

Médicaments vétérinaires

Laure Baduel

▶ **To cite this version:**

Laure Baduel. Médicaments vétérinaires : Avantages et obligations. Abeille de France et l'Apiculteur, 2017, 12, pp.20-23. anses-03332297

HAL Id: anses-03332297

https://anses.hal.science/anses-03332297

Submitted on 7 Sep 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

par le Dr Laure BADUEL
Anses - FOUGERES

AVANTAGES ET OBLIGATIONS

POURQUOI UTILISER DES MÉDICAMENTS ?

AVANTAGES

Garanties de :
– Qualité (matières premières, impuretés, produit fini, procédé de fabrication, stabilité)
– Efficacité (%, selon conditions d'utilisation)
– Sécurité pour l'abeille, pour le consommateur, pour l'utilisateur, pour l'environnement

OBLIGATIONS

– Légale (sous peine de sanctions)
– Respect des conditions de l'AMM (conditions d'utilisation, temps d'attente, conservation etc...)

COMMENT SONT DÉVELOPPÉS LES MÉDICAMENTS ?

Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché s'il n'a reçu au préalable une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'autorité administrative (L. 5141-5 du C.S.P.).

LE DOSSIER D'AMM

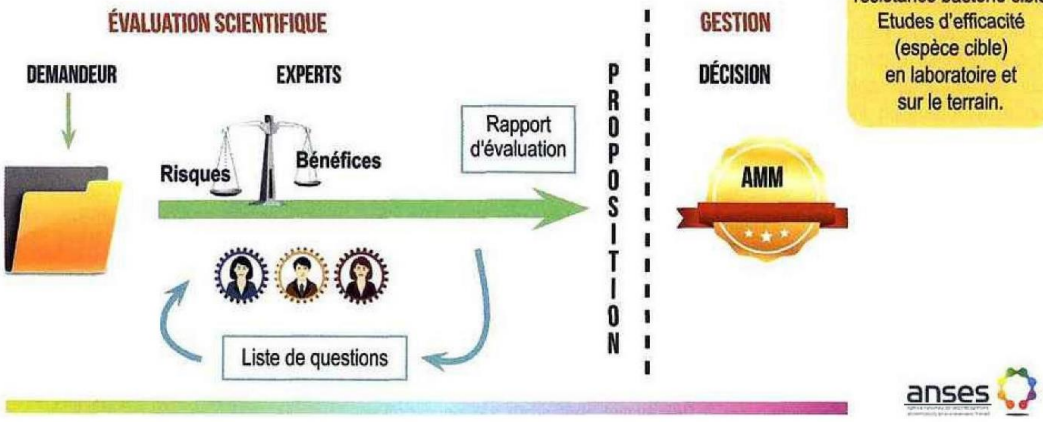
Partie administrative
Formulaire de demande, projet de RCP, sites de fabrication/contrôle, système de pharmacovigilance ...

Partie Qualité
Composition, processus de fabrication, formulation, contrôle des matières premières, contrôles en cours de production et sur le produit fini, stabilité

Partie Innocuité Résidus
Pharmacologie, toxicologie, sécurité de l'utilisateur, écotoxicité et études de résidus dans les denrées

Partie efficacité
Pharmacologie, tolérance, résistance bactérie cible
Etudes d'efficacité (espèce cible) en laboratoire et sur le terrain.

SCHÉMA GÉNÉRAL DU PROCESSUS D'AUTORISATION



Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail –
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire - 8 rue Claude Bourgelat – Parc d'activités de la grande Marche – Javené – CS 70611 – 35306 FOUGERES

VARROASE

PROCÉDURE D'AUTORISATION

Un encadrement législatif et réglementaire national (Code Santé Publique) et européen (directives et règlement LMR)
- Démonstration de la qualité, l'innocuité et l'efficacité du médicament
- Rapport bénéfice-risque favorable
- La fabrication répond aux exigences des BPF
- Cycle de vie du médicament : modifications, renouvellement à 5 ans, suivi de pharmacovigilance
- Règles de prescription (vétérinaires) et de délivrance (vétérinaires, pharmaciens, groupements d'éleveurs)
- Contrôle

Infos complémentaires dans les RCP et Rapports publics d'évaluation disponibles sur :

Le site de l'ANMV: **http://www.ircp.anmv.anses.fr/**

Le site de l'EMA **http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet_epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1c**

QUELS MÉDICAMENTS SONT DISPONIBLES ?

11 médicaments vétérinaires anti-Varroa
7 substances actives

- 1989 - **APISTAN** - Lanières - Tau-fluvalinate
- 1995 - **APIVAR** - Lanières - Amitraz
- 2001 - **APIGUARD** - Gel - Thymol
- 2007 - **THYMOVAR** - Plaquettes - Thymol
- 2010 - **APILIFE VAR** - Plaquettes - Thymol + HE
- 2014 - **MAQS** - Bande - Acide formique
- 2015 - **API-BIOXAL** - Poudre - Acide oxalique
  APITRAZ - Lanières - Amitraz
- 2017 - **BAYVAROL** - Lanières - Fluméthrine
  POLYVAR YELLOW - Lanières - Fluméthrine
  VARROMED - Dispersion - A. oxalique + A. formique

SUIVI EFFICACITÉ

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Aucun produit n'est efficace à 100%
Efficacité testée sur ≥ 10 colonies, > 90 à 95%
Essais contrôlés
- Etablir des protocoles adaptés **à chaque situation :**
  – Traitement de fin de saison indispensable ... mais pas toujours suffisant
  – Nécessité de suivi et de déterminer des seuils d'intervention en saison
- Avec les produits adaptés (visée long terme / efficacité / coût)

RÉSIDUS DANS LE MIEL

< LMR (amitraz) dans les conditions d'utilisation du médicament
Pas de LMR requise pour : tau-fluvalinate, fluméthrine, acides oxalique, formique et thymol.

COMMENT LES UTILISER ?

Recommandations habituelles :

Un traitement de fin d'été - fin août, début septembre - (après la dernière récolte de miel)

– **Eventuellement un traitement d'hiver** (controversé car ouverture des ruches non recommandée à l'entrée de l'hiver avec risque d'affaiblissement de la colonie ; *nécessaire pour certains quand traitement de fin d'été pas suffisamment efficace*)

– **Eventuellement un traitement de printemps-été** (fonction de l'efficacité du ou des traitement(s) précédent(s)

Traiter simultanément toutes les ruches du rucher pour prévenir le risque de pillages.

Pour tous les produits, l'efficacité peut varier entre les colonies selon la nature de certains produits et des conditions environnantes. En conséquence, tout médicament doit être utilisé comme un traitement parmi d'autres dans **un programme de Lutte Intégrée**, et la chute des varroas doit être suivie régulièrement **et après tout traitement.**

Ne pas traiter des colonies faibles. Les colonies faibles doivent être réunies avant le traitement.

Pour les lanières : **ne pas réutiliser les lanières** (perte d'efficacité). **Ne pas couper les lanières** (possible pour les plaquettes d'Apilife Var).

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail –
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire - 8 rue Claude Bourgelat – Parc d'activités de la grande Marche – Javené – CS 70611 – 35306 FOUGERES

COMMENT LES UTILISER ?

PRODUIT (DATE AMM)	FORME	SUBSTANCES ACTIVES	MODALITÉS D'ADMINISTRATION	DURÉE DU TRAITEMENT	MOMENT APPROPRIÉ DANS L'ANNÉE
APISTAN (1989)	Lanières	Taufluvalinate	Insertion entre les cadres	2 lanières par ruche pendant 6 à 8 semaines (1 lanière pour les "ruchettes") une fois par an	Ce produit peut être utilisé **toute l'année.** Toutefois, les meilleurs résultats sont obtenus avec des traitements effectués au printemps avant la première miellée ou en fin d'été après la récolte de miel
APIVAR (1995)	Lanières	Amitraz	Insertion entre les cadres Repositionnement possible (nettoyage des lanières par grattage à mi traitement possible)	2 lanières par ruche pendant **6 semaines** (si peu de couvain ou miellée prévue) **à 10 semaines** (en présence de couvain)	**En absence de hausses, après la dernière miellée (fin d'été/automne) et avant les miellées de printemps.**
APITRAZ (2015)	Lanières	Amitraz	Insertion entre les cadres	2 lanières par ruche pendant **6 semaines**	Printemps et/ou fin d'été lorsque la quantité de couvain est faible et lorsque les abeilles sont encore suffisamment actives (avant qu'elles ne forment la grappe hivernale). Ne pas utiliser pendant la miellée. Ne pas récolter le miel pendant la période de traitement de 6 semaines
BAYVAROL (2017)	Lanières	Fluméthrine	Insertion entre les cadres	**4** lanières par ruche (2 lanières pour les colonies les plus faibles) pendant **4-6 semaines**	À la fin de l'été, après la récolte de miel. Les lanières ne doivent pas être utilisées pendant les périodes maximales de miellées. Cependant, le produit peut être utilisé à tout moment de l'année pour le diagnostic ou dans le cas d'infections graves où il existe une menace pour la survie de la colonie.
POLYVAR YELLOW (2017)	Lanières	Fluméthrine	Insertion **à l'entrée de la ruche** (à l'intérieur ou à l'extérieur)	2 lanières par ruche pendant **au moins 9 semaines** jusqu'à la fin de l'activité de vol mais **pas plus de 4 mois**	Le traitement doit débuter peu de temps après la miellée et l'extraction de miel pour permettre une activité de vol suffisante pour un effet du traitement et un développement sain de l'abeille en hiver. Donc plutôt fin d'été/automne. Le médicament n'a pas été testé durant des périodes extrêmement chaudes.

anses

COMMENT LES UTILISER ?

PRODUIT (DATE AMM)	FORME	SUBSTANCES ACTIVES	MODALITÉS D'ADMINISTRATION	DURÉE DU TRAITEMENT	MOMENT APPROPRIÉ DANS L'ANNÉE
APIGUARD (2001)	Gel	Thymol	Évaporation à partir du gel	2 applications à 2 semaines d'intervalle ; 2 traitements maximum par an	**Fin de l'été** après la récolte du miel (lorsque la quantité de couvain est décroissante). En cas de forte infestation : au printemps, lorsque la température est > 15°C. Ne pas traiter pendant la période de miellée pour éviter une possible altération du goût du miel. La température maximale ne doit pas dépasser 40°C dans la journée.
THYMOVAR (2007)	Plaquette	Thymol	Insertion dans la ruche (au-dessus des cadres)	1 à 2 plaquettes par ruche, 2 fois pendant 3-4 semaines. Ne pas traiter plus de 2 fois par an.	L'efficacité du traitement diminue lorsque les températures moyennes pendant le traitement sont inférieures à 15°C. Ne pas utiliser lorsque les températures maximales journalières sont supérieures à 30°C. (Pas de recommandations sur la saison)
APILIFE VAR (2010)	Plaquette	Thymol, HE de camphre, eucalyptus et lévomenthol	Disposer à 1 coin ou aux 4 coins de la ruche au-dessus des cadres	1 plaquette tous les 7 jours, 4 fois consécutives ; une fois par an	Fin de l'été après la récolte du miel (lorsque la quantité de couvain est décroissante). Ne pas traiter pendant la miellée afin de ne pas altérer le goût du miel. Ne pas utiliser lorsque la T° est > à 30°C
MAQS ACIDE FORMIQUE (2014)	Bande	Acide formique	Insertion dans la ruche (au-dessus des cadres)	2 lanières par ruche, 7 jours	La température extérieure maximale doit être comprise entre 10 et 29,5°C le jour de l'application. (Pas de recommandations sur la saison).
API-BIOXAL (2015)	Poudre	Acide oxalique	Sirop de dégouttement ou sublimation (= fumigation)	Une fois ; 1 traitement (par sublimation) ou 2 maximum (par dégouttement) par an	En l'absence de couvain ou présence de couvain résiduel Hiver et/ou printemps-été (avec encagement de la reine)
VARROMED (2017)	Dispersion	Acide formique + acide oxalique	Dégouttement dans la ruche	15 à 45 ml en une fois, 1 fois jusqu'à 5 fois à des intervalles de 6 jours	Traitement possible au printemps, automne, hiver, y compris en présence de couvain. Ne pas utiliser durant la miellée. Plusieurs fois.