



ÉNONCÉ DE POSITION

L'ICSA APPUIE LA PRÉPARATION EN PHARMACIE ET LA DISTRIBUTION DE PRODUITS DE SANTÉ ANIMALE UNIQUEMENT QUAND UN PRODUIT HOMOLOGUÉ APPROPRIÉ N'EST PAS DISPONIBLE

21 août 2018

La **préparation en pharmacie** constitue une pratique qui peut s'avérer nécessaire pour le traitement des animaux parce qu'elle permet aux vétérinaires d'administrer des **produits de santé animale** selon un dosage ou sous une forme autrement indisponible. Les vétérinaires ont recours à la préparation en pharmacie pour administrer des médicaments aux animaux difficiles à traiter (par ex., un animal de compagnie qui refuse d'avaler une pilule) et pour les raisons suivantes : plus d'un médicament doit être administré en même temps (traitements contre le cancer), la forme habituelle du médicament s'avère difficile à utiliser pour l'espèce (par ex., médicament homologué pour les bovins devant être administré à des poissons) ou le dosage approprié n'est pas offert pour la taille du patient (par ex., le médicament homologué est destiné aux poules, mais doit être administré à des moutons).

L'ICSA appuie la préparation en pharmacie et la distribution justifiées, par des vétérinaires et des pharmaciens brevetés, de produits de santé animale non disponibles dans la dose requise pour le traitement de patients individuels, dans le cadre d'une relation vétérinaire-client-patient.

La modification du mode d'administration d'un médicament implique des risques accrus car elle peut nécessiter l'utilisation de produits chimiques sous forme brute, ou une modification de la présentation ou de la puissance d'un produit homologué par Santé Canada. L'innocuité, l'efficacité et l'utilité thérapeutique des médicaments homologués ont été évaluées par les scientifiques de Santé Canada et ces médicaments doivent satisfaire aux exigences de la [Loi sur les aliments et drogues](#) et de ses [Règlements](#). Ces évaluations ne s'appliquent pas aux médicaments préparés en pharmacie et leur prescription est considérée comme une **utilisation en dérogation des directives de l'étiquette**.

Dans le cas des préparations en pharmacie, le vétérinaire qui prescrit est responsable de l'innocuité et de l'efficacité du produit et de l'établissement des **périodes de retrait** si le patient est un animal destiné à l'alimentation. Les médicaments pour animaux peuvent être prescrits aux patients uniquement s'il existe une **relation vétérinaire-client-patient** démontrée. En raison des risques encourus, la préparation en pharmacie relève de la législation provinciale qui régit la portée des activités des pharmaciens et des vétérinaires.

... /2

Risques associés aux produits préparés en pharmacie :

- Aucune garantie concernant la pureté et la puissance des matières premières, ou le respect des pratiques exemplaires au moment de la fabrication
- Aucun test de stabilité du produit ou aucune date d'expiration
- Aucune information relative à la stabilité ou à la **pharmacocinétique** n'est offerte pour un ou plusieurs ingrédients
- Les périodes de retrait ou les **limites maximales de résidus** peuvent ne pas avoir été établies pour un ou plusieurs ingrédients
- Aucun soutien technique n'est offert au vétérinaire ou au pharmacien de la part du fabricant du produit
- Responsabilité accrue du vétérinaire qui prescrit ou du pharmacien qui distribue le produit

La préparation en pharmacie ne doit pas être utilisée pour :

- Contourner le système d'examen des médicaments de Santé Canada
- Créer des produits contrefaits identiques aux produits de santé animale homologués
- Fabriquer des quantités en vrac de produits de santé animale pour la vente à l'extérieur de la relation vétérinaire-client-patient
- Fournir à un prix moindre un produit préparé en pharmacie qui est équivalent à un produit homologué

L'ICSA appuie également la [Cascade décisionnelle de l'Association canadienne des médecins vétérinaires](#). Quand un vétérinaire détermine que la préparation en pharmacie est nécessaire pour traiter un patient, le plus haut niveau possible de cette cascade doit être appliqué.

GLOSSAIRE :

Les **produits de santé animale** comprennent les médicaments, les vaccins et les additifs alimentaires; ils sont utilisés afin de maintenir les animaux en santé et productifs. Ils comprennent des médicaments comme les anti-inflammatoires, les anesthésiques, les produits biologiques, les pesticides et les antibiotiques. Ils peuvent être administrés à l'animal par voie orale (par ex., dans l'eau ou les aliments), par injection ou par voie topique.

La **préparation en pharmacie** est la combinaison ou le mélange de deux ingrédients ou plus dont au moins un ingrédient est une drogue ou une composante pharmacologique active, pour créer un produit final sous une forme plus appropriée pour le patient en matière de dose, d'acceptabilité ou de facilité d'administration. De plus amples renseignements concernant la préparation en pharmacie sont présentés sur le [site Web](#) de Santé Canada.

[L'utilisation de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette](#), souvent appelée « utilisation hors étiquette », désigne l'utilisation effective ou prévue, chez un animal, d'une façon non conforme aux directives de l'étiquette ou de la notice d'accompagnement, d'un médicament homologué par Santé Canada.

Les [limites maximales de résidus](#) sont établies par Santé Canada, en fonction des données scientifiques et des directives internationales, et représentent la quantité de résidus pouvant demeurer dans la viande, le lait ou les œufs d'un animal destiné à l'alimentation auquel l'on a administré des médicaments vétérinaires. Cette limite représente la quantité de résidus qui peut être consommée quotidiennement par un être humain tout au long de sa vie sans causer d'effets indésirables sur sa santé.

La **pharmacocinétique** est l'étude du devenir d'un médicament après son administration dans l'organisme et porte à la fois sur la quantité disponible dans l'organisme pour être efficace et sur la façon dont il est absorbé, métabolisé et excrété.

La [relation vétérinaire-client-patient](#) est la relation entre le vétérinaire, le client et l'animal. La définition précise de cette relation varie selon la province canadienne; cependant, cette relation doit pouvoir être démontrée.

La **période de retrait** est le temps nécessaire après l'administration d'un médicament à un animal destiné à l'alimentation pour que ce médicament transite par l'organisme et ne soit plus présent, ou que sa concentration soit inférieure aux limites maximales de résidus dans la viande, le lait et les œufs.