



ÉNONCÉ DE POSITION

L'UMDDE CONSTITUE UN OUTIL UTILE AU SOUTIEN DE LA SANTÉ ANIMALE, MAIS ELLE NE DEVRAIT ÊTRE PRATIQUÉE QUE SOUS LA SUPERVISION D'UN VÉTÉRINAIRE BREVETÉ ET DANS LE CADRE D'UNE RELATION VÉTÉRINAIRE-CLIENT-PATIENT DÉMONTRÉE

21 août 2018

L'utilisation de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE), souvent appelée « utilisation hors étiquette », désigne l'utilisation d'une façon différente aux directives de l'étiquette ou de la notice d'accompagnement, d'un médicament homologué par Santé Canada ou par l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Si un vétérinaire ne pouvait pas utiliser les médicaments d'une façon différente aux directives de l'étiquette, sa capacité de traiter les espèces animales mineures et les maladies rares chez nos espèces principales s'en trouverait grandement restreinte. L'UMDDE devrait uniquement être pratiquée par un vétérinaire breveté, ou sous la supervision directe d'un vétérinaire breveté.

L'UMDDE peut prendre plusieurs formes et parmi les exemples les plus courants nous retrouvons :

- l'utilisation chez des espèces qui ne sont pas indiquées sur l'étiquette d'un produit (par ex., produit pour bovins utilisé avec les moutons) ou l'utilisation d'un produit destiné aux humains;
- la prescription et la distribution par le vétérinaire de doses supérieures ou inférieures à celles recommandées sur l'étiquette;
- la prescription et la distribution par le vétérinaire de produits préparés en pharmacie;
- l'administration d'un produit de santé animale par une voie différente de celle indiquée sur l'étiquette ou pour le traitement d'une condition non mentionnée sur une étiquette (par ex., produit pour traiter la pneumonie utilisé de façon topique pour traiter une infection cutanée).

L'ICSA et ses membres reconnaissent que les vétérinaires canadiens ne disposent pas de produits de santé animale homologués pour traiter toutes les maladies et toutes les espèces animales qu'ils peuvent devoir traiter dans leur pratique. Dans ces cas, l'UMDDE se justifie, à condition que sa pratique soit fondée sur des arguments scientifiques solides. En raison des risques potentiels d'effets indésirables, l'UMDDE ne devrait être pratiquée que sous la supervision d'un vétérinaire breveté et dans le cadre d'une relation vétérinaire-client-patient démontrée.

Nous appuyons la gFARAD (Global Food Animal Residue Avoidance Database) canadienne qui recueille et évalue des renseignements éducatifs multinationaux et des informations scientifiques sur la prévention des résidus de médicaments pour ensuite les partager avec la communauté vétérinaire. Nous nous sommes engagés à collaborer avec nos responsables fédéraux de la réglementation au maintien de la disponibilité de produits de

.../2

santé animale sécuritaires et efficaces.

Les membres de l'ICSA se sont engagés à fournir aux vétérinaires, sur demande, toutes les informations scientifiques disponibles concernant un produit précis afin de permettre aux vétérinaires et aux propriétaires d'animaux d'évaluer les risques et les avantages d'une UMDDE au nom de leurs clients. Les directives à l'intention des sociétés membres de l'ICSA concernant la publication de ces renseignements sont présentées à l'Annexe VI de notre [Code des pratiques de commercialisation](#).