pays Membres qui avaient choisi l'Option 3 de notification (Figure 12).

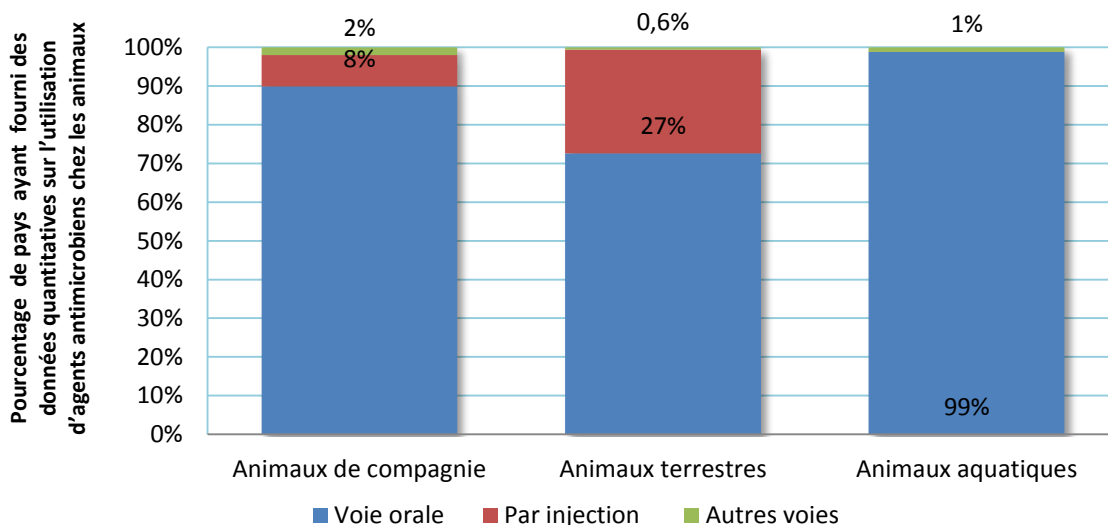
Figure 12. Répartition des pays ayant publié leurs rapports nationaux sur le Web parmi 86 Pays Membres, par option de notification, 2010-2015



Voies d'administration

Parmi les voies d'administration, la voie orale est la plus fréquente, tous groupes d'animaux confondus, tandis que dans la catégorie des animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires l'administration par injection était également fréquente (Figure 13).

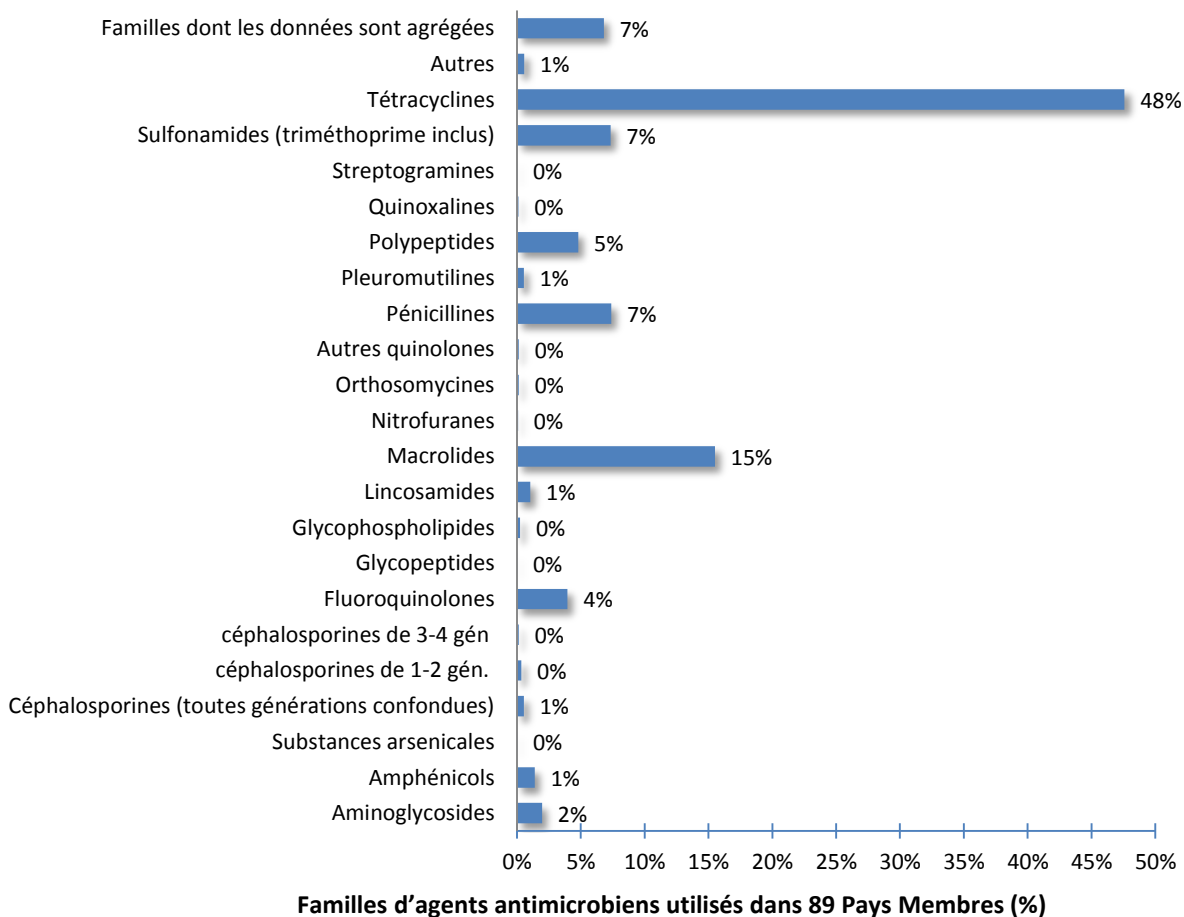
Figure 13. Comparaison des voies d'administration pour l'usage thérapeutique des agents antimicrobiens, par groupes d'animaux, 2010-2015



Quantités notifiées, par familles d'agents antimicrobiens

Les tétracyclines et les macrolides sont les agents antimicrobiens les plus souvent utilisés par les Pays Membres ayant fourni des données quantitatives sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux (Figure 14).

Figure 14. Répartition des familles d'agents antimicrobiens utilisés dans 89 Pays Membres (en pourcentage), 2010-2015



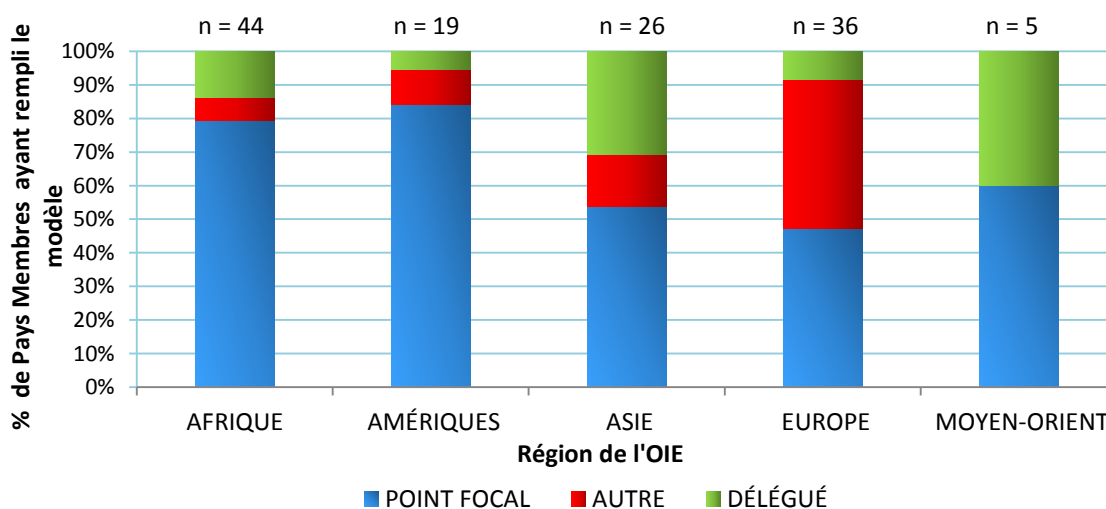
4. Analyse à l'échelle des Régions de l'OIE

4.1. Informations générales, par Régions de l'OIE

Profil des points de contact

L'OIE prend acte du rôle essentiel joué par les points focaux nationaux pour les produits vétérinaires dans la réussite de cette première année de collecte de données, puisque la plupart des pays leur ont confié la tâche de remplir le modèle. Néanmoins, dans certaines régions, notamment en Europe, les modèles ont été remplis par d'autres personnes que le Délégué auprès de l'OIE ou le point focal national pour les produits vétérinaires. Cette différence peut s'expliquer par l'existence d'une hiérarchie plus complexe au sein des systèmes de collecte de données, avec des personnels spécifiquement chargés de ces questions (Figure 15).

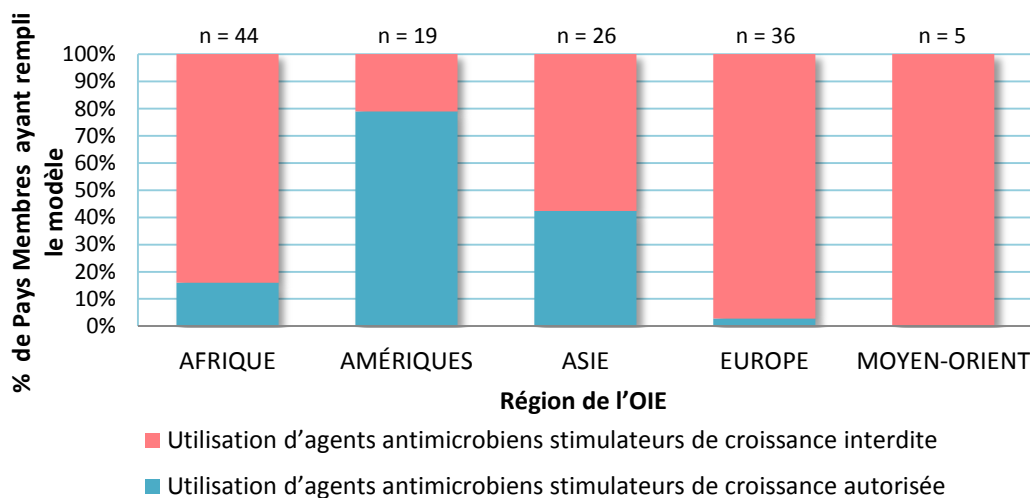
Figure 15. Répartition des profils de la personne de contact dans les 130 Pays Membres, par Région de l'OIE



Stimulateurs de croissance

La décomposition par Régions de l'OIE fait apparaître que la région des Amériques est celle ayant le taux le plus élevé de Pays Membres autorisant l'utilisation de stimulateurs de croissance, suivie par l'Asie (Figure 16).

Figure 16. Répartition par Régions de l'OIE des 130 Pays Membres autorisant les agents antimicrobiens stimulateurs de croissance (en pourcentage)



Options de notification

La décomposition par Régions de l'OIE fait apparaître que l'Europe est la région ayant fourni le plus de données quantitatives et aussi celle où les Pays Membres ont le plus systématiquement choisi l'option de notification la plus détaillée (Figures 17 et 18). La plupart des pays européens Membres de l'Union européenne sont déjà dotés d'un système opérationnel de collecte de données sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux, dans le cadre du Projet européen de surveillance de la consommation d'antimicrobiens à usage vétérinaire (ESVAC) lancé par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments en septembre 2009.

Figure 17. Proportion des 130 Pays Membres de l'OIE ayant fourni des données qualitatives (informations de base uniquement, sans choix d'Option de notification) et ayant fourni des données quantitatives (informations de base et choix d'une Option de notification), par Région de l'OIE

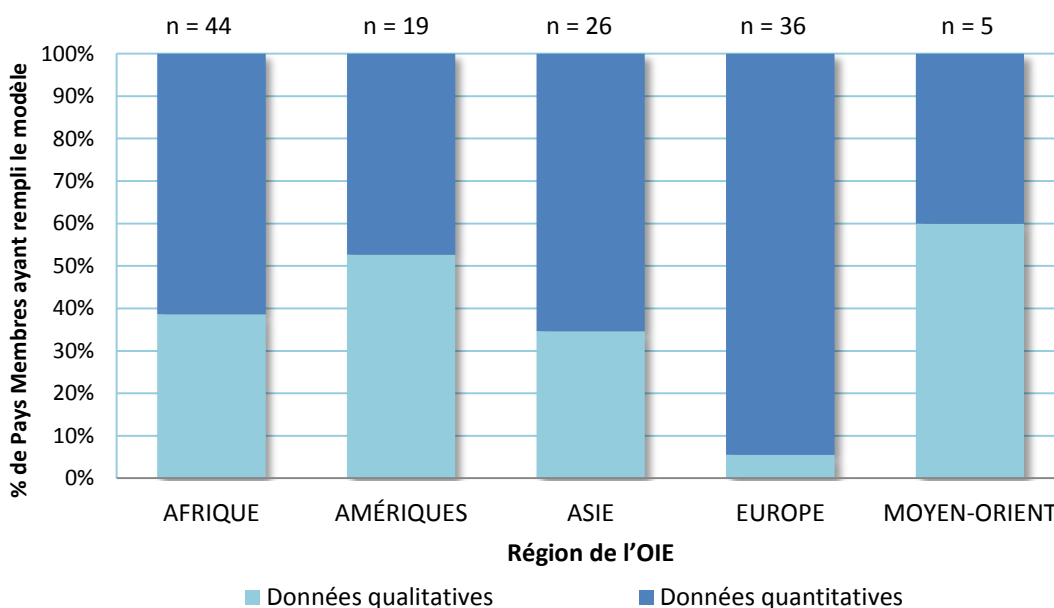
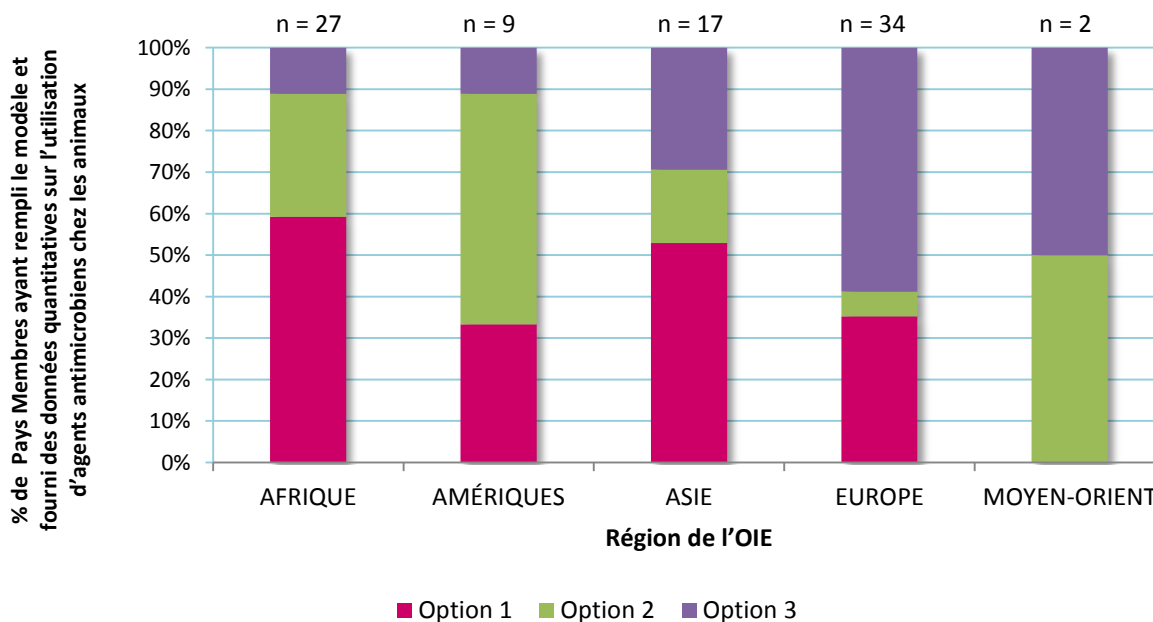


Figure 18. Options de notification choisies, par Région de l'OIE



Couverture des données

L'Europe était également la région où les données étaient les plus complètes en termes de couverture, celle-ci représentant 97,6 % des ventes totales d'agents antimicrobiens (Tableau 3).

La couverture moyenne des données correspondant aux pays du Moyen-Orient n'a pas été prise en compte dans cette comparaison car les pays de cette région n'ont pas répondu à cette question du modèle.

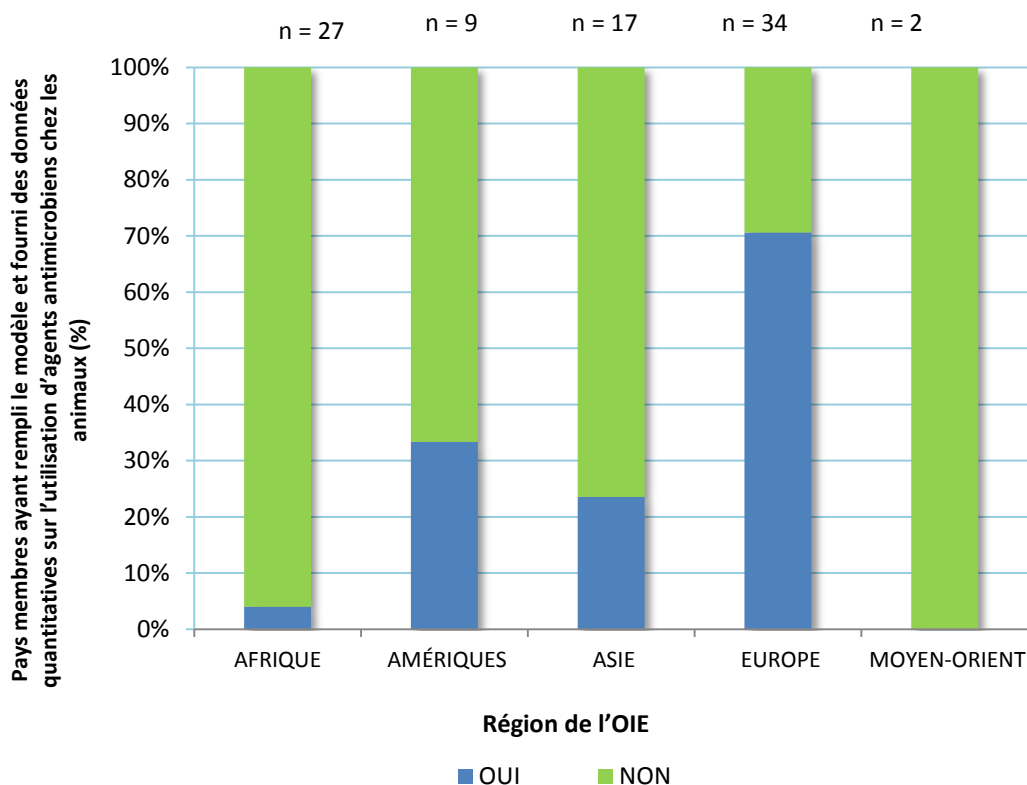
Tableau 3. Estimation de la couverture des données transmises à l'OIE, par région de l'OIE.

| Statistiques descriptives | AFRIQUE | AMÉRIQUES | ASIE | EUROPE |
|---------------------------|---------|-----------|--------|--------|
| Moyenne | 66,9 % | 78,9 % | 85,7 % | 97,6 % |
| Mode | 100 % | 100 % | 100 % | 100 % |
| Déviation standard | 30,4 % | 22,6 % | 19,6 % | 6,8 % |
| Minimum | 10 % | 40 % | 40 % | 70 % |
| Maximum | 100 % | 100 % | 100 % | 100 % |

Rapports nationaux disponibles sur le Web

La décomposition par Régions de l'OIE fait apparaître que la plupart des Pays Membres ne publient pas de rapports nationaux sur le Web. L'Europe est la seule région où plus de 50 % des rapports nationaux produits par les Pays Membres sont disponibles sur le Web (Figure 19).

Figure 19. Rapports nationaux disponibles sur le Web, par Régions de l'OIE



4.2. Afrique

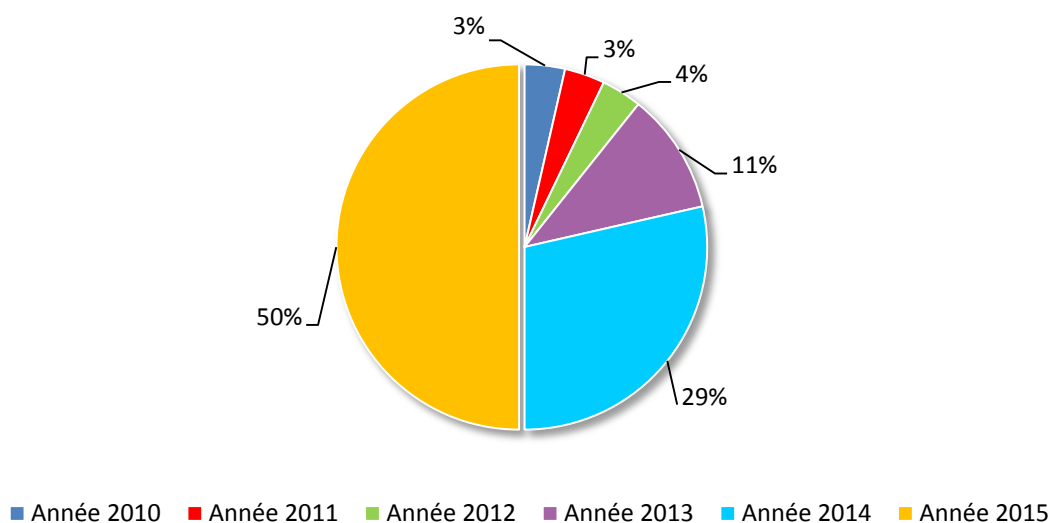
Tableau 4. Informations générales sur l'Afrique

| Données régionales | |
|---|-----------|
| Nombre de Pays Membres | 54 |
| Nombre des Pays Membres ayant répondu au questionnaire | 44 (81 %) |
| Nombre de Pays Membres ayant fourni des données quantitatives | 27 (61 %) |

Année de collecte de données

La plupart des données relatives aux ventes d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux consignées dans les 27 réponses reçues des Pays Membres d'Afrique (Tableau 4) correspondaient à l'année 2015 (Figure 20). Peu de pays ont été en mesure de fournir des données pour les années antérieures à 2015, et seulement un pays a fourni des données correspondant à deux années différentes. Ces résultats indiquent probablement que la plupart des Pays Membres d'Afrique n'ont commencé à collecter ces informations que récemment ou ont seulement accès aux informations correspondant à la période en cours.

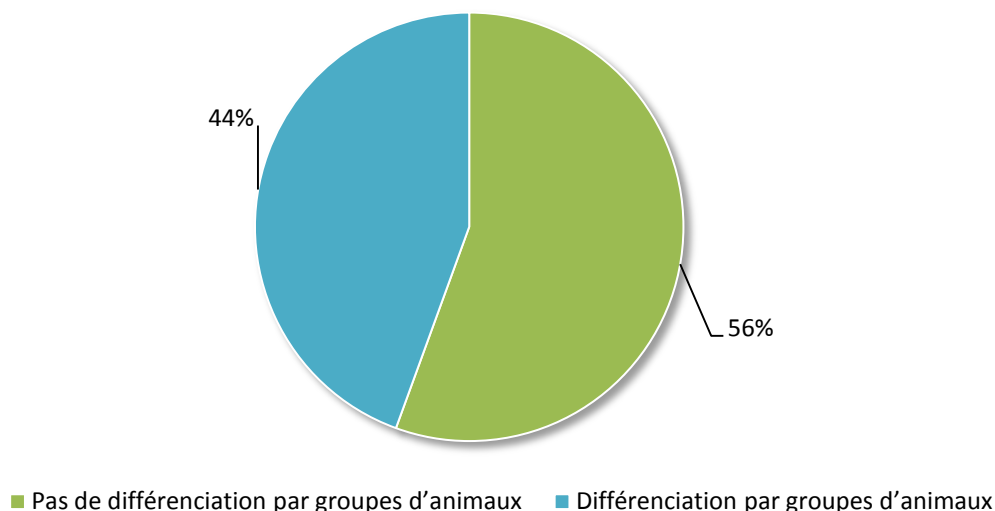
Figure 20. Données fournies par 27 Pays Membres d'Afrique, par année



Groupes d'animaux

La plupart des données émanant des Pays Membres d'Afrique sont présentées tous groupes d'animaux confondus. Ce résultat s'explique par la prépondérance du choix de l'Option 1 de notification par les pays de la région Afrique, qui ne permet pas de différencier les données par groupes d'animaux (Figure 21). Les choix multiples étaient possibles.

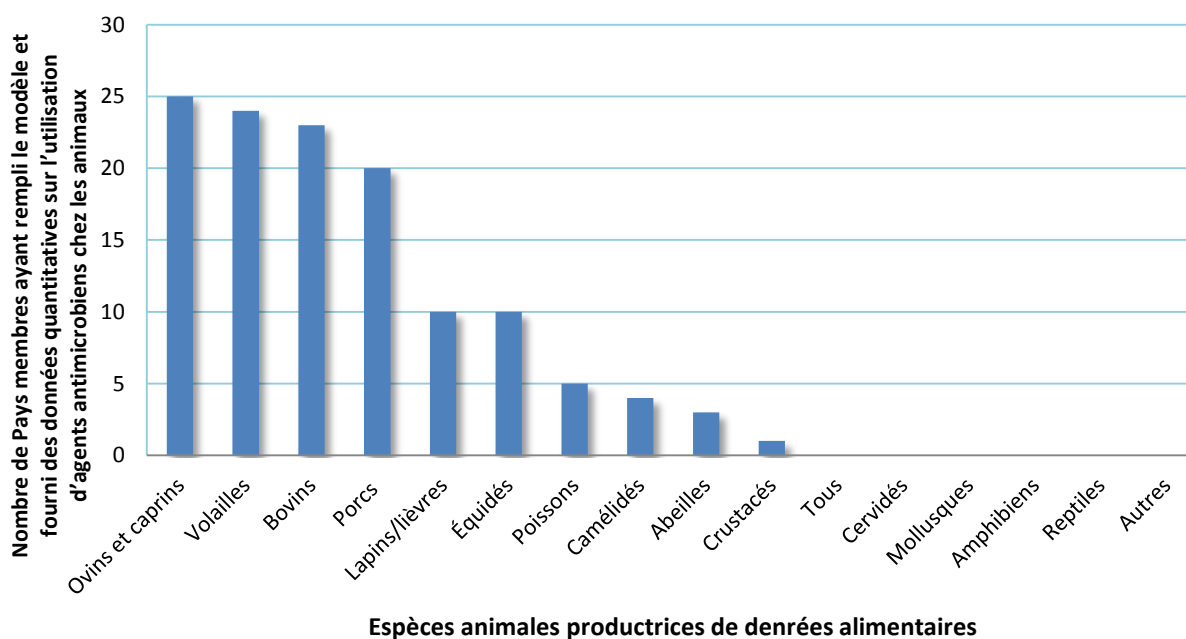
Figure 21. Différenciation des données provenant de 27 Pays Membres d'Afrique par groupes d'animaux



Espèces animales productrices de denrées alimentaires

Les ovins, les caprins, les volailles et les bovins sont les principales espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données notifiées par les 27 Pays Membres d'Afrique qui ont fourni des données quantitatives sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux (Figure 22).

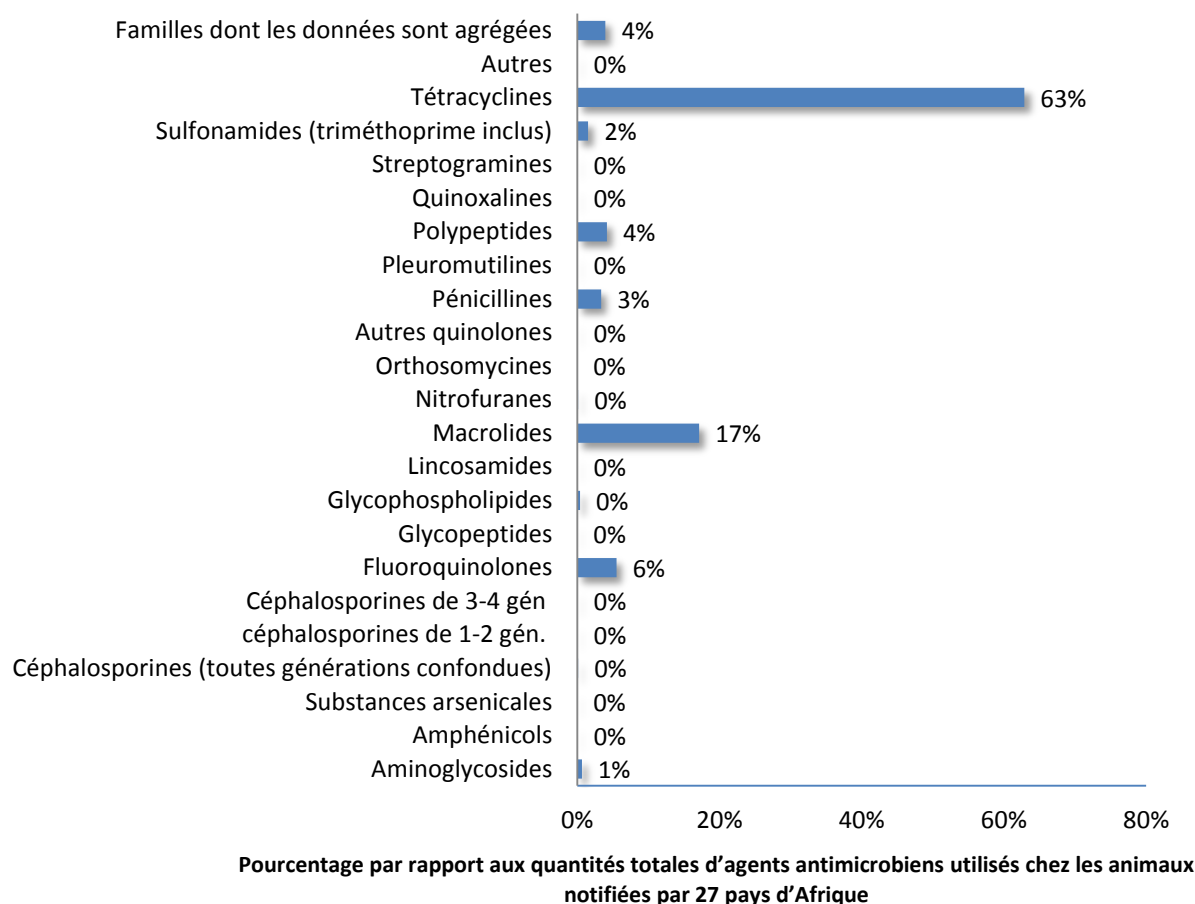
Figure 22. Espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données notifiées par 27 Pays Membres d'Afrique



Quantités notifiées, par familles d'agents antimicrobiens

En Afrique, les tétracyclines et les macrolides sont les deux familles d'agents antimicrobiens proportionnellement les plus notifiées (Figure 23).

Figure 23. Répartition des familles d'agents antimicrobiens notifiées par 27 Pays Membres d'Afrique, 2010-2015



4.3. Amériques

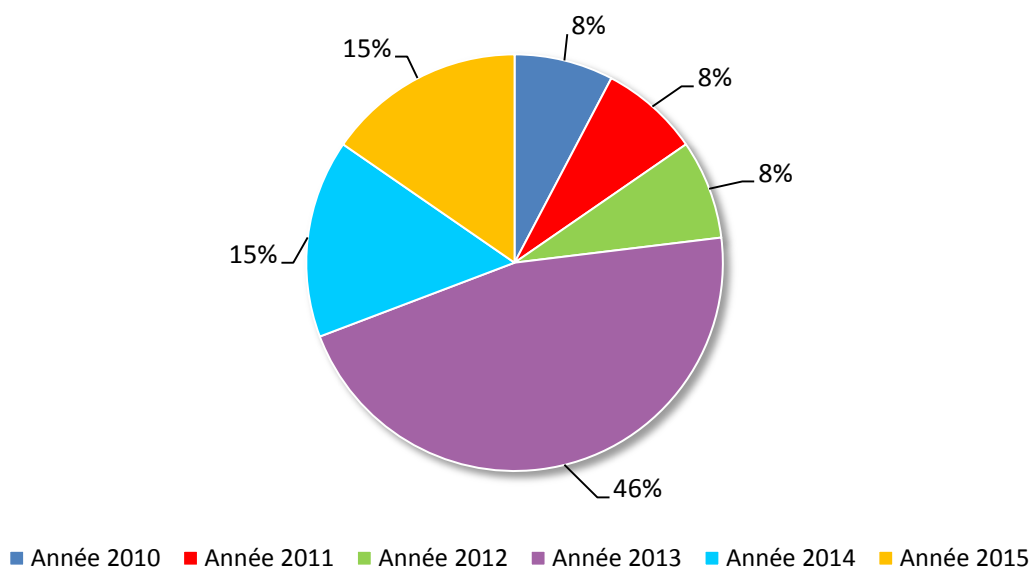
Tableau 5. Informations générales sur les Amériques

| Données régionales | |
|---|-----------|
| Nombre de Pays Membres | 29 |
| Nombre des Pays Membres ayant répondu au questionnaire | 19 (66 %) |
| Nombre de Pays Membres ayant fourni des données quantitatives | 9 (47 %) |

Année de collecte de données

Les données couvertes par la plupart des neuf pays des Amériques ayant rempli le modèle en fournissant des données quantitatives sur l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux (Tableau 5) concernaient l'année 2013, qui était l'année visée par l'enquête de l'OIE (Figure 24). L'OIE travaillera en étroite collaboration avec les Pays Membres de la région pour les aider à notifier les quantités d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux. L'un des pays de la région Amériques a pu fournir à l'OIE des données couvrant une période de cinq années (de 2010 à 2014), ce qui témoigne de l'existence d'un système de surveillance opérationnel sur le long terme.

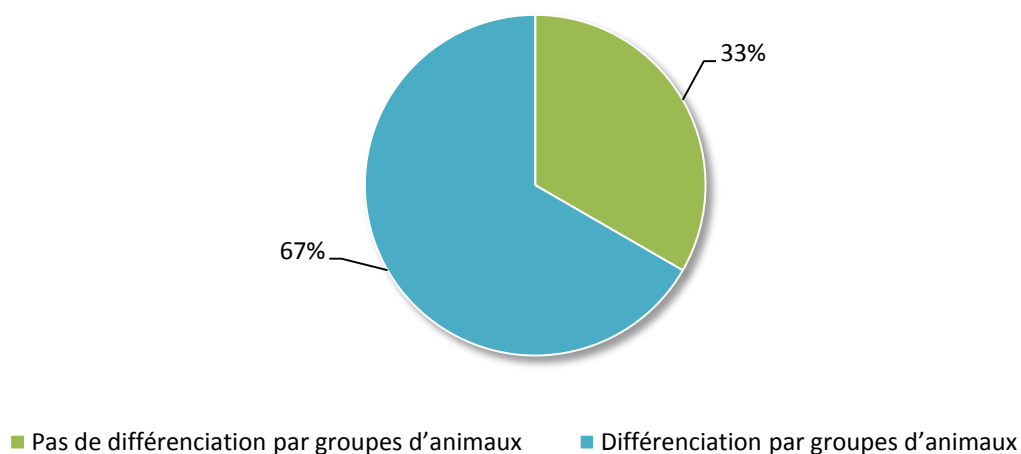
Figure 24. Données fournies par 9 Pays Membres des Amériques, par année



Groupes d'animaux

Une majorité des données notifiées par les pays des Amériques permet la différenciation par groupes d'animaux (6 sur 9 notifications, soit 67 %). Six des neuf Pays Membres des Amériques ayant fourni des données quantitatives ont consigné par familles d'agents antimicrobiens les quantités utilisées chez les animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires (Figure 25). Ce champ autorisait les réponses multiples.

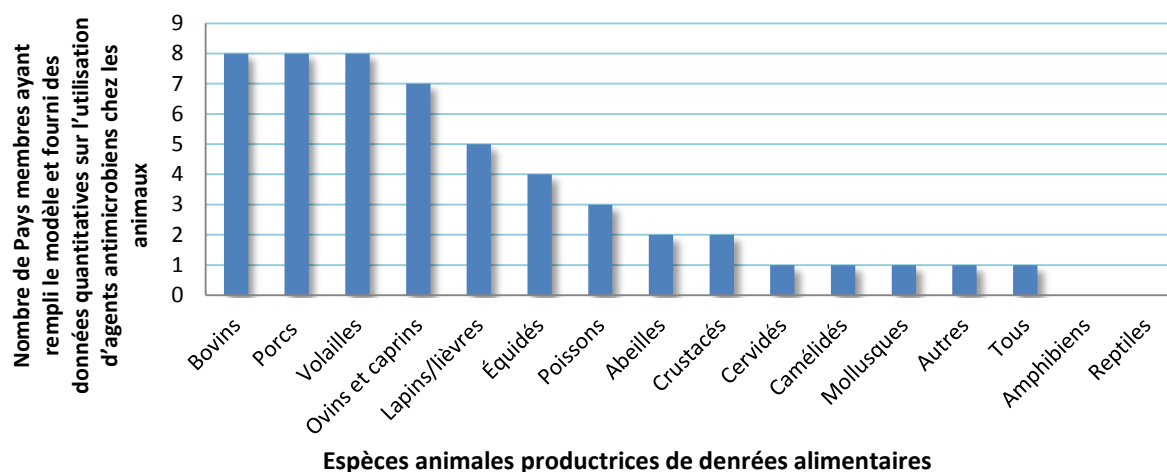
Figure 25. Différenciation par groupes d'animaux des données fournies par 9 Pays Membres des Amériques



Espèces animales productrices de denrées alimentaires

Les bovins, les porcs et les volailles sont les espèces animales les plus souvent citées en tant que productrices de denrées alimentaires (Figure 26). Des informations complémentaires sur la répartition des catégories d'espèces figurent au paragraphe 3.2 de ce rapport. L'un des Pays Membres a mentionné d'autres espèces considérées comme productrices de denrées alimentaires, à savoir les visons, les lamas, les alpacas et les bisons.

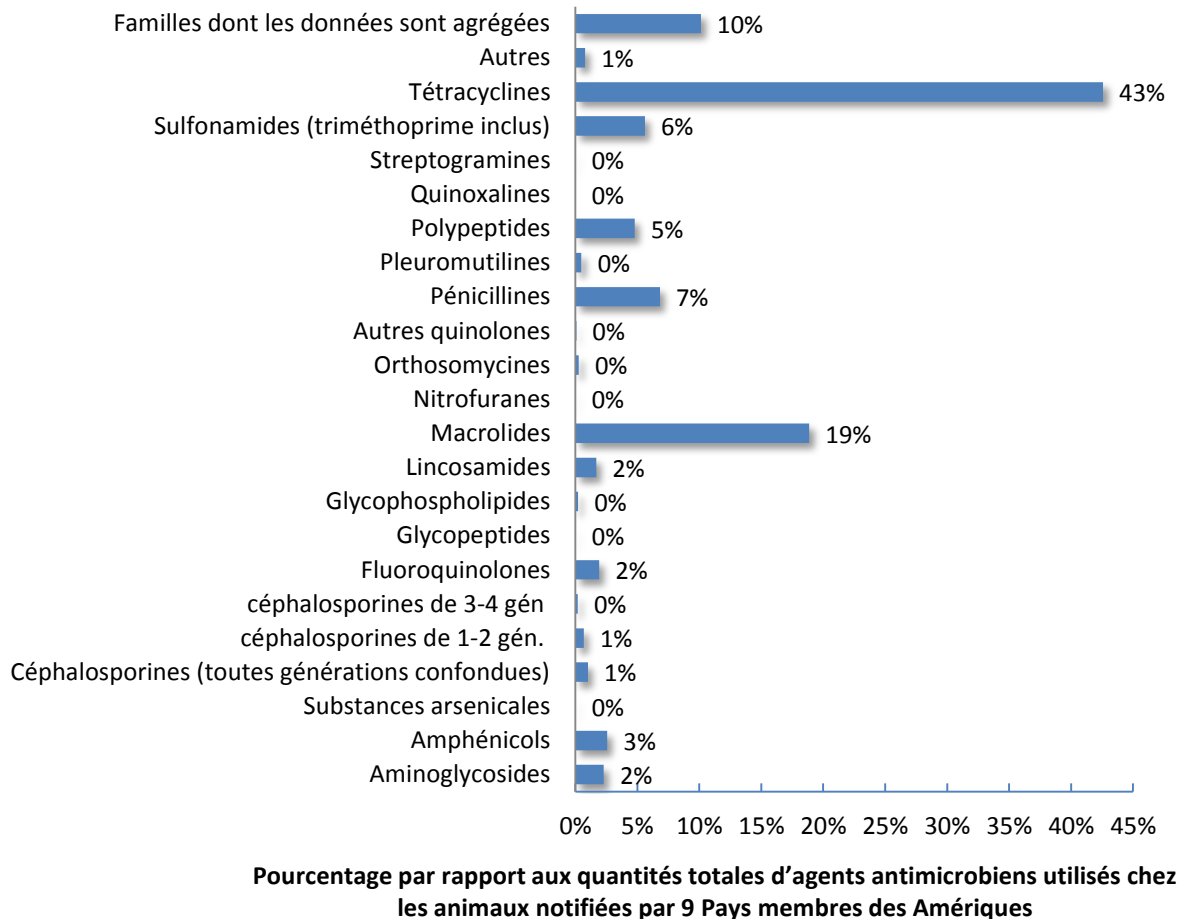
Figure 26. Espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données notifiées par 9 Pays Membres des Amériques



Quantités notifiées, par familles d'agents antimicrobiens

Dans les Amériques, les tétracyclines et les macrolides sont les deux familles d'agents antimicrobiens proportionnellement les plus notifiées (Figure 27).

Figure 27. Répartition des familles d'agents antimicrobiens notifiées par 9 Pays Membres des Amériques, 2010-2015



4.4. Asie et Pacifique

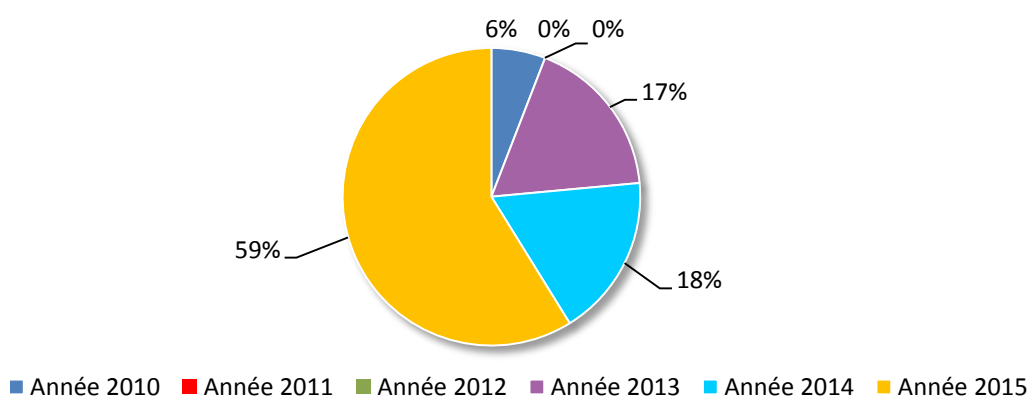
Tableau 6. Informations générales sur l'Asie et le Pacifique

| Données régionales | |
|---|-----------|
| Nombre de Pays Membres | 32 |
| Nombre des Pays Membres ayant répondu au questionnaire | 26 (81 %) |
| Nombre de Pays Membres ayant fourni des données quantitatives | 17 (65 %) |

Année de collecte de données

Au total, les données notifiées par 59 % des Pays Membres d'Asie ayant fourni des données quantitatives (soit 10 sur 17) (Tableau 6) correspondaient à l'année 2015. Quelques pays ont pu fournir des données correspondant aux années antérieures, mais aucun pays n'a fourni de données pour 2011 ou 2012 (Figure 28). Ces résultats indiquent probablement que la plupart des Pays Membres d'Asie n'ont commencé à collecter ces informations que récemment ou ont seulement accès aux informations correspondant à la période en cours.

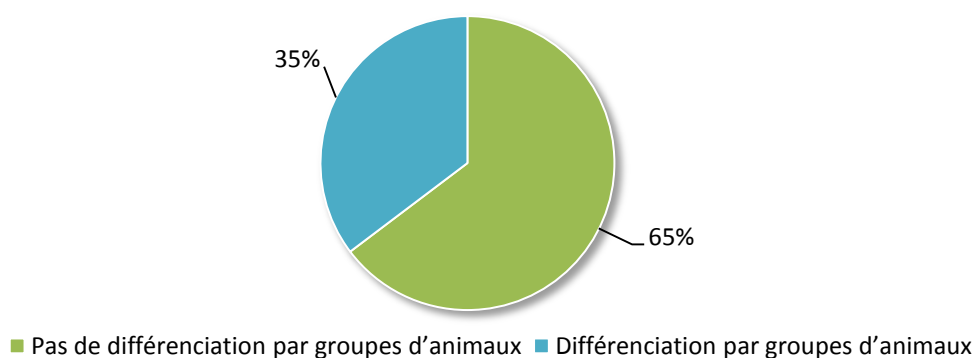
Figure 28. Données fournies par 17 Pays Membres d'Asie, par année



Groupes d'animaux

La plupart des données émanant des Pays Membres d'Asie sont présentées tous groupes d'animaux confondus. Ce résultat s'explique par la prépondérance du choix de l'Option 1 de notification par les pays de la région Asie, qui ne permet pas de différencier les données par groupes d'animaux (Figure 29). Les choix multiples étaient possibles.

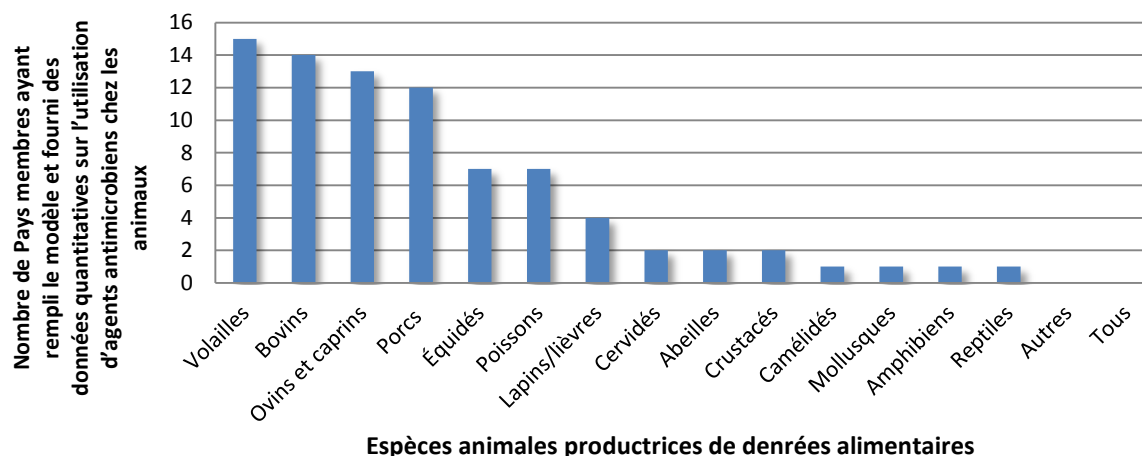
Figure 29. Différenciation par groupes d'animaux des données fournies par 17 Pays Membres d'Asie



Espèces animales productrices de denrées alimentaires

Les volailles, les bovins et les ovins/caprins sont les espèces animales productrices de denrées alimentaires les plus souvent couvertes par les données consignées par les 17 Pays Membres d'Asie ayant fourni des données quantitatives sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux (Figure 30).

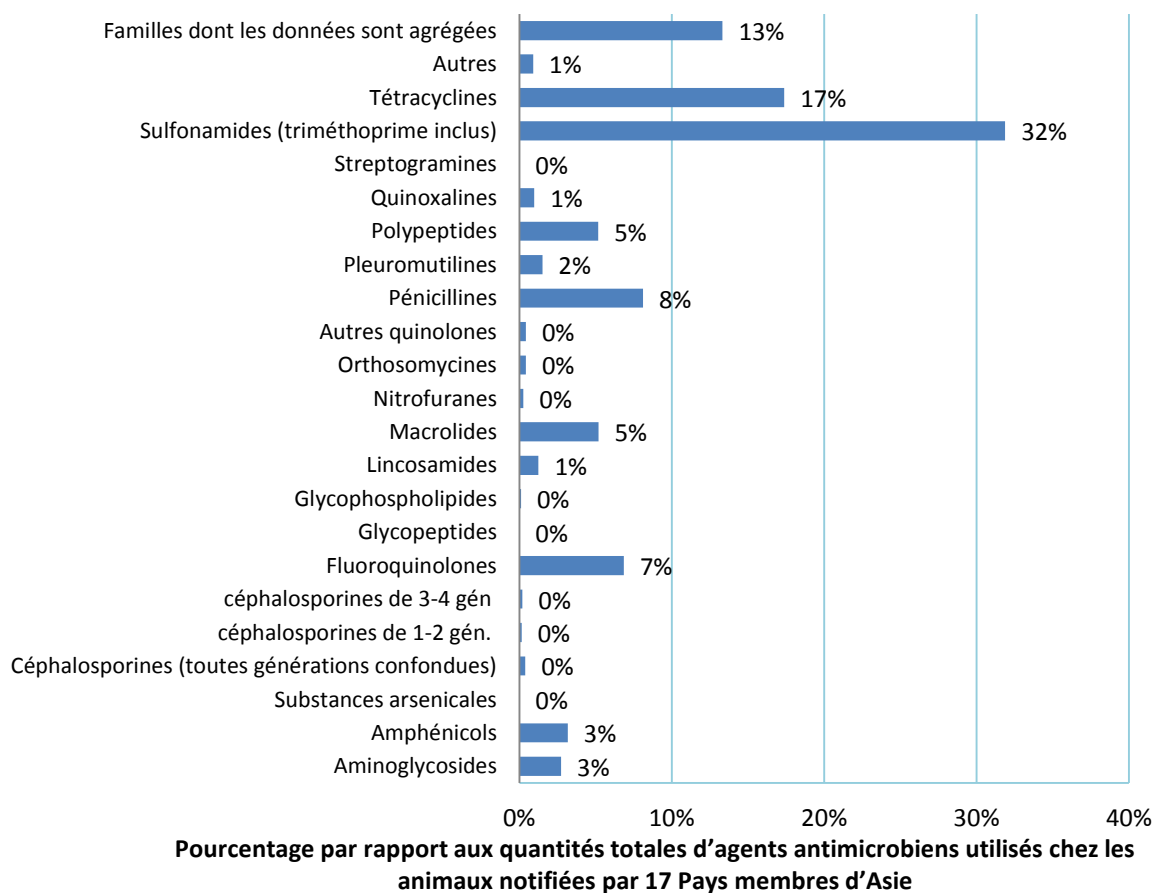
Figure 30. Espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données notifiées par 17 Pays Membres d'Asie



Quantités notifiées, par familles d'agents antimicrobiens

En Asie, les sulfonamides et les tétracyclines sont les deux familles d'agents antimicrobiens proportionnellement les plus notifiées (Figure 31).

Figure 31. Répartition des familles d'agents antimicrobiens notifiées par 17 Pays Membres d'Asie, 2010-2015



4.5. Europe

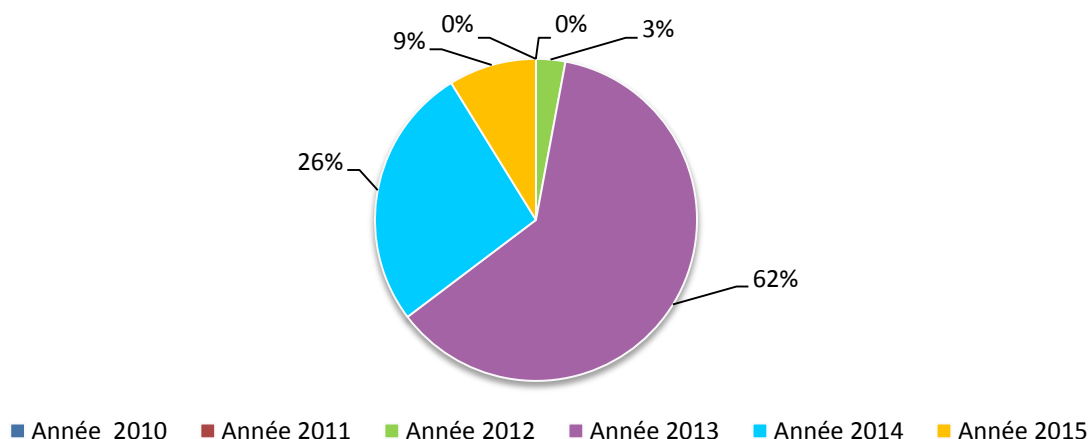
Tableau 7. Informations générales sur l'Europe

| Données régionales | |
|---|-----------|
| Nombre de Pays Membres | 53 |
| Nombre des Pays Membres ayant répondu au questionnaire | 36 (68 %) |
| Nombre de Pays Membres ayant fourni des données quantitatives | 34 (94 %) |

Année de collecte de données

La plupart des 34 Pays Membres d'Europe ayant rempli le modèle (Tableau 7) ont fourni des données quantitatives sur l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux en 2013, qui était l'année visée par la collecte de données de l'OIE. Dans la plupart des pays de la région, les notifications relatives aux ventes d'agents antimicrobiens à usage vétérinaire se fait via le projet ESVAC (Figure 32).

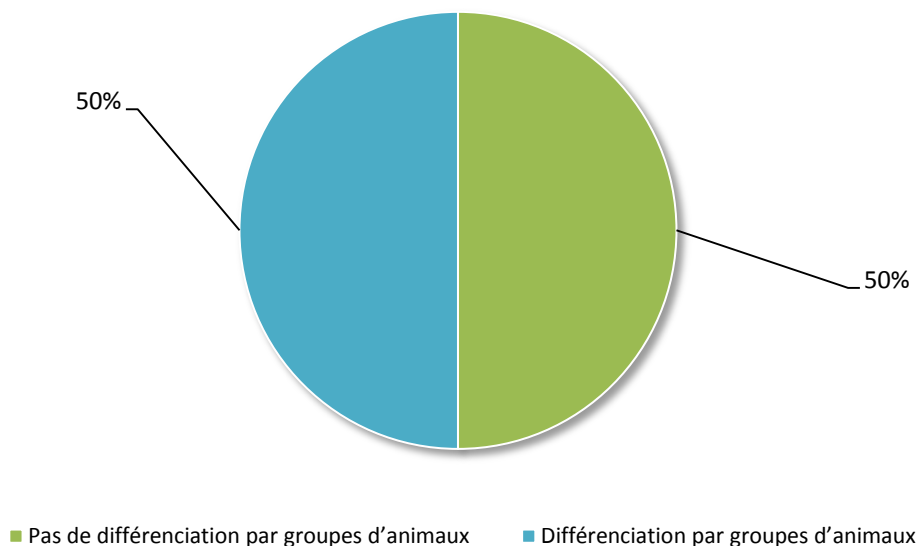
Figure 32. Données fournies par 34 Pays Membres d'Europe, par année



Groupe d'animaux

Pour une moitié d'entre elles, les données notifiées à l'OIE par les Pays Membres d'Europe ne peuvent pas être décomposées par groupes d'animaux ; toutefois, plusieurs pays de la région ont consigné leurs données en utilisant l'Option 3 de notification, qui permet de différencier les données par voie d'administration et, dans certains cas, par groupes d'animaux. Les Pays Membres d'Europe ont été plus nombreux que dans d'autres régions à pouvoir notifier les quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux aquatiques producteurs de denrées alimentaires (Figure 33).

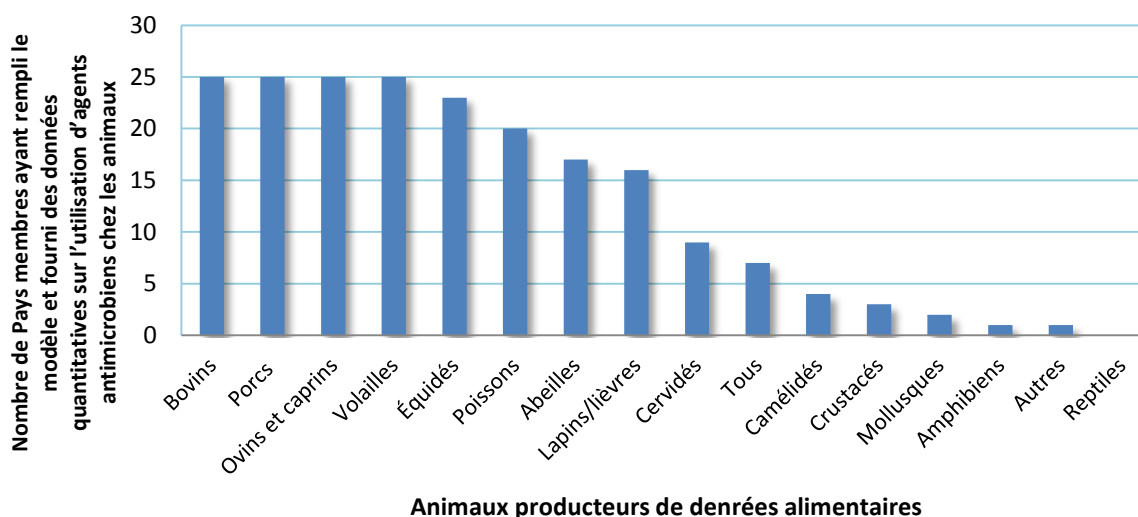
Figure 33. Différenciation par groupes d’animaux des données fournies par 34 Pays Membres d’Europe



Espèces animales productrices de denrées alimentaires

Les bovins, les porcs, les ovins/caprins et les volailles sont les espèces animales productrices de denrées alimentaires les plus souvent couvertes par les données consignées par les 34 Pays Membres d’Europe ayant fourni des données quantitatives sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux (Figure 34).

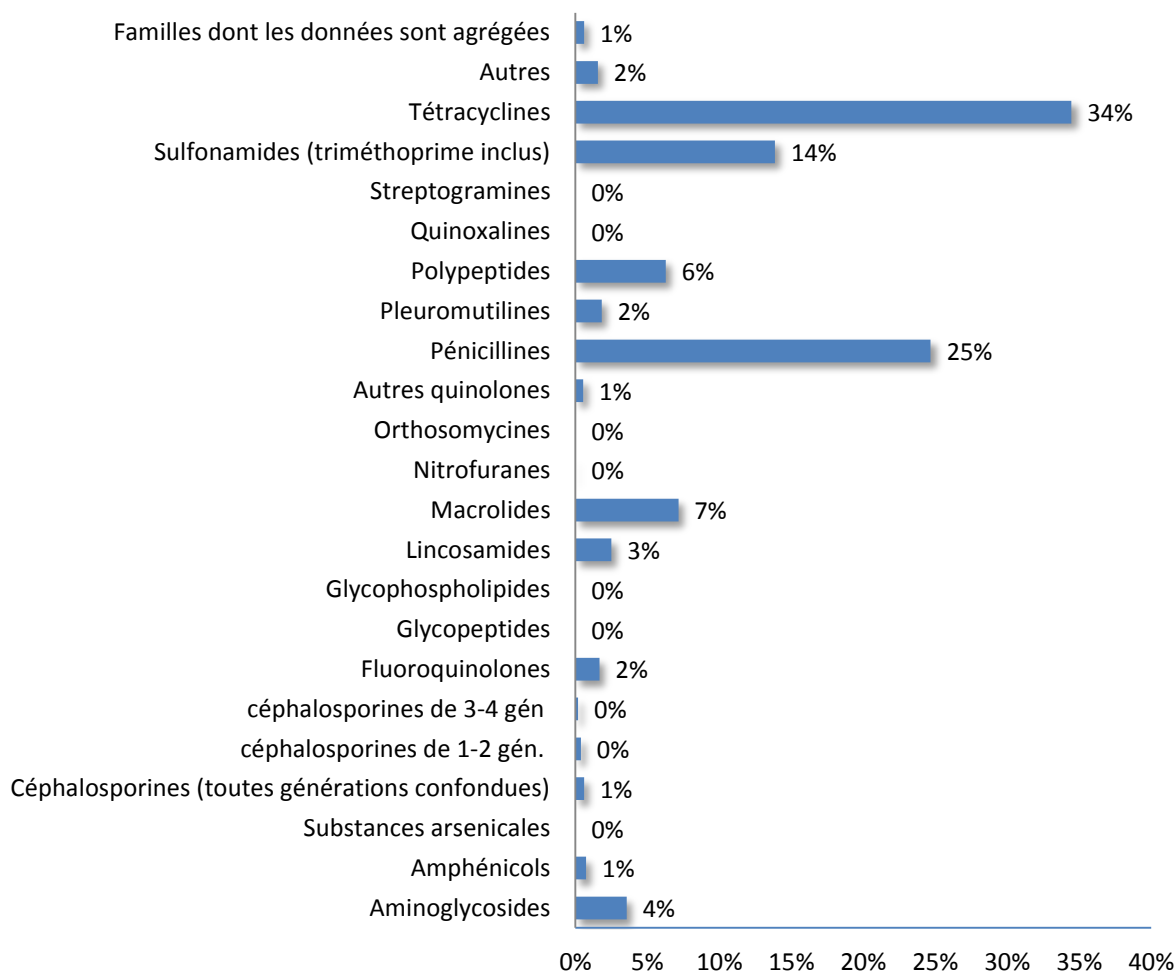
Figure 34. Espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données notifiées par 34 Pays Membres d’Europe



Quantités notifiées, par familles d'agents antimicrobiens

En Europe, tétracyclines et les pénicillines sont les deux familles d'agents antimicrobiens proportionnellement les plus notifiées (Figure 35).

Figure 35. Répartition des quantités d'agents antimicrobiens utilisées dans 34 Pays Membres d'Europe, par familles, 2012-2015



Pourcentage par rapport aux quantités totales d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux notifiées par 34 Pays membres d'Europe

4.6. Moyen-Orient

Tableau 8. Informations générales sur le Moyen-Orient

| Données régionales | |
|---|----------|
| Nombre de Pays Membres | 12 |
| Nombre des Pays Membres ayant répondu au questionnaire | 5 (42 %) |
| Nombre de Pays Membres ayant fourni des données quantitatives | 3 (60 %) |

Pour des raisons de confidentialité, la plupart des variables du modèle se rapportant au Moyen-Orient ne peuvent pas être publiées dans ce rapport car ces données représentent un nombre trop limité de Pays Membres (Tableau 8). Une participation plus importante des Pays Membres du Moyen-Orient à l'avenir permettra d'approfondir l'analyse des données.

5. Orientations futures de la collecte de données et de la base de données

Plusieurs améliorations ont été apportées au modèle et aux fiches d'instructions en vue de la seconde phase de cette initiative, afin de minimiser les erreurs d'interprétation et de simplifier la tâche des Pays Membres.

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens a estimé nécessaire d'affiner le dénominateur provisoire qui sera utilisé par l'OIE pour interpréter les données sur l'utilisation des agents antimicrobiens. L'OIE intégrera de nouvelles données afin d'évaluer la possibilité de déterminer l'impact de facteurs cycliques ainsi que les poids moyens des animaux de rente, par régions ou sous-régions ; en parallèle, des informations détaillées devront être obtenues auprès des Pays Membres de l'OIE concernant de nouvelles sous-catégories d'animaux.

Des études complémentaires seront réalisées pour affiner l'information relative aux recensements d'animaux dans WAHIS afin d'élaborer le dénominateur à utiliser lors des comparaisons des données sur le long terme. En particulier, il est indispensable de connaître le nombre total d'animaux terrestres produits en une année afin de contextualiser le volume total d'agents antimicrobiens utilisés au cours d'une année. Parallèlement, on peut s'attendre à une amélioration de la qualité et de la précision des données fournies par les Pays Membres sur leur utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux.

Un dénominateur basé sur la population animale ou sur la production animale est actuellement à l'étude, car le fait de disposer d'un dénominateur plus précis réduira les incertitudes sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux et facilitera la détection des tendances à l'œuvre dans le temps.

À l'avenir, l'OIE travaillera plus étroitement avec les Pays Membres afin de soutenir leurs efforts pour saisir et consigner leurs données nationales sous la forme d'un rapport exploitable, grâce aux séminaires régionaux destinés aux points focaux nationaux pour les produits vétérinaires.

6. Discussion

Plusieurs Pays Membres ont déclaré ne pas avoir fourni de liste d'agents antimicrobiens utilisés en tant que stimulateurs de croissance, cet aspect n'étant pas couvert par la législation de leur pays. L'OIE entend approfondir cette question à l'avenir.

Lors de cette première année de collecte de données, la durée exacte couverte par les données fournies n'était pas toujours clairement définie. L'OIE continuera à encourager ses Pays Membres à fournir des informations couvrant toutes données d'une année calendaire, afin de garantir l'interprétation correcte des données et de faire ressortir les tendances dans le temps.

La participation, bien que relativement élevée (72 % des Pays Membres de l'OIE) lors de cette première année de collecte de données devra être renforcée à l'avenir afin de mieux appréhender les tendances à l'œuvre dans le temps, d'une part en invitant les Pays Membres qui n'ont pas participé en 2015 à le faire et d'autre part en encourageant les Pays Membres qui ont uniquement rempli la partie du modèle consacrée aux Informations de base à remplir les autres parties.

En 2015, certains Pays Membres ont répondu à deux questions posées dans la partie relative aux Informations de base, qui concernaient uniquement les Pays Membres ayant fourni des données quantitatives. Les modifications introduites dans l'édition 2016 du modèle de collecte de données visent à résoudre les difficultés qui se sont présentées lors de la saisie et de l'interprétation des variables portant sur les « groupes d'animaux couverts par les données » et les « espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données ».

Les informations obtenues lors de cette première phase montrent que les systèmes de surveillance mis en place pour collecter les données sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux s'appuient sur plusieurs sources différentes.

Afin de pouvoir réaliser des comparaisons pertinentes entre pays, il est important de prendre en compte la population animale de chaque pays susceptible d'être traitée. Les cycles de production et le poids moyen des animaux sont variables d'un endroit à l'autre de la planète et nous ne disposons pas encore de données exhaustives en la matière. Des travaux sont en cours pour définir un dénominateur (biomasse animale) et faciliter ainsi l'interprétation des données à l'avenir

7. Conclusions

L'information présentée dans ce rapport constitue une première avancée majeure vers une meilleure compréhension de l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux dans le monde. Compte tenu de l'exceptionnelle participation des Pays Membres de l'OIE et du souhait qu'ils ont exprimé d'améliorer encore la transparence en matière d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux dans le monde, on peut s'attendre à ce que les données notifiées gagneront en précision d'année en année. Les pays sont de plus en plus nombreux chaque année à prendre les mesures nécessaires pour mettre en place des systèmes de surveillance sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux et à exprimer leur volonté de notifier à l'avenir ces informations à l'OIE.

Ce rapport fait également ressortir la nécessité de fournir un soutien supplémentaire aux Pays Membres afin qu'ils puissent améliorer leurs systèmes nationaux de surveillance. D'autres modifications devront également être intégrées avant de pouvoir procéder à l'interprétation détaillée des données ; en outre, à l'avenir, la base de données devra permettre aux pays de soumettre leurs informations via un portail en ligne dédié.

8. Références

1. Organisation mondiale de la santé animale (OIE). – Code sanitaire pour les animaux terrestres. Chapitre 6.8. Suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation. Disponible en ligne : http://www.OIE.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_antibio_monitoring.htm (consulté le 9 décembre 2016).
2. Organisation mondiale de la santé animale (OIE). – Code sanitaire pour les animaux aquatiques. Chapitre 6.3. Suivi des quantités et détermination des profils d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques. Disponible en ligne : http://www.OIE.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_control_feed_hazard.htm (consulté le 9 décembre 2016).
3. Organisation mondiale de la santé animale (OIE). – Liste de l'OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire. Disponible en ligne : http://www.OIE.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Eng_OIE_List_antimicrobials_May2015.pdf (consulté le 9 décembre 2016).

9. Informations nationales disponibles sur le Web

ALLEMAGNE

Abgabemengenerfassung antimikrobiell wirksamer Stoffe in Deutschland (2013). Extrait de : http://www.bundestieraerztekammer.de/downloads/dtbl/2014/artikel/DTBI_09_2014_Antibiotikaabgabe-2013.pdf

AUSTRALIE

Report on the Quantity of Antimicrobial Products Sold for Veterinary Use in Australia (2005, July to 2010, June) [Rapport sur les ventes d'agents antimicrobiens destinés à un usage vétérinaire en Australie, juillet 2005 à juin 2010]. Extrait de : http://archive.apvma.gov.au/publications/reports/docs/antimicrobial_sales_report_march-2014.pdf

AUTRICHE

Bericht Über Den Vertrieb Von Antibiotika In Der Veterinärmedizin In Österreich (2010 à 2013). Extrait de : http://www.ages.at/fileadmin/AGES2015/Themen/Arzneimittel_Medizinprodukte_Dateien/AB_Mengen_AUT_Bericht_2013.pdf

BELGIQUE

Rapports BelVet-Sac (Belgian Veterinary Surveillance of Antibacterial Consumption) sur la consommation d'antibiotiques au niveau national (2007 à 2015) Extrait de : https://www.fagg-afmps.be/fr/rapports_belvet_sac

CANADA

Rapports annuels du Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (PICRA) (2008 à 2013). Extrait de : <http://www.phac-aspc.gc.ca/cipars-picra/pubs-fra.php>

CHILI

Declaración de venta de antimicrobianos (2014 to 2015) [Déclarations de ventes d'agents antimicrobiens, 2014 et 2015]. Extrait de : <http://www.sag.cl/ambitos-de-accion/medicamentos-de-uso-veterinario/123/registros>

CHYPRE

Annual Sales Reports in Cyprus (2009 to 2013) [Rapports annuels sur les ventes à Chypre, 2009 à 2013]. Extrait de : <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf/All/DBAC3B06E8350CAEC2257F47003AFDCE?OpenDocument>

CROATIE

Opseg prodaje VMP 2015 (2015). Extrait de <http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=1218>

DANEMARK

Danish Integrated Antimicrobial Resistance Monitoring and Research Programme (DANMAP) Reports (1996 to 2014) [Rapports du programme intégré danois de suivi et de recherche sur l'antibiorésistance (DANMAP), 1996 à 2014]. Extrait de : <http://www.danmap.org/Downloads/Reports.aspx>

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Animal Drug User Fee Act (UDUFA) Reports (2009 to 2014) [Rapports de l'UDUFA, 2009-2014]. Extrait de : <http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/AnimalDrugUserFeeActADUFA/ucm042896.htm>

FINLANDE

Consumption of Veterinary Antimicrobials (2001-2014) [Consommation d'agents antimicrobiens à usage vétérinaire, 2001-2014]. Extrait de : http://www.fimea.fi/web/en/veterinary/consumption_of_veterinary_antimicrobials .

FRANCE

Rapport de l'Anses : Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2013. Extrait de : <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-Ra-Antibiotiques2013.pdf>

IRLANDE

Report on Consumption of Veterinary Antibiotics in Ireland (2009 to 2014) [Rapport sur la consommation d'antibiotiques à usage vétérinaire en Irlande, 2009-2014]. Extrait de :

<https://www.hpra.ie/homepage/veterinary/special-topics/antibiotic-resistance>

JAPON

Annual Report of Sales Amount and Sales Volume of Veterinary drugs, Quasi-drugs and Medical Devices (therapeutic use). (2005 to 2014) [Rapports annuels sur les quantités et le volume de ventes de médicaments vétérinaires, quasi-médicaments et dispositifs médicaux à usage thérapeutique, 2005-2014] Extrait de :

<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/hanbaidaka/index.html>

Results of Official Testing of Specified Feed Additives (growth promotion) (2013)[Résultats des tests officiels sur certains compléments alimentaires spécifiques pour animaux – stimulateurs de croissance, 2013]. Extrait de :

http://www.famic.go.jp/ffis/feed/obj/sub2_kentei25.pdf

NOUVELLE-ZÉLANDE

Antibiotic sales reports (2003 to 2011) [Rapports sur les ventes d'antibiotiques, 2003 à 2011]. Extrait de :

<http://www.foodsafety.govt.nz/industry/acvm/reports/reviews/sales.htm>

NORVÈGE

Usage of Antimicrobial Agents and Occurrence of Antimicrobial Resistance in Norway (1999 to 2013) [Utilisation des agents antimicrobiens et données sur l'antibiorésistance en Norvège, 1999 à 2013]. Extrait de :

<http://www.vetinst.no/overv%C3%A5king/antibiotikaresistens-norm-vet>

PAYS-BAS

SDa-rapport : het gebruik van antibiotica bij landbouwhuisdieren in 2015 (2015). Extrait de :

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2016/06/22/sda-rapport-het-gebruik-van-antibiotica-bij-landbouwhuisdieren-in-2015>

POLOGNE

Dane dotyczące sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych przeciwbakteryjnych w Polsce. (2010 à 2013).

Extrait de : <http://www.wetgiw.gov.pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne>

ROYAUME-UNI

UK Veterinary Antibiotic Resistance and Sales Surveillance (2010 to 2014) [Surveillance de l'antibiorésistance et des ventes d'agents antimicrobiens à usage vétérinaire au Royaume-Uni, 2010-2014]. Extrait de :

<https://www.gov.uk/government/publications/veterinary-antimicrobial-resistance-and-sales-surveillance-2014>

SUÈDE

SWEDRES/SVARM, Consumption of antibiotics and occurrence of antibiotic resistance in Sweden [Consommation d'antibiotiques et données sur l'antibiorésistance en Suède], <http://www.sva.se/en/antibiotics/svarm-reports> (2009-2013)

TCHÈQUE (RÉPUBLIQUE)

Spotřeba Antibiotik A Antiparazitik. (2003 à 2012). Extrait de : <http://www.uskvbl.cz/en/information/press-office/press-release-and-other-information>

UNION EUROPÉENNE

Surveillance européenne de la consommation d'agents antimicrobiens à usage vétérinaire (ESVAC), 2005 à 2013. Extrait de :

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp

ANNEXES

- Annexe 1 Modèle de l'OIE
- Annexe 2 Instructions pour remplir le modèle OIE de collecte des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux
- Annexe 3 Annexe aux Instructions pour remplir le modèle OIE de collecte des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux
- Annexe 4 Répartition des pays par Régions de l'OIE conformément à la Note de service de l'OIE 2010/22.

Annexe 1. Modèle de l'OIE

| Cette feuille du modèle de l'OIE doit être remplie par tous les Pays Membres de l'OIE | | Il n'est pas obligatoire de répondre aux questions/demandes de données en italique et police grise. Toutefois si des données sont disponibles, il | |
|---|--|---|---|
| 1 | Point de contact pour la collecte des données | | |
| 2 | Nom (ordre: titre, prénom, nom) | <champ de saisie de texte libre> | |
| 3 | Rôle vis-à-vis de l'OIE | <input type="checkbox"/> Délégué de l'OIE <input type="checkbox"/> Point Focal National de l'OIE pour les Produits Vétérinaires <input type="checkbox"/> Autre | |
| 4 | Organisation | <champ de saisie de texte libre> | |
| 5 | Adresse | <champ de saisie de texte libre> | |
| 6 | Numéro de téléphone | <champ de saisie de texte libre> | |
| 7 | Courriel | <champ de saisie de texte libre> | |
| 8 | Année de collecte des données | <champ de saisie de texte libre> | |
| 9 | Pays | <champ de saisie de texte libre> | |
| 10 | L'utilisation d'agents antimicrobiens afin de stimuler la croissance est-elle autorisée dans votre pays? | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | |
| 11 | Liste des agents antimicrobiens dont l'utilisation est autorisée à cette fin, si la réponse à la question | <champ de saisie de texte libre> | |
| 12 | Source des données | <input type="checkbox"/> Données sur les ventes - Grossistes <input type="checkbox"/> Données sur les ventes - Détaillants <input type="checkbox"/> Données sur les ventes - Titulaires d'autorisations de mise sur le marché <input type="checkbox"/> Données sur les ventes - Autorités chargées de l'enregistrement <input type="checkbox"/> Données sur les ventes - Usines de production des aliments pour animaux <input type="checkbox"/> Données sur les ventes - Pharmacies <input type="checkbox"/> Données sur les ventes - Points de vente dans une exploitation/Fournisseurs <input type="checkbox"/> Données sur les ventes - Associations professionnelles du secteur <input type="checkbox"/> Données sur les ventes - Vétérinaires <input type="checkbox"/> Données sur les achats - Grossistes <input type="checkbox"/> Données sur les achats - Détaillants <input type="checkbox"/> Données sur les achats - Usines de production des aliments pour animaux <input type="checkbox"/> Données sur les achats - Pharmacies <input type="checkbox"/> Données sur les achats - Coopératives agricoles <input type="checkbox"/> Données sur les achats - Organisations de producteurs <input type="checkbox"/> Données sur les importations - Déclarations douanières - produits vétérinaires <input type="checkbox"/> Données sur les importations - Déclarations douanières - principes actifs <input type="checkbox"/> Données sur les prescriptions vétérinaires - Ventes <input type="checkbox"/> Données sur les prescriptions vétérinaires - Prescriptions <input type="checkbox"/> Données sur les prescriptions vétérinaires - Administration <input type="checkbox"/> Données sur l'utilisation des agents antimicrobiens - Registres des exploitations <input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Autre (explicité sous "Éclaircissements par rapport à la source des données") | |
| 13 | Éclaircissements par rapport à la source des données | <champ de saisie de texte libre> | |
| 14 | Des données sur les quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux sont-elles disponibles? | <input type="checkbox"/> Données sur les quantités accessible - oui <input type="checkbox"/> Données sur les quantités accessible - non | |
| 15 | Couverture estimée des données accessibles sur la quantité totale (en %) | <champ de saisie de texte libre> | |
| 16 | Les informations sont-elles extrapolées à partir d'échantillons représentatifs? | <input type="checkbox"/> Données extrapolées à partir d'échantillons représentatifs - oui <input type="checkbox"/> Données extrapolées à partir d'échantillons représentatifs - non | |
| 17 | Explications afférentes à la couverture estimée et aux extrapolations effectuées | <champ de saisie de texte libre> | |
| 18 | Groupes d'animaux couverts par les données | <input type="checkbox"/> Tous les animaux <input type="checkbox"/> Tous les animaux producteurs de denrées alimentaires (terrestres et aquatiques) <input type="checkbox"/> Animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires <input type="checkbox"/> Animaux aquatiques producteurs de denrées alimentaires <input type="checkbox"/> Animaux de compagnie <input type="checkbox"/> Autre | |
| 19 | Espèces animales productrices de denrées alimentaires couvertes par les données | <input type="checkbox"/> Bovins <input type="checkbox"/> Porcs - commerciaux <input type="checkbox"/> Porcs - de basse-cour <input type="checkbox"/> Ovins <input type="checkbox"/> Caprins <input type="checkbox"/> Ovins et caprins (chèvres/mixtes) <input type="checkbox"/> Poules pondeuses - production commerciale d'œufs <input type="checkbox"/> Poulets de chair - production commerciale de viande <input type="checkbox"/> Autres volailles commerciales <input type="checkbox"/> Volailles - de basse-cour <input type="checkbox"/> Buffles (Synzerus caffer exclus) <input type="checkbox"/> Cervidés (d'élevage) <input type="checkbox"/> Camélidés <input type="checkbox"/> Equidés <input type="checkbox"/> Lapins/Lièvres <input type="checkbox"/> Abeilles <input type="checkbox"/> Poissons - production aquacole <input type="checkbox"/> Poissons - élevés en eau douce <input type="checkbox"/> Crustacés - production aquacole <input type="checkbox"/> Mollusques - production aquacole <input type="checkbox"/> Amphibiens <input type="checkbox"/> Reptiles (ex. Crocodiles) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Tous | |
| 20 | Clarification des espèces considérées comme productrices de denrées alimentaires | <champ de saisie de texte libre> | |
| 21 | Des rapports nationaux sur les ventes d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux sont-ils disponibles sur le Web? | <champ de saisie de texte libre> | |
| 22 | Choix de l'option de notification, une fois les informations générales renseignées | Veillez choisir votre option de notification conformément au tableau et renseigner la feuille correspondante | |
| 23 | | Données disponibles sur les ventes nationales / données disponibles sur les types ou quantités d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux | Informations disponibles pour les animaux terrestres et/ou aquatiques producteurs de denrées alimentaires |
| 24 | Option 1 de notification | O | N |
| 25 | Option 2 de notification | O | N |
| 26 | Option 3 de notification | O | O ou N |

Modèle OIE de collecte des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux
 Option 1 de notification - Quantité totale vendue/utilisée chez les animaux par famille d'agents antimicrobiens; avec la possibilité de distinguer par type d'utilisation

| | Quantité totale (Stimulation de la croissance + Usage thérapeutique) (kg) Toutes les espèces animales | Usage thérapeutique (prévention des signes cliniques incluse) (kg) Toutes les espèces animales | Quantité pour la stimulation de la croissance (kg) Toutes les espèces animales |
|---|--|--|---|
| Famille d'agents antimicrobiens | | | |
| Aminoglycosides | | | |
| Amphénicols | | | |
| Substances arsenicales | | | |
| Céphalosporines (toutes générations confondues) | | | |
| Céphalosporines de 1-2 gén. | | | |
| Céphalosporines de 3-4 gén. | | | |
| Fluoroquinolones | | | |
| Glycopeptides | | | |
| Glycophospholipides | | | |
| Lincosamides | | | |
| Macrolides | | | |
| Nitrofuranes | | | |
| Orthosomycines | | | |
| Autres quinolones | | | |
| Pénicillines | | | |
| Pleuromutilines | | | |
| Polypeptides | | | |
| Quinoxalines | | | |
| Streptogramines | | | |
| Sulfonamides (triméthoprime 1:~:~:~) | | | |
| Tétracyclines | | | |
| Autres | | | |
| Familles dont les données sont agrégées | | | |
| Total kg | 0 | 0 | 0 |
| | <champ de saisie de texte libre> | | |
| Si vous avez rapporté des "Familles dont les données sont agrégées", veuillez dresser ici une liste des familles combinées | | | Dressez une liste de toutes les familles pour lesquelles les quantités ont été combinées, en utilisant à chaque fois que possible le terme "famille d'agents antimicrobiens" ou la terminologie usitée dans la liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire établie par l'OIE. Les substances incluses dans l'agrégation de données qui ne figurent pas dans la terminologie recommandée doivent également être listées. Si l'une des familles rapportées doit rester confidentielle, veuillez indiquer "Confidentiel". |
| Si vous avez renseigné l'option "Autres" sous "Famille d'agents antimicrobiens", dressiez ici une liste des familles rapportées | <champ de saisie de texte libre> | | Décrivez la ou les familles rapportées sous "Autres", en utilisant à chaque fois que possible la terminologie de la liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire dressée par l'OIE. |
| Veuillez indiquer ici tout calcul supplémentaire | <champ de saisie de texte libre> | | Veuillez décrire ici les calculs effectués en supplément de ceux recommandés par l'OIE dans les sections 1 et 2 de l'annexe aux instructions pour remplir le modèle de l'OIE. |

Modèle OIE de collecte des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux

Option 2 de notification - Quantité totale vendue/utilisée chez les animaux par famille d'agents antimicrobiens; avec la possibilité de distinguer par type d'utilisation et groupe d'espèces

| Famille d'agents antimicrobiens | Quantité totale (Stimulation de la croissance + Usage Toutes les espèces animales (kg) | | Quantité pour l'usage thérapeutique (prévention des signes cliniques incluse) | | | | Quantité pour la stimulation de la croissance | |
|--|---|-------------------------------------|--|--|--|---|---|--|
| | Toutes les espèces animales (kg) | Toutes les espèces animales (kg) | Tous les animaux producteurs de denrées alimentaires (terrestres et aquatiques) (kg) | Animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires (kg) | Animaux aquatiques producteurs de denrées alimentaires (kg) | Tous les animaux producteurs de denrées alimentaires (terrestres et aquatiques) (kg) | Tous les animaux producteurs de denrées alimentaires (terrestres et aquatiques) (kg) | |
| Aminoglycosides | | | | | | | | |
| Amphénicols | | | | | | | | |
| Substances arsenicales | | | | | | | | |
| Céphalosporines (toutes générations confondues) | | | | | | | | |
| Céphalosporines de 1-2 gén. | | | | | | | | |
| Céphalosporines de 3-4 gén. | | | | | | | | |
| Fluoroquinolones | | | | | | | | |
| Glycopeptides | | | | | | | | |
| Glycophospholipides | | | | | | | | |
| Lincosamides | | | | | | | | |
| Macrolides | | | | | | | | |
| Nitrofuranes | | | | | | | | |
| Orthosomycines | | | | | | | | |
| Autres quinolones | | | | | | | | |
| Pénicillines | | | | | | | | |
| Pleuromutilines | | | | | | | | |
| Polypeptides | | | | | | | | |
| Quinoxalines | | | | | | | | |
| Streptogramines | | | | | | | | |
| Sulfonamides (triméthoprime inclus) | | | | | | | | |
| Tétracyclines | | | | | | | | |
| Autres | | | | | | | | |
| Familles dont les données sont agrégées | | | | | | | | |
| Total kg | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |

Dressez une liste de toutes les familles pour lesquelles les quantités ont été combinées, en utilisant à chaque fois que possible le terme "Familles d'agents antimicrobiens" ou la terminologie utilisée dans la liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire établie par l'OIE. Les substances incluses dans l'agrégation de données qui ne figurent pas dans la terminologie recommandée doivent également être listées. Si l'une de ces familles rapportées doit rester confidentielle, veuillez indiquer "Confidentiel".

Décrivez la ou les familles rapportées sous "Autres", en utilisant à chaque fois que possible la terminologie de la liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire adressée par l'OIE.

Veuillez décrire ici les calculs effectués en supplément de ceux recommandés par l'OIE dans les sections 1 et 2 de l'annexe aux instructions pour remplir le modèle de l'OIE.

| | |
|---|----------------------------------|
| Si vous avez rapporté des "Familles dont les données sont agrégées", veuillez dresser ici une liste des familles combinées | <champ de saisie de texte libre> |
| Si vous avez renseigné l'option "Autres" sous "Familles d'agents antimicrobiens", dressez ici une liste des familles rapportées | <champ de saisie de texte libre> |
| Veuillez indiquer ici tout calcul supplémentaire | <champ de saisie de texte libre> |

Modèle OIE de collecte des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux
 Option 3 de notification - Quantité totale vendue/utilisée chez les animaux par famille d'agents antimicrobiens; avec la possibilité de distinguer par type d'utilisation, groupe d'espèces et voie d'administration

| | Quantité totale (Stimulation de la croissance + Usage thérapeutique) | | Quantité pour l'usage thérapeutique (prévention des signes cliniques incluse) | | | | | | Quantité pour la stimulation | | | | |
|---|--|--------------------|---|-----------------|---|-------------------|--|--------------------|--|-----------------|--------------------|-------------------|--|
| | Toutes les espèces animales | | Toutes les espèces animales | | Tous les animaux producteurs de denrées alimentaires (terrestres et aquatiques) | | Animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires | | Animaux aquatiques producteurs de denrées alimentaires | | | | |
| | Voie orale (kg) | Par injection (kg) | Autres voies (kg) | Voie orale (kg) | Par injection (kg) | Autres voies (kg) | Voie orale (kg) | Par injection (kg) | Autres voies (kg) | Voie orale (kg) | Par injection (kg) | Autres voies (kg) | Tous les animaux producteurs de denrées alimentaires (terrestres et aquatiques) (kg) |
| Famille d'agents antimicrobiens | | | | | | | | | | | | | |
| Aminoglycosides | | | | | | | | | | | | | |
| Amphénicols | | | | | | | | | | | | | |
| Substances arsenicales | | | | | | | | | | | | | |
| Céphalosporines (toutes générations confondues) | | | | | | | | | | | | | |
| Céphalosporines de 1-2 gén. | | | | | | | | | | | | | |
| Céphalosporines de 3-4 gén. | | | | | | | | | | | | | |
| Fluoroquinolones | | | | | | | | | | | | | |
| Glycopeptides | | | | | | | | | | | | | |
| Glycophospholipides | | | | | | | | | | | | | |
| Lincosamides | | | | | | | | | | | | | |
| Macrolides | | | | | | | | | | | | | |
| Nitrofuranes | | | | | | | | | | | | | |
| Orthosomycines | | | | | | | | | | | | | |
| Autres quinolones | | | | | | | | | | | | | |
| Pénicillines | | | | | | | | | | | | | |
| Pleuromutilines | | | | | | | | | | | | | |
| Polypeptides | | | | | | | | | | | | | |
| Quinoxalines | | | | | | | | | | | | | |
| Streptogramines | | | | | | | | | | | | | |
| Sulfonamides (triméthoprime inclus) | | | | | | | | | | | | | |
| Tétracyclines | | | | | | | | | | | | | |
| Autres | | | | | | | | | | | | | |
| Familles dont les données sont agrégées | | | | | | | | | | | | | |
| Total kg | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

<champ de saisie de texte libre>
 Si vous avez rapporté des "Familles dont les données sont agrégées", veuillez dresser ici une liste des familles combinées

<champ de saisie de texte libre>
 Si vous avez renseigné l'option "Autres" sous "Familles d'agents antimicrobiens", veuillez dresser ici une liste des classes rapportées

<champ de saisie de texte libre>
 Veuillez décrire ici tout calcul supplémentaire

Dressez une liste de toutes les classes pour lesquelles les quantités ont été combinées, en utilisant à chaque fois que possible le terme "Familles d'agents antimicrobiens" ou la terminologie usitée dans la liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire établie par l'OIE. Les substances incluses dans l'agrégation de données qui ne figurent pas dans la terminologie recommandée doivent également être listées. Si l'une des familles rapportées doit rester confidentielle, veuillez indiquer "Confidentiel".

Décrivez la ou les familles rapportées sous "Autres", en utilisant à chaque fois que possible la terminologie de la liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire dressée par l'OIE.

Veuillez décrire ici les calculs effectués en supplément de ceux recommandés par l'OIE dans les sections 1 et 2 de l'annexe aux instructions pour remplir le modèle de l'OIE.

Annexe 2. Instructions pour remplir le modèle OIE de collecte des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux

Organisation mondiale de la santé animale 2015

Instructions pour remplir le modèle OIE de collecte des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Introduction | 52 |
| Présentation de chaque feuille du modèle oie de collecte des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux | 52 |
| Informations requises et options de notification | 52 |
| Informations de base | 53 |
| Option 1 de notification (Quantité totale vendue / utilisées chez les animaux par famille d'agents antimicrobiens ; avec la possibilité de distinguer par type d'utilisation) | 53 |
| Option 2 de notification (Quantité totale vendue / utilisées chez les animaux par famille d'agents antimicrobiens ; avec la possibilité de distinguer par type d'utilisation et groupe d'espèces) | 53 |
| Option 3 de notification (Quantité totale vendue / utilisées chez les animaux par famille d'agents antimicrobiens ; avec la possibilité de distinguer par type d'utilisation, groupe d'espèces et voie d'administration) | 53 |
| INSTRUCTIONS CONCERNANT LES DONNÉES À CONSIGNER DANS LE MODÈLE DE L'OIE | 53 |
| Explication des termes employés dans le cadre du modèle de l'OIE et des documents connexes | 53 |
| Informations de base | 55 |
| Familles d'agents antimicrobiens à rapporter | 57 |
| Options 1, 2 et 3 de notification : Notification des quantités d'agents antimicrobiens | 59 |
| Options 1, 2 et 3 de notification : Différenciation par type d'usage | 60 |
| Option 2 et/ou 3 de notification : Différenciation par groupe d'espèces animales | 60 |
| Option 3 de notification : Différenciation par voie d'administration | 60 |
| Calcul des quantités à rapporter dans les options 1, 2 et 3 de notification | 61 |

Introduction

L'OIE se propose de recueillir les données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux en s'appuyant sur la mise en œuvre par ses Pays Membres des chapitres 6.8. « Suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation » du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (ci-après désigné « *Code terrestre* ») de l'OIE et 6.3. « Suivi des quantités et détermination des profils d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques » du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* (ci-après désigné « *Code aquatique* ») de l'OIE, et de contribuer aux efforts internationaux déployés afin de lutter contre l'antibiorésistance.

La collecte, du rassemblement et de la publication des données sur les ventes d'agents antimicrobiens ou sur leur utilisation chez les animaux varie d'un Pays Membre à l'autre. Il en est de même pour leur capacité à stratifier les quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux ou chez différentes espèces animales.

Par cette initiative et au moyen d'un modèle donné (le modèle de l'OIE), l'OIE cherche à recueillir, de manière harmonisée, des données sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux dans tous ses Pays Membres. S'appuyant sur une approche progressive, l'OIE portera en un premier temps toute son attention sur les **ventes**⁶ d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux à titre d'indicateur de l'utilisation effective. Tous les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux et figurant dans la Liste d'agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire⁷ dressée par l'OIE, ainsi que certains agents antimicrobiens utilisés exclusivement à des fins de stimulation de la croissance doivent être rapportés. Parmi les exceptions figurent les ionophores, qui sont principalement utilisés pour contrôler les parasites et, par conséquent, n'ont pas besoin d'être rapportés en qualité d'agents antimicrobiens. L'OIE accorde la plus haute priorité aux animaux producteurs de denrées alimentaires. Toutefois, il est possible de communiquer des données sur tous les animaux. La notification se fera au niveau de la famille d'agents antimicrobiens et, à une occasion, au niveau de la sous-famille.

Afin de notifier les données sur les quantités d'agents antimicrobiens (quantités vendues ou importées à des fins d'utilisation chez les animaux exprimées en kg d'agent antimicrobien [composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit] à calculer à partir des informations disponibles comme expliqué dans l'annexe aux présentes instructions), les animaux sont regroupés sous les catégories suivantes : « toutes les espèces animales », « tous les animaux producteurs de denrées alimentaires », « les animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires » et « les animaux aquatiques producteurs de denrées alimentaires ».

La collecte par l'OIE des données sur les quantités d'agents antimicrobiens vendues à des fins d'utilisation ou utilisées chez les animaux sera améliorée à la lumière de l'expérience qui sera acquise en utilisant le modèle de l'OIE. Des modifications y seront également apportées parallèlement au développement par les Pays Membres de leur capacité à rapporter des données stratifiées.

Si vous avez d'autres questions sur le modèle de l'OIE, veuillez contacter l'OIE à l'adresse suivante : antimicrobialuse@oie.int.

Présentation de chaque feuille du modèle OIE de collecte des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux

Informations requises et options de notification

Comme indiqué précédemment, on observe des écarts entre les différents Pays Membres de l'OIE quant à l'accessibilité des données sur les ventes des agents antimicrobiens utilisés chez les animaux ainsi qu'en ce qui concerne la distinction, par espèces notamment, des quantités desdits agents utilisées. Par conséquent, trois options de notification sont proposées afin de répondre à ces différences.

Le modèle de l'OIE comprend quatre feuilles (voir les quatre onglets situés au bas du document Microsoft Office Excel) intitulées respectivement « Informations de base », « Option 1 de notification », « Option 2 de notification » et « Option 3 de notification ».

⁶ Le terme « **Ventes** » employé dans le cadre de la collecte par l'OIE des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux doit être compris comme incluant les données sur les importations d'agents antimicrobiens à usage vétérinaire.

⁷ http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Our_scientific_expertise/docs/pdf/F_OIE_List_antimicrobials_Mai2015.pdf

Tous les Pays Membres de l'OIE doivent renseigner la feuille **Informations de base**. Les champs en *italique et gris* qui s'y trouvent sont facultatifs. Toutefois, les Pays Membres sont encouragés à fournir le maximum d'informations possible. Puis, selon le degré de précision des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux disponible dans le pays auteur de la notification, ce dernier remplira la feuille intitulée **Option 1 de notification**, la feuille intitulée **Option 2 de notification** ou bien la feuille intitulée **Option 3 de notification** ; il ne pourra choisir que l'une de ces trois options.

Informations de base

Cette feuille a pour objectif de recueillir des informations administratives pertinentes quant aux données collectées dans ce modèle. **Tous les Pays Membres de l'OIE** sont tenus de la remplir.

La matrice figurant au bas de cette feuille aidera les Pays Membres de l'OIE à choisir l'option de notification qui leur convient.

Option 1 de notification (Quantité totale vendue / utilisées chez les animaux par famille d'agents antimicrobiens ; avec la possibilité de distinguer par type d'utilisation)

Le formulaire **Option 1 de notification** a été conçu afin de rapporter des données sur la quantité ou le type d'agents antimicrobiens utilisés chez l'ensemble des animaux lorsqu'il seule qu'une distinction limitée est possible. Ainsi, les données peuvent être rapportées pour toutes les espèces animales confondues et différenciées par famille d'agents antimicrobiens et éventuellement par type d'utilisation (pour l'usage thérapeutique, prévention des signes cliniques incluse, ou pour la stimulation de la croissance ; voir les définitions ci-dessous). Si vous savez quelles familles d'agents antimicrobiens sont utilisées chez les animaux dans votre pays mais ignorez les quantités vendues, vous pouvez tout de même utiliser cette feuille. Au lieu d'indiquer un chiffre, veuillez consigner trois points, <...>, dans le tableau.

Option 2 de notification (Quantité totale vendue / utilisées chez les animaux par famille d'agents antimicrobiens ; avec la possibilité de distinguer par type d'utilisation et groupe d'espèces).

S'il est possible de distinguer les données par utilisation chez tous les animaux producteurs de denrées alimentaires et / ou par utilisation chez les animaux terrestres et aquatiques producteurs de denrées alimentaires, l'**Option 2 de notification** est celle qu'il vous faut. Il est également possible d'affiner la distinction par famille d'agents antimicrobiens, usage thérapeutique (prévention des signes cliniques incluse) ou usage à des fins de stimulation de la croissance.

Option 3 de notification (Quantité totale vendue / utilisées chez les animaux par famille d'agents antimicrobiens ; avec la possibilité de distinguer par type d'utilisation, groupe d'espèces et voie d'administration).

S'il est possible de distinguer les données par voie d'administration, l'**Option 3 de notification** est celle qu'il vous faut. Il est également possible d'affiner la distinction par famille d'agents antimicrobiens, utilisation par espèces productrices de denrées alimentaires et, le cas échéant, par utilisation chez les espèces terrestres et aquatiques productrices de denrées alimentaires, ainsi que par usage thérapeutique (prévention des signes cliniques incluse) ou par usage à des fins de stimulation de la croissance.

Instructions concernant les données à consigner dans le modèle de l'OIE

Explication des termes employés dans le cadre du modèle de l'OIE et des documents connexes

Certains termes nécessitent d'être définis dans le cadre de leur utilisation dans le modèle de l'OIE, afin de garantir une approche harmonisée de la collecte des données.

Entité active : Les agents antimicrobiens (voir la définition ci-dessous) sont des composés chimiques pouvant se présenter sous diverses formes. Afin de rendre un agent antimicrobien apte à être utilisé en médecine vétérinaire, ou obtenir les propriétés pharmacocinétiques ou organoleptiques souhaitées, les agents antimicrobiens peuvent exister sous formes de différents sels, esters ou autres composés chimiques. L'**entité active** est la partie du composé chimique responsable de l'action antimicrobienne. Le nom utilisé pour se référer à un agent antimicrobien figurant dans la Liste des agents antimicrobiens important en médecine vétérinaire dressées par l'OIE correspond généralement à l'**entité active** de l'agent.

Agent antimicrobien : Selon les glossaires du *Code terrestre* et du *Code aquatique* de l'OIE, celui-ci désigne une substance naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, aux concentrations pouvant être atteintes *in vivo*, exerce une activité antimicrobienne (c'est-à-dire qui détruit les micro-organismes ou en inhibe la croissance). Les anthelminthiques et les substances classées dans la catégorie des désinfectants ou antiseptiques sont exclus du champ d'application de la présente définition. Dans le cadre du modèle de l'OIE, ce terme est utilisé à titre de référence générale aux substances ayant une activité antimicrobienne.

Familles d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux : Ce terme couvre tout agent antimicrobien appartenant aux familles d'agents antimicrobiens figurant dans la *Liste OIE d'agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire*. De surcroît, les agents antimicrobiens utilisés exclusivement pour stimuler la croissance sont également inclus. À l'exception des ionophores, qui sont principalement employés afin de contrôler les parasites, toute utilisation de ces substances doit être rapportée, que les agents antimicrobiens soient classés en tant que médicaments vétérinaires ou non.

Composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit : Comme indiqué dans la définition du terme « entité active », un agent antimicrobien peut exister sous la forme de divers composés chimiques. À titre d'exemple, les sels de sodium, de potassium, de procaïne, de benzathine ou de bënëthamine de la benzylpénicilline (l'entité active), ainsi que le promédicament pénéthamate hydriodide sont tous utilisés en médecine vétérinaire. Par conséquent, ils peuvent être commercialisés en tant que produits en vrac ou inclus dans des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens (voir l'explication ci-dessous). Le terme « **composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit** » se réfère à la substance telle que rapportée dans la notice d'un médicament vétérinaire, sur l'étiquette d'un conteneur en vrac ou dans les informations fournies à la douane. Il peut correspondre soit à l'entité active (ex. benzylpénicilline) soit au composé chimique complet (ex. benzylpénicilline sodique).

Stimulation de la croissance, stimulateurs de croissance : Conformément à la définition élaborée par le Codex Alimentarius dans le *CAC/RCP 61-2005*, par « stimulation de la croissance » on entend l'usage de substances antimicrobiennes pour accroître le gain de poids et/ou l'efficacité de l'alimentation des animaux par un moyen autre que purement nutritionnel. Le terme NE couvre PAS l'usage d'agents antimicrobiens dans le but spécifique de traiter, contrôler ou prévenir des maladies infectieuses et ce, même lorsque l'on obtient une croissance fortuite. Par **stimulateurs de croissance**, on entend dans le cadre du présent modèle les agents antimicrobiens utilisés pour stimuler la croissance.

Usage thérapeutique : Désigne l'administration aux animaux d'un agent antimicrobien pour prévenir, contrôler ou traiter une infection ou une maladie. Reconnaissant qu'il était tout à fait possible que le modèle de l'OIE soit renseigné sans consulter le présent document d'instructions, il a été convenu que pour gagner en clarté le modèle de l'OIE utiliserait l'expression « usage thérapeutique (prévention des signes cliniques incluse) » dans les titres du tableau de chacune des options de notification.

Extrapolation : Désigne une approche qui permet d'obtenir la quantité totale d'agents antimicrobiens utilisée chez les animaux à partir d'une série de données limitées mais représentatives. L'approche doit être présentée en détail. En outre, la prudence est de mise lorsque les sources de données ne sont pas représentatives de l'ensemble. À titre d'exemple, l'extrapolation à partir d'un nombre restreint de grossistes peut ne pas donner une image fidèle de l'ensemble du marché des ventes d'agents antimicrobiens.

Espèces productrices de denrées alimentaires : Désignent les espèces animales qui sont élevées par l'homme à des fins de consommation humaine. Les espèces concernées peuvent varier d'un pays à l'autre.

Données quantitatives versus **données qualitatives** : Le terme « quantitatif » désigne un type d'informations reposant sur des quantités ou d'autres données quantifiables (propriétés objectives), par opposition aux informations « qualitatives » qui traitent des qualités apparentes (propriétés subjectives). Les données quantitatives peuvent également faire référence à la masse, au temps ou à la productivité. Dans le cadre du présent modèle, les **données quantitatives** signifient qu'il est possible de déterminer la quantité d'agents antimicrobiens utilisée chez les animaux, par exemple par le biais d'informations sur la quantité d'agents antimicrobiens importée ou le nombre d'emballages de produits antimicrobiens donnés utilisés chez les animaux, et qu'elle peut être consignée en « kg d'agent antimicrobien ». Dans le cadre du présent modèle, les **données qualitatives** signifient que les familles d'agents antimicrobiens employées chez les animaux peuvent être décrites sans connaître les quantités utilisées.

Ventes d'agent(s) antimicrobien(s) utilisé(s) chez les animaux versus **données sur l'utilisation** : Aux fins de la collecte des données par le biais du modèle de l'OIE, les **données sur les ventes**, également mentionnées en tant que « quantité d'agent(s) antimicrobien(s) utilisée chez les animaux » désignent les quantités d'agents antimicrobiens importées, fabriquées et /ou vendues dans un pays afin d'être utilisées chez les animaux. Les données sur les ventes servent à estimer l'usage réel. Les **données sur l'utilisation** désignent la quantité

d'agents antimicrobiens réellement administrée aux animaux. Ces données sont difficiles à recueillir dans la plupart des cas car les sources des données se trouvent au niveau des exploitations ou des vétérinaires.

Médicament vétérinaire contenant un ou plusieurs agents antimicrobiens : Selon les glossaires du *Code terrestre* et du *Code aquatique* de l'OIE, le terme *médicament vétérinaire* désigne tout produit autorisé soit dans des indications à visée préventive, curative ou diagnostique, soit dans le but de modifier certaines fonctions physiologiques, lorsqu'il est administré ou utilisé chez l'animal. Un médicament vétérinaire contenant un ou plusieurs agents antimicrobiens désigne un médicament vétérinaire utilisé pour son action antimicrobienne due à un ou plusieurs agents antimicrobiens contenus dans ledit médicament.

Informations de base

| Nom du champ | Informations à fournir |
|---|--|
| Point de contact pour la collecte des données | <p>Veillez fournir les coordonnées de la personne saisissant les informations, ainsi que son rôle vis-à-vis de l'OIE. Ces renseignements sont nécessaires afin de pouvoir la contacter si les informations fournies requièrent des éclaircissements.</p> <p>Nom : Veuillez remplir les champs comme suit :</p> <p>Rôle vis-à-vis de l'OIE Titre (ex. Dr, Mme, M.), prénom, nom</p> <p>Organisation : Veuillez choisir dans le menu déroulant « Délégué », « Point focal national pour les produits vétérinaires » ou « Autre » afin de décrire votre relation à l'OIE.</p> <p>Adresse : Nom de l'Organisation pour laquelle vous travaillez, sous-unité administrative et poste, au besoin Adresse postale complète de votre Organisation</p> <p>Numéro de téléphone: Veuillez fournir votre numéro de téléphone complet, indicatif international inclus.</p> <p>Courriel : Veuillez fournir le courriel auquel on peut vous joindre le plus facilement.</p> |
| Année de collecte des données | L'année civile pour laquelle vous fournissez des données. Nous visons 2013, mais accepterons des données plus récentes ou les données anciennes les plus récentes (pas avant 2010). Un formulaire séparé doit être rempli pour chaque année, en indiquant l'année civile à laquelle se rapportent les données. |
| Pays | Veillez saisir le nom de votre pays dans son intégralité. |
| L'utilisation d'agents antimicrobiens afin de stimuler la croissance est-elle autorisée dans votre pays? | <p>Veillez répondre en cochant soit « Oui » soit « Non ».</p> <p>Cochez « Oui » s'il n'existe aucune disposition dans la législation/réglementation de votre pays concernant l'utilisation d'agents antimicrobiens pour stimuler la croissance mais qu'un tel usage est en vigueur.</p> |
| Liste des agents antimicrobiens utilisés à cette fin, si la réponse à la question précédente est « Oui » | Si des agents antimicrobiens sont utilisés afin de stimuler la croissance (ce qui signifie que vous avez répondu « Oui » à la question précédente), veuillez en dresser une liste (nom du principe actif et non celui du produit). Veuillez utiliser soit la terminologie simplifiée figurant dans les tableaux des Option 1, 2 ou 3 de notification , soit la terminologie de la Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire. |
| Source des données | <p>Veillez décrire l'origine des données sur les ventes des agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux, autrement dit les données privilégiées à ce stade. Le modèle propose plusieurs sources possibles de données et il vous est demandé de rapporter toutes celles qui sont applicables. Le chapitre 6.8 du <i>Code terrestre</i> et le chapitre 6.3 du <i>Code aquatique</i> de l'OIE fournissent de plus amples détails sur les sources possibles d'information. Parmi celles-ci figurent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données sur les ventes - données complètes sur les agents antimicrobiens vendus aux / achetés auprès des grossistes. • Les données sur les achats - données reposant sur l'échantillonnage d'un nombre restreint de grossistes et nécessitant une extrapolation afin d'estimer la quantité totale d'agents antimicrobiens achetée ; attention, ces informations doivent être utilisées avec circonspection. |

| Nom du champ | Informations à fournir |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Les données sur les importations - données complètes sur les importations obtenues auprès des services douaniers. • Les données de fabrication - chiffres complets de production rapportés par les fabricants. • Les données de prescription - informations complètes ou issues d'un échantillon représentatif obtenues auprès des vétérinaires ; si vous obtenez des informations sur un échantillon représentatif, il est possible d'estimer l'usage complet à l'aide d'une extrapolation. <ul style="list-style-type: none"> • Les données sur l'utilisation des agents antimicrobiens - informations complètes ou issues d'un échantillon représentatif obtenues auprès des registres des exploitations ; si vous obtenez des informations sur un échantillon représentatif, il est possible d'estimer l'usage complet à l'aide d'une extrapolation. • D'autres données - toutes les autres façons de dispenser des agents antimicrobiens aux animaux, distribution par les Services vétérinaires nationaux incluse. <p>Il vous est proposé de développer une vue d'ensemble du système de distribution de médicaments dans votre pays. Le fait de cartographier les modes de distribution dans votre pays vous permettra d'identifier les sources d'information les plus pertinentes sur l'importation et les ventes d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux. Il convient de procéder avec le plus grand soin afin d'éviter tout doublon ou de rapporter les quantités plusieurs fois ; le fait de cartographier la distribution vous permettra aussi de mettre au point des mesures afin d'éviter de rapporter les mêmes informations plusieurs fois. Idéalement, la source d'information doit être aussi proche que possible du point d'utilisation. L'expérience nous a montré que les données sur les ventes devaient être collectées au niveau de l'emballage, à chaque fois que cela est possible, en gardant à l'esprit que les données seront mesurées en kg d'agent antimicrobien (veuillez-vous référer à l'annexe à ce document pour de plus amples détails sur les conversions requises). Une bonne communication entre toutes les parties prenantes dans la collecte des données est capitale pour obtenir de bonnes séries de données.</p> |
| Éclaircissement par rapport à la source des données | Si l'option « Autre » est sélectionnée dans la Source des données (davantage explicité dans « Éclaircissement par rapport à la source des données »), veuillez expliquer ici quelle source d'information a été utilisée. |
| Des données quantitatives sur les ventes sont-elles disponibles? | <p>Veuillez indiquer si les données quantitatives (à savoir les données sur la quantité) sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux sont disponibles, en cochant « Oui » ou « Non ».</p> <p>Si des données quantitatives sont disponibles pour une partie de votre pays, cochez « Oui ».</p> <p>Dans le champ suivant « Couverture estimée des données accessibles sur les ventes totales », indiquez dans quelle mesure les données accessibles couvrent les ventes totales d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux et ce, en pourcentage (par rapport à l'utilisation totale). Dans le champ « Explications afférentes à la couverture estimée et aux extrapolations effectuées », veuillez décrire les ventes non couvertes par les données, si la couverture est inférieure à 100 %.</p> <p>Si les données disponibles dans votre pays sont qualitatives (les types d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux sont alors connus mais pas la quantité vendue), cochez « Non ». Si vous savez quelles substances ou familles antimicrobiennes sont utilisées dans votre pays, veuillez les consigner dans la feuille Option 1 de notification en saisissant trois points, « ... », dans les cellules où figureraient normalement les chiffres correspondant aux quantités vendues.</p> <p>Si vous ne savez pas quelles substances ou familles de substances sont utilisées chez les animaux dans votre pays, vous aurez fini de remplir le modèle de l'OIE après avoir renseigné le formulaire Informations de base.</p> |

| Nom du champ | Informations à fournir |
|--|---|
| Couverture estimée des données accessibles sur la quantité totale (en %) | Veuillez fournir une estimation de la mesure dans laquelle les données quantitatives que vous rapportez sont représentatives de l'ensemble des ventes d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux, en pourcentage par rapport aux ventes totales dans votre pays. Si le pourcentage rapporté est inférieur à 100, veuillez décrire les données non couvertes. |
| Les informations sont-elles extrapolées à partir d'échantillons représentatifs? | Veuillez indiquer ici, si les données fournies dans votre rapport ont été extrapolées à partir d'échantillons représentatifs. |
| Explications afférentes à la couverture estimée et aux extrapolations effectuées | <p>Veuillez expliquer dans ce champ quelles ventes ne sont pas couvertes par les données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux rapportées pour votre pays, ou la nature des extrapolations effectuées afin d'obtenir les données consignées dans le modèle de l'OIE.</p> <p>La couverture des données peut varier en fonction des aspects géographiques. Les exemples comprennent, sans toutefois s'y limiter, des situations dans lesquelles : l'usage est bien connu pour les zones urbaines mais pas pour les zones rurales ; ou bien l'usage dans certaines régions représentatives est bien connu mais non mesuré pour l'ensemble du pays. Une couverture incomplète des données peut comprendre des situations où l'importation n'est pas couverte ou bien l'on a effectué un échantillonnage statistique d'établissements pertinents (exploitations, cabinets vétérinaires, etc.). Parmi les autres sources de données incomplètes figure la couverture des segments de marché : des données incomplètes sont disponibles pour certains segments de marché (ex. certains systèmes de production ne sont pas couverts, tels que les systèmes d'élevage extensifs par opposition aux systèmes intensifs, ou bien certains grossistes ne rapportent pas leurs données).</p> |
| Groupes d'animaux couverts par les données | Veuillez indiquer ici quelles catégories générales d'animaux sont couvertes par les données fournies, en sélectionnant la ou les catégories correspondantes dans la liste. Les options sont les suivantes : « Toutes les espèces animales », « Toutes les espèces productrices de denrées alimentaires (terrestres et aquatiques) », « Toutes les espèces terrestres productrices de denrées alimentaires », « Toutes les espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires », « Animaux de compagnie » et « Autre ». Multiple choix possible. |
| Animaux élevés dans votre pays et considérés comme des espèces « productrices de denrées alimentaires » | Les espèces animales considérées comme productrices de denrées alimentaires varient d'un pays à l'autre. L'OIE a besoin de mieux comprendre comment cette différence influe sur les données qui lui sont communiquées et les données sommaires qu'elle rapportera à l'avenir. Veuillez indiquer ici les animaux qui sont considérés comme producteurs de denrées alimentaires dans votre pays. Multiple choix possible. |
| Clarification des espèces considérées comme productrices de denrées alimentaires | Veuillez fournir toute clarification que vous estimez nécessaire pour expliquer quelles espèces animales sont élevées dans votre pays à des fins de consommation humaine. |
| Rapport national disponible sur le Web? | Si un rapport national sur les ventes et/ou l'utilisation d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux est disponible dans votre pays, veuillez insérer le lien vers le site Internet où se trouve le rapport. |

Familles d'agents antimicrobiens à rapporter

Toutes les familles d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux (à des fins thérapeutiques, prévention des signes cliniques incluse, ainsi que pour la stimulation de la croissance, qu'elles soient classées en tant que médicaments vétérinaires ou non, à l'exception des ionophores) doivent être consignées dans le tableau par le Pays Membre auteur de la notification.

| Famille d'agents antimicrobiens | Instructions |
|--|---|
| Aminoglycosides | Couvre les aminocyclitols (ex. streptomycine, dihydrostreptomycine et spectinomycine) et tous les autres aminoglycosides (ex. gentamicine, kanamycine, néomycine, apramycine). |
| Amphénicols | Couvre le florfenicol et le thiamphénicol. |
| Substances arsenicales | Couvre le nitarsons et le roxarsone, entre autres. |
| Céphalosporines | Peuvent être rapportées en tant Céphalosporines (toutes générations confondues) ou par catégorie correspondante (céphalosporines de 1-2 générations en tant que première catégorie et céphalosporines de 3-4 générations en tant que seconde catégorie). |
| Fluoroquinolones | Couvre la danofloxacin, la difloxacin, l'enrofloxacin, la marbofloxacin et d'autres fluoroquinolones, mais par d'autres quinolones (la fluméquine, l'acide oxolinique et l'acide nalidixique) qui sont rapportées séparément. |
| Glycopeptides | Couvre l'avoparcin, entre autres. |
| Glycophospholipides | Couvre la bambermycine (synonyme de flavomycine). |
| Lincosamides | Couvre la lincomycine et la pirlimycine, entre autres. |
| Macrolides | Couvre les substances possédant toutes des structures macrolides, telles que l'érythromycine, la spiramycine, la tylosine, la tylvalosine, la gamithromycine, la tildipirosine et la tulathromycine, entre autres. |
| Nitrofuranes | Couvre la furazolidone, la nitrofurantoïne et la nitrofurazone, entre autres. |
| Orthosomycines | Couvre l'avilamycine, entre autres. |
| Autres quinolones | Couvre la fluméquine, l'acide nalidixique et l'acide oxolinique, entre autres. |
| Pénicillines | Couvre toutes les pénicillines (ex. les pénicillines naturelles et les aminopénicillines, entre autres), mais exclut les autres agents antimicrobiens bêta-lactames telles les céphalosporines. |
| Pleuromutilines | Couvre la tiamuline et la valnémuline, entre autres. |
| Polypeptides | Couvre la bacitracine, la colistine et la polymyxine B, entre autres. |
| Quinoxalines | Couvre le carbadox et l'olaquinox, entre autres. |
| Streptogramines | Couvre la virginiamycine et la pristinamycine, entre autres. |
| Sulfamides (triméthoprime inclus) | Couvre tous les sulfamides, ainsi que le triméthoprime et d'autres composés similaires. |
| Tétracyclines | Couvre par exemple la chlortétracycline, la doxycycline, la tétracycline et l'oxytétracycline. |
| Autres | Toutes les autres familles non couvertes, y compris par exemple les agents antimicrobiens de type coumarine telle la novobiocine, l'acide fusidique, les kirromycines, les acides phosphoniques tels que la fosfo- ou tobramycine, les rifamycines et le thiostrepton. |
| Données agrégées sur les familles | <p>Il se peut qu'il ne soit pas possible de rapporter chaque vente par famille pour une ou plusieurs familles d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux, par exemple afin de protéger la confidentialité (propriété) des informations ou comme l'exige la législation. Les quantités concernées peuvent être consignées ici.</p> <p>Indiquez ici les quantités individuelles ou cumulées de familles d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux qui ne peuvent être rapportées indépendamment pour des raisons de confidentialité / de droit de propriété. S'il existe plus d'une agrégation de données dans votre pays, récapitulez-les pour le modèle de l'OIE.</p> |

| Famille d'agents antimicrobiens | Instructions |
|---------------------------------|--|
| | <p>Lorsque les quantités vendues pour une ou plusieurs familles sont rapportées sous forme de données agrégées, veuillez saisir <AGG> dans le tableau pour les substances pour lesquelles les quantités de ventes ont été incluses dans la quantité agrégée, et dresser une liste des familles d'agents antimicrobiens qui ne peuvent être rapportés individuellement dans le champ de saisie de texte libre intitulé « Si vous avez rapporté des « Données agrégées sur les familles », veuillez dresser ici une liste des familles combinées » qui se trouve sous le tableau destiné à collecter les quantités d'agents antimicrobiens.</p> |

Notes explicatives sur les champs de saisie de texte libre se trouvant sous les tableaux destinés à rapporter les quantités.

| Nom du champ | Informations à fournir |
|--|--|
| <p>Si vous avez rapporté des « Données agrégées sur les familles », veuillez dresser ici une liste des familles combinées</p> | <p>S'il existe pour votre pays des données agrégées sur les familles, veuillez dresser ici une liste des familles d'agents antimicrobiens qui ne peuvent être rapportées individuellement.</p> <p>Si les données d'une famille d'agents antimicrobiens doivent rester confidentielles, les données relatives à ses ventes seront alors consignées en tant que données agrégées sur les familles et vous saisirez le terme « Confidentiel » dans ce champ de saisie de texte libre.</p> <p>À chaque fois que cela est possible, utilisez l'expression « Famille d'agents antimicrobiens » expliquée ci-dessus ou la terminologie de la <i>Liste OIE d'agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire</i>, http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Our_scientific_expertise/docs/pdf/F_OIE_List_antimicrobials_Mai2015.pdf</p> <p>Les données agrégées peuvent comprendre des substances qui ne sont pas mentionnées dans la définition des « Familles d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux ». Si tel est le cas, veuillez préciser ici toute famille supplémentaire d'agents antimicrobiens incluse dans la quantité rapportée pour les données agrégées sur les familles qui ne sont pas rapportées dans le tableau.</p> |
| <p>Si vous avez renseigné l'option « Autres » sous « Famille d'agents antimicrobiens », dressez ici une liste des familles rapportées</p> | <p>Décrivez la ou les familles rapportées sous l'option « Autres », en utilisant à chaque fois que possible la terminologie de la <i>liste OIE d'agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire</i>.</p> |
| <p>Veuillez indiquer ici tout calcul supplémentaire</p> | <p>Veuillez décrire ici les calculs effectués en supplément de ceux recommandés par l'OIE dans les sections 1 et 2 de l'annexe aux instructions pour remplir le modèle de l'OIE.</p> |

Options 1, 2 et 3 de notification : Notification des quantités d'agents antimicrobiens

Les quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux en kilogrammes (kg) doivent être rapportées. Lorsque les données sont disponibles sous la forme de nombre d'emballages d'une préparation pharmaceutique donnée vendus ou, dans certains cas, indiquées en unités internationales ou % de poids par volume (% w/v), il sera alors nécessaire d'effectuer une conversion mathématique ; celle-ci est expliquée dans l'annexe au présent document. Lorsque la quantité vendue pour la famille listée fait partie d'une agrégation de données rapportée sous « Données agrégées sur les familles », veuillez saisir les trois lettres <AGG> dans le tableau pour toutes les familles pour lesquelles les quantités vendues ont été récapitulées.

Idéalement, l'OIE s'intéresse à la quantité d'entité (fraction) active, à savoir la substance telle qu'indiquée dans la liste d'agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire dressée par l'OIE (par exemple : la benzylpénicilline), et non au poids total du composé chimique effectif (sel, ester ou autre ; par exemple : benzylpénicilline sodique ou potassique) contenu dans un médicament vétérinaire ou commercialisé en gros. À ce stade du projet, la précision obtenue en affinant la notification des quantités d'entité active, grâce à la conversion mathématique des quantités de composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit, ne se justifie pas. Par conséquent, nous accepterons que soient consignées dans le modèle de l'OIE les quantités de composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit. Les données relatives aux quantités d'entités actives seront également acceptées, mais les calculs supplémentaires effectués devront être décrits dans le champ de saisie de texte libre correspondant du modèle de l'OIE (sur la feuille de l'option 1, 2 ou 3 de notification, voir la section susmentionnée pour de plus amples explications).

Pour les informations obtenues à partir des données douanières, des importations ou de toute autre activité de commerce en gros, celles-ci seront probablement exprimées en tonnes de composé chimique. Veuillez les convertir en kg afin de les rapporter dans le modèle de l'OIE ; l'annexe fournit les facteurs de conversion en kg pour différentes unités de poids.

Pour les médicaments vétérinaires, la teneur en agent(s) antimicrobien(s) peut être indiquée de plusieurs manières, notamment : (i) la concentration en milligramme (mg) ou gramme (g) du principe actif par volume, poids ou autre unité, par exemple en millilitre (ml), kilogramme (kg) ou comprimé ; (ii) la concentration en unités internationales (UI) par poids, volume ou autre unité ; ou (iii) la concentration en pourcentage (%) de poids par poids (w/w) ou de poids par volume (w/v). L'annexe fournit de plus amples détails sur les conversions nécessaires.

Pour les médicaments vétérinaires contenant plus d'un agent antimicrobien, la quantité de chacun d'entre eux sera ajoutée dans la colonne des familles correspondantes.

S'il n'y a aucune quantité à rapporter pour une famille ou une voie d'administration, veuillez saisir le chiffre zéro, « 0 », dans le champ correspondant du tableau.

Options 1, 2 et 3 de notification : Différenciation par type d'usage

Pour l'**Option 1 de notification**, renseignez les colonnes **Quantité pour l'usage thérapeutique (prévention des signes cliniques incluse)** et **Quantité pour la stimulation de la croissance**. La somme des quantités vendues pour l'**usage thérapeutique** et **la stimulation de la croissance** doivent correspondre à la quantité saisie dans la colonne **Quantité totale (Stimulation de la croissance + Usage thérapeutique)** pour chaque famille.

Pour les **Options 2 et 3 de notification**, les quantités vendues pour **la stimulation de la croissance** peuvent être rapportées conjointement pour les animaux terrestres et aquatiques producteurs de denrées alimentaires.

Option 2 et/ou 3 de notification : Différenciation par groupe d'espèces animales

Si les quantités vendues à des fins d'utilisation chez les animaux peuvent être distinguées en ventes pour un usage thérapeutique et pour la stimulation de la croissance, puis par catégorie d'espèces animales, veuillez renseigner sous le titre **Quantité pour l'usage thérapeutique (prévention des signes cliniques incluse)** les colonnes **Toutes les espèces animales**, **Tous les animaux producteurs de denrées alimentaires (terrestres et aquatiques)**, **Animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires**, et **Animaux aquatiques producteurs de denrées alimentaires**. Ces catégories animales couvrent toutes les tranches d'âge et étapes de la vie des espèces concernées. La première colonne du tableau tant pour l'Option 2 que 3 de notification, intitulée **Quantité totale (Stimulation de la croissance + Usage thérapeutique)**, permet de rapporter la quantité totale pour toutes les utilisations et catégories animales par famille d'agent antimicrobien. La dernière colonne intitulée **Quantité pour la stimulation de la croissance** rend compte des quantités vendues pour stimuler la croissance chez les animaux terrestres et aquatiques producteurs de denrées alimentaires.

Option 3 de notification : Différenciation par voie d'administration

Dans la catégorie **Quantité pour l'usage thérapeutique (prévention des signes cliniques incluse)**, l'OIE s'intéresse à la différenciation du pourcentage de quantités vendues par voie d'administration pour des traitements de masse (ex. par le biais des aliments destinés aux animaux) par rapport à celles convenant mieux au traitement individuel des animaux (par injection ou d'autres voies). Si les quantités vendues pour un usage thérapeutique peuvent être sous-divisées par voie d'administration, veuillez rapporter les quantités utilisées pour la voie d'administration listée. S'il est possible d'affiner la différenciation par catégorie animale, rapportez alors les données si celles-ci sont disponibles.

| Titre de la colonne | Instructions |
|----------------------|---|
| Voie orale | Couvre toutes les formes pharmaceutiques administrées par voie orale, y compris administrées « dans l'eau » ou « dans les aliments pour animaux », mais également l'administration du bolus par voie orale. |
| Par injection | Couvre toutes les formes d'administration parentérale qui augmentent rapidement la concentration du principe actif dans le sang, telles que les injections sous-cutanées, intramusculaires et intraveineuses (perfusions intraveineuses incluses). |
| Autres voies | Récapitule toutes les autres voies d'administration, y compris les préparations intramammaires, et, principalement pour les animaux aquatiques, l'administration par le biais d'un bain où un animal ou groupe d'animaux peut être immergé dans une solution contenant le principe actif. |

Calcul des quantités à rapporter dans les options 1, 2 et 3 de notification

Veillez-vous référer à l'annexe du présent document pour des exemples détaillés et les calculs requis afin de rapporter en kg les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux. Comme expliqué ci-dessus, pour des raisons pratiques, il est possible dans la plupart des cas de rapporter la quantité du composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit. Toutefois, les Pays Membres de l'OIE souhaitant fournir des données plus affinées sur les quantités d'entités actives sont invités à le faire.

Annexe 3. Annexe aux Instructions pour remplir le modèle OIE de collecte des données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux

Considérations afférentes à la conversion en kilogrammes de la teneur en principes actifs antimicrobiens présents dans les médicaments vétérinaires

Calculer les quantités à rapporter en kilogramme (kg)

Les données sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux sont disponibles sous différentes formes. Le modèle OIE de collecte des données sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux (ci-après désigné « modèle de l'OIE ») a été conçu en vue de recueillir des données sur les quantités de composés chimiques tels qu'indiqués dans la notice d'un produit. Ces informations peuvent varier dans leur nature, cela peut aller de quantités d'agents antimicrobiens à un nombre de présentations d'un médicament vétérinaire. Il est possible de rapporter la teneur en agents antimicrobiens de ces produits de bien des manières. Il sera nécessaire, le cas échéant, de calculer les données requises afin de renseigner le modèle de l'OIE.

Des instructions détaillées sont fournies afin d'harmoniser certains aspects de la notification des données :

- Transformation des quantités d'agent antimicrobiens ([section 1](#)) ; utilisez cette section si vous avez besoin de convertir les quantités de matière première, ex. informations obtenues à partir des données sur l'importation, afin d'obtenir le format requis.
- Données sur les médicaments vétérinaires ([section 2](#)), y compris la conversion des unités internationales (UI) en kg (section 2. (ii))
- Des recommandations sont formulées dans la [section 3](#) concernant d'autres conversions facultatives, afin de parachever la notification des entités actives, selon le format souhaité. Si de tels calculs sont effectués, ils doivent alors être consignés dans le modèle de l'OIE, plus exactement dans le champ de saisie de texte libre figurant sur les feuilles des Options 1, 2 et 3 de notification.

Les abréviations et les symboles suivants seront utilisés :

| Symbole/abréviation | Explication |
|---------------------|---|
| Concentration | Quantité d'agent antimicrobien par unité de produit vétérinaire |
| % w/v | pourcentage du poids par volume |
| mg | milligramme |
| g | gramme |
| kg | kilogramme |
| t | tonne |
| ml | millilitre |
| l | litre |

1. Concernant les données sur les quantités d'agents antimicrobiens

Ces informations sont généralement obtenues à partir des données douanières, des importations ou de toute autre activité de commerce en gros. Elles seront probablement exprimées en poids selon différentes unités possibles (ex. en tonnes) de composé chimique et devront être converties en kg. Lorsqu'il est nécessaire d'effectuer une conversion en kg, suivez les étapes présentées ci-dessous. Si d'autres facteurs de conversion s'avèrent nécessaires, veuillez contacter l'OIE à l'adresse suivante : antimicrobialuse@oie.int.

Étape 1 : Multipliez la quantité d'agent antimicrobien, i.e. le composé chimique tel qu'indiqué dans la notice, par le facteur de conversion approprié figurant dans le tableau 1 ci-dessous.

$$\text{Agent antimicrobien (kg)} = \text{agent antimicrobien (unité Z)} \times \text{facteur de conversion}$$

Tableau 1 : Conversion des unités de poids en kg

| Unité rapportée (unité Z) | Facteur de conversion en kg (pour la multiplication) |
|---------------------------|--|
| Tonne | 1000 |
| Tonne anglaise (longue) | 1016 |
| Tonne américaine (courte) | 907.18 |
| Stone (impériale) | 6.35 |
| Livre impériale | 0.4536 |
| Once | 0.0283 |

2. Concernant les données sur les produits vétérinaires

Pour ce qui est des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens, les données sur les quantités vendues seront probablement disponibles sous forme de nombre de présentations de produit vendus, chaque présentation renfermant une quantité donnée du médicament concerné qui à son tour contient une quantité précise d'agent antimicrobien. Si tel est le cas, il faudra calculer en un premier temps la quantité d'agent antimicrobien (composé chimique tel qu'indiqué dans la notice) par présentation ; puis, le résultat obtenu devra être multiplié par le nombre de présentations vendues pour une présentation donnée du produit afin d'avoir la quantité totale d'agent antimicrobien, qui devra être rapportée en kg.

Les façons les plus courantes d'indiquer la teneur en agent(s) microbien(s) d'un médicament vétérinaire sont les suivantes :

- (i) Concentration en mg ou g du principe actif par volume, poids ou autre unité, (par exemple : ml, l, kg, comprimé),
- (ii) Concentration en unités internationales (IU) par poids, volume ou autre unité,
- (iii) Concentration en pourcentage (%) de poids par poids (w/w) ou de poids par volume (w/v).

Chaque situation requiert un type différent de conversion mathématique.

2. (i) – teneur en principe actif antimicrobien (agent antimicrobien) indiquée en milligramme par volume, poids ou autre mesure (par exemple millilitre, litre, kilogramme, comprimé) du contenu

Étape 1 : Calcul de la teneur en agent antimicrobien par présentation

Multipliez la quantité d'agent antimicrobien (composé chimique tel qu'indiqué dans la notice) par unité du produit vétérinaire, à savoir sa concentration, par le nombre total d'unités contenues dans la présentation

$$\begin{aligned} & \text{Teneur en agent antimicrobien par emballage} \\ & = \text{Concentration (quantité d'agent antimicrobien par unité)} \times \text{nombre d'unités par emballage} \end{aligned}$$

Exemple A :

Prémélange de tiamuline 100 g/kg destiné aux aliments médicamenteux ; tailles de la présentation : (a) 1 kg, (b) 5 kg et (c) 20 kg

Calcul de la teneur en agent antimicrobien, à savoir la tiamuline, par présentation :

- (a) *Teneur de la présentation = 100 g/kg x 1 kg = 100 g*
- (b) *Teneur de la présentation = 100 g/kg x 5 kg = 500 g*
- (c) *Teneur de la présentation = 100 g/kg x 20 kg = 2000 g*

Exemple B :

Comprimé de tétracycline administré par voie intra-utérine contenant 2000 mg de chlorhydrate de tétracycline par comprimé ; tailles de la présentation : (a) carton contenant 1 plaquette de 5 comprimés à administrer par voie intra-utérine, (b) carton contenant 4 plaquettes de 5 comprimés chacune à administrer par voie intra-utérine (20 comprimés en tout), (c) carton contenant 20 plaquettes de 5 comprimés chacune à administrer par voie intra-utérine (100 comprimés en tout).

Calcul de la teneur en agent antimicrobien, à savoir la tétracycline, par présentation :

- (a) $Teneur\ de\ la\ présentation = 2000\ mg \times 5 = 2\ g \times 5 = 10\ g$
(b) $Teneur\ de\ la\ présentation = 2000\ mg \times 20 = 2\ g \times 20 = 40\ g$
(c) $Teneur\ de\ la\ présentation = 2000\ mg \times 100 = 2\ g \times 100 = 200\ g$

Exemple C :

Solution contenant 300 mg/ml de tilmicosine à injecter chez des bovins ; tailles de la présentation : flacons de 100 ml et 250 ml ; présentations de (a) 6, (b) 10 et (c) 12 unités de 100 ml et 250 ml.

Calcul de la teneur en agent antimicrobien, à savoir la tilmicosine, par présentation :

- (a) Teneur du flacon = $300\ mg/ml \times 100\ ml = 30000\ mg = 30\ g$
Teneur de la présentation : (a) $6 \times 30\ g = 180\ g$,
(b) $10 \times 30\ g = 300\ g$,
(c) $12 \times 30\ g = 360\ g$

- (b) Teneur du flacon = $300\ mg/ml \times 250\ ml = 75000\ mg = 75\ g$
Teneur de la présentation : (a) $6 \times 75\ g = 450\ g$,
(b) $10 \times 75\ g = 750\ g$,
(c) $12 \times 75\ g = 900\ g$

Étape 2: Sommer la quantité d'agent antimicrobien contenue dans toutes les présentations et toutes les présentations vendues

Convertissez toutes les teneurs en agent antimicrobien calculées à l'étape 1 dans la même unité pondérale et additionnez les afin d'obtenir la quantité totale

Étape 3: Au besoin : convertissez en kg la quantité totale d'agent antimicrobien contenue dans toutes les présentations vendues

Multipliez le résultat obtenu à l'étape 2 par le facteur de conversion correspondant afin de parvenir au résultat en kg

2. (ii) – teneur en principe actif antimicrobien (composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit) en unités internationales (UI) par poids, volume ou autre unité (par exemple millilitre, litre, kilogramme, comprimé) du contenu

Lorsque la concentration de l'agent antimicrobien présent dans le médicament vétérinaire est indiquée en unités internationales (UI) par unité de produit fini, il est nécessaire d'effectuer une conversion supplémentaire afin d'obtenir les résultats en mg, g ou kg. Le tableau 2 sert à convertir en mg la teneur en agent antimicrobien indiquée en UI dans la notice du produit afin de pouvoir la communiquer à l'OIE : vous pouvez soit diviser le nombre total d'UI d'un agent antimicrobien par la valeur figurant dans la colonne « Unités internationales (UI) par mg » pour cet agent dans le tableau 2 ; soit, si vous privilégiez la multiplication, multiplier le nombre total d'UI par le facteur de conversion listé pour l'agent. Afin de convertir en kg des valeurs en mg, veuillez multiplier le résultat de la conversion par 1×10^{-6} ce qui correspond à 0,000001.

En ce qui concerne certains agents antimicrobiens présents dans les médicaments vétérinaires, il est possible d'indiquer la teneur ou la concentration en UI de l'entité active plutôt que celle du composé chimique. À titre d'exemple : un produit peut renfermer de la pénéthamate hydriodide ou de la benzylpénicilline procaine, mais la concentration indiquée en UI se réfère à la benzylpénicilline (produit X contenant de la pénéthamate hydriodide, ce qui correspond à xx UI de benzylpénicilline, ou, produit Y contenant de la benzylpénicilline procaine, ce qui correspond à yy UI de benzylpénicilline). Dans de tels cas, utilisez le facteur de conversion pour l'entité active concernée listée dans le tableau 2 (dans les exemples utilisés : la benzylpénicilline). Afin de convertir en kg les valeurs en mg, veuillez multiplier le résultat de la conversion par 1×10^{-6} ce qui correspond à 0,000001.

Si d'autres facteurs de conversion sont nécessaires ou ont été utilisés, veuillez contacter l'OIE à l'adresse suivante : antimicrobialuse@oie.int.

Étape 1: Calculer la teneur en agent antimicrobien par présentation en UI

Multiplier la quantité d'agent antimicrobien en UI par unité du produit par le nombre total d'unités contenues dans la présentation

Teneur de l'agent antimicrobien par emballage en UI

= Concentration (quantité d'agent antimicrobien en UI par unité) x nombre d'unités par emballage

Étape 2: Convertir en mg la teneur en agent antimicrobien par présentation décrite en UI

Teneur de l'agent antimicrobien par présentation en mg

= Teneur de l'agent antimicrobien en UI x facteur de conversion

Étapes 3-4: Suivre les étapes 2-3 décrites précédemment pour (i)

Tableau 2 : Conversion en mg de certains agents antimicrobiens et entités actives concernées indiqués en UI, à partir des facteurs de conversion ESVAC⁸

| Agent antimicrobien en médecine vétérinaire | Entité active antimicrobienne à notifier à l'OIE | Unités internationales par mg | Facteur de conversion en mg pour la multiplication |
|--|--|-------------------------------|--|
| Bacitracine | Bacitracine | 74 | 0,013514 |
| Benzylpénicilline (pénicilline G) | Benzylpénicilline | 1666,67 | 0,0006 |
| Chlortétracycline | Chlortétracycline | 900 | 0,001111 |
| Méthanesulfonate de colistine sodique (colistiméthate sodique INN) | Colistine | 12700 | 0,000079 |
| Sulfate de colistine | Colistine | 20500 | 0,000049 |
| Dihydrostreptomycine | Dihydrostreptomycine | 820 | 0,00122 |
| Érythromycine | Érythromycine | 920 | 0,001087 |
| Gentamicine | Gentamicine | 620 | 0,001613 |
| Kanamycine | Kanamycine | 796 | 0,001256 |
| Néomycine | Néomycine | 755 | 0,001325 |
| Néomycine B (Framycétine) | Néomycine B (Framycétine) | 670 | 0,001492 |
| Oxytétracycline | Oxytétracycline | 870 | 0,001149 |
| Paromomycine | Paromomycine | 675 | 0,001481 |
| Polymyxine B | Polymyxine B | 8403 | 0,000119 |
| Rifamycine | Rifamycine | 887 | 0,001127 |
| Spiramycine | Spiramycine | 3200 | 0,000313 |
| Streptomycine | Streptomycine | 785 | 0,001274 |
| Tobramycine | Tobramycine | 875 | 0,001143 |
| Tylosine | Tylosine | 1000 | 0,001 |
| Tétracycline | Tétracycline | 950 | 0,001 |

2. (iii) – teneur de l'agent antimicrobien (composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit) en pourcentage (%) de poids par poids (w/w) ou de poids par volume (w/v) du contenu

La quantité d'agent antimicrobien contenue dans un médicament vétérinaire donné peut être indiquée en pourcentage de poids par poids (% w/w) (exemple 1 : le produit X contient de la tylosine à hauteur de 100 % w/w ou, exemple 2, le produit Y contient de l'amoxicilline à hauteur de 22,2 % w/w) ou bien en pourcentage de poids par volume (% w/v) (exemple : le produit Z contient de la benzylpénicilline procaïne à hauteur

⁸ http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500189269

de 30 % w/v). Ces données doivent être converties en mg/g, g/g ou mg/ml, puis soumises aux calculs présentés ci-dessous (i).

Conversion de % w/w : Les calculs de conversion sont effectués en associant la teneur en agent antimicrobien à 1 g de produit fini. Divisez la valeur en pourcentage par 100 pour obtenir la quantité d'agent antimicrobien en g par g de produit fini.

$$\text{valeur de l'agent antimicrobien en g par g de produit fini} = \frac{\frac{\text{valeur (\%)}}{100} \times g}{1 \text{ g (produit fini)}}$$

Exemple 1 : Le produit X contenant 100 % w/w de tylosine renfermera $100/100 \times g = 1 \text{ g}$ de tylosine par g de produit fini.

Exemple 2 : Le produit Y contenant 22,2 % w/w d'amoxicilline renfermera $22,2/100 = 0,222 \text{ g}$ d'amoxicilline par g de produit fini.

Poursuivez avec les étapes 1-3 de (i)

Conversion de % w/v : La conversion repose sur l'hypothèse selon laquelle 1 ml de produit pèse 1000 mg. Multipliez la valeur en pourcentage par 10 pour obtenir la teneur en mg/ml.

$$\text{valeur de l'agent antimicrobien en g par ml de produit fini} = \frac{\text{valeur (\%)} \times 10 \times \text{mg}}{1 \text{ ml (produit fini)}}$$

Exemple : Le produit Z contenant 30 % w/v de benzylpénicilline renfermera $(30 \times 10 \times \text{mg})/1\text{ml}$, ce qui correspond à 300 mg/ml de benzylpénicilline.

Poursuivez avec les étapes 1-3 de (i)

3. Recommandations supplémentaires concernant d'autres conversions de quantités d'agents antimicrobiens

Pour des raisons pratiques, l'OIE accepte qu'on lui communique les quantités d'agents antimicrobiens en quantités de composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du médicament vétérinaire. Toutefois, les Pays Membres de l'OIE peuvent souhaiter effectuer d'autres calculs en vue de rapporter les quantités d'entité active. Si vous effectuez de tels calculs, veuillez les décrire dans le modèle de l'OIE.

(i) Conversion de la quantité totale exprimée en poids de composé chimique, tel qu'indiqué dans la notice du médicament vétérinaire, en quantité d'entité active antimicrobienne (ex. sel en base)

Cette étape peut être exécutée une fois les étapes décrites dans la section 1 ou 2. (i) menées à terme.

À titre d'exemple, pour la tiamuline, un agent antimicrobien souvent disponible sous la forme de fumarate d'hydrogène de tiamuline (le composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit), la formule de conversion en tiamuline (l'entité active) serait :

Sel (base incluse) : Fumarate d'hydrogène de tiamuline MW 609.8

Base : Tiamuline MW 493.7

Facteur de conversion = MW base/MW sel (base incluse) = 0,81

Multipliez le résultat final en kg obtenu en suivant les étapes 1 à 3 par le facteur de conversion correspondant

$$\text{Teneur de l'entité active (kg)} = \text{Teneur du composé chimique tel qu'indiqué dans la notice (kg)} \times \text{facteur de conversion}$$

(ii) L'agent antimicrobien se présente sous la forme d'un promédicament, exprimé en poids

Si l'agent antimicrobien contenu dans le médicament vétérinaire est un sel à action prolongée (exemple : de la bénométhamine benzylpénicilline) ou un promédicament (exemple : de la pénéthamate hydriodide) et sa teneur est indiquée en poids par rapport au composé chimique effectif (exemple : le produit x contient 500 mg/ml de benzylpénicilline benzathine), il est alors nécessaire d'effectuer une conversion supplémentaire, comme décrite ci-dessous, afin de calculer la quantité de l'entité active. Lorsque l'agent antimicrobien est décrit par rapport à l'entité active (exemple : le produit y renferme de cloxacilline benzathine correspondant à

l'activité de 500 mg de cloxacilline), il n'est pas alors nécessaire d'effectuer la conversion utilisant un facteur de conversion du promédicament décrite ci-dessous.

En s'appuyant sur les facteurs de conversion des promédicaments utilisés par le programme européen de surveillance de la consommation d'antimicrobiens à usage vétérinaire (ESVAC) relevant de l'Agence européenne des médicaments, comme point de départ, le tableau 3 dresse une liste des facteurs de conversion proposés pour des sels et des promédicaments à action prolongée donnés. La quantité du composé chimique présent, tel qu'indiqué dans la notice du produit (exemple : la benzylpénicilline benzathine), doit être multipliée par le facteur de conversion du promédicament pour obtenir la quantité correspondante de l'entité active (exemple : la benzylpénicilline).

Si d'autres facteurs de conversion sont nécessaires ou ont été utilisés, veuillez contacter l'OIE à l'adresse suivante : antimicrobialuse@oie.int.

Tableau 3 : Conversion de la teneur indiquée en mg, g ou kg de sels ou promédicaments d'agents antimicrobiens à action prolongée présents dans le produit vétérinaire en mg, g ou kg d'entité active antimicrobienne correspondante en vue d'être rapportée à l'OIE, en utilisant les facteurs de conversion de l'ESVAC⁹

| Agent antimicrobien (promédicament) | Entité active | Facteur de conversion du promédicament pour la multiplication |
|-------------------------------------|-------------------|---|
| Bénéthamine benzylpénicilline | Benzylpénicilline | 0,65 |
| Benzathine benzylpénicilline | Benzylpénicilline | 0,39 |
| Céfapryne benzathine | Céfapryne | 0,41 |
| Céfalexine benzathine | Céfalexine | 0,36 |
| Cloxacilline benzathine | Cloxacilline | 0,43 |
| Oxacilline benzathine | Oxacilline | 0,69 |
| Pénéthamate hydriodide | Benzylpénicilline | 0,63 |
| Benzylpénicilline procaïne | Benzylpénicilline | 0,61 |

Étapes 1–3 : Telles que décrites dans la section 2. (i)

Étape 4: Multipliez le résultat final obtenu en kg en suivant les étapes 1 à 3 par le facteur de conversion correspondant figurant dans le tableau 3

$$\begin{aligned} & \text{Agent antimicrobien (entité active)}(kg) \\ & = \text{agent antimicrobien (composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit)}(kg) \\ & \quad \times \text{facteur de conversion du promédicament} \end{aligned}$$

Pour les quantités d'agents antimicrobiens sous forme de promédicaments, il convient de suivre l'étape 2 décrite ci-dessous après avoir effectué les calculs présentés dans la section 1.

Étape 2: Si l'agent antimicrobien est un sel ou un promédicament à action prolongée figurant dans le tableau 3 ci-dessus, multipliez-le par le facteur de conversion correspondant.

$$\begin{aligned} & \text{Agent antimicrobien(entité active)}(kg) \\ & = \text{Agent antimicrobien de l'Étape 1 (composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit)} kg \\ & \quad \times \text{facteur de conversion du promédicament} \end{aligned}$$

⁹ http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500189269

Annexe 4. Répartition des pays par Régions de l'OIE conformément à la Note de service de l'OIE 2010/22.

| AFRIQUE (54) | AMÉRIQUES (29) | ASIE (32) | EUROPE (53) |
|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1. AFRIQUE DU SUD | 1. ARGENTINE | 1. AUSTRALIE | 1. ALBANIE |
| 2. ALGÉRIE | 2. BAHAMAS | 2. BANGLADESH | 2. ALLEMAGNE |
| 3. ANGOLA | 3. BARBADE | 3. BOUHTAN | 3. ANDORRE |
| 4. BÉNIN | 4. BELIZE | 4. BRUNEI | 4. ARMÉNIE |
| 5. BOTSWANA | 5. BOLIVIE | 5. CAMBODGE | 5. AUTRICHE |
| 6. BURKINA FASO | 6. BRÉSIL | 6. CHINE (REP. POP. DE) | 6. AZERBAÏDJAN |
| 7. BURUNDI | 7. CANADA | 7. CORÉE (REP. DE) | 7. BÉLARUS |
| 8. CAMEROUN | 8. CHILI | 8. CORÉE (RÉP. DÉM. POP.DE) | 8. BELGIQUE |
| 9. CABO VERDE | 9. COLOMBIE | 9. FIDJI | 9. BOSNIE-HERZÉGOVINE |
| 10. CENTRAFRICAINE (RÉP.) | 10. COSTA RICA | 10. INDE | 10. BULGARIE |
| 11. COMORES | 11. CUBA | 11. INDONÉSIE | 11. CHYPRE |
| 12. CONGO (RÉP. DU) | 12. DOMINICAINE (REP.) | 12. IRAN | 12. CROATIE |
| 13. CONGO (RÉP. DÉM. DU) | 13. EL SALVADOR | 13. JAPON | 13. DANEMARK |
| 14. CÔTE D'IVOIRE | 14. ÉQUATEUR | 14. LAOS | 14. ESPAGNE |
| 15. DJIBOUTI | 15. ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE | 15. MALAISIE | 15. ESTONIE |
| 16. ÉGYPTÉ | 16. GUATEMALA | 16. MALDIVES | 16. EX-RÉP. YOUG. DE MACÉDOINE |
| 17. ÉRYTHRÉE | 17. GUYANA | 17. MICRONÉSIE (ÉTATS FÉDÉRES DE) | 17. FINLANDE |
| 18. ÉTHIOPIE | 18. HAÏTI | 18. MONGOLIE | 18. FRANCE |
| 19. GABON | 19. HONDURAS | 19. MYANMAR | 19. GÉORGIE |
| 20. GAMBIE | 20. JAMAÏQUE | 20. NÉPAL | 20. GRÈCE |
| 21. GHANA | 21. MEXIQUE | 21. NOUVELLE-CALÉDONIE | 21. HONGRIE |
| 22. GUINÉE | 22. NICARAGUA | 22. NOUVELLE-ZÉLANDE | 22. IRLANDE |
| 23. GUINÉE-BISSAU | 23. PANAMA | 23. PAKISTAN | 23. ISLANDE |
| 24. GUINÉE EQUATORIALE | 24. PARAGUAY | 24. PHILIPPINES | 24. ISRAËL |
| 25. KENYA | 25. PÉROU | 25. PAPOUASIE NOUVELLE GUINEE | 25. ITALIE |
| 26. LESOTHO | 26. SURINAM | 26. SINGAPOUR | 26. KAZAKHSTAN |
| 27. LIBERIA | 27. TRINITÉ-ET-TOBAGO | 27. SRI LANKA | 27. KIRGHIZISTAN |
| 28. LIBYE | 28. URUGUAY | 28. TAÏPEI CHINOIS | 28. LETTONIE |
| 29. MADAGASCAR | 29. VENEZUELA | 29. THAÏLANDE | 29. LIECHTENSTEIN |
| 30. MALAWI | | 30. TIMOR-LESTE | 30. LITUANIE |
| 31. MALI | MOYEN-ORIENT (12) | 31. VANUATU | 31. LUXEMBOURG |
| 32. MAROC | 1. AFGHANISTAN | 32. VIETNAM | 32. MALTE |
| 33. MAURICE | 2. ARABIE SAOUDITE | | 33. MOLDAVIE |
| 34. MAURITANIE | 3. BAHREÏN | | 34. MONTÉNÉGRO |
| 35. MOZAMBIQUE | 4. ÉMIRATS ARABES UNIS | | 35. NORVÈGE |
| 36. NAMIBIE | 5. IRAK | | 36. OUZBÉKISTAN |
| 37. NIGER | 6. JORDANIE | | 37. PAYS-BAS |
| 38. NIGERIA | 7. KOWEÏT | | 38. POLOGNE |
| 39. OUGANDA | 8. LIBAN | | 39. PORTUGAL |
| 40. RWANDA | 9. OMAN | | 40. ROUMANIE |
| 41. SÃO TOMÉ-ET-PRINCIPE | 10. QATAR | | 41. ROYAUME-UNI |
| 42. SÉNÉGAL | 11. SYRIE | | 42. RUSSIE |
| 43. SEYCHELLES | 12. YÉMEN | | 43. SAINT MARIN |
| 44. SIERRA LEONE | | | 44. SERBIE |
| 45. SOMALIE | | | 45. SLOVAQUIE |
| 46. SOUDAN | | | 46. SLOVÉNIE |
| 47. SOUDAN DU SUD (REP. DU) | | | 47. SUÈDE |
| 48. SWAZILAND | | | 48. SUISSE |
| 49. TANZANIE | | | 49. TADJIKISTAN |
| 50. TCHAD | | | 50. TCHÈQUE (RÉP.) |
| 51. TOGO | | | 51. TURKMÉNISTAN |
| 52. TUNISIE | | | 52. TURQUIE |
| 53. ZAMBIE | | | 53. UKRAINE |
| 54. ZIMBABWE | | | |

