



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

### Table des matières

Introduction .....	1
Informations requises et options de notification .....	2
Informations de base .....	2
Familles d'agents antimicrobiens à rapporter .....	6
Option 1 de notification .....	9
Option 2 de notification .....	9
Option 3 de notification .....	10
Explication des termes employés .....	10

### Introduction

L'OIE se propose de recueillir les données sur les [agents antimicrobiens](#) destinés à être utilisés chez les animaux en s'appuyant sur la mise en œuvre par ses Membres des chapitres 6.9. « 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, le rassemblement et la publication des données sur les ventes d'agents antimicrobiens ou sur leur utilisation chez les animaux varie d'un pays à l'autre. Il en est de même pour leur capacité à stratifier les quantités d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux ou chez différentes espèces animales.

Par cette initiative et au moyen d'un modèle donné (ci-après désigné « le modèle de l'OIE »), l'OIE cherche à recueillir, de manière harmonisée, des données destinées à être utilisées des agents antimicrobiens chez les animaux dans tous ses Membres. S'appuyant sur une approche progressive, l'OIE portera en un premier temps toute son attention sur les **ventes**<sup>1</sup> d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux à titre d'indicateur de leur utilisation effective. Tous les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux et figurant dans la Liste d'agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire<sup>2</sup> dressée par l'OIE, ainsi que certains agents antimicrobiens utilisés exclusivement comme [promoteur de 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, y compris les animaux de compagnie.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> [https://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Our\\_scientific\\_expertise/docs/pdf/AMR/F\\_OIE\\_Liste\\_antimicrobiens\\_Juillet2019.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/F_OIE_Liste_antimicrobiens_Juillet2019.pdf)

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 », « animaux de compagnie », « 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 peuvent être également apportées parallèlement au développement par les pays de leur capacité à rapporter des données stratifiées.

Veuillez contacter l'OIE à l'adresse [antimicrobialuse@oie.int](mailto:antimicrobialuse@oie.int) pour toute question sur le modèle de l'OIE.

### Informations requises et options de notification

Comme indiqué précédemment, on observe des écarts entre les différents 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 qui sont chacune sur une feuille individuelle du modèle de l'OIE : « [Information de base](#) », « [Option 1 de notification](#) », « [Option 2 de notification](#) » et « [Option 3 de notification](#) ».

La feuille « Information de base » permet la participation de tous les pays et doit être par conséquent complétée par tous. Les champs en *italique* et *gris* qui s'y trouvent sont facultatifs. Toutefois, les pays sont encouragés à fournir le maximum d'informations possible. Puis, selon le degré de précision des données disponibles sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux dans le pays auteur de la notification, ce dernier remplira la feuille intitulée Option 1 de notification, ou 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.

#### Information de base

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

Sur la base des réponses données, le tableau figurant au bas de cette feuille aidera les Membres de l'OIE à choisir l'option de notification qui leur convient par rapport à leurs données disponibles.

Nom du champ	Informations à fournir
<b>A. Point de contact pour la collecte des données sur les agents antimicrobiens</b> <b>Veuillez fournir les coordonnées de la personne saisissant les informations.</b>	
<b>1 Titre</b>	Titre (ex. Dr, Mme, M)
<b>2 Nom</b>	NOM, Prénom
<b>3 Rôle vis-à-vis de l'OIE</b>	Veuillez choisir dans le menu déroulant « Délégué », « Point focal national pour les produits vétérinaires » ou « Autre » afin de décrire votre relation à l'OIE.
<b>4 Organisation</b>	Nom de l'Organisation pour laquelle vous travaillez, sous-unité administrative et poste, au besoin.
<b>5 Adresse</b>	Adresse postale complète de votre Organisation.
<b>6 Pays</b>	Veuillez saisir le nom de votre pays dans son intégralité.
<b>7 Numéro de téléphone</b>	Veuillez fournir votre numéro de téléphone complet, indicatif international inclus.
<b>8 Courriel</b>	Veuillez fournir le courriel auquel on peut vous joindre le plus facilement.

<b>B. Informations Générales</b>	
<b>Les questions 9 à 14 concernent la situation actuelle dans votre pays. Les réponses ne doivent pas être liées à l'année indiquée pour les quantités d'antimicrobiens.</b>	
<b>9 Des données sur les quantités d'agents antimicrobiens destinés à être utilisées chez les animaux sont-elles disponibles ?</b>	<p>Veillez 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>
<b>10</b> <i>Veillez indiquer la raison pour laquelle les données quantitatives ne sont pas actuellement disponibles, si la réponse à la Question 9 est « Non »</i>	<p>Veillez indiquer la raison pour laquelle les données quantitatives sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux ne sont pas actuellement disponibles dans votre pays.</p>
<b>11</b> <i>Est-ce que les agents antimicrobiens sont utilisés dans votre pays en tant que promoteur de croissance ?</i>	<p>Veillez indiquer si les agents antimicrobiens sont utilisés en tant que promoteur de croissance en cochant soit « Oui », « Non » ou « Inconnu »</p>
<b>12</b> <b>Votre pays a-t-il une législation ou une réglementation sur les agents antimicrobiens comme promoteurs de croissance chez les animaux ?</b>	<p>Veillez répondre en cochant soit « Il existe disposition légale ou réglementaire - Oui » soit « Il n'existe aucune disposition légale ou réglementaire - Non ».</p>
<b>13</b> <b>Si votre pays a des dispositions légales sur les agents antimicrobiens comme promoteurs de croissance chez les animaux, veuillez indiquer le cas approprié qui s'applique dans votre pays</b>	<p>Veillez répondre en cochant soit « Tous les agents antimicrobiens sont interdits pour être utilisés comme promoteurs de croissance », « Certains agents antimicrobiens ont été interdits pour être utilisés comme promoteurs de croissance » ou « Un ou plusieurs promoteurs de croissance antimicrobiens sont autorisés à être utilisés ».</p>
<b>14</b> <i>Si cela a été développé, veuillez fournir la liste des agents antimicrobiens utilisés ou autorisés comme promoteurs de croissance</i>	<p>S'il y a des agents antimicrobiens autorisés pour stimuler la croissance, veuillez en dresser une liste (nom du principe actif et non celui du produit).</p>
<p>Si les données sur la quantité d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux ne sont pas disponibles dans votre pays, vous aurez fini de remplir le modèle de l'OIE après avoir répondu aux questions 1 à 14</p> <p>de la feuille « Information de base ».</p>	

<b>C. Collecte de données sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisées chez les animaux (réservé aux pays qui disposent de données quantitatives)</b>	
<b>15 Année pour laquelle les données quantitatives sont applicables</b> (Veuillez choisir une seule année par modèle)	<p>Veuillez nous faire parvenir les données pour <b>2018</b>. Si votre pays dispose des données pour une autre année, veuillez cocher l'année des choix possibles (2019 ou 2020). Nous n'accepterons pas les données pour les années ultérieures à 2018. Si vous désirez nous faire parvenir des données pour plusieurs années, veuillez remplir un modèle par année pour laquelle vous avez des données.</p> <p>Si vous avez trouvé des erreurs de calcul pour les données déjà soumises à l'OIE auparavant, nous vous serions reconnaissants si vous pouviez envoyer à l'Antimicrobial Use Team un formulaire avec les données mises à jour.</p>
<b>16 Période exacte couverte par les données</b> (e.g., "1 <sup>er</sup> jan.-31 déc. 2018")	<p>Veuillez indiquer la période exacte couverte par les données, surtout si les données ne couvrent qu'une partie de l'année civile.</p>
<b>17 Source des données</b>	<p>Veuillez 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 6.9 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"> <li>• Les données sur les ventes - données complètes sur les agents antimicrobiens vendus aux / achetés auprès des grossistes.</li> <li>• Les données sur les achats - données reposant sur l'échantillonnage d'un nombre restreint de grossistes et nécessitant une <a href="#">extrapolation</a> afin d'estimer la quantité totale d'agents antimicrobiens achetée ; attention, ces informations doivent être utilisées avec circonspection.</li> <li>• Les données sur les importations - données complètes sur les importations obtenues auprès des services douaniers.</li> <li>• Les données vétérinaires - 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• D'autres données - toutes les autres façons de dispenser des agents antimicrobiens aux animaux, incluant la distribution par les Services vétérinaires nationaux.</li> </ul> <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 les 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. <u>Idéalement, la source d'information doit être aussi proche que possible du point d'utilisation.</u> L'expérience nous a montré que les données sur les ventes devaient être collectées au niveau de la présentation commerciale, 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>

<p><b>18</b> <i>Éclaircissement par rapport à la source des données, si la réponse à la Question 15 est « Autre »</i></p>	<p>Si l'option « Autre » est sélectionnée dans la Question 15 « Source des données », veuillez expliquer quelle source d'information a été utilisée.</p>
<p><b>19</b> <b>Couverture estimée des données accessibles sur la quantité totale (en %)</b></p>	<p>Veuillez fournir une estimation de la mesure dans laquelle les données quantitatives que vous rapportez sont représentatives de l'ensemble des agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux.</p>
<p><b>20</b> <i>Explications afférentes à la couverture estimée</i></p>	<p>Veuillez expliquer dans ce champ quelles données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux dans votre pays n'ont pas été pris en compte. 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>
<p><b>21</b> <b>Les informations sont-elles extrapolées à partir d'échantillons représentatifs ?</b></p>	<p>Veuillez indiquer ici, si les données fournies dans votre rapport ont été extrapolées à partir d'échantillons représentatifs.</p>
<p><b>22</b> <i>Explications afférentes aux extrapolations effectuées, si la réponse à la Question 21 est « Oui »</i></p>	<p>Veuillez expliquer dans ce champ la nature des extrapolations effectuées afin d'obtenir les données consignées dans le modèle de l'OIE.</p>
<p><b>23</b> <b>Les données peuvent-elles être différenciées par groupe d'animaux ?</b></p>	<p>Veuillez répondre en cochant « Oui » ou « Non ». Pour la base de données, le groupe d'animaux signifie : « Animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires », « Animaux aquatiques producteurs de denrées alimentaires » ou « Animaux de compagnie ». Si vos données se différencient par un de ces groupes, sélectionnez « Oui ».</p>
<p><b>24</b> <b>Groupes d'animaux couverts par les données</b></p>	<p>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 : "Données sans différenciation par groupe d'animaux (tous animaux confondus) », « Données pour tous animaux terrestres et aquatiques producteurs de denrées alimentaires (tous animaux producteurs de denrées alimentaires confondus) », « Données pour animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires et animaux de compagnie », « Données pour animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires », « Données pour animaux aquatiques producteurs de denrées alimentaires », « Données pour animaux de compagnie ». Multiple choix possible.</p>
<p><b>25</b> <b>Animaux considérés comme des espèces « productrices de denrées alimentaires » couverts par l'information sur les quantités d'antimicrobiens</b></p>	<p>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 sur les futurs rapports de l'OIE fournissant un résumé des données reçues. Veuillez indiquer ici les animaux qui, couverts par les données, sont considérés comme producteurs de denrées alimentaires. Multiple choix possible.</p>

<p><b>26</b> <i>Clarification des autres espèces considérées comme productrices de denrées alimentaires, si la réponse à la Question 25 inclus « <u>Autres volailles commerciales</u> » ou « <u>Autres</u> »</i></p>	<p>Veillez fournir toute clarification que vous estimez nécessaire pour expliquer quelles espèces animales sont élevées couverts par les données à des fins de consommation humaine.</p>
<p><b>27</b> <b>Animaux de compagnie couverts par l'information sur les quantités d'antimicrobiens</b></p>	<p>L'OIE a besoin de mieux comprendre comment cette différence influe sur les données qui lui sont communiquées et sur les futurs rapports de l'OIE fournissant un résumé des données reçues. Veuillez indiquer ici les animaux qui, couvert par les données, sont considérés comme de compagnie. Multiple choix possible.</p>
<p><b>28</b> <i>Clarification des autres animaux de compagnie, si la réponse à la Question 27 inclus « <u>Autres</u> »</i></p>	<p>Veillez fournir toute clarification que vous estimez nécessaire pour expliquer quels animaux de compagnie sont couverts par les données (e.g. les chevaux).</p>
<p><b>29</b> <b>Les données peuvent-elles être différenciées par voie d'administration ?</b></p>	<p>Veillez répondre, en cochant « Oui » ou « Non ».</p>
<p><b>30</b> <b>Est-ce qu'un rapport national sur les ventes et/ou l'utilisation d'agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux est disponible sur internet ?</b></p>	<p>Veillez répondre, en cochant « Oui » ou « Non ».</p>
<p><b>31</b> <i>Veillez insérer le lien vers le site Internet où se trouve le rapport, si la réponse à la Question 30 est « <u>Oui</u> »</i></p>	<p>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.</p>

### Familles d'agents antimicrobiens à rapporter

Toutes les familles d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux (à des fins [médicales vétérinaires](#), incluant la prévention des signes cliniques, 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 auteur de la notification.

Famille d'agents antimicrobiens	Instructions
<b>Aminoglycosides</b>	Couvre les aminocyclitols (ex. streptomycine, dihydrostreptomycine et spectinomycine) et tous les autres aminoglycosides (ex. gentamicine, kanamycine, néomycine, apramycine).
<b>Amphénicol</b>	Couvre le florfenicol et le thiamphénicol.
<b>Substances arsenicales</b>	Couvre le nitarsons et le roxarsone, entre autres.

Famille d'agents antimicrobiens	Instructions
<b>Céphalosporines</b>	Peuvent être rapportées en tant <b>Céphalosporines (toutes générations confondues)</b> ou par catégorie correspondante ( <b>céphalosporines de 1-2 générations</b> et <b>céphalosporines de 3-4 générations</b> ).
<b>Fluoroquinolones</b>	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.
<b>Glycopeptides</b>	Couvre l'avoparcine, entre autres.
<b>Glycophospholipides</b>	Couvre la bambermicine (synonyme de flavomycine).
<b>Lincosamides</b>	Couvre la lincomycine et la pirlimycine, entre autres.
<b>Macrolides</b>	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.
<b>Nitrofuranes</b>	Couvre la furazolidone, la nitrofurantoïne et la nitrofurazone, entre autres.
<b>Orthosomycines</b>	Couvre l'avilamycine, entre autres.
<b>Autres quinolones</b>	Couvre la fluméquine, l'acide nalidixique et l'acide oxolinique, entre autres.
<b>Pénicillines</b>	Couvre toutes les pénicillines (ex. les pénicillines naturelles et les aminopénicillines, entre autres), mais exclut les autres agents antimicrobiens bêta-lactames telles les céphalosporines.
<b>Pleuromutilines</b>	Couvre la tiamuline et la valnémuline, entre autres.
<b>Polypeptides</b>	Couvre la bacitracine, la colistine et la polymyxine B, entre autres.
<b>Quinoxalines</b>	Couvre le carbadox et l'olaquinox, entre autres.
<b>Streptogramines</b>	Couvre la virginiamycine et la pristinamycine, entre autres.
<b>Sulfamides (triméthoprime inclus)</b>	Couvre tous les sulfamides, ainsi que le triméthoprime et d'autres composés similaires.
<b>Tétracyclines</b>	Couvre par exemple la chlortétracycline, la doxycycline, la tétracycline et l'oxytétracycline.
<b>Autres</b>	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 fosfomycine, les rifamycines et le thiostrepton.
<b>Données agrégées sur les familles</b>	<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> <p>Lorsque les quantités vendues pour plus d'une famille sont rapportées sous forme de données agrégées, veuillez saisir &lt;AGG&gt; 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 la champ de saisie de texte libre intitulé « <b>Si vous avez rapporté des « Données agrégées sur les familles », veuillez dresser ici une liste des familles combinées</b> » 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 des Options des notifications 1, 2 et 3 sont fournis.

Nom du champ	Informations à fournir
<b>Si vous avez rapporté des « Données agrégées sur les</b>	S'il existe pour votre pays des <b>données agrégées sur les familles</b> , veuillez dresser ici une liste des familles d'agents antimicrobiens qui ne peuvent être rapportées individuellement.

Nom du champ	Informations à fournir
<b>familles », veuillez dresser ici une liste des familles combinées</b>	<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 <b>données agrégées sur les familles</b> et vous saisissez 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 <a href="#">Liste OIE d'agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire</a>.</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 <b>données agrégées sur les familles</b> qui ne sont pas rapportées dans le tableau.</p>
<b>Si vous avez renseigné l'option « Autres » sous « Famille d'agents antimicrobiens », dressez ici une liste des familles rapportées</b>	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> .
<b>Veuillez indiquer ici tout calcul supplémentaire</b>	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.

Les quantités d'agents antimicrobiens destinés à être utilisées chez les animaux en kilogrammes (kg) doivent être rapportées. Lorsque les données sont disponibles sous la forme de

- nombre de présentations commerciales d'une préparation pharmaceutique donnée vendus
- en unités internationales
- 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'ingrédient (fraction) actif, 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'ingrédient actif, 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'ingrédients actives seront également acceptées, **mais les calculs supplémentaires effectués devront être décrits dans le champ de saisie de texte libre correspondant sur les feuilles de l'Option 1, 2 ou 3 de notification du modèle de l'OIE.**

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 :



- 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 ;
- la concentration en unités internationales (UI) par poids, volume ou autre unité ; ou
- 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.

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 Membres de l'OIE souhaitant fournir des données plus affinées sur les quantités d'ingrédients actifs sont invités à le faire, sous condition que les calculs effectués soient décrits.

### Option 1 de notification

**Quantité totale vendue pour utilisation** / 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. 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 à des fins médicales vétérinaires incluant la prévention des signes cliniques, ou pour la stimulation de la croissance ; voir les définitions ci-dessous).

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

### Option 2 de notification

**Quantité totale vendue pour utilisation** / utilisées chez les animaux par famille d'agents antimicrobiens ; avec la possibilité de distinguer par type d'utilisation **et groupe d'animaux**.

S'il est possible de distinguer les données par utilisation chez tous les animaux producteurs de denrées alimentaires, animaux de compagnie 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 à des fins médicales vétérinaires (incluant la prévention des signes cliniques) ou usage à des fins de stimulation de la croissance.

Si les quantités des agents antimicrobiens vendues à des fins d'utilisation chez les animaux peuvent être distinguées en ventes pour un usage à des fins médicales vétérinaires, pour la stimulation de la croissance, et puis par catégorie d'espèces animales, veuillez renseigner sous le titre « Quantité pour l'usage à des fins médicales vétérinaires (incluant la prévention des signes cliniques) » les colonnes « Toutes les espèces animales », « Animaux de Compagnie », « 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 à des fins médicales vétérinaires), 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.

Pour l'Option 2 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 3 de notification

**Quantité totale vendue pour utilisation** / utilisées chez les animaux par famille d'agents antimicrobiens ; avec la possibilité de distinguer par type d'utilisation, groupe d'animaux **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, par 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 à des fins médicales vétérinaires (incluant la prévention des signes cliniques) ou par usage à des fins de stimulation de la croissance.

Dans la catégorie Quantité pour l'usage à des fins médicales vétérinaires (incluant la prévention des signes cliniques), 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 à des fins médicales vétérinaires 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, rappez alors les données si celles-ci sont disponibles.

Pour l'Option 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.

Titre de la colonne	Instructions
<b>Voie orale</b>	Couvre toutes les formes pharmaceutiques administrées par voie orale, y compris administrées « dans l'eau de boisson » ou « dans les aliments pour animaux », mais également l'administration de bolus par voie orale.
<b>Par injection</b>	Couvre toutes les formes d'administration parentérale qui conduisent rapidement à des concentrations élevées du principe actif dans le sang, telles que les injections sous-cutanées, intramusculaires et intraveineuses (incluant les perfusions intraveineuses).
<b>Autres voies</b>	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.

### Explication des termes employés

Pour cette base de données, certains termes nécessitent d'être définis, afin de garantir une approche harmonisée de la collecte des données.

#### • 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.

#### • **Composé chimique tel qu'indiqué dans la notice du produit**

Comme indiqué dans la définition du terme « ingrédient actif », 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'ingrédient actif), 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'ingrédient actif (ex. benzylpénicilline) soit au composé chimique complet (ex. benzylpénicilline sodique).

#### • **Données quantitatives**

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 de présentations commerciales de produits antimicrobiens donnés utilisés chez les animaux, et qu'elle peut être consignée en « kg d'agent antimicrobien ».

#### • **Ingrédient actif**

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'**ingrédient actif** 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'**ingrédient actif** de l'agent.

#### • **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.

#### • **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.

### • 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 la stimulation de 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.

### • 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.

### • Stimulation de la croissance, stimulateurs de croissance

Désigne l'administration d'un agent antimicrobien à des animaux, dans le seul but d'accroître le taux de gain pondéral ou l'efficacité alimentaire.

### • Usage à des fins médicales vétérinaires

Désigne l'administration d'un agent antimicrobien à un individu ou un groupe d'animaux dans le but de traiter, maîtriser ou prévenir une maladie infectieuse :

- « traiter » désigne l'administration d'un agent antimicrobien à un individu ou un groupe d'animaux présentant des signes cliniques d'une maladie infectieuse ;
- « maîtriser » désigne l'administration d'un agent antimicrobien à un groupe d'animaux comprenant des animaux malades et des animaux en bonne santé (présumés infectés), dans le but de réduire ou de faire disparaître leurs signes cliniques et de prévenir la propagation de la maladie ;
- « prévenir » désigne l'administration d'un agent antimicrobien à un individu ou un groupe d'animaux présentant un risque de contracter une infection spécifique ou se trouvant dans une situation propice à l'apparition de la maladie infectieuse si le traitement n'est pas administré

### • 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 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.