

---

# **Informations concernant l'application de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires**

**(OMédV, RS 812.212.27)**

---

État janvier 2023

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Avant-propos</b> .....	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Animaux de rente / animaux de compagnie (art. 3 OMédV)</b> .....	<b>5</b>
2.1	Dispositions particulières pour les équidés (art. 15 OMédV) .....	6
<b>3</b>	<b>Prescription, remise et utilisation des MédV</b> .....	<b>7</b>
3.1	Principe de prescription, de remise et d'utilisation .....	7
3.2	Remise et prescription pour les animaux de compagnie .....	7
3.3	Limitations de l'utilisation et de la remise (art. 8 OMédV) .....	8
3.4	Remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles (art. 9 OMédV) .....	8
3.4.1	Commerces zoologiques .....	8
3.4.2	Commerces apicoles .....	9
3.5	Remise de médicaments déconditionnés (art. 8a OMédV).....	9
3.6	Remise de médicaments par des naturopathes pour animaux .....	10
<b>4</b>	<b>Prescription et remise de MédV destinés aux animaux de rente (art. 10-11, 20-20a, annexe 1, OMédV)</b> .....	<b>10</b>
4.1	Convention Médvét.....	10
4.2	Conditions régissant la conclusion d'une convention Médvét applicables aux vétérinaires : VRT .....	11
4.3	Remise à titre de stocks .....	12
4.3.1	Interdiction de la remise d'antibiotiques à titre de stocks pour la prophylaxie .....	13
4.3.2	Interdiction de la remise à titre de stocks d'antibiotiques contenant des principes actifs critiques .....	13
4.3.3	Remise à titre de stocks dans le cadre d'un concept de traitement et de gestion .....	13
4.4	Contenu et fréquence des visites d'exploitation selon l'annexe 1 OMédV .....	15
4.5	Service d'urgence .....	15
4.6	Cas spéciaux .....	15
4.6.1	Convention Médvét avec le détenteur des animaux ou avec le propriétaire des animaux ? ...	15
4.6.2	Visites du cheptel par les services sanitaires .....	16
4.6.3	Conventions Médvét dans les exploitations d'alpage .....	17
<b>5.</b>	<b>AM et PAM (art. 15a à 21)</b> .....	<b>18</b>
5.1	Prescription et remise d'AM/de PAM .....	18
5.2	Fabrication, remise et administration .....	19
<b>6</b>	<b>Reconversion de médicaments autorisés (art. 6, 10c, 12, 13, OMédV)</b> .....	<b>21</b>
6.1	<i>Off-label use</i> vs. reconversion .....	22
6.2	Reconversion par le vétérinaire .....	22
6.3	Cascade de reconversion .....	22
6.4	Reconversion chez les animaux de rente : quels principes actifs peuvent être utilisés ? (voir fig. 1).....	22
6.5	Délais d'attente pour les médicaments reconvertis (voir fig. 2).....	23
<b>7</b>	<b>Formule magistrale (art. 14 OMédV)</b> .....	<b>29</b>
7.1	Autres médicaments non soumis à autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 9, al. 2, let. b-c <sup>bis</sup> , LPT <sup>h</sup> .....	29
7.2.	Formule magistrale pour les animaux de rente .....	29
<b>8</b>	<b>Importation de MédV (art. 7-7e OMédV)</b> .....	<b>30</b>
8.1	Importations de MédV par des particuliers .....	30
8.2	Importation de MédV par des personnes exerçant une profession médicale .....	30
<b>9</b>	<b>Obligation de tenir un registre et obligation de consigner incombant aux vétérinaires (art. 4, 5, 25-29, OMédV)</b> .....	<b>31</b>
9.1	Étiquette supplémentaire (art. 4 OMédV).....	32
9.2	Instructions d'utilisation (art. 5 OMédV) .....	32

9.3	Documentation du flux de MédV dans les cabinets pour petits animaux (animaux de compagnie).....	33
9.4	Documentation du flux de MédV dans les cabinets pour animaux de rente ou dans les cabinets mixtes.....	33
9.5	Forme de la saisie des données .....	33
9.6	Durée d'archivage de la documentation.....	34
9.7	Obligation de tenir un registre pour les stupéfiants .....	34
<b>10</b>	<b>Devoir de diligence, d'enregistrement et de communication incombant aux détenteurs d'animaux (art. 22-24, 28 OMédV) .....</b>	<b>34</b>
10.1	Devoir de diligence lors de l'utilisation et de la conservation des MédV.....	34
10.2	Obligation de tenir un registre et de consigner.....	35
10.3	Devoir de communication .....	36

## Glossaire

AM	=	Aliment médicamenteux
ASAN	=	Système d'information pour les données d'exécution du service vétérinaire public
BDTA	=	Banque de données sur le trafic des animaux
BLSE	=	bêta-lactamases à spectre étendu
BPV	=	Bonnes pratiques vétérinaires
CO	=	Code des obligations (RS 220)
IVI	=	Institut de virologie et d'immunologie
LMR	=	Limite maximale de résidus
LPT <sub>h</sub>	=	Loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
NOEL	=	<i>No Observable Effect Level</i> (Dose sans effet toxique observable)
MédV	=	Médicaments vétérinaires
OAMéd	=	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RS 812.212.1)
OAbCV	=	Ordonnance concernant l'abattage d'animaux et le contrôle des viandes (RS 817.190)
OCCEA	=	Ordonnance sur la coordination des contrôles dans les exploitations agricoles (RS 910.15)
OCStup	=	Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (RS 812.121.1)
ODAIAn	=	Ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine animale (RS 817.022.108)
OEMéd	=	Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (RS 812.212.22)
OFE	=	Ordonnance sur les épizooties (RS 916.401)
OFDF	=	Office fédéral de la douane et de la sécurité des frontières
OMéd	=	Ordonnance sur les médicaments (RS 812.212.21)
OMédV	=	Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (RS 812.212.27)
OPAn	=	Ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)
OPPr	=	Ordonnance sur la production primaire (RS 916.020)
ORésDALan	=	Ordonnance sur les résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale (RS 817.022.13)
OSAV	=	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
O-SI ABV	=	Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (RS 812.214.4)
OSPA	=	Ordonnance concernant les sous-produits animaux (RS 916.441.22)
OTStup-DFI	=	Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (RS 812.121.11)
SARM	=	<i>S. aureus</i> résistants à la méthicilline
SI ABV	=	Système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire
StAR	=	Stratégie Antibiorésistance Suisse
PAM	=	Prémélange pour aliment médicamenteux
UE	=	Union européenne
VPH	=	<i>Veterinary Public Health</i>
VRT	=	Vétérinaire responsable technique

# 1 Avant-propos

*La présente publication est une aide à l'exécution établie par l'OSAV. Elle est destinée en priorité aux personnes concernées et aux autorités d'exécution. Elle concrétise et interprète l'OMédV ainsi que les directives qui s'y rapportent et doit permettre une pratique d'application uniforme de la législation. Elle ne prétend pas être exhaustive. Les dispositions n'y étant pas toutes expliquées, il convient de consulter en parallèle le texte de l'ordonnance pour chaque sujet.*

L'OMédV se base sur la LPT<sup>h</sup> dont elle concrétise en particulier les art. 42 à 44 LPT<sup>h</sup> qui contiennent les prescriptions particulières applicables aux MédV et précise le devoir de diligence au sens des art. 3 et 26 LPT<sup>h</sup>. L'interprétation de l'OMédV fait donc intervenir indirectement toutes les autres ordonnances afférentes à cette loi.

Les trois buts de l'OMédV sont les suivants : **l'utilisation correcte des MédV, en particulier des antibiotiques, la sécurité des denrées alimentaires et la protection des animaux.**

**L'utilisation des MédV est réputée correcte** lorsque ces derniers sont prescrits ou remis conformément aux règles de la médecine vétérinaire et de la pharmacologie afin d'obtenir l'effet escompté chez l'animal sans mettre en danger la santé de l'homme et de l'animal. **L'utilisation correcte des antibiotiques est particulièrement importante afin d'assurer leur efficacité à long terme.** L'utilisation excessive et inappropriée des antibiotiques accélère le développement de bactéries résistantes, ce qui peut constituer un problème pour l'homme et l'animal.

L'OMédV s'applique pour tous les animaux, mais une distinction est faite entre les animaux de compagnie et les animaux de rente. En raison des exigences liées à la **sécurité des denrées alimentaires**, les dispositions sont souvent plus sévères pour les animaux de rente. Le fait de traiter des animaux de rente avec des médicaments comporte un risque de retrouver des résidus de médicaments dans les denrées alimentaires. Éviter ce risque constitue un objectif important de l'OMédV. L'OMédV vise à garantir que les denrées alimentaires mises sur le marché ne contiennent pas de résidus de MédV au-delà de la concentration maximale permise. Le respect de la législation sur les produits thérapeutiques et en particulier de l'OMédV permet de réduire à un minimum le risque que les denrées alimentaires contiennent des principes actifs illégaux (ceux dont l'utilisation n'est pas autorisée chez les animaux de rente) ou des concentrations trop élevées de MédV autorisés (concentration maximale dépassée). Cette disposition ne doit toutefois pas être interprétée dans le sens d'une tolérance zéro, ni dans le sens d'une préséance de l'OMédV par rapport à la législation sur les denrées alimentaires : si les limites maximales fixées par la loi sont dépassées dans certaines denrées alimentaires, celles-ci ne peuvent pas être mises sur le marché (art. 4, al. 2, ORésDALan).

Le **contrôle du flux des marchandises** est également un élément essentiel de l'OMédV. Il sert à garantir la traçabilité des médicaments vétérinaires et fait partie des mesures prises dans le cadre de l'assurance qualité.

L'OMédV joue également un rôle dans la **protection des animaux** : un animal ne doit pas souffrir inutilement. Dans des conditions clairement définies, il faut également pouvoir utiliser des MédV non autorisés ou recourir à des MédV pour une utilisation autre que celle figurant dans l'autorisation. Cela contribue à garantir un approvisionnement suffisamment varié en MédV.

Un autre objectif important de l'OMédV est la **coordination et l'uniformisation de l'exécution** dans les différentes régions et cantons (art. 44 LPT<sup>h</sup>).

L'OSAV est responsable de l'élaboration de la législation et de l'application de l'OMédV, de même que de l'importation des MédV, y c. des produits immunologiques. Swissmedic est responsable de l'autorisation et de la surveillance du marché des MédV. L'autorisation de mise sur le marché et le contrôle des lots pour les médicaments immunologiques incombent également à Swissmedic.

## 2 Animaux de rente / animaux de compagnie (art. 3 OMédV)

L'OMédV fait une distinction entre les animaux de rente et les animaux de compagnie. Elle contient de nombreuses dispositions qui ne s'appliquent que pour les animaux de rente, car ces derniers sont destinés à la production de denrées alimentaires qui seront mises sur le marché. La classification en animaux de rente ou de compagnie a surtout des conséquences sur le choix des médicaments lors d'un

traitement, sur l'obligation de tenir un registre et de consigner, sur les délais d'attente pour les médicaments reconvertis et sur l'importation de MédV non autorisés.

Par animaux de rente, on entend tous les animaux dont les produits (viande, organes, lait, œufs et miel) peuvent entrer dans la chaîne agroalimentaire. Il s'agit des espèces définies à l'art. 2 ODAIAn, ainsi que des abeilles. En outre, les espèces animales qui peuvent être utilisées pour la production d'aliments pour animaux selon la législation agricole sont également considérées comme des animaux de rente (art. 2, let. b, OPPr). Les espèces animales telles que les insectes gagnent en importance en tant qu'aliments pour animaux. Il est essentiel de garantir l'absence de résidus de médicaments indésirables tout au long de la chaîne agroalimentaire, ainsi que dans l'alimentation des animaux de compagnie, raison pour laquelle les insectes sont également considérés comme des animaux de rente.

Les animaux de compagnie sont donc tous les animaux qui ne sont pas autorisés pour la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux (sauf les abeilles). L'OMédV considère en outre comme animaux de compagnie certains animaux qui, au sens de l'ordonnance, sont admis pour la production de denrées alimentaires, mais qui ne sont pas utilisés dans ce but, mais sont détenus « par intérêt pour l'animal ou comme compagnons dans le ménage ». On citera ici par exemple les lapins nains des enfants et la volaille d'ornement pour les expositions.

Pour les animaux des espèces ou groupes suivants, **il faut décider au cas par cas** si l'animal ou l'effectif doit être classé parmi les animaux de rente ou parmi les animaux de compagnie. La décision se prend alors en tenant compte de l'espèce exacte, du nombre d'animaux, du mode de détention et de l'utilisation prévue :

- Équidés (voir ci-dessous ; art. 15 OMédV)
- Volailles domestiques : poules, dindes, pintades, oies, canards, pigeons, cailles d'élevage
- Lapins domestiques
- Gibier détenu en enclos (y c. dans les zoos), par ex. cerfs, chevreuils, bouquetins, chamois, sangliers, ours bruns, ragondins, marmottes, zèbres, antilopes, espèces d'oiseaux considérées comme du gibier
- Poissons comestibles
- Grenouilles de la famille des ranidés, reptiles d'élevage, crustacés, mollusques, échinodermes

L'expression « gibier détenu en enclos » donne souvent lieu à des malentendus. Dans la mesure où ces espèces animales peuvent servir à la production de denrées alimentaires en vertu de l'art. 2 de ODAIAn, elles sont en principe considérées comme animaux de rente. Elles ne sont considérées comme animaux de compagnie que si de par leur mode de détention, il est manifeste qu'ils ne seront jamais destinés à être abattus.

Les **animaux d'expérience** sont classés dans la catégorie des animaux de compagnie, sauf s'ils sont destinés à la production de denrées alimentaires après la fin de l'expérience.

## 2.1 Dispositions particulières pour les équidés (art. 15 OMédV)

Les équidés (animaux domestiqués de l'espèce chevaline : chevaux [y c. chevaux de petite taille et poneys), ânes, mulets et bardots] sont réputés animaux de rente dès leur naissance. La naissance d'un poulain doit être notifiée à la BDTA par le propriétaire de l'animal. Lors de la notification de naissance, le poulain reçoit automatiquement le statut d'animal de rente. Si le propriétaire décide de ne pas utiliser l'animal pour la production de denrées alimentaires, il peut faire changer le statut de son animal et le faire passer du statut d'« animal de rente » au statut d'« animal de compagnie ». Ce changement peut se faire pendant toute la vie de l'équidé, mais il est alors irréversible pour toute sa vie – même en cas de changement de propriétaire. Le statut d'animal de compagnie doit obligatoirement être enregistré dans la BDTA et inscrit dans le passeport équin.

Le passage au statut d'animal de compagnie a les conséquences suivantes :

- Les équidés ayant le statut d'animal de compagnie ne peuvent pas être abattus (exceptions possibles, par ex. pour être utilisés dans l'alimentation des animaux de zoo).
- Le détenteur d'animaux n'est pas soumis à l'obligation de tenir un registre (voir chapitre 10).
- Il n'y a pas besoin de convention sur la médication vétérinaire entre le détenteur d'équidés et le vétérinaire pour la remise de médicaments à titre de stocks.

- Le choix de médicaments disponibles est plus large : outre les principes actifs autorisés par la législation sur les denrées alimentaires, des principes actifs interdits chez les animaux de rente (par ex. le métronidazole, le chloramphénicol ainsi que la phénylbutazone) peuvent également être utilisés.

Pour les équidés ayant le statut d'animal de rente, toutes les dispositions de l'OMédV doivent être appliquées. Les équidés de rente bénéficient toutefois de certains allègements par rapport aux autres animaux de rente en ce qui concerne l'utilisation de médicaments. Ainsi, les équidés de rente peuvent également être traités avec des principes actifs figurant sur la liste positive pour les équidés ou la liste pour les équidés (par ex. acépromazine, dobutamine, métoprolol). La liste de substances pour le traitement des équidés figure dans l'annexe du règlement (UE) n° 1950/2006 et a été modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) 122/2013. En cas d'utilisation de substances actives figurant sur cette liste, un délai d'attente de six mois doit être respecté avant un abattage éventuel. L'utilisation de substances actives interdites (annexe 4 OMédV et liste 4 de l'annexe ORésDALan) est également interdite chez les équidés de rente.

### 3 Prescription, remise et utilisation des MédV

#### 3.1 Principe de prescription, de remise et d'utilisation

**Les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées** lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments (art. 26, al. 1, LPTh, BPV). Ces principes se fondent sur le **devoir de diligence** (art. 3 LPTh).

**Un médicament soumis à ordonnance ne peut être prescrit ou remis pour un animal que si le prescripteur connaît l'animal ou le cheptel (art. 42 LPTh).** Cette disposition s'applique aussi bien aux animaux de compagnie qu'aux animaux de rente. **Si un médicament est destiné à des animaux de rente et qu'il doit en outre être consigné dans un registre (chapitre 10.2), le prescripteur doit également connaître l'état de santé des animaux (art. 10 OMédV).**

L'autorisation de remettre des médicaments est réglée par la législation cantonale. Dans la plupart des cantons, l'autorisation de pratique/de pharmacie/de commerce de détail autorise la tenue d'une pharmacie privée, la remise de médicaments n'étant souvent autorisée qu'à ses propres patients.

#### 3.2 Remise et prescription pour les animaux de compagnie

**S'agissant des animaux de compagnie, le vétérinaire ne peut prescrire ou remettre des médicaments soumis à ordonnance que s'il connaît l'animal ou le cheptel (art. 42 LPTh).** Il n'est toutefois pas nécessaire qu'il ait examiné l'animal ou le cheptel à ce moment. Les examens de l'animal ou les visites du cheptel réalisés antérieurement suffisent. Toutefois, conformément à l'art. 26, al. 1, LPTh, le prescripteur doit se conformer aux règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques.

La disposition « connaître l'animal/le cheptel » est donc remplie dans les situations où, par exemple, un éleveur de chiens, qui est un client connu du cabinet, souhaite obtenir un médicament pour vermifuger une nouvelle portée de chiots. Dans ce cas, il suffit que le prescripteur se procure les informations nécessaires sur l'animal et le « connaisse » en posant des questions sur la portée au détenteur d'animaux. Le vétérinaire décide au cas par cas s'il est justifié de prescrire directement des MédV. En cas de prescription d'antibiotiques, un examen clinique est généralement indiqué.

La prescription d'un MédV soumis à ordonnance sur la base d'une consultation faite uniquement par téléphone est possible au cas par cas, si elle intervient en complément d'une consultation déjà effectuée ou, comme dans le cas mentionné plus haut, lorsqu'il s'agit d'une « situation de routine ».

#### Exemples de cas

1. Dans un cabinet de petits animaux pour animaux de compagnie, les MédV de la catégorie de remise D peuvent-ils être remis sans que la personne qui remet le médicament connaisse l'animal ?

*S'agissant des animaux de compagnie, les MédV de la catégorie de remise D peuvent être remis par le vétérinaire après avoir conseillé les personnes, sans qu'il connaisse l'animal ou le groupe d'animaux, pour autant que la préparation ne soit pas reconvertie. Les exigences cantonales, qui sont dans la plupart des cas plus restrictives (règlement sur la propharmacie) demeurent réservées.*

2. Un vétérinaire qui tient un cabinet pour petits animaux peut-il remettre à un détenteur d'animaux des médicaments de la pharmacie vétérinaire privée pour des animaux de rente ?

*La remise est possible si l'animal de rente est amené et examiné au cabinet au moment de la remise. Les instructions nécessaires (délais d'attente) doivent être données. Un cabinet pour petits animaux peut donc utiliser des médicaments destinés à des animaux de rente et les remettre pour un traitement ultérieur, lorsque par ex. un détenteur d'animaux amène un cabri malade dans ce cabinet et que l'animal y est examiné puis traité de manière adéquate.*

### 3.3 Limitations de l'utilisation et de la remise (art. 8 OMédV)

En raison de leur nature officielle, les vaccinations à confirmer par un certificat vétérinaire doivent être effectuées exclusivement en présence du vétérinaire. Il s'agit par ex. de la vaccination contre la rage chez les petits animaux ou de la vaccination contre l'influenza et le tétanos chez les chevaux. Par sa signature, le vétérinaire confirme sur un document officiel que l'animal a été correctement vacciné.

Les **MédV pour l'anesthésie lors de l'écornage ou de la castration** ne peuvent être remis qu'aux détenteurs d'animaux qui fournissent une attestation de compétences au sens de l'art. 32, al. 2, OPAn.

La remise de **stupéfiants** est interdite pour les animaux de rente. Avant de prescrire un stupéfiant à un animal, le vétérinaire doit en outre avoir examiné lui-même l'animal conformément à l'art. 50 OCStup. Cette interdiction ne s'applique pas à la remise de stupéfiants en vue d'une utilisation immédiate pour immobiliser à distance du gibier détenu en enclos ou des animaux sauvages vivant dans la nature. Le mélange de Hellabrunn, qui contient de la kétamine, est souvent le seul anesthésique pouvant être utilisé pour immobiliser à distance le gibier détenu en enclos et les animaux sauvages vivant dans la nature. L'OSAV a publié un [aide-mémoire](#) à ce sujet.

**La remise de préparations contenant de la kétamine aux détenteurs d'animaux pour l'écornage des cabris n'est plus autorisée.** L'OSAV a publié un [aide-mémoire](#) à ce sujet.

Pour s'aligner sur le nouveau règlement de l'UE concernant les médicaments vétérinaires et en accord avec les objectifs de l'OMédV (notamment la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques en fonction des besoins et de manière ciblée), il est désormais stipulé que **les antibiotiques ne doivent pas être prescrits, remis ou utilisés de manière routinière pour compenser des insuffisances en matière d'hygiène, de conditions de détention, de soins ou de gestion de l'exploitation.** Cette disposition s'adresse aux vétérinaires et précise le devoir général de diligence visé à l'art. 3 de la LPT. Cette

### 3.4 Remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles (art. 9 OMédV)

#### 3.4.1 Commerces zoologiques

Les propriétaires de poissons d'ornement et de petits animaux de zoo s'adressent souvent aux commerces zoologiques en cas de problèmes. Ils y obtiennent des conseils en cas de problèmes liés à la détention et à l'alimentation, analogues aux conseils donnés aux personnes dans une droguerie. C'est pourquoi la remise de MédV de la catégorie de remise D, destinés exclusivement aux poissons d'ornement, aux oiseaux chanteurs et d'ornement, aux pigeons voyageurs, aux reptiles et aux amphibiens ainsi qu'aux petits mammifères, est autorisée dans ces commerces. Le terme « exclusivement » doit être interprété ici en ce sens que les MédV remis dans les commerces zoologiques ne peuvent être que pour ces animaux et non qu'ils sont autorisés uniquement pour ces animaux. Mais cela ne concerne que les médicaments dont la remise aux commerces zoologiques est autorisée par Swissmedic. Swissmedic publie sur son [site internet](#) une liste des MédV correspondants. La remise de tels médicaments requiert une **autorisation cantonale**. La condition préalable à l'octroi de l'autorisation est que la personne responsable ait suivi un cours approuvé par l'OSAV. Cette



formation permet d'acquérir les connaissances de base nécessaires en matière de législation sur les produits thérapeutiques ainsi que sur l'utilisation des MédV. Une liste des organisateurs de cours est publiée sur le [site internet](#) de l'OSAV.

Les services vétérinaires cantonaux contrôlent les commerces zoologiques – en général en même temps que les contrôles imposés par la législation sur la protection des animaux.

### 3.4.2 Commerces apicoles

La remise de médicaments destinés aux abeilles requiert une **autorisation cantonale**. Celle-ci est délivrée lorsque la personne responsable a suivi un cours approuvé par l'OSAV et qu'elle suit régulièrement des formations continues. Les organisateurs de cours sont mis en lien sur le [site internet](#) de l'OSAV. La liste des médicaments vétérinaires qui peuvent être remis pour les abeilles est publiée sur le [site internet](#) de Swissmedic (catégorie de remise D).

Les abeilles étant des animaux de rente, elles sont en principe également soumises aux dispositions de l'OMédV applicables aux animaux de rente.

Il existe toutefois quelques dispositions dérogatoires pour les abeilles.

Les médicaments destinés aux abeilles doivent être consignés dans un registre (art. 26 OMédV), mais certains allègements s'appliquent : dans la mesure où pour d'autres raisons, une préparation n'est pas soumise à l'obligation d'être portée au registre (par ex. MédV importé), il n'est pas nécessaire d'apposer une étiquette supplémentaire ni de formuler des instructions d'utilisation.

La reconversion de médicaments autorisés ou la fabrication de médicaments pour les abeilles non soumis à autorisation en vertu de l'art. 9, al. 2, let. a-c<sup>bis</sup>, LPTH (par ex. formule magistrale) ne sont pas admises. Un commerce zoologique n'est pas non plus autorisé à importer des MédV pour les abeilles.

Comme il existe peu de commerces apicoles en Suisse et que la remise de MédV pratiquée aujourd'hui par les associations apicoles locales a été jugée problématique, les commerces apicoles sont en outre autorisés, à titre exceptionnel, à envoyer directement aux apiculteurs des MédV contre la varroase, sans autorisation de vente par correspondance (art. 55 ss. OMéd).

Outre les commerces apicoles, les services cantonaux d'inspection des ruchers sont également habilités à remettre des MédV pour les abeilles. Si les inspecteurs vendent des MédV pour leur propre compte, ils doivent toutefois être titulaires d'une autorisation de commerce de détail.

Les services vétérinaires cantonaux contrôlent les commerces apicoles au moins tous les 5 ans.

## 3.5 Remise de médicaments déconditionnés (art. 8a OMédV)

Le déconditionnement des médicaments contribue à éviter les restes de médicaments non utilisés chez les détenteurs d'animaux. Il s'avère également approprié au regard des restrictions concernant la remise d'antibiotiques à titre de stocks pour les animaux de rente et va en outre dans le sens de StAR.

Le déconditionnement d'un médicament constitue une étape du processus de fabrication qui requiert une autorisation de fabriquer (art. 4, al. 1, let. c, LPTH ; art. 3 et 8 OAMéd). Par conséquent, le déconditionnement de médicaments est en principe soumis à autorisation. L'OMédV prévoit l'exception suivante à l'obligation d'autorisation pour le déconditionnement : dans les situations où le plus petit emballage autorisé d'un médicament dépasse les besoins effectifs dans un cas particulier, le vétérinaire peut diviser le médicament en unités plus petites et les remettre directement.

Il convient de tenir compte des points suivants :

- La préparation déconditionnée est destinée à un « traitement prévu », c'est-à-dire qu'il s'agit d'un prélèvement en vue d'une utilisation ou d'une indication actuelle. La remise à titre de stocks de Méd déconditionnés n'est pas admise. Le déconditionnement à titre de stocks pour le cabinet n'est en principe pas autorisé.
- Le déconditionnement d'une quantité similaire à un emballage autorisé n'est pas autorisé. De même, le déconditionnement à partir d'un emballage partiel plus grand que le plus petit emballage autorisé n'est en principe pas autorisé. Dans ce cas, il existe une alternative, et il convient par

conséquent de remettre le médicament autorisé dans son emballage original. Des justifications économiques ne sont pas recevables.

- La remise de comprimés sortis de leurs blisters n'est pas admise.

Le médicament déconditionné doit être identifié de manière exhaustive, car ni l'emballage original ni l'information sur le médicament ne sont remis avec le médicament. Les emballages individuels remis doivent être munis d'une étiquette avec les informations suivantes : la dénomination du médicament, le dosage, la désignation de l'animal ou du groupe d'animaux à traiter, le mode d'administration, la date de péremption de l'emballage partiel après le premier prélèvement, le numéro de lot, les instructions de stockage et les indications relatives à la sécurité ou à la protection de la santé lors de leur utilisation. S'il s'agit d'un médicament devant être consigné dans un registre au sens de l'art. 26 OMédV, l'étiquette doit en outre comporter les indications suivantes : nom et adresse de la personne, du cabinet ou de la pharmacie qui remet le médicament, date de la remise, nom du détenteur de l'animal, indication, dosage et durée d'utilisation, le cas échéant, délais d'attente. Pour les médicaments avec instructions d'utilisation écrites, il est possible de renoncer aux mentions qui y figurent.

### 3.6 Remise de médicaments par des naturopathes pour animaux

Lors de leur autorisation de mise sur le marché, les médicaments sont classés dans une catégorie de remise A-E, **la catégorie E correspondant aux médicaments qui sont en vente libre et qui ne requièrent pas de conseil médico-pharmaceutique spécialisé (art. 23a LPTh, art. 44 OMéd) et qui peuvent donc également être remis par les naturopathes pour animaux.**

Outre les groupes professionnels visés à l'art. 25, al. 1, let. c, LPTh, d'autres personnes disposant d'une formation appropriée peuvent remettre des médicaments *non* soumis à ordonnance (catégories de remise D, E) dans le cadre de leur droit de remise. Ces personnes doivent disposer d'une formation reconnue par la Confédération dans un domaine de la médecine complémentaire (art. 49 OMéd). Aucune formation de ce type n'est actuellement reconnue dans le domaine de la naturopathie pour animaux.

Les cantons peuvent accorder à des personnes ayant une **formation reconnue sur le plan cantonal** le droit de remettre certains groupes de médicaments, tels que les médicaments de la médecine complémentaire (art. 25, al. 5 LPTh). La remise de telles préparations en vue d'une reconversion n'est pas autorisée.

## 4 Prescription et remise de MédV destinés aux animaux de rente (art. 10-11, 20-20a, annexe 1, OMédV)

La remise, la prescription et l'utilisation de médicaments destinés aux animaux de rente sont soumises à des exigences strictes visant à garantir la sécurité des denrées alimentaires. **Pour les animaux de rente, le vétérinaire ne peut prescrire ou remettre des médicaments soumis à ordonnance que s'il connaît aussi l'état de santé de l'animal ou du cheptel (art. 42, al. 2, LPTh).** L'art. 10, al. 1, OMédV précise cette condition et exige que pour tous les MédV à consigner dans un registre, le prescripteur connaisse l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux (art. 26 OMédV).

### 4.1 Convention Médvét

Étant donné qu'il est parfois difficile d'effectuer une évaluation personnelle de l'état de santé de l'animal avant la remise ou la prescription de médicaments à consigner dans un registre, l'art. 10, al. 2, OMédV donne aux vétérinaires la **possibilité de conclure une convention avec les détenteurs d'animaux, ce qui, dans certaines conditions, leur permet de remettre des médicaments même sans visite préalable du cheptel.** Ainsi, le vétérinaire peut remettre aux détenteurs d'animaux des MédV pour une indication actuelle, sans avoir évalué personnellement l'état de santé de l'animal/du cheptel juste avant. De même, le vétérinaire peut remettre un stock approprié de MédV qui seront administrés aux animaux à titre préventif ou en routine, mais également en cas de maladies qui apparaissent plus fréquemment.

**Les vétérinaires s'assurent, par des visites périodiques de l'exploitation, qu'ils connaissent aussi bien le cheptel que son état de santé général. Dans le cadre de ces visites, ils contrôlent également la manière dont le détenteur d'animaux gère les MédV qui lui sont remis (voir chapitre 4.4).** Chaque exploitation doit être visitée au moins une à quatre fois par an, en fonction de la structure de l'exploitation (annexe 1 OMédV) ; le nombre de visites d'exploitation par an doit être fixé dans la convention.

**Le détenteur d'animaux peut conclure au maximum une convention Médvét par espèce d'animaux de rente**, ce qui veut dire qu'il peut conclure des conventions séparées avec des vétérinaires différents, par exemple pour les poules et pour les porcs.

Une convention Médvét doit être conclue pour une durée minimale d'un an. Cette réserve a été adoptée pour empêcher les éventuels abus qui pourraient menacer la santé humaine ou animale : il s'agit d'éviter qu'un détenteur d'animaux ne conclue une convention Médvét pour se procurer des MédV à titre de stocks puis résilie la convention Médvét peu après, avant d'en signer éventuellement une autre avec un autre vétérinaire.

Le principe ancré dans l'article 404 CO qui prévoit la résiliation d'un contrat en tout temps est ainsi limité en raison de l'intérêt public prépondérant. Une résiliation anticipée n'est possible que dans des cas particuliers, lorsque les intérêts privés prépondérants l'exigent (par ex. lorsque la relation de confiance entre l'agriculteur et le vétérinaire est rompue).

La convention Médvét doit mentionner la catégorie de l'exploitation, qui détermine la fréquence des visites (voir rubrique 4.4).

L'OSAV a publié sur son site internet des [modèles](#) de convention et de documentation des visites d'exploitation.

### Exemple de cas

1. Un cabinet vétérinaire peut-il remettre un médicament à un détenteur d'animaux sur la base de l'évaluation faite par ce dernier (« Deux des dix veaux de mon groupe d'engraissement ont de la fièvre, j'ai besoin tout de suite d'un flacon d'antibiotique ») ?
  - *S'il n'existe pas de convention Médvét entre le détenteur d'animaux de rente et le cabinet vétérinaire, les animaux à traiter doivent être examinés sur place par un vétérinaire avant que des médicaments ne puissent être prescrits ou remis pour être administrés aux animaux.*
  - *S'il existe une convention Médvét, les médicaments des catégories de remise A et B (soumis à ordonnance) peuvent être remis par un vétérinaire travaillant dans ce cabinet ou, sur les instructions du vétérinaire, par d'autres collaborateurs du cabinet. Dans ce cas, la décision de remettre le médicament et l'examen du cas demeurent toujours réservés au vétérinaire.*

## 4.2 Conditions régissant la conclusion d'une convention Médvét applicables aux vétérinaires : VRT

Depuis avril 2016, la conclusion d'une convention Médvét requiert de suivre une formation continue de vétérinaire responsable technique (VRT ; art. 10a, OMédV). Cette formation continue rend les vétérinaires attentifs aux obligations qu'ils doivent respecter dans le cadre de la convention Médvét et vise à les sensibiliser aux risques potentiels liés à la remise de MédV.

Pour conclure une convention Médvét avec un détenteur d'animaux, le vétérinaire doit disposer de la qualification complémentaire de VRT. Lorsqu'une convention Médvét est conclue avec l'ensemble d'un cabinet vétérinaire, au moins un des vétérinaires du cabinet doit avoir suivi la formation continue correspondante ; les autres vétérinaires qui effectuent des tâches dans le cadre de la convention Médvét doivent suivre la formation continue requise dans un délai d'une année suivant leur entrée en fonction.

Dans les cabinets pour animaux de rente, les secteurs suivants requièrent un VRT :

- **La conclusion de conventions Médvét et l'exécution de tâches dans le cadre de celles-ci** (réalisation des visites d'exploitation, remise de MédV à titre de stocks).
- **La prescription ou la remise d'AM et de PAM pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale.** Cela vaut aussi bien pour la fabrication d'une ration journalière et l'administration par le biais des propres installations de l'exploitation que pour l'adjonction manuelle de PAM dans la mangeoire (« top dressing »).

La formation de VRT remplace l'ancienne formation de RT (responsable technique), qui était nécessaire uniquement pour encadrer l'utilisation des PAM. La formation de RT a toutefois été reconnue comme équivalente : ceux qui avaient suivi cette formation continue n'avaient pas besoin de suivre la formation de VRT. En outre, l'obligation d'actualiser cette formation continue tous les 5 ans demeure.

Les étudiants de Vetsuisse ont la possibilité de suivre la formation dans le cadre de leurs études.

### Exemple de cas

1. Les vétérinaires qui n'ont pas encore suivi la formation continue de VRT peuvent-ils remettre des MédV à titre de stocks si le cabinet a conclu une convention avec l'exploitation ?

*Tous les vétérinaires qui assument des tâches dans le cadre d'une convention Médvét doivent en principe avoir suivi la formation continue de VRT (ou de RT) et actualiser leurs connaissances tous les 5 ans dans le cadre d'un cours d'une journée. La formation continue ou le dernier cours de mise à jour ne doit pas remonter à plus de 5 ans. Si un vétérinaire n'a pas suivi la formation continue de VRT mais qu'il commence une activité nécessitant une telle formation, il doit suivre la formation continue dans les 12 mois suivant son entrée en fonction.*

## 4.3 Remise à titre de stocks

S'il existe une convention Médvét, le détenteur d'animaux de rente peut effectuer lui-même certains traitements médicamenteux, en particulier des traitements préventifs et des traitements de routine. Cette procédure garantit aussi la possibilité de pouvoir régler dans certains cas par téléphone le problème du moment, ce qui permet au vétérinaire de renoncer à la visite du cheptel. Le détenteur d'animaux de rente peut soit venir chercher les MédV au cabinet, soit se les procurer auprès du vétérinaire lors d'une visite du cheptel. Il peut également se procurer les médicaments en pharmacie, sur ordonnance de son vétérinaire.

Il incombe au vétérinaire de s'assurer que les médicaments remis sont utilisés correctement. Le vétérinaire doit évaluer au cas par cas quels médicaments peuvent être remis. En cas de doute sur l'utilisation correcte des Médvét par le détenteur d'animaux, le vétérinaire est en droit de ne pas remettre de MédV ou de le faire de manière très restrictive.

Il s'agit d'une remise à titre de stocks lorsque les critères suivants sont remplis de manière cumulative :

- Le moment du traitement n'est pas connu.
- La décision concernant le début du traitement et le choix de l'animal à traiter incombe au détenteur d'animaux.
- Le MédV n'est pas utilisé pour le traitement et le traitement ultérieur des animaux concernés par l'indication actuelle au moment de la prescription.

Le détenteur d'animaux peut demander des MédV supplémentaires au vétérinaire s'il a entièrement utilisé les MédV remis. En cas de besoins accrus, le vétérinaire doit en éclaircir la cause et déterminer si les médicaments ont été administrés correctement. L'OMédV limite toutefois la quantité de médicaments pouvant être remise au détenteur. Selon l'art. 11, al. 2, OMédV, la quantité maximale pouvant être remise est la suivante :

- a. prophylaxie : besoins pour quatre mois (par ex. vaccins, préparations à base de fer) ; sont exclus les antibiotiques
- b. traitement d'un animal ou d'un petit groupe d'animaux (pas dans le cadre d'un traitement d'un groupe d'animaux par voie orale) : besoins pour trois mois ; sont exclus les antibiotiques contenant des principes actifs dits critiques (fluoroquinolones, céphalosporines de 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> génération, macrolides)
- c. anesthésie en cas d'écornage durant les premières semaines ou de castration précoce : besoins pour trois mois (sauf kétamine ; voir rubrique 3.3)
- d. lutte antiparasitaire : besoins pour douze mois.

Les MédV remis doivent être accompagnés d'instructions d'utilisation **écrites**.

**Compte-tenu du développement croissant des résistances aux antibiotiques, les principes actifs antimicrobiens prévus pour une utilisation prophylactique et les antibiotiques contenant des principes actifs critiques ne doivent plus être prescrits ou remis à titre de stocks.**

#### **4.3.1 Interdiction de la remise d'antibiotiques à titre de stocks pour la prophylaxie**

La prophylaxie est définie à l'art. 3, al. 1, let. e, OMédV : il s'agit du traitement d'un animal ou d'un groupe d'animaux avant l'émergence des signes cliniques d'une maladie afin de prévenir l'apparition de cette maladie.

Il appartient au vétérinaire d'évaluer si cette utilisation se justifie du point de vue de la médecine vétérinaire. Ces dispositions concernent par ex. les injecteurs intramammaires utilisés pour prévenir les mammites chez les vaches tarées et la prophylaxie lors de la mise en place de jeunes animaux. L'utilisation d'antibiotiques à titre prophylactique reste possible, mais uniquement sur décision du vétérinaire (par ex. concept de traitement écrit, tarissement sélectif, cf. également la version plus détaillée ci-après). La remise à titre de stocks d'autres préparations utilisées à titre prophylactique et ne contenant pas de principes actifs antimicrobiens (comme par exemple les préparations à base de fer ou les produits antiparasitaires) reste possible en respectant les dispositions en vigueur.

#### **4.3.2 Interdiction de la remise à titre de stocks d'antibiotiques contenant des principes actifs critiques**

Les antibiotiques dits critiques sont des principes actifs qui jouent un rôle très important en médecine humaine.

Deux critères s'appliquent à ces antibiotiques :

- a) l'antibiotique doit constituer le seul traitement (ou l'une de ses rares alternatives) pour des maladies graves chez l'homme et
- b) la transmission des résistances contre ces antibiotiques à partir de sources non-humaines (c'est-à-dire en médecine vétérinaire, dans l'agriculture, les denrées alimentaires, etc.) est prouvée.

Les fluoroquinolones, les céphalosporines de 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> génération et les macrolides sont considérés comme des principes actifs critiques (annexe 5 OMédV). Une liste des préparations concernées peut être consultée dans le Compendium des MédV («[Substances antimicrobiennes critiques](#)»).

Pour les raisons susmentionnées, l'utilisation des principes actifs antibiotiques critiques en médecine vétérinaire a été limitée. Ils ne peuvent être prescrits et remis qu'après une évaluation clinique réalisée à ce moment et, le cas échéant, une investigation diagnostique approfondie par le vétérinaire. Une remise à titre de stocks est par conséquent exclue. Les médicaments restants à la fin d'un traitement doivent être clairement identifiables comme tels, par ex. en étant conservés dans une boîte étiquetée de manière appropriée ou marqués avec un ruban adhésif portant la mention correspondante. Ces médicaments restants doivent ensuite être repris par le vétérinaire, au plus tard lors de la prochaine visite du cheptel. Ils ne peuvent en aucun cas être utilisés dans l'intervalle par le détenteur d'animaux pour un autre traitement de ses animaux.

Les antibiotiques contenant des principes actifs critiques sont en principe des « antibiotiques de deuxième choix » et ne devraient être utilisés que lorsque les « antibiotiques de premier choix » (par ex. pénicillines, tétracyclines, sulfamides) se sont avérés inefficaces. Dans la mesure du possible, il convient de clarifier la nécessité de recourir à des antibiotiques critiques et de vérifier leur efficacité en réalisant un antibiogramme.

#### **4.3.3 Remise à titre de stocks dans le cadre d'un concept de traitement et de gestion**

La remise d'antibiotiques à titre de stocks suscite régulièrement des interrogations, notamment dans les domaines suivants :

- Le traitement médicamenteux des veaux lors de la mise à l'étable
- Le tarissement des vaches
- Le complexe métrite-mammité-agalactie chez les truies

Comme décrit ci-dessus, la remise à titre de stocks d'antibiotiques à des fins de prophylaxie et d'antibiotiques contenant des principes actifs critiques n'est en principe pas admise. La remise de la quantité maximale nécessaire à la mise en œuvre d'un concept de traitement jusqu'à la vérification convenue peut néanmoins être tolérée si les points suivants sont remplis de manière cumulative :

1. Présence d'un **concept de traitement écrit**
  - Quels animaux sont traités, pour quelle raison et quand ; ceci comprend des analyses spécifiques, par ex. le dépistage de l'agent pathogène, y c. un antibiogramme.
  - Il est garanti que les antibiotiques ne sont utilisés que dans le but convenu.
  - La période est limitée dans le temps, ce qui est défini par écrit.
2. Présence d'un **concept de gestion écrit visant à réduire l'utilisation d'antibiotiques**, par ex mesures relatives à la vaccination, à l'hygiène, à la biosécurité, etc.

Un concept de traitement et de gestion devrait comporter les éléments suivants :

1. **Planification** : que faut-il atteindre, pour quelle raison, comment, jusqu'à quand et par qui ?
  - Définir l'objectif du concept (par ex. utilisation appropriée des antibiotiques, réduction des traitements prophylactiques et de l'utilisation d'antibiotiques, etc.).
  - Décrire les mesures requises pour atteindre cet objectif (par ex. examen lors de la mise à l'étable par le vétérinaire, amélioration de l'hygiène, réduction de la taille des groupes, etc.).
  - Procédure permettant d'atteindre les objectifs (le cas échéant, définir l'utilisation des antibiotiques requis et les conditions correspondantes).
  - Fixer les délais : à quel moment la mise en œuvre des mesures sera-t-elle évaluée ?
2. **Mise en œuvre** : appliquer le concept.
3. **Vérification**
  - Vérifier en temps voulu les mesures et leur efficacité (par ex. réduction de l'utilisation d'antibiotiques).
  - Quels animaux précisément ont été traités dans le cadre des concepts énoncés.
4. **Adaptation** : adapter les mesures, y c. l'utilisation d'antibiotiques, et formuler un concept adapté pour la prochaine période.

**Les situations suivantes ne sont pas tolérées** (énumération non exhaustive) :

- Remise d'injecteurs pour le tarissement étiquetés uniquement avec les noms des animaux, sans concept de tarissement sélectif existant à l'échelon du troupeau.
- Remise d'injecteurs pour le tarissement accompagnés d'un formulaire à remplir par le détenteur d'animaux lui-même, sans concept de tarissement existant à l'échelon du troupeau.
- Présence de concepts de traitement et de gestion identiques et répétitifs, sans que des améliorations ne soient perceptibles au cours de la période fixée et limitée dans le temps.
- La justification de l'utilisation d'antibiotiques suivante : « On a toujours procédé ainsi ».

## Exemples de cas

1. Un agriculteur veut tarir prochainement 5 vaches avec des antibiotiques : doit-il faire venir chaque fois le vétérinaire pour cela ?

*La remise « non spécifique » de tarisseurs à l'agriculteur pour des vaches qui « pourraient en avoir besoin prochainement » n'est plus autorisée.*

*Les antibiotiques sont des MédV soumis à ordonnance et il faut s'assurer que seul un vétérinaire décide s'ils doivent être utilisés à titre prophylactique. Le vétérinaire de troupeau peut donc remettre des tarisseurs au détenteur d'animaux après clarifications (par ex. diagnostic, maladie préexistante de la mamelle ou risque de mammite connu) pour certains animaux, mais pas à des fins prophylactiques pour un nombre indéterminé de vaches non définies du troupeau.*

*Un concept de tarissement spécifique à chaque exploitation, basé sur des investigations vétérinaires (par ex. nombre de cellules, échantillon de lait), doit être partie intégrante de l'utilisation correcte de tarisseurs contenant des AB.*

## 4.4 Contenu et fréquence des visites d'exploitation selon l'annexe 1 OMédV

Lors de la conclusion d'une convention Médvét, le vétérinaire classe l'exploitation dans une catégorie de risque et s'engage à répartir sur l'année les visites d'exploitation nécessaires en fonction de la catégorie de risque. Les critères de répartition dans les catégories de risque ont été définis par l'OSAV dans une [fiche thématique](#) et sont fixés de manière contraignante à l'annexe 1, ch. 2 de l'OMédV. **En fonction de la catégorie de risque, le vétérinaire effectuera au minimum 1 à 4 visites d'exploitation par année.** La catégorie de risque attribuée doit être fixée par écrit dans la convention Médvét. Si les conditions dans l'exploitation changent, entraînant un risque plus élevé ou plus faible, cela devra être noté dans le protocole de visite par le vétérinaire : en cas de modifications de longue durée, la convention doit être adaptée en conséquence.

Lors de la visite d'exploitation, le vétérinaire doit, pour chaque espèce animale, contrôler et documenter séparément et par écrit les éléments suivants :

- l'état de santé actuel du cheptel,
- les problèmes de santé constatés depuis la dernière visite ainsi que les traitements effectués et les contrôles de suivi,
- les mesures prophylactiques ou thérapeutiques prises par le détenteur d'animaux d'après les instructions reçues depuis la dernière visite,
- les données relatives à l'utilisation de MédV et aux stocks de MédV sur l'exploitation,
- en cas de remise de médicaments pour l'anesthésie lors de la castration des porcelets : au moins tous les deux ans, leur utilisation correcte (qualité de l'anesthésie, sécurité de l'utilisateur).

L'OSAV a publié une [check-list](#) qui peut être utilisée pour documenter la visite du cheptel.

Ce contrôle doit être effectué avec soin, mais sans qu'il soit exigé d'examiner tous les animaux en bonne santé. Il peut en revanche s'avérer nécessaire de mener une investigation approfondie pour les animaux qui ont été malades depuis la dernière visite ou qui ont été traités avec des MédV en stock.

Les visites d'exploitation doivent être réparties de manière appropriée sur l'année. Dans les exploitations d'engraissement de veaux avec prophylaxie antibiotique lors de la mise à l'étable et jusqu'à 4 mises à l'étable par an, il faut, par analogie avec les exploitations sans prophylaxie lors de la mise à l'étable, procéder à au moins 2 visites d'exploitation réparties sur l'année. Dans les exploitations d'engraissement avec un peuplement tout dedans - tout dehors, les visites doivent être réparties en fonction des rotations. Dans les exploitations d'alpage, la visite doit avoir lieu pendant l'estivage. Les visites peuvent en principe être effectuées en même temps qu'une visite du cheptel qui s'avère nécessaire pour des raisons médicales.

Le vétérinaire cantonal peut exiger que des visites d'exploitation supplémentaires (art. 30, al. 2, let. c, OMédV) soient effectuées lorsque des manquements importants ont été constatés lors des contrôles.

## 4.5 Service d'urgence

Une convention Médvét ne peut être conclue que si le vétérinaire peut garantir un service d'urgence en permanence (annexe 1, ch. 3, al. 2, OMédV).

Le vétérinaire d'urgence qui remplace un collègue d'un autre cabinet le dimanche ne peut pas se référer à la convention Médvét conclue par le collègue qu'il remplace. Il doit effectuer une visite du cheptel et ne peut remettre des MédV que pour une indication actuelle.

## 4.6 Cas spéciaux

### 4.6.1 Convention Médvét avec le détenteur des animaux ou avec le propriétaire des animaux ?

Pour certains modes de détention ou selon le type de production, les animaux n'appartiennent pas au chef de l'exploitation agricole, comme par exemple dans l'engraissement sous contrat, la production de porcelets par répartition du travail (« cercle RTPP ») ou les écuries de pension pour chevaux, la question peut se poser de savoir si la convention Médvét doit être signée par le propriétaire des animaux ou par la personne responsable de la détention des animaux. La réponse définitive à cette question ne peut être donnée qu'en tenant compte du cas particulier.

## Exemples de cas

1. Les détenteurs d'animaux peuvent-ils conclure une convention Médvét avec deux cabinets vétérinaires différents ?

*Une seule convention Médvét par espèce animale peut être conclue pour un cheptel. Les vétérinaires qui veulent conclure une convention Médvét doivent clarifier au préalable avec le détenteur d'animaux de rente s'il souhaite conclure ou s'il a déjà conclu des conventions Médvét supplémentaires avec d'autres vétérinaires. Si tel devait être le cas, la convention Médvét doit prévoir les mesures nécessaires pour éviter un échange abusif de MédV entre les différents secteurs d'exploitation.*

*Si un agriculteur détient des animaux de la même espèce sur deux sites différents, il est alors possible, à titre exceptionnel, de conclure des conventions Médvét avec deux cabinets vétérinaires distincts si, pour des raisons de distance par ex., cette procédure permet une meilleure prise en charge des animaux, notamment en ce qui concerne les services d'urgence. Les MédV qui sont remis pour l'un de ces sites dans le cadre d'une convention Médvét ne peuvent alors être utilisés que pour les animaux de ce même site.*

2. Qui est considéré comme le détenteur des animaux ?

*L'OMédV stipule que la convention Médvét doit être conclue entre le détenteur d'animaux et le vétérinaire ou le cabinet vétérinaire. Dans de nombreuses écuries pour chevaux en pension, les propriétaires des chevaux sont rarement présents, contrairement au propriétaire de la pension pour chevaux. Avec qui le vétérinaire doit-il alors conclure la convention Médvét ?*

*Il est judicieux de conclure la convention Médvét avec la personne qui a le pouvoir de décision pour ce qui touche au cheval.*

3. Comment faut-il procéder pour la remise à titre prophylactique de pâtes vermifuges dans une écurie de pension pour chevaux avec plusieurs vétérinaires, différents propriétaires, et statuts différents (animaux de compagnie et animaux de rente) ?

*Il s'agit dans ce cas d'une remise de médicaments à titre de stocks. Pour les chevaux considérés comme animaux de rente, cette remise n'est légale que si le détenteur d'animaux a conclu une convention Médvét avec le vétérinaire ou le cabinet vétérinaire.*

*Dans une écurie de pension pour chevaux, soit chaque propriétaire d'un cheval considéré comme animal de rente peut conclure une convention Médvét avec son vétérinaire, soit l'exploitant de la pension peut conclure une convention Médvét pour tous ces chevaux. Dans ce genre d'exploitations, il faut clarifier et définir les responsabilités en matière d'utilisation des MédV : pour un cheval considéré comme animal de rente, une convention Médvét ne peut être conclue qu'avec un seul vétérinaire ou cabinet vétérinaire, et cette convention requiert que le vétérinaire en question effectue au moins une visite d'exploitation par année. Il convient de noter que la convention Médvét doit être conclue avec un vétérinaire qui peut également assurer le service d'urgence pour les animaux concernés. Un vétérinaire ne peut donc plus remettre des pâtes vermifuges à titre de stocks, par ex. pour 12 mois, pour l'ensemble des chevaux de l'écurie dans laquelle les propriétaires ont conclu différentes conventions Médvét.*

*Pour les chevaux considérés comme des animaux de compagnie, la remise de pâtes vermifuges à titre de stocks ne requiert pas la signature préalable d'une convention Médvét.*

### 4.6.2 Visites du cheptel par les services sanitaires

En édictant l'art. 10 OMédV, le législateur a reconnu que la connaissance précise de l'état de santé des animaux avant de remettre un médicament pour les animaux de rente pouvait en principe également être assurée par la conclusion d'une convention Médvét. Dans ce contexte, la question se pose de savoir si l'on peut se référer aux visites effectuées dans le cadre de programmes sanitaires par les services sanitaires concernés pour évaluer l'état de santé et s'il est possible de renoncer à effectuer une visite pratiquement identique.

La possibilité de renoncer à une évaluation préalable de l'état de santé dans le cadre de la convention Médvét est liée à des conditions bien précises et revêt donc le caractère d'une réglementation d'exception. L'accent est mis sur l'obligation incombant au vétérinaire d'évaluer personnellement l'état



de santé des animaux par des visites périodiques de l'exploitation et de surveiller que les médicaments remis soient correctement utilisés, ainsi que de relever les données mentionnées au ch. 1 de l'annexe 1 de l'OMédV.

Une délégation globale des visites d'exploitation à un organisme tiers conduirait à dissocier la remise de médicaments de l'évaluation de l'état de santé des animaux et ne peut donc pas être acceptée. Le vétérinaire peut toutefois tout à fait se référer aux données concernant l'exploitation ainsi que les animaux de rente à traiter fournies par des tiers afin de procéder à sa propre évaluation de manière plus efficace ou sur une base plus détaillée.

Le vétérinaire assume la responsabilité de recourir aux données fournies par des organismes tiers. Il doit notamment s'assurer qu'il dispose du niveau minimal d'information requis par la loi. Il doit documenter de quelle source il a reçu les données ainsi que la manière dont il les a évaluées.

Il est en outre recommandé de mentionner les détails des conventions contractuelles relatifs à l'échange d'informations et aux indemnités éventuelles entre le vétérinaire, le détenteur d'animaux et le service sanitaire concerné. Cela permet de garantir le fait que le vétérinaire connaît l'état de santé des animaux de l'exploitation et qu'il s'acquitte de son devoir de diligence.

#### **4.6.3 Conventions Médvét dans les exploitations d'alpage**

Lors de l'estivage des animaux, la question se pose régulièrement de savoir qui, du côté du détenteur d'animaux, est habilité à conclure une convention Médvét, et si une convention Médvét existante s'applique également aux animaux estivés.

Voici par exemple 3 situations différentes :

1. Un détenteur d'animaux amène ses animaux pendant l'été sur ses mayens situés à proximité. Le cabinet vétérinaire de l'exploitation de base peut assurer le service d'urgence dans les mayens.

Exploitation de base → mayen 1 → mayen 2 → mayen 3

*La convention Médvét conclue pour l'exploitation de base s'applique également pour les mayens. Les animaux sont suivis par le même cabinet vétérinaire sur les différents sites.*

2. Un détenteur d'animaux amène ses animaux sur un alpage éloigné de l'exploitation de base, mais où il n'y a que ses propres animaux. Le cabinet vétérinaire de l'exploitation de base ne peut pas assurer le service d'urgence à l'alpage.

Exploitation de base → alpage éloigné

*S'il faut se procurer des MédV à titre de stocks, une convention Médvét doit être conclue pour la période d'estivage avec le cabinet vétérinaire qui s'occupe des animaux à l'alpage et qui peut assurer le service d'urgence. La convention Médvét conclue pour l'exploitation de base ne s'applique pas aux animaux à l'alpage pendant l'estivage.*

3. Différents détenteurs amènent des animaux sur un alpage communautaire.

Exploitation de base 1  
Exploitation de base 2 → alpage communautaire  
Exploitation de base 3

*Si l'alpage communautaire est éloigné des exploitations de base et qu'il faut se procurer des MédV à titre de stocks, le responsable d'alpage doit conclure une convention Médvét pour la période d'estivage avec le cabinet vétérinaire qui s'occupe des animaux à l'alpage et qui peut assurer le service d'urgence. Les conventions Médvét conclues pour les exploitations de base ne s'appliquent pas aux animaux à l'alpage pendant l'estivage.*

*Si l'alpage communautaire se trouve à proximité des exploitations de base, plusieurs options sont en principe possibles :*

- *la convention Médvét de chaque exploitation de base concernée est valable pour les animaux alpins de cette exploitation, ou*
- *une nouvelle convention Médvét est conclue pour tous les animaux présents sur l'alpage pour l'estivage, ou*

- une combinaison des deux options (pour certains animaux, c'est la convention Médvét de l'exploitation de base qui s'applique, pour d'autres animaux, c'est la convention Médvét pour l'alpage).

Avant l'estivage, le responsable d'alpage et les propriétaires qui amènent leurs animaux devraient se mettre d'accord sur l'option appropriée et clarifier les responsabilités lors de l'utilisation de MédV. Il est judicieux de conclure la convention Médvét avec la personne qui a le pouvoir de décision quant aux animaux.

Lors du choix d'une option, il faut tenir compte de certains aspects pratiques :

- Si la convention Médvét d'une exploitation de base s'applique : le cabinet avec lequel l'exploitation a conclu la convention peut remettre des MédV au détenteur d'animaux ou au responsable d'alpage pour qu'il les administre aux animaux de l'exploitation qui se trouvent à l'alpage, mais il doit effectuer une visite à l'alpage pour ces animaux au moins une fois pendant la saison et assurer le service d'urgence.
- Si des MédV sont remis à titre de stocks par différents cabinets et pour plusieurs groupes d'animaux se trouvant sur le même alpage, il est possible que plusieurs emballages du même MédV se trouvent dans l'exploitation d'alpage, ce qui rend l'utilisation et la gestion des stocks peu claires et peu économiques. Il faut en outre que plusieurs visites Médvét soient effectuées pendant l'estivage par les vétérinaires des différents cabinets.
- Si l'une des exploitations de base est éloignée, de sorte que sa convention Médvét n'est pas valable sur l'alpage (service d'urgence non garanti), le responsable de l'alpage communautaire doit de toute manière conclure une convention Médvét avec un cabinet vétérinaire voisin pour les animaux de cette exploitation.

Une seule convention Médvét pour tous les animaux de l'alpage communautaire peut simplifier la procédure, mais cela signifie aussi qu'un propriétaire d'animaux ne peut pas obtenir de MédV pour ses animaux se trouvant à l'alpage en se basant sur sa propre convention Médvét. Dans tous les cas, la documentation sur les traitements des animaux alpins et sur les MédV qui y sont stockés doit être disponible sur l'alpage (journal des traitements et inventaire).

L'administration et la remise d'antibiotiques doivent être notifiées conformément à l'O-SI ABV. En cas de traitement, le numéro BDTA du lieu de séjour effectif de l'animal concerné doit être indiqué lors du traitement. En cas de remise à titre de stocks, il convient d'indiquer le numéro BDTA du lieu de séjour de l'animal pour lequel les MédV ont été acquis.

## 5. AM et PAM (art. 15a à 21)

Les définitions des PAM et AM se trouvent à l'art. 2, let. f et g, OAMéd :

- PAM : tout MédV composé de principes actifs et d'excipients, destiné à être ajouté aux aliments pour animaux ou à l'eau potable, ou à être administré directement à un groupe d'animaux.
- AM : tout MédV prêt à l'emploi, constitué d'un mélange de PAM et d'un aliment pour animaux ou d'eau potable. D'après cette définition, un seul PAM peut chaque fois être mélangé à l'aliment ou à l'eau de boisson.

La notion de **traitement d'un groupe d'animaux par voie orale** est définie à l'art. 3, let. d, OMédV. Il s'agit du traitement d'un groupe d'animaux avec un PAM mélangé à l'aliment/l'eau ou avec un AM. La taille minimale d'un groupe se base sur les valeurs indicatives ci-après :

- pour les porcs : à partir de 20 animaux,
- pour les animaux à onglons, porcs exceptés : à partir de 10 animaux
- pour les volailles : à partir de 50 animaux
- pour les lapins : à partir de 50 animaux
- pour les poissons : à partir de 10 animaux
- pour les abeilles : à partir de 10 colonies,
- pour les autres animaux : à partir de 10 animaux

### 5.1 Prescription et remise d'AM/de PAM

Les AM et les PAM pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale ne peuvent être prescrits ou remis que par un VRT.

### **5.1.1 Formulaire électronique d'ordonnance**

Lorsque le vétérinaire prescrit un PAM ou un AM pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale, il doit utiliser le formulaire électronique d'ordonnance conformément à l'art. 16, al. 1, OMédV. Avec cette ordonnance, le vétérinaire confie à un tiers le soin de fabriquer un AM (moulin d'aliments pour animaux) ou l'autorise à remettre un PAM (pharmacie publique). Si le vétérinaire remet lui-même le PAM, il doit également remplir le formulaire électronique d'ordonnance. Les instructions d'utilisation pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale doivent également être consignées sur le formulaire électronique officiel d'ordonnance.

Deux formulaires électroniques d'ordonnance sont disponibles :

- le formulaire électronique d'ordonnance dans le SI ABV,
- le formulaire pdf pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale disponible sur le site de l'OSAV

Les prescriptions avec antibiotiques doivent impérativement être effectuées dans le SI ABV. Les prescriptions sans antibiotiques, comme celles avec des anthelminthiques, peuvent alternativement être remplies sur le formulaire pdf. Si une prescription sans antibiotiques est effectuée dans le SI ABV, les données correspondantes ne sont pas transmises à l'OSAV.

Dans le SI ABV, l'ordonnance, y c. les instructions d'utilisation, peut être générée sous forme de document pdf. Ce document peut être fourni au détenteur d'animaux sous forme électronique ou imprimée. Le vétérinaire doit conserver une copie de l'ordonnance ; cela se fait automatiquement dans le SI ABV.

## **5.2 Fabrication, remise et administration**

L'adjonction de médicaments aux aliments constitue une étape de fabrication qui, dans l'intérêt de la sécurité des denrées alimentaires, est soumise à des exigences élevées quant à la qualité du produit final. C'est pourquoi la fabrication d'AM requiert en principe une autorisation de fabrication délivrée par Swissmedic (art. 5, al. 1, LPTh).

Les AM peuvent être fabriqués dans un moulin d'aliments pour animaux ou dans la propre exploitation agricole.

### **5.2.1 Fabrication et remise d'AM par des tiers (moulins d'aliments pour animaux)**

Les fabricants ne peuvent remettre des AM que si l'ordonnance vétérinaire est établie sur le formulaire électronique. Il est interdit d'établir une ordonnance a posteriori. De plus, les ordonnances ne peuvent être exécutées qu'une seule fois (art. 17 OMédV).

Le fabricant d'un AM doit veiller à ce que la dose journalière de médicament soit contenue dans une quantité d'aliment correspondant au moins à la moitié de la ration journalière des animaux traités et, chez les ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux (directive 90/167/CEE, art. 4 al. 1 c). Les aliments pour animaux auxquels on ajoute une concentration supérieure de PAM sont considérés comme des PAM et doivent être autorisés en tant que tels. Alors que les moulins d'aliments pour animaux au bénéfice de l'autorisation correspondante délivrée par Swissmedic peuvent fabriquer des AM et les fournir sur ordonnance, ils ne sont pas habilités à remettre des PAM aux détenteurs d'animaux, même sur ordonnance.

### **5.2.2 Fabrication et administration d'AM dans l'exploitation agricole elle-même**

Pour les AM fabriqués dans l'exploitation agricole elle-même, l'art. 5, al. 2 de la LPTh prévoit une exception à l'obligation d'autorisation, exception qui est précisée à l'art. 18 OMédV :

- Aucune autorisation n'est requise pour les personnes qui mélangent les PAM à l'aliment directement dans la mangeoire pour leur propre cheptel (top-dressing). Dans ce cas, les animaux ingèrent le médicament directement et rapidement.
- De même, aucune autorisation n'est requise pour ceux qui, pour leur propre cheptel, mélangent au moyen des installations techniques de leur propre exploitation agricole au maximum une ration journalière d'aliments et de médicaments pour les animaux à traiter. La quantité est limitée à une ration journalière afin de ne pas nuire à la qualité en raison de problèmes de stabilité, de démixage ou d'interactions.

Ces dispositions ne s'appliquent pas à la fabrication d'AM dans les moulins d'aliments pour animaux (par des tiers).

Quiconque mélange des rations journalières dans sa propre exploitation doit, par mesure de sécurité, respecter les dispositions de l'art. 19 OMédV. Il en va de même pour les personnes qui administrent à l'aide de leurs propres installations techniques (automates à buvée, distributeurs d'aliments, etc.) des AM achetés auprès des moulins d'aliments pour animaux. Dans ces cas, on observera les points suivants :

- L'exploitation agricole doit disposer d'un VRT, avec lequel elle doit avoir conclu un contrat écrit. Le contrat peut faire partie intégrante de la convention Médvét.
- Les installations utilisées doivent se prêter au mélange ou à l'administration de médicaments.
- L'exploitation doit s'assurer que les installations fonctionnent parfaitement et sont régulièrement entretenues par un spécialiste ; l'entretien doit être documenté.
- Lors du mélange dans l'installation, le PAM utilisé doit se prêter au mélange prévu, conformément aux indications figurant dans l'information sur le médicament, faute de quoi il ne peut pas être utilisé.
- Toutes les données et justificatifs importants concernant la remise et le mélange doivent être consignés dans un système de documentation accessible en tout temps, en particulier :
  - La preuve que les installations sont appropriées (protocole d'aptitude)
  - Les instructions de travail données au détenteur d'animaux par le VRT
  - La description du procédé (procès-verbal de fabrication et d'administration d'AM)
  - Les instructions de travail pour le nettoyage, le plan de nettoyage pour les installations et les locaux
  - Le rapport de service
 Les documents remis par les fournisseurs des installations et les rapports de service des techniciens peuvent également être pris en compte.
- L'exploitation doit assurer la fonctionnalité et l'hygiène des installations techniques avant et après chaque administration de PAM ou d'AM.

Le VRT évalue ainsi l'installation utilisée et partage, avec le détenteur d'animaux, la responsabilité de garantir la qualité des aliments médicamenteux fabriqués et qu'ils soient administrés correctement.

Le VRT doit discuter avec le détenteur d'animaux des points importants concernant le mélange et l'administration de médicaments au moyen des installations d'alimentation et, le cas échéant, l'instruire de manière adéquate. Le VRT partage avec le détenteur d'animaux la responsabilité de garantir la qualité des aliments médicamenteux fabriqués, qu'ils soient administrés correctement et que les mesures d'hygiène soient respectées. Il n'est pas responsable de chaque étape de fabrication mais uniquement de veiller à ce que le détenteur d'animaux dispose des connaissances requises, des informations et instructions nécessaires pour procéder correctement à la fabrication. Il s'agit en premier lieu de s'assurer que le PAM est adapté au mélange prévu, que les proportions du mélange sont correctes, que les installations sont utilisées et nettoyées correctement et qu'il n'y a pas de contaminations.

Le VRT doit en outre contrôler périodiquement la gestion des AM dans l'exploitation (qualité, administration, hygiène). Ce contrôle peut être effectué lors des visites d'exploitation réalisées dans le cadre de la convention Médvét.

Le VRT est habilité à donner des directives, ce qui signifie qu'il peut interdire l'utilisation d'une installation si celle-ci n'est pas appropriée. Si les mesures correctives qu'il a ordonnées ne sont pas respectées, le VRT peut s'adresser au vétérinaire cantonal compétent.

## Exemples de cas

1. Lors de la fabrication d'AM, peut-on dans tous les cas utiliser un seul PAM ?

*Lors de la fabrication d'un AM effectuée au moyen d'un PAM, on peut se poser la question de savoir s'il faut dans tous les cas respecter le principe « un seul AM – un seul PAM » ou s'il est possible de faire valoir des réglementations d'exception dans certaines situations. La question se pose en raison tant de considérations générales quant à la praticabilité et la rentabilité que des pratiques en cours jusqu'ici (par ex. aliment de mise en place contenant à la fois un PAM antiparasitaire et un PAM antibactérien) et des exemples de situations d'urgences cliniques.*

*Les dispositions légales applicables ne laissent par principe aucune marge d'interprétation possible aux autorités chargées de l'application. Il n'est donc pas possible de faire valoir une formulation générale pour des exceptions ou des cas concrets particuliers dans lesquels l'utilisation d'un AM avec 2 PAM est admise.*

*L'usage pratiqué par le passé consistant à prescrire et à utiliser pour les porcs un AM avec une combinaison d'un PAM antiparasitaire et d'un PAM antimicrobien lors de l'entrée en porcherie ne fait explicitement pas partie de cette catégorie et n'est donc pas autorisé.*

## 6 Reconversion de médicaments autorisés (art. 6, 10c, 12, 13, OMédV)

Pour diverses espèces animales, il n'existe pas de MédV autorisés pour le traitement de certaines maladies. Il peut également arriver que des MédV soient autorisés mais que dans des cas particuliers, leur forme galénique ne soit pas appropriée. Les considérations relatives au développement de résistances jouent à nouveau un rôle important dans le choix des antibiotiques, notamment lorsque seul un antibiotique contenant un principe actif critique est autorisé pour un traitement.

Une pénurie d'approvisionnement en MédV peut également s'avérer importante du point de vue de la protection des animaux. Les animaux malades souffrent s'ils ne peuvent pas être traités de manière efficace. Une reconversion peut donc se justifier pour différentes raisons.

La reconversion de médicaments est possible pour les animaux de compagnie et de rente, mais pour les animaux de rente, seules les préparations dont les principes actifs ont été clarifiés du point de vue de la législation sur les denrées alimentaires peuvent être reconverties (art. 12 OMédV), afin de minimiser les risques potentiels pour la sécurité des denrées alimentaires ; les délais d'attente prévus à l'art. 13 OMédV s'appliquent dans ce cas. En particulier lorsque des préparations pour petits animaux ou des médicaments à usage humain sont utilisés chez les animaux de rente, on ne dispose généralement pas de connaissances suffisantes sur le risque de résidus des principes actifs utilisés de cette manière et il n'existe pas de délais d'attente définis. Si les médicaments ne sont pas utilisés correctement, cela peut entraîner la présence de résidus indésirables dans les denrées alimentaires d'origine animale.

Les dispositions relatives à la reconversion visent donc à améliorer la disponibilité des médicaments en cas de besoin, tout en garantissant la sécurité des denrées alimentaires eu égard aux animaux de rente.

L'importation de MédV autorisés à l'étranger n'est pas considérée comme une reconversion, ce qui signifie que l'importation et l'utilisation ultérieure d'un médicament **conformément à l'autorisation délivrée à l'étranger** est considérée comme une alternative équivalente à la reconversion (voir rubrique 8).

Les dispositions relatives à la pharmacovigilance, c'est-à-dire l'obligation d'annoncer les effets indésirables des médicaments ou les défauts de qualité présumés (art. 63 OMéd), s'appliquent également à la reconversion.

## 6.1 **Off-label use vs. reconversion**

Le terme de reconversion et les dispositions y relatives ne concernent que l'utilisation d'un médicament chez une autre espèce animale ou pour une indication autre que celle autorisée. D'autres utilisations s'écartant de celles indiquées dans l'information sur le médicament, comme par ex. un autre mode d'administration ou un autre dosage, sont considérées comme *off-label use*.

Contrairement à la reconversion, l'utilisation *off-label* n'est pas réglementée par la loi. La fixation de délais d'attente lors d'une telle utilisation (par ex. augmentation du dosage, autre mode d'administration) relève uniquement de la responsabilité du vétérinaire.

## 6.2 **Reconversion par le vétérinaire**

L'évaluation d'une reconversion requiert des connaissances spécifiques en matière de sécurité d'utilisation et, chez les animaux de rente, des principes actifs autorisés, des délais d'attente, etc. La législation sur les produits thérapeutiques part du principe que seuls les vétérinaires sont formés quant à la reconversion des médicaments et qu'ils disposent donc des compétences nécessaires (art. 6 OMédV). Une telle utilisation est donc réservée à un vétérinaire. Celui-ci doit informer le détenteur d'animaux en conséquence lors de la remise du médicament.

## 6.3 **Cascade de reconversion**

Lors de la reconversion de médicaments destinés aux animaux de compagnie et de rente, l'ordre suivant doit être respecté :

- en premier lieu un MédV pour la même espèce cible, mais autorisé pour une autre indication,
- en deuxième lieu, un MédV autorisé pour une autre espèce cible
- en troisième lieu, un médicament à usage humain autorisé.

Le fig. 1 et 2 donnent une représentation graphique de la cascade de reconversion.

L'importation d'un médicament vétérinaire ne fait pas partie de la cascade de reconversion, mais doit être considérée comme une alternative à la reconversion, pour autant que le médicament vétérinaire importé soit utilisé conformément à l'autorisation de mise sur le marché délivrée à l'étranger (voir rubrique 8).

Les médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou phytothérapeutiques autorisés peuvent aussi être reconvertis, même s'il existe un médicament autorisé pour l'indication ou l'espèce cible à traiter.

Les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés ne peuvent pas faire l'objet d'une reconversion.

## 6.4 **Reconversion chez les animaux de rente : quels principes actifs peuvent être utilisés ? (voir fig. 2)**

**Pour les animaux de rente, seuls les médicaments dont les principes actifs ont été clarifiés par la législation sur les denrées alimentaires et pour lesquels il n'existe pas d'interdiction d'administration peuvent faire l'objet d'une reconversion.** Les principes actifs utilisables pour les animaux de rente sont énumérés de manière exhaustive dans la **liste 1 de l'annexe de l'ORésDA**lan, qui se fonde sur l'art. 10, al. 4, let. e de l'ODAI<sup>OU</sup>s, ainsi qu'à l'**annexe 2 de l'OMédV**. En outre, d'autres substances actives peuvent être utilisées pour les animaux de rente s'il s'agit de médicaments homéopathiques et anthroposophiques dont les principes actifs présentent une **dilution D6 ou supérieure**.

La liste 1 de l'annexe de l'ORésDA<sup>lan</sup> contient toutes les substances actives pour lesquelles une concentration maximale de résidus autorisée est fixée ou pour lesquelles la fixation d'une telle concentration maximale n'a pas été jugée nécessaire. Les concentrations maximales autorisées se

basent sur le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) 37/2010. La reprise de la réglementation européenne a entraîné l'adaptation des conditions d'autorisation de certaines substances actives qui étaient auparavant présentes dans des préparations autorisées en Suisse. Ainsi, ces substances actives ne peuvent plus être autorisées pour certaines espèces animales depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021. Le cas échéant, une reconversion reste possible. L'OSAV a publié des aide-mémoire à ce sujet ([Lidocaïne](#), [Dexaméthasone](#)).

L'annexe 2 de l'OMédV contient des principes actifs qui peuvent être reconvertis sans délai d'attente et utilisés pour la fabrication de médicaments non soumis à autorisation (formule magistrale) pour les animaux de rente, à condition de respecter les indications et les modes d'administration mentionnés.

Les médicaments homéopathiques et anthroposophiques à partir d'une dilution D6 ou supérieure (à l'exception des principes actifs interdits) peuvent également être reconvertis sans délai d'attente et utilisés pour la fabrication de médicaments non soumis à autorisation pour les animaux de rente.

### **Cas spécial des équidés considérés comme animaux de rente**

Pour les équidés ayant le statut d'animaux de rente, outre les principes actifs susmentionnés, il est également possible de reconvertir les médicaments de la [liste pour les équidés](#).

### **Cas spécial des camélidés et du gibier détenu en enclos considérés comme animaux de rente**

Pour les camélidés et le gibier détenu en enclos ayant le statut d'animaux de rente, outre les principes actifs susmentionnés, il est également possible de reconvertir des médicaments contenant d'autres principes actifs, à l'exception de ceux qui sont interdits.

### **Cas spécial des abeilles et insectes considérés comme animaux de rente**

Pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires, aucun médicament ne peut être reconverti pour une utilisation chez les abeilles et les espèces d'insectes destinées à la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux. Il n'existe pas d'études suffisantes pour déterminer au cas par cas les délais d'attente appropriés chez les invertébrés. En outre, en raison de la durée de vie relativement courte des insectes, il ne serait guère possible de respecter les délais d'attente nécessaires.

### **Principes actifs interdits**

Pour tous les animaux de rente, y c. les équidés, les camélidés et le gibier détenu en enclos, l'utilisation ou la reconversion de certains principes actifs, y c. des préparations qui les contiennent, est interdite (art. 12, al. 2, et art. 10c, OMédV). Ces principes actifs sont mentionnés dans l'annexe 4 de l'OMédV et dans la liste 4 de l'annexe de l'ORésDALan.

## **6.5 Délais d'attente pour les médicaments reconvertis (voir fig. 3)**

Lorsqu'un principe actif peut faire l'objet d'une reconversion, la durée du délai d'attente est en principe évaluée par rapport à la législation sur les denrées alimentaires.

- **Pour un MédV autorisé pour la même espèce cible, mais pour une autre indication**, les délais d'attente sont les mêmes que pour l'indication autorisée, pour un dosage et un mode d'administration identiques.
- **Pour un MédV autorisé pour une autre espèce cible, ou pour un médicament à usage humain :**
  - Si la préparation ne contient que des principes actifs listés dans l'annexe 2 OMédV (utilisation selon les instructions) : aucun délai d'attente.
  - Si la préparation est reconvertie pour un animal de la **même classe zoologique** (classes : mammifères, poissons, oiseaux, insectes) **et** ne contient que des principes actifs pour

lesquelles aucune concentration maximale n'a été fixée (« **aucune LMR requise** »), le délai d'attente minimal est le plus long applicable pour cette classe, multiplié par le facteur 1,5.

- Si la préparation est reconvertie pour un animal d'une **autre classe zoologique** ou si elle contient des principes actifs dont les **concentrations maximales sont fixées**, les délais d'attente minimaux suivants doivent être respectés :
  - Pour le lait : 7 jours
  - Pour les œufs : 10 jours
  - Pour les tissus comestibles : 28 jours
  - Pour les poissons : 500 jours divisés par la température moyenne de l'eau en °C.
- Equidés considérés comme animaux de rente : en cas de reconversion de préparations contenant des principes actifs figurant sur la **liste pour les équidés** pour l'indication qui y est mentionnée, un délai d'attente d'au moins six mois s'applique.
- **Camélidés et gibier détenu en enclos considérés comme animaux de rente** : en cas de reconversion de préparations contenant des principes actifs ne figurant pas dans la liste 1 de l'annexe de l'OMédV ou dans l'annexe 2 de l'OMédV, un délai d'attente d'au moins six mois s'applique également.
- Pour les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et phytothérapeutiques autorisés dont les principes actifs présentent une **dilution D6 ou supérieure ou pour lesquels aucune concentration maximale n'est requise** : aucun délai d'attente.

Les délais d'attente définis selon ces règles doivent être considérés comme des délais d'attente minimaux. Si des indices laissent penser que les concentrations maximales ne sont pas respectées avec les délais d'attente définis ci-dessus, le vétérinaire doit prolonger le délai d'attente. Cela concerne surtout les médicaments dont les délais d'attente sont déjà supérieurs à 28 jours pour les espèces autorisées (par ex. Baycox).

### Exemples de cas

1. Quelle est la différence entre les principes actifs qui ne satisfont pas aux exigences de l'art. 12, al. 1, OMédV et les principes actifs qui sont interdits ?

*L'art. 12, al. 1, OMédV concerne les principes actifs mentionnés dans la liste 1 de l'annexe de l'ORésDAI ou dans l'annexe 2 de l'OMédV, à savoir ceux pour lesquels le comportement en matière de résidus a été évalué de manière définitive. Il existe en outre d'autres principes actifs pour lesquels la problématique des résidus n'a pas été évaluée du tout, ou pas de manière définitive (par ex. acépromazine, béthanéchol, éconazole). Conformément à l'art. 12, al. 5, ces principes actifs peuvent être utilisés pour les camélidés et le gibier détenu en enclos et destinés à la production de denrées alimentaires, avec un délai d'attente de six mois. Pour les équidés considérés comme animaux de rente, ces principes actifs ne peuvent être utilisés que s'ils figurent sur la liste pour les équidés, également avec un délai d'attente de six mois.*

*Une liste exhaustive des principes actifs interdits figure dans l'annexe 4 de l'OMédV et la liste 4 de l'annexe de l'ORésDAI. Leur utilisation chez les animaux de rente est interdite, même en respectant un délai d'attente de six mois.*

2. Un poulain franches-montagnes présente de la fièvre, une perte d'appétit et un écoulement nasal bilatéral. Il doit être traité initialement avec de la pénicilline i.v. Comment faut-il procéder ?

*Pour les chevaux, il n'existe pas de pénicilline cristalline autorisée pour une injection intraveineuse. Le vétérinaire peut donc reconvertir la préparation autorisée pour les bovins afin de l'utiliser pour traiter le poulain. Étant donné que la pénicilline est assortie d'une concentration maximale dans l'ORésDAI, un délai d'attente de 28 jours doit être respecté en cas d'abattage éventuel.*

3. L'utilisation de médétomidine chez les cerfs et les bovins est-elle autorisée pour l'immobilisation à distance ? Quel est le délai d'attente ?

*La médétomidine n'a pas été évaluée de manière définitive quant à son éventuel potentiel en matière de résidus. Le principe actif n'est pas classé dans une « liste » de la législation sur les*



*denrées alimentaires (liste 1 de l'annexe de l'ORésDAJan, annexe 2 de l'OMédV) et ne figure pas non plus dans l'annexe 4 de l'OMédV ou dans la liste 4 de l'ORésDAJan (Substances actives interdites).*

*Chez les cerfs, l'utilisation de la médétomidine est autorisée en vertu de la réglementation spéciale mentionnée à l'art. 12, al. 5, OMédV ; le délai d'attente est de six mois.*

*Chez les bovins, l'utilisation de la médétomidine n'est pas admise.*

Fig. 1 : Arbre de décision permettant de déterminer si la reconversion d'un principe actif pour des animaux de compagnie est autorisée

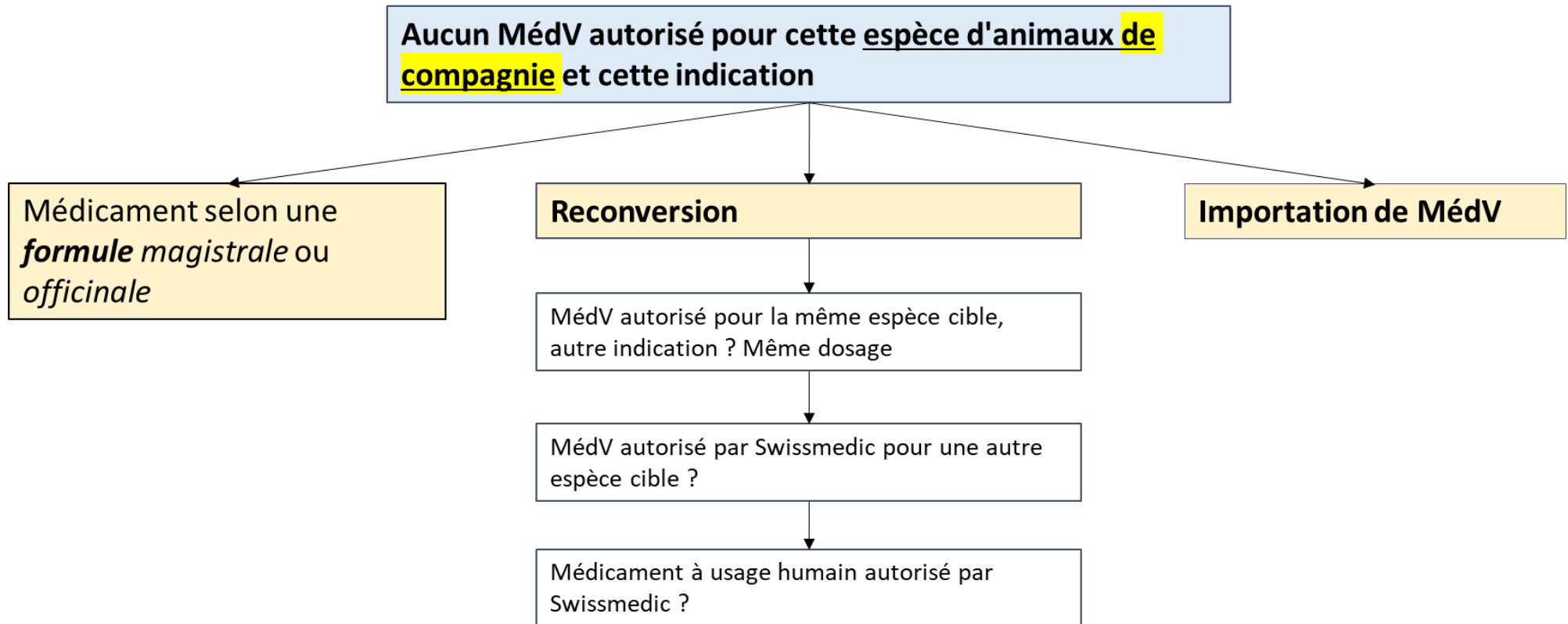


Fig. 2 : Arbre de décision permettant de déterminer si la reconversion d'un principe actif pour des animaux de rente est autorisée

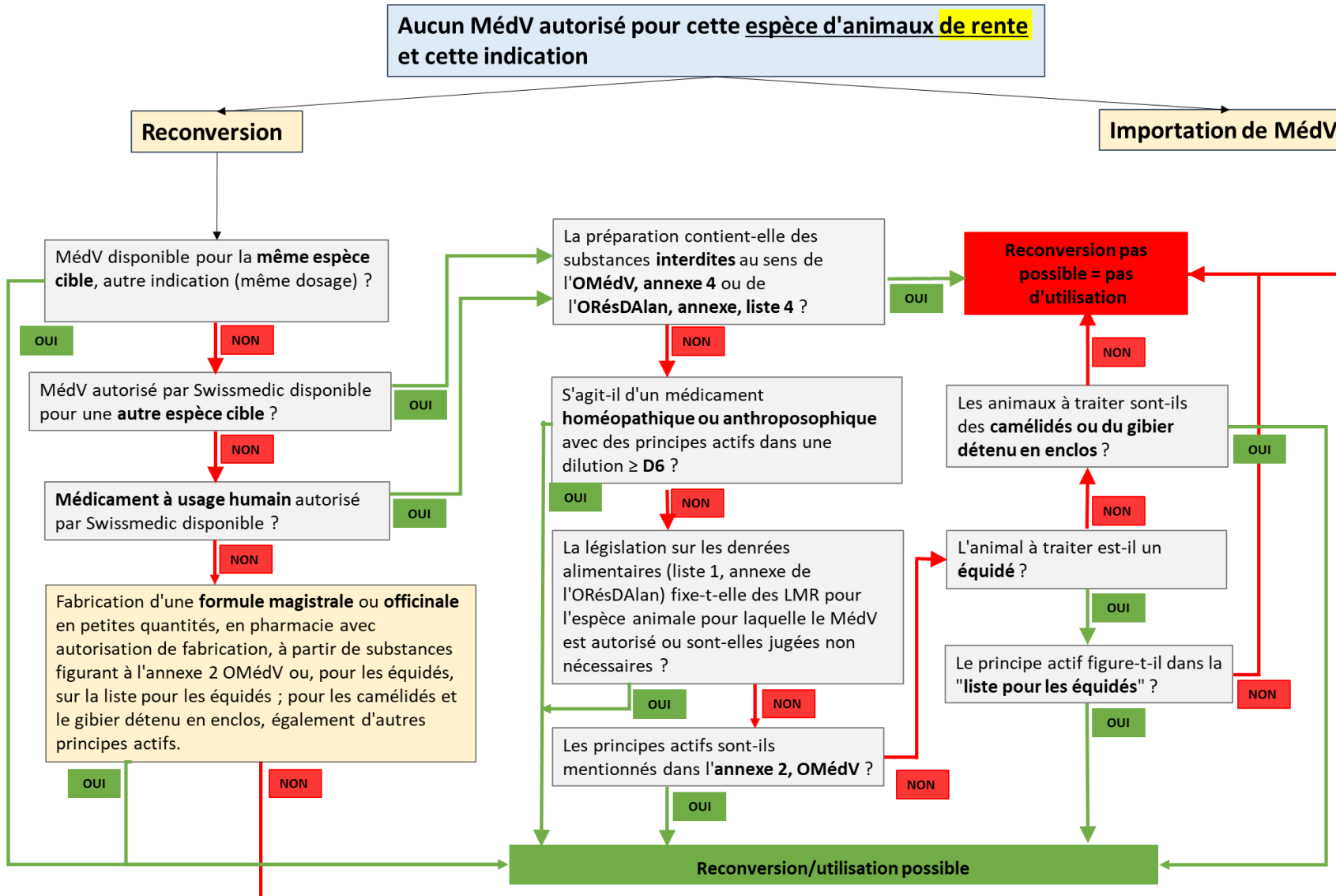
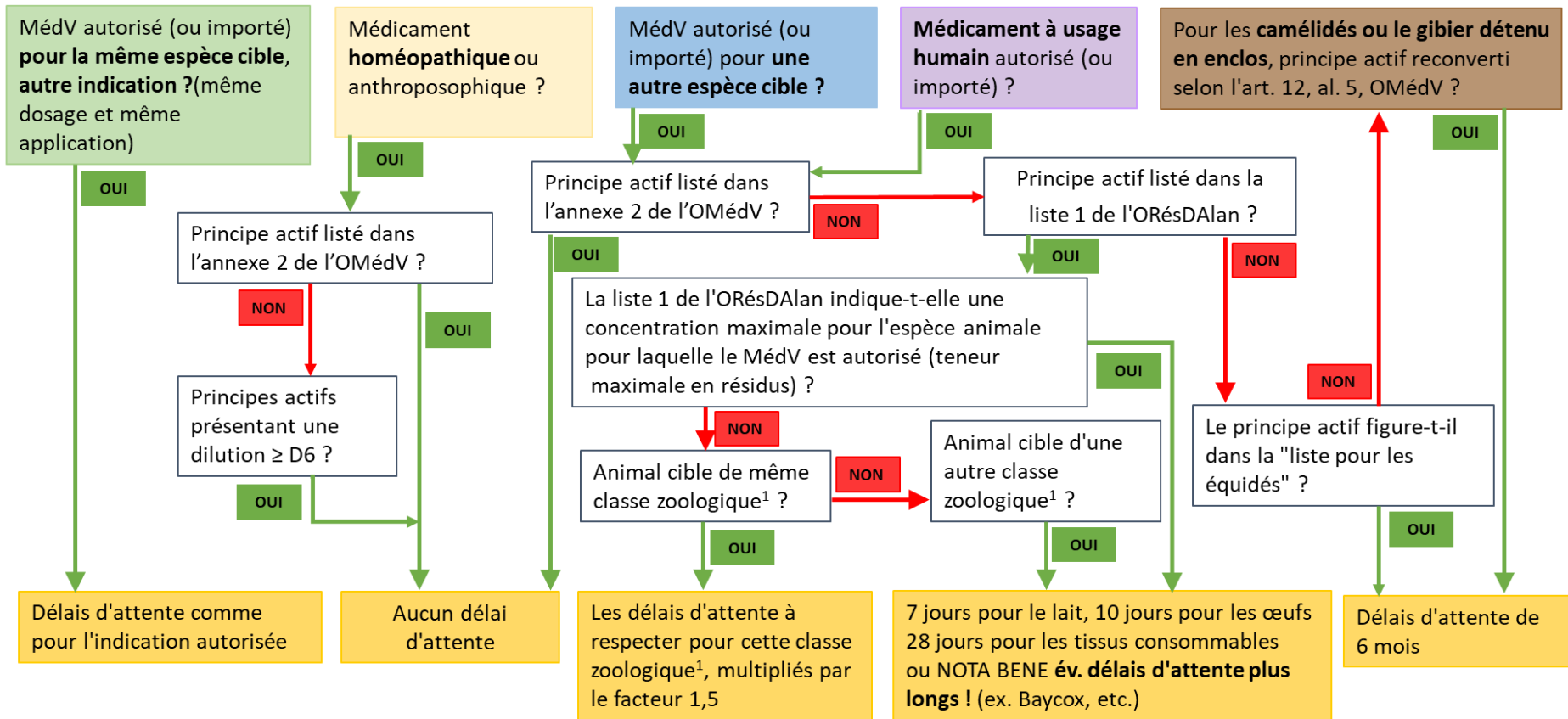


Fig. 3 Graphique sur la détermination du délai d'attente en cas de reconversion

Sélectionner le type de reconversion prévue



<sup>1</sup> Les mammifères, les oiseaux, les poissons sont des exemples des différentes classes zoologiques

Fig. 2 et 3 avec l'aimable autorisation de la SVS

## 7 Formule magistrale (art. 14 OMédV)

L'art. 14 OMédV régit l'utilisation de médicaments non soumis à autorisation au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sub>h</sub> chez les animaux de rente, dont par ex. les préparations fabriquées selon une formule magistrale. Il s'agit de médicaments fabriqués et remis dans une pharmacie publique selon une ordonnance vétérinaire pour un animal ou un cheptel donné. La pharmacie publique doit être habilitée à fabriquer des médicaments, c'est-à-dire disposer d'une autorisation cantonale correspondante (art. 8 OAMéd). Une pharmacie vétérinaire privée ne dispose en général pas d'une autorisation de fabrication et n'est donc pas habilitée à fabriquer de tels médicaments, ni pour les animaux de compagnie, ni pour les animaux de rente.

### 7.1 Autres médicaments non soumis à autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 9, al. 2, let. b-c<sup>bis</sup>, LPT<sub>h</sub>

Les mêmes dispositions que pour les préparations fabriquées selon une formule magistrale s'appliquent également aux :

- préparations fabriquées selon une formule officinale : médicaments qui sont fabriqués *ad hoc* ou par lot dans une pharmacie publique, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie de préparations spéciale de la Pharmacopée ou d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnu par Swissmedic, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement.
- médicaments non soumis à ordonnance qui sont fabriqués *ad hoc* ou par lot dans une pharmacie publique, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication d'après une formule propre à l'établissement ou une formule publiée dans la littérature spécialisée, dans les limites du droit de la personne responsable de la fabrication de remettre des médicaments (art. 25) aux clients de l'établissement (spécialité maison) ;
- médicaments pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible, qui sont fabriqués par lot dans une pharmacie d'hôpital selon une liste de médicaments interne à l'hôpital et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement.

### 7.2. Formule magistrale pour les animaux de rente

Les médicaments fabriqués selon une formule magistrale ne peuvent être prescrits ou remis pour des animaux de rente que s'il n'existe pas de médicament autorisé et qu'aucun médicament autorisé ne peut être reconverti. La prescription de telles préparations pour les animaux de compagnie n'est pas soumise à cette restriction.

Pour la fabrication d'un tel médicament pour les animaux de rente, seuls peuvent être prescrits et utilisés les principes actifs figurant à l'**annexe 2 OMédV** ou qui présentent une **dilution D6 ou supérieure**. Aucun délai d'attente n'est requis lors de l'utilisation de ces principes actifs.

Pour les équidés considérés comme animaux de rente, des principes actifs supplémentaires figurant sur la **liste pour les équidés** peuvent être utilisés conformément aux indications qui y sont mentionnées. Un délai d'attente de six mois s'applique après l'utilisation de ces principes actifs.

Pour les **camélidés et le gibier détenu en enclos considérés comme des animaux de rente**, il est également possible d'utiliser des principes actifs qui ne figurent pas sur la liste 1 de l'ORésDALan ou dans l'annexe 2 de l'OMédV. Un délai d'attente de six mois doit être respecté. Sont également exclues ici les substances actives interdites mentionnées dans l'annexe 4 de l'OMédV et la liste 4, annexe 1 de l'ORésDALan.

L'utilisation de préparations fabriquées selon des formules n'est pas autorisée chez les **abeilles et les insectes considérés comme animaux de rente**.

[Aide-mémoire](#) sur les préparations fabriquées selon une formule dans les cabinets vétérinaires

## Exemple de cas

1. Lors du traitement de lésions fermées du trayon accompagnées de fortes contusions des tissus, un collègue faisait tremper jusqu'à présent le trayon plusieurs fois par jour dans une préparation décongestionnante disponible dans le commerce, qui contenait entre autres du diméthylsulfoxyde (DMSO). Cette préparation a malheureusement été retirée du marché et il n'existe pas de préparation de substitution. Le collègue veut à présent faire fabriquer une préparation contenant du DMSO selon une formule magistrale dans une pharmacie afin de pouvoir poursuivre le traitement prescrit. Agit-il correctement ?

*Oui. Le DMSO figure dans la liste de l'annexe 2 de l'OMédV, ce qui signifie que le principe actif peut être utilisé dans un médicament fabriqué selon une formule magistrale pour les animaux de rente. Le vétérinaire peut faire fabriquer le médicament en pharmacie pour le traitement de cet animal.*

## 8 Importation de MédV (art. 7-7e OMédV)

De manière générale, seuls les médicaments autorisés par Swissmedic peuvent être mis sur le marché (art. 9, al. 1, LPTb).

### 8.1 Importations de MédV par des particuliers

Selon l'art. 48, al. 1, OAMéd, un particulier (personne privée) peut importer des médicaments non autorisés en Suisse en **petites quantités** nécessaires à **son usage personnel**. Sont exclus :

- a. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés ;
- b. les médicaments destinés aux animaux de rente ;
- c. les vaccins, les toxines et les sérums à usage vétérinaire ;

Par usage personnel, on entend les besoins qui peuvent être revendiqués dans le propre ménage (pour les propres animaux). Les médicaments ne peuvent donc pas être importés pour des animaux de compagnie qui ne vivent pas dans le même ménage. **L'importation de MédV pour les animaux de rente est explicitement interdite**, même s'ils sont destinés au traitement du propre cheptel.

### 8.2 Importation de MédV par des personnes exerçant une profession médicale

L'importation de médicaments non autorisés en Suisse par les vétérinaires est régie par les art. 7 à 7e OMédV. Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2022, les vétérinaires sont tenus de déclarer à l'OSAV les importations prévues via le portail Importation de MédV dans le SI ABV. L'obligation d'autorisation n'est prévue que pour certaines importations, par ex. si le MédV provient d'un pays sans contrôle équivalent des médicaments vétérinaires, s'il doit être reconverti pour les animaux de rente, s'il contient des principes actifs antimicrobiens critiques ou s'il s'agit d'un médicament immunologique.

**Des informations plus détaillées sur la procédure d'importation peuvent être consultées sous [www.blv.admin.ch/tam-import-fr](http://www.blv.admin.ch/tam-import-fr) ainsi que dans [l'aide-mémoire relatif à l'importation de médicaments par des vétérinaires](#).**

La responsabilité de l'utilisation d'un MédV importé incombe au vétérinaire traitant (par ex. en cas de questions de responsabilité civile). Il doit informer les détenteurs d'animaux qu'un MédV non autorisé en Suisse est utilisé et que le médicament doit dans tous les cas être consigné dans un registre (art. 26, let. e, OMédV).

Les dispositions relatives à l'importation ne concernent que les **médicaments autorisés à l'étranger**, mais pas les préparations qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché (même à l'étranger). Les préparations classées comme aliments pour animaux ou biocides à l'étranger peuvent néanmoins être considérées comme des médicaments en Suisse en raison de leur effet et de leur allégation, et leur importation n'est donc pas autorisée (voir également le document sur les questions de délimitation : [Produits zoologiques](#)).

Les différences de prix entre les préparations en Suisse et à l'étranger ne constituent pas un motif justifiant l'utilisation d'une préparation étrangère. Cette décision doit se fonder sur des considérations purement cliniques et thérapeutiques.

#### **Art. 8.2.1 Dispositions particulières pour l'importation**

Les vétérinaires qui, **en vertu des accords internationaux** <sup>1</sup>, **exercent leur profession de part et d'autre de la frontière**, ont le droit, conformément à l'art. 20, al. 1, OAMéd, d'importer de petites quantités de médicaments prêts à l'emploi autorisés en Suisse ou dans le pays de provenance du vétérinaire, sans déclaration ni autorisation, pour autant que l'exercice de leur profession l'exige. C'est le cas lorsqu'ils ne peuvent pas, dans un cas particulier, exercer leur profession conformément à leurs obligations sans la possibilité d'importer. Il convient de tenir compte d'autres restrictions éventuelles prévues par les différents traités internationaux. Par ailleurs, les vétérinaires ne peuvent utiliser ou remettre des médicaments que dans le cadre de l'OMédV.

L'**obligation de déclarer selon les art. 7 – 7e OMédV** s'applique dès que

- des médicaments qui ne sont autorisés ni en Suisse ni dans le pays de provenance du vétérinaire sont importés ou que
- un médicament sans autorisation de mise sur le marché suisse est remis à titre de stocks dans le cadre d'une convention Médvét. La remise à titre de stocks de médicaments non autorisés en Suisse n'est admise que si aucune alternative appropriée n'est disponible en Suisse.

Les prescriptions d'antibiotiques doivent dans tous les cas être annoncées dans le SI ABV.

Informations plus détaillées : aide-mémoire « [Activité indépendante exercée par les vétérinaires étrangers en Suisse](#) ».

## **9 Obligation de tenir un registre et obligation de consigner incombant aux vétérinaires (art. 4, 5, 25-29, OMédV)**

L'obligation de tenir un registre visée à l'art. 43 LPT<sup>h</sup> est précisée dans l'OMédV. Selon l'art. 25 OMédV, l'obligation de tenir un registre s'applique à toute personne habilitée à remettre des médicaments destinés à des animaux de rente en vertu de l'art. 24 LPT<sup>h</sup> ou de l'art. 9, al. 2 et 3, OMédV (commerces apicoles et services d'inspection cantonaux des ruchers), ainsi qu'à tout détenteur d'animaux de rente. Bien que seuls les animaux de rente soient expressément mentionnés ici, l'obligation de porter au registre s'applique pour tous les MédV destinés aux animaux de rente et aux animaux de compagnie, conformément à l'art. 26 OMédV :

- les médicaments soumis à ordonnance (catégories de remise A et B) ;
- les MédV avec délais d'attente ;
- les médicaments reconvertis (sauf les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et phytothérapeutiques autorisés reconvertis sans délai d'attente) ;
- les médicaments importés ;
- les médicaments non soumis à l'autorisation de mise sur le marché (par ex. préparations fabriquées selon une formule magistrale) ;
- les médicaments destinés aux abeilles.

L'obligation de tenir un registre et l'obligation de consigner l'utilisation des médicaments vétérinaires sont des éléments importants du contrôle du flux des marchandises. Lors du contrôle officiel de la pharmacie vétérinaire privée, le chemin parcouru par chaque médicament doit ressortir clairement. Pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires, ces obligations sont plus étendues lors de la remise ou de la prescription pour les animaux de rente que lors de la remise pour les animaux de compagnie. Un résumé des obligations de tenir un registre et de consigner est présenté dans le tableau 1 du chapitre 10.

---

<sup>1</sup> Convention entre la Suisse et l'Allemagne (RS 0.811.119.136) ; convention entre la Suisse et la France (RS 0.811.119.349) ; convention entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein (RS 0.811.119.514) ; convention entre la Suisse et l'Italie (RS 0.811.119.454.1) ; convention entre la Suisse et l'Autriche (RS 0.811.119.163) ; accord entre la Suisse et l'UE sur la libre circulation des personnes (RS 0.142.112.681).

## 9.1 Étiquette supplémentaire (art. 4 OMédV)

Lors de la remise de MédV à consigner dans un registre, une étiquette supplémentaire doit être apposée sur chaque emballage unitaire à côté de l'étiquette d'origine. Chez les animaux de rente, elle garantit une traçabilité sans faille des médicaments vétérinaires dans l'intérêt de la sécurité des denrées alimentaires et, en raison du devoir de diligence, cette étiquette supplémentaire est également exigée chez les animaux de compagnie.

Les indications suivantes doivent figurer sur l'étiquette supplémentaire : le nom et l'adresse de la personne remettant le médicament (vétérinaire ou pharmacien), la date de la remise et le nom du détenteur d'animaux.

## 9.2 Instructions d'utilisation (art. 5 OMédV)

Lors de chaque prescription ou remise de médicaments à consigner dans un registre, le vétérinaire doit donner des instructions d'utilisation au destinataire. C'est un élément important pour la sécurité des médicaments et, s'il s'agit d'animaux de rente, également pour la sécurité des denrées alimentaires. C'est la raison pour laquelle chaque préparation prescrite ou remise doit être accompagnée d'instructions d'utilisation avec les indications suivantes : la dénomination de l'animal ou du groupe d'animaux à traiter, l'indication, l'administration, le dosage, la durée d'utilisation, les délais d'attente (pour les animaux de rente) et, le cas échéant, les consignes de stockage.

Lorsqu'il s'agit d'un traitement individuel et de courte durée, les instructions d'utilisation peuvent être données oralement, s'il est garanti que ces instructions ont été comprises et qu'elles seront suivies correctement et que le médicament sera entièrement utilisé au cours du traitement considéré dans un laps de temps de 10 jours au maximum.

Pour les médicaments qui ne seront pas entièrement utilisés à brève échéance (durée de traitement > 10 jours ; médicament pas entièrement utilisé ; médicament remis à titre de stocks), les instructions d'utilisation doivent être données par écrit.

Le plus souvent, il s'avère judicieux d'ajouter les instructions d'utilisation sur l'étiquette supplémentaire. Mais si leur attribution à la préparation est suffisante, les instructions peuvent également être données sur une feuille spéciale que le détenteur d'animaux doit classer et conserver. Il faut veiller à ce que ces instructions d'utilisation ne puissent pas être confondues avec celles se rapportant à un autre MédV. À cet effet, les instructions d'utilisation doivent également toujours mentionner les indications figurant sur l'étiquette supplémentaire afin qu'elles puissent être attribuées clairement au MédV correspondant. L'annotation dans le journal de traitements ne remplace pas les instructions d'utilisation.

Les **instructions d'utilisation pour les AM ou pour les PAM** destinés au traitement d'un groupe d'animaux de rente par voie orale doivent être inscrites dans le formulaire électronique d'ordonnance visé à l'art. 16 OMédV et être disponibles dans l'exploitation. S'il s'agit d'un traitement avec des antibiotiques, le formulaire d'ordonnance doit être rempli dans le SI ABV. S'il s'agit d'un traitement sans antibiotiques, l'ordonnance peut être remplie avec les instructions d'utilisation sur le [formulaire pdf](#).

Les valeurs indicatives pour la taille minimale du groupe d'animaux à traiter dans le cadre de traitements de groupe par voie orale sont les suivantes, conformément à l'art. 3, let. d, OMédV :

- porcs : à partir de 20 animaux,
- animaux à onglons, sauf les porcs : à partir de 10 animaux ;
- volaille : à partir de 50 animaux,
- Lapins : à partir de 50 animaux,
- abeilles : à partir de 10 colonies,
- autres: à partir de 10 animaux ;

Si le PAM est destiné à un groupe de plus petite taille, il ne s'agit pas d'un traitement de groupe par voie orale au sens mentionné ci-dessus et les instructions d'utilisation peuvent également être données oralement, pour autant que le PAM pour l'indication requise soit entièrement utilisé dans les 10 jours.

Pour l'étiquetage des médicaments déconditionnés, voir chapitre 3.5.



### 9.3 Documentation du flux de MédV dans les cabinets pour petits animaux (animaux de compagnie)

Les indications suivantes doivent être consignées sous une forme compréhensible en tout temps :

- Les **entrées de médicaments** dans l'ordre chronologique : les bulletins de livraison ou factures pour tous les médicaments acquis visés à l'art. 26 OMédV ; ils permettent de connaître le nom de la préparation et la quantité.
- Les **sorties de médicaments** dans l'ordre chronologique et les justificatifs de restitution ou de destruction de médicaments visés à l'art. 26 OMédV ; ils permettent de connaître le nom de la préparation et la quantité. Il n'est pas nécessaire de consigner en détail quel médicament a été remis pour quel chien ou quel chat.
- Les **instructions d'utilisation** des médicaments visés à l'art. 26 OMédV. Elles doivent être consignées au moins sous forme de mots-clés dans le dossier médical.
- **Ordonnances / copies d'ordonnances**
- Les **prescriptions d'antibiotiques** doivent être déclarées dans le [SI ABV](#).

### 9.4 Documentation du flux de MédV dans les cabinets pour animaux de rente ou dans les cabinets mixtes

Les indications suivantes doivent être consignées sous une forme compréhensible en tout temps :

- Les **entrées de médicaments dans l'ordre chronologique** : les bulletins de livraison ou factures pour tous les médicaments acquis visés à l'art. 26 OMédV ; ils permettent de connaître le nom de la préparation et la quantité.
- Les **sorties de médicaments dans l'ordre chronologique** et les justificatifs de restitution ou de destruction de médicaments visés à l'art. 26 OMédV ; ils permettent de connaître le nom de la préparation et la quantité.
- Les **sorties de médicaments en détail** (indications visées à l'art. 27 OMédV) lors de la remise ou l'utilisation de médicaments visés à l'art. 26 OMédV pour des **animaux de rente** : dénomination de la préparation, dose ou quantité en unités de conditionnement, date de la remise ou de l'utilisation, nom et adresse du détenteur d'animaux (dossier médical).
- Les **sorties de médicaments pour les animaux de compagnie présentées sommairement**. Dans les cabinets mixtes, un même médicament peut être remis ou utilisé aussi bien pour les animaux de rente que pour les animaux de compagnie. Dans ce cas et pour les médicaments visés à l'art. 26 OMédV, la documentation doit permettre de distinguer de manière suffisante les parts respectives (destinés aux animaux de rente ou aux animaux de compagnie). Les sorties de médicaments pour les animaux de compagnie peuvent être consignées sommairement, par ex. en les inscrivant dans une liste « Sorties de médicaments pour animaux de compagnie » (avec indication du nom de la préparation, de la quantité en unités de conditionnement, de la date).
- Les **instructions d'utilisation** des médicaments pour animaux de rente et animaux de compagnie visés à l'art. 26 OMédV. Elles doivent être consignées au moins sous forme de mots-clés dans le dossier médical.  
Pour les traitements de groupes d'animaux par voie orale, elles doivent impérativement figurer sur le formulaire électronique d'ordonnance.
- **Copies d'ordonnances selon l'art. 16 OMédV** dans le formulaire électronique d'ordonnance, pour les antibiotiques dans le SI ABV.
- L'administration, la remise et la **prescription d'antibiotiques** pour les animaux de rente et de compagnie doivent être déclarées via le SI ABV.  
**Copies d'ordonnances** (documentation en raison du devoir de diligence et, le cas échéant, de la législation cantonale) ; cela s'applique pour les animaux de rente et les animaux de compagnie.
- Le cas échéant, copies des conventions Médvét, des procès-verbaux des visites du cheptel, des contrats VRT et des procès-verbaux d'aptitude des installations. Les documents doivent permettre de savoir quel détenteur d'animaux est autorisé à se procurer des analgésiques pour l'écornage ou la castration.

### 9.5 Forme de la saisie des données

En cas de contrôle officiel dans l'unité d'élevage ou dans le cabinet vétérinaire, il doit être possible de consulter les données et d'obtenir des informations (quoi, combien, quand, pourquoi) moyennant un

effort raisonnable. Si les données sont compréhensibles, le fait qu'elles soient sous forme purement électronique ou sur papier ne joue aucun rôle. Dans le cas de prescriptions effectuées dans le SI ABV, le stockage électronique dans l'application locale SI ABV est suffisant.

Dans les cabinets de groupe, il est recommandé de consigner les entrées dans le dossier médical de manière à pouvoir identifier le partenaire du cabinet qui a procédé à cette inscription. Faute de quoi, tous les partenaires du cabinet assument collectivement la responsabilité en cas d'infraction.

## 9.6 Durée d'archivage de la documentation

Conformément à l'art. 29 OMédV, les documents relatifs au flux des médicaments ainsi qu'aux conventions Médvét/contrats VRT et aux ordonnances pour des PAM ou des AM doivent être archivés pendant au moins trois ans. Pour les procédures en cours, au moins jusqu'à la fin de la procédure.

## 9.7 Obligation de tenir un registre pour les stupéfiants

L'obligation particulière de tenir un registre selon les art. 57, 62-64, OCStup, est expliquée en détail dans l'aide-mémoire de l'OSAV «[Dispositions de la législation sur les stupéfiants concernant les vétérinaires](#)».

### Exemple de cas

1. L'obligation de tenir un registre et de consigner s'applique-t-elle pour tous les chevaux ?  
*Dans les pharmacies vétérinaires privées, l'obligation de tenir un registre s'applique aussi bien aux médicaments destinés aux animaux de rente que pour ceux destinés aux animaux de compagnie. S'agissant des animaux de compagnie, l'obligation de tenir un registre est toutefois fortement limitée. La consignation obligatoire dans un journal des traitements ou dans le passeport ne s'applique pas pour les chevaux de loisirs ou de sport déclarés comme animaux de compagnie. Le registre du vétérinaire doit permettre de voir pour chaque patient s'il s'agit d'un cheval ayant le statut d'animal de compagnie. S'il n'y a rien de noté, il s'agit d'un cheval ayant le statut d'animal de rente. Selon son statut, le cabinet vétérinaire doit tenir la documentation selon la rubrique 9.3 ou 9.4.*

## 10 Devoir de diligence, d'enregistrement et de communication incombant aux détenteurs d'animaux (art. 22-24, 28 OMédV)

### 10.1 Devoir de diligence lors de l'utilisation et de la conservation des MédV

Les devoirs de diligence des détenteurs d'animaux de rente en matière de Médvét sont définis à l'art. 22 OMédV. Les détenteurs d'animaux de rente doivent **utiliser les médicaments selon les instructions du prescripteur ou de la personne habilitée à les remettre et les conserver sur l'exploitation de manière hygiénique, sûre et ordonnée, conformément aux prescriptions de conservation et de stockage figurant sur la notice d'emballage.**

Concrètement, cela signifie que :

- Le stockage des MédV doit se faire comme le prescrit l'information sur les médicaments (au réfrigérateur, au frais, à l'abri de la lumière, de la poussière, etc...).
- Le lieu de stockage doit être exempt de saleté et de nuisibles.
- Le lieu de stockage ne doit pas être accessible aux personnes non autorisées, en particulier aux enfants.
- Les médicaments doivent être conservés à l'écart des denrées alimentaires. Le réfrigérateur du ménage privé ne se prête donc que dans des cas exceptionnels au stockage de médicaments, moyennant des conditions de sécurité.
- Les médicaments doivent être conservés de manière ordonnée. Les préparations périmées doivent être apportées au vétérinaire ou à une pharmacie publique qui se chargeront de leur élimination.
- Le délai d'utilisation et la date de péremption doivent être respectés.
- Chaque préparation devant être consignée dans un registre doit porter l'étiquette supplémentaire prévue à l'art. 4 OMédV. Si l'étiquette est collée sur l'emballage extérieur, celui-ci doit être conservé jusqu'à ce que le MédV soit entièrement utilisé.

- Les instructions d'utilisation écrites doivent être archivées aussi longtemps que les MédV concernés se trouvent sur l'exploitation. Cela s'applique également aux instructions d'utilisation pour le traitement de groupes d'animaux par voie orale.

## 10.2 Obligation de tenir un registre et de consigner

L'obligation de consigner incombant aux détenteurs d'animaux de rente ne sert pas seulement à contrôler le flux des marchandises, mais aussi à garantir la sécurité des denrées alimentaires. Les détenteurs d'animaux qui acquièrent et utilisent des médicaments doivent le documenter. Cela permet de savoir à tout moment qui a utilisé ou prescrit quel MédV et quand, et si des délais d'attente sont encore en cours.

Les détenteurs d'animaux de rente doivent tenir un registre des médicaments visés à l'art. 26 OMédV :

- les médicaments soumis à ordonnance (catégories de remise A et B, vaccins),
- les médicaments avec délais d'attente,
- les médicaments reconvertis (sauf les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et phytothérapeutiques autorisés reconvertis sans délai d'attente),
- les médicaments importés,
- les médicaments non soumis à l'autorisation de mise sur le marché (p. ex. préparations fabriquées selon une formule magistrale),
- les médicaments destinés aux abeilles (par ex. dans le [journal de traitement contre le varroa](#))

Ces indications sont inscrites dans le journal des traitements et l'inventaire.

### 10.2.1 Journal des traitements

Il incombe au détenteur d'animaux de rente de veiller à ce que les utilisations des médicaments vétérinaires visés à l'art. 26 OMédV soient consignées dans un journal des traitements - le vétérinaire devant lui fournir les informations nécessaires à cet effet. Il y a lieu de consigner les données suivantes :

- la date de la première et de la dernière utilisation du médicament
- le nom, le numéro de marque auriculaire ou autre identification claire de l'animal traité / du groupe d'animaux traités
- le motif de traitement / l'indication
- le nom du médicament
- la quantité utilisée / le dosage
- le(s) délai(s) d'attente et les dates de libération des différentes denrées alimentaires issues des animaux de rente
- le nom de la personne habilitée à remettre le médicament

Le **délai d'attente** et la **date de libération** qui en résulte pour les denrées alimentaires issues de l'animal de rente concerné doivent être consignés dans le journal des traitements. Le délai d'attente débute le jour suivant le dernier traitement et la date de libération correspond au premier jour après l'expiration du délai d'attente (voir également le [calculateur du délai d'attente](#)). Si l'heure exacte de l'administration du MédV est connue (administration par le vétérinaire), la libération peut aussi être calculée à l'heure près dans des cas exceptionnels (par ex. abattages d'urgence). Si le délai d'attente du MédV est d'un jour, par ex., les denrées alimentaires issues de l'animal de rente concerné ne peuvent être libérées qu'après 24 heures au plus tôt. Un délai d'attente calculé à l'heure près doit dans tous les cas être justifié par un certificat vétérinaire mentionnant l'heure du traitement.

Le journal des traitements peut être tenu manuellement ou électroniquement sous la forme d'une liste par espèce animale ou d'une liste individuelle par animal. Un modèle de journal des traitements peut être téléchargé sur le [site internet de l'OSAV](#). Un modèle de tenue de registre pour les abeilles peut également être consulté sur ce site.

**Le journal des traitements doit dans tous les cas être disponible sur l'exploitation.** Un contrôleur doit en tout temps pouvoir consulter les processus sur l'exploitation (contrôle du flux de MédV).

### 10.2.2 Inventaire

Si des médicaments visés à l'art. 26 OMédV sont acquis « à titre de stocks » dans l'exploitation, le détenteur d'animaux doit consigner les informations suivantes :

- la date à laquelle il a acquis le médicament
- le nom du médicament

- la quantité acquise
- la provenance du médicament/la personne qui lui a remis le médicament et, le cas échéant, qui le reprend également.

La désignation « à titre de stocks » ne s'applique pas seulement aux médicaments effectivement remis à titre de stocks mais aussi à ceux qui ont été remis à ce moment pour le traitement d'une maladie donnée et qui n'ont pas entièrement été utilisés. Il n'est pas nécessaire de consigner dans l'inventaire les médicaments qui viennent d'être remis et qui sont en cours d'utilisation (inscription ouverte dans le journal des traitements). L'inscription dans l'inventaire est nécessaire à partir du moment où le traitement est terminé et que la préparation n'a pas été entièrement utilisée. Si les MédV sont éliminés ou rendus au vétérinaire, il convient également de le consigner dans l'inventaire (nom de la préparation et quantité).

L'inventaire peut être constitué en classant par ordre chronologique les justificatifs délivrés par le vétérinaire pour les MédV remis (feuille d'inventaire) ou sous forme de liste proprement dite. Le modèle d'inventaire doit également tenir compte de la restitution/de l'élimination des médicaments. Un modèle d'inventaire peut être téléchargé sur le [site internet de l'OSAV](#).

### 10.2.3 Archivage

Le journal des traitements, l'inventaire ainsi que les copies d'ordonnances doivent être archivés pendant au moins trois ans (art. 29 OMédV), les instructions d'utilisation écrites uniquement jusqu'à ce que le MédV soit entièrement utilisé (art. 22 OMédV). Il convient en outre de noter que l'étiquette supplémentaire visée à l'art. 4 OMédV doit être collée sur tous les MédV présents dans le lieu de stockage.

## 10.3 Devoir de communication

En cas de changement de détenteur d'un animal de rente (déplacement dans une autre exploitation ou un abattoir), le détenteur de l'animal doit confirmer :

- que l'animal n'a été ni malade, ni blessé, ni accidenté durant les dix derniers jours, et
- que l'animal n'a pas reçu de MédV dont le délai d'attente n'est pas encore échu.

Si cela ne peut pas être confirmé, une copie du journal des traitements doit être remise.

Pour les animaux à onglons (bovins, buffles, moutons, chèvres, porcs, gibier détenu en enclos, camélidés), la déclaration sanitaire doit être inscrite sur le document d'accompagnement conformément à l'art. 12 OFE et à l'art. 24 OAbCV. Pour les équidés de rente, elle doit être consignée dans le passeport équin (feuille « Attestation relative à l'utilisation de médicaments et à la santé de l'animal en cas de changement de détenteur » ou « en cas d'abattage ») ou, si l'animal est abattu avant le 31 décembre de son année de naissance, dans la confirmation d'enregistrement visée à l'art. 27 de l'Old-BDTA. Les formulaires de déclaration sanitaire pour la [volaille domestique](#) et les [lapins](#) se trouvent sur la page d'accueil de l'OSAV.

On tiendra également compte des longs délais d'attente, par ex. après une reconversion au sens de l'art. 12, al. 3 et 5, OMédV pour les équidés de rente (substances actives figurant dans la liste pour les équidés, 6 mois et autres, pour les camélidés et le gibier détenu en enclos, 6 mois). Il convient de souligner qu'un médicament peut avoir différents délais d'attente selon qu'il s'agit de lait, de viande ou d'organes.

De manière générale, les animaux dont le **délai d'attente pour la viande** n'est pas encore échu, auxquels des substances actives interdites ont été administrées ou dont la viande peut contenir des résidus de Médvét en quantités supérieures aux concentrations maximales autorisées, ne doivent pas être abattus (art. 8 OAbCV). L'abattage est exceptionnellement possible si le détenteur d'animaux s'engage à prendre à sa charge les coûts de l'analyse officielle de dépistage de résidus dans la viande. La viande qui satisfait aux critères de la législation sur les denrées alimentaires peut être déclarée propre à la consommation. Si seuls les délais d'attente pour les organes ne sont pas échus, l'animal peut être abattu et les organes sont éliminés.

**Le lait obtenu avant l'expiration du délai d'attente ne peut pas être utilisé comme denrée alimentaire, mais peut être utilisé comme aliment pour les animaux de rente dans la même unité d'élevage que celle dans laquelle le lait a été obtenu.** L'utilisation de ce lait doit être consignée dans le journal de traitement de l'animal ayant consommé ce lait, comme si cet animal avait reçu directement

le MédV. Les délais d'attente applicables pour le MédV utilisé pour traiter la vache dont provient le lait s'appliquent également aux animaux alimentés avec ce lait. Cela veut dire que le veau peut être abattu au moment où la viande de la vache traitée peut à nouveau être consommée.

**Exemple de cas :**

1. Que doit faire un détenteur d'animaux lorsqu'un animal doit être abattu 14 jours après un traitement médicamenteux (délai d'attente pour la viande : 7 jours ; délai d'attente pour les organes : 21 jours) ?

*Le détenteur d'animaux peut amener son animal à l'abattoir. Il doit indiquer sur le document d'accompagnement que les délais d'attente ne sont pas tous échus et déclarer le traitement. Il doit en outre joindre une copie du journal des traitements. La viande peut être utilisée – pour autant que le résultat du contrôle des viandes ne s'y oppose pas –, tandis que les organes (foie et reins) doivent être éliminés par le contrôle des viandes.*

**Tableau 1 : obligation de tenir un registre et de consigner incombant aux vétérinaires et aux détenteurs d'animaux**

Exploitation	Tenue du registre	Consignation	Contrôles
<b>Cabinet pour animaux de compagnie uniquement</b>	<p>Pour les MédV visés à l'art. 26 OMédV : entrées des marchandises (bulletin de livraison ou facture) et sorties des marchandises (justificatifs de restitution ou de destruction), par ordre chronologique.</p> <p>Instructions d'utilisation</p> <p>Stupéfiants visés aux art. 57, 62-64 OCStup</p>	<p>Pour les MédV visés à l'art. 26 OMédV : Étiquette supplémentaire Instructions d'utilisation</p> <p>Ordonnances Dossier médical</p> <p>Données relatives à la consommation d'antibiotiques visées à l'art. 4 O-SI ABV</p>	Pharmacie vétérinaire privée : au moins tous les 10 ans
<b>Cabinet pour animaux de rente</b>	<p>Pour les MédV visés à l'art. 26 OMédV : entrées des marchandises (bulletin de livraison ou facture) et sorties des marchandises (justificatifs de restitution ou de destruction), par ordre chronologique</p> <p>Instructions d'utilisation</p> <p>Sorties de marchandises en détail pour tous les MédV utilisés chez les animaux de rente</p> <p>Médvét utilisés chez les animaux de rente et les animaux de compagnie : parts respectives traçables</p> <p>Stupéfiants visés aux art. 57, 62-64 OCStup</p>	<p>Pour les MédV visés à l'art. 26 OMédV : Étiquette supplémentaire Instructions d'utilisation</p> <p>Ordonnances Dossier médical</p> <p>Données relatives à la consommation d'antibiotiques visées à l'art. 4 O-SI ABV (y c. ordonnances visées à l'art. 16 OMédV)</p> <p>Conventions Médvét et procès-verbaux des visites Médvét visées à l'art. 10 et à l'annexe 1 OMédV</p> <p>Contrats VRT et protocoles d'aptitudes visés à l'art. 19 OMédV</p> <p>Statut d'animal de compagnie/de rente des équidés selon l'art. 19 OMédV</p> <p>Droit d'obtenir des analgésiques pour l'écornage/la castration selon l'art. 8 OMédV</p>	Pharmacie vétérinaire privée : au moins tous les 5 ans
<b>Détenteurs d'animaux de rente</b>	<p>Inventaire</p> <p>Journal des traitements</p>	<p>Étiquette et instructions d'utilisation</p> <p>Convention Médvét et procès-verbaux des visites Médvét</p> <p>Contrat VRT</p> <p>Documentation sur les installations pour la fabrication et l'administration de PAM/d'AM dans la propre exploitation agricole selon l'art. 19 OMédV</p> <p>Attestation de compétences visée à l'art. 8 OPAN</p>	<p>Contrôles vétérinaires officiels : selon l'OPCNP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exploitation à l'année avec production animale et &gt; 3 UGB : au moins tous les 4 ans</li> <li>• Exploitation à l'année avec élevage de poissons produisant &gt; 500 kg par an : au moins tous les 4 ans</li> <li>• Exploitation apicole avec &gt; 40 ruches : au moins tous les 8 ans</li> <li>• Exploitation d'estivage : au moins tous les 8 ans</li> </ul>

		Déclaration sanitaire en cas de changement de détenteur	
<b>Détenteurs d'animaux de compagnie</b>	Aucune	Aucune	Aucun
<b>Commerce zoologique</b>	Aucun MédV à consigner dans un registre	Suivi d'une formation approuvée par l'OSAV (attestation)	Au moins tous les 10 ans, en général en même temps que le contrôle de protection des animaux
<b>Commerce apicole</b>	Depuis juillet 2022, les médicaments destinés aux abeilles doivent être consignés dans un registre. Une tenue du registre simplifiée s'applique : il n'est pas nécessaire d'apposer une étiquette supplémentaire ni de formuler des instructions d'utilisation.	Suivi d'une formation approuvée par l'OSAV et formation continue régulière (attestations)	Au moins tous les 5 ans