HAL
open science

Mieux utiliser les médicaments avec la pharmacovigilance

Xavier Sauzéa, Eric Fresnay, Sylviane Laurentie

To cite this version:

Xavier Sauzéa, Eric Fresnay, Sylviane Laurentie. Mieux utiliser les médicaments avec la pharmacovigilance. 2018, pp.58-59. anses-01954479

HAL Id: anses-01954479

https://anses.hal.science/anses-01954479v1

Submitted on 26 May 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.

Mieux utiliser les médicaments avec la pharmacovigilance

Xavier Sauzea[1], Eric Fresnay[2], Sylviane LAURENTIE[2]

1 : SELAS Vétérinaire du Gouessant, 3 rue de la Jeannaie, BP 40513, 22405 Lamballe Cedex
2 : Anses-ANMV, 8, rue Claude Bourgelat, CS 70611, 35306 Fougères Cedex

L'Anses souligne que le signalement par les éleveurs d'effets indésirables suite à l'utilisation de médicaments vétérinaires contribue à une meilleure connaissance de ces médicaments.

Il est important que tout effet indésirable observé suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire fasse l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance.

Ces déclarations sont ensuite analysées par l'ANMV (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire). Comparativement à d'autres espèces, la filière porcine ne déclare que peu d'effets indésirables). Cela concourt à rendre l'analyse délicate car les éléments disponibles sont peu nombreux. Néanmoins, trois cas issus des déclarations 2016 nous rappellent que les bonnes pratiques d'injections sont un sujet important pour vos élevages.

1) Des porcelets prostrés après une injection d'antibiotique

13 portées de 12 porcelets âgés de 10 jours ont toutes reçu une injection d'un antibiotique via une seringue automatique. La dose minimale délivrée par la seringue est de 1mL. Chaque porcelet a théoriquement reçu une ½ dose, soit entre 0,4mL et 0,6mL selon la précision de l'éleveur. Deux heures après l'injection, toutes les portées étaient prostrées, certains porcelets étaient couchés sur le côté et présentaient une violente diarrhée. Les petits porcelets étaient plus touchés que les autres. 24 heures plus tard, 3 porcelets étaient morts, les autres récupéraient mais toujours avec des symptômes importants.

Ces symptômes sont classiques d'une toxicité liée au médicament. La posologie de celui-ci est de 1mL/10kg. Les porcelets de 10 jours pesaient entre 1,5kg pour les plus petits et 3 kg pour les plus gros. Ils ont donc reçu au moins 2 fois la dose recommandée.

Lors de traitement collectif, l'utilisation de seringue automatique est un gage d'efficacité. Il faut par contre veiller à disposer d'un matériel capable de délivrer la bonne posologie et qui puisse être réglé pour s'adapter au poids de chaque animal.

2) Mortalité et vomissements après une vaccination

360 porcelets ont reçu une vaccination (mycoplasme et PCV2) au sevrage (21 jours) avec une seringue automatique (2mL) classiquement utilisée dans l'élevage. Immédiatement après l'injection, 1 porcelet est mort et 2 autres ont présenté des vomissements et des convulsions.

Dans cet élevage, les seringues automatiques sont nettoyées et désinfectées à l'aide d'une solution de chlorhexidine. Lors de la vaccination, il restait du désinfectant dans la chambre de la seringue et celui-ci a été injecté avec le vaccin.

Les seringues automatiques doivent être régulièrement nettoyées pour rester fonctionnelles et précises. Il faut par contre s'assurer qu'il ne reste aucun résidu de désinfectant (alcool / chlorhexidine ou autre) dans la chambre après nettoyage. Une solution efficace peut être de les désinfecter dans l'eau bouillante, puis de les stocker à l'abri de la poussière dans une boite réservée à cet usage.

3) Prostration et mortalité après une vaccination

350 porcelets de 28 jours d'âge reçoivent une vaccination contre le PCV2. Quatre heures après la vaccination, 30 porcelets de la même case sont prostrés, 9 sont morts. Les autopsies réalisées révèlent une cause infectieuse avec la présence de péritonite fibrineuse.

Après étude approfondie, il s'avère que les porcelets de cette case ont tous été vaccinés avec un flacon de vaccin entamé depuis 4 semaines et stocké au réfrigérateur. Les porcelets ayant reçu un flacon de vaccin « neuf » n'ont présenté aucun symptôme.

Les notices des vaccins précisent la plupart du temps qu'un flacon entamé doit être consommé immédiatement. Les pratiques et les conditionnements disponibles peuvent conduire à outrepasser ces recommandations.

La réutilisation d'un flacon de vaccin entamé peut être la source d'un manque d'efficacité : l'antigène du vaccin s'est dégradé et la réponse immunitaire n'est pas suffisante. Il peut également avoir été contaminé par des bactéries qui seront ensuite injectées aux animaux, provoquant ainsi un fort risque de septicémie.

Ces cas doivent donc être limités au strict nécessaire sans jamais sortir les flacons du réfrigérateur et en ne ponctionnant que les quantités à utiliser avec du matériel (aiguille et seringue) neuf et à usage unique et dans tous les cas respecter strictement les conditions de stockage et de durée conservation définies dans l'étiquetage et la notice du médicament.

Encadré 1 La pharmacovigilance surveille les médicaments commercialisés

La surveillance continue des risques et des bénéfices des médicaments commercialisés est réalisée grâce au système de pharmacovigilance, contribuant ainsi à l'amélioration constante de la connaissance de ces médicaments.

L'objectif de la pharmacovigilance est de pouvoir détecter le plus rapidement possible tout signal émergent, qu'il s'agisse d'un effet indésirable inattendu, ou bien attendu mais dont la fréquence ou la gravité est inattendue, et de prendre ensuite les mesures adéquates de gestion du risque (modification de l'autorisation du médicament, suspension, ...)

Un effet indésirable attendu est un effet indésirable déjà connu et mentionné dans la notice du médicament.

Un effet indésirable inattendu est un effet indésirable qui n'a encore jamais été observé suite à l'administration du médicament. Des analyses et des investigations plus poussées sont généralement nécessaires pour établir le rôle précis du médicament dans la survenue de cet effet.

En savoir plus

Comment déclarer les suspicions d'événements indésirables

La déclaration des événements observés peut se faire :

- via le vétérinaire qui suit l'élevage
- directement par internet grâce à la télédéclaration : http://www.ansespro.fr/notificationMV/ ;
- à l'aide de formulaires de déclaration qui, une fois complétés, doivent être adressés par courrier, fax, courriel à l'Anses-ANMV ou au centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon (CPVL).

Ces formulaires sont téléchargeables sur le site de l'Anses (http://www.anses.fr/) dans la rubrique « médicament vétérinaire »

Il est important de remplir la déclaration de la façon la plus précise et la plus détaillée possible, afin de permettre une exploitation optimale des données. S'ils sont disponibles, les examens de laboratoire, rapports d'autopsie, photos ou toute autre donnée pertinente doivent être joints au dossier, et les diagnostics différentiels plausibles pris en considération.