



# Vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires

## Rapport annuel 2022

## Mentions légales

### Éditeur

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Médicaments vétérinaires  
Hallerstrasse 7  
3012 Berne  
Suisse  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

### Rédaction/ Contact

Cedric Müntener , Veterinary Assessor

### Mise en page

lesgraphistes , Schmid Petra

# **Vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires**

## Rapport annuel 2022

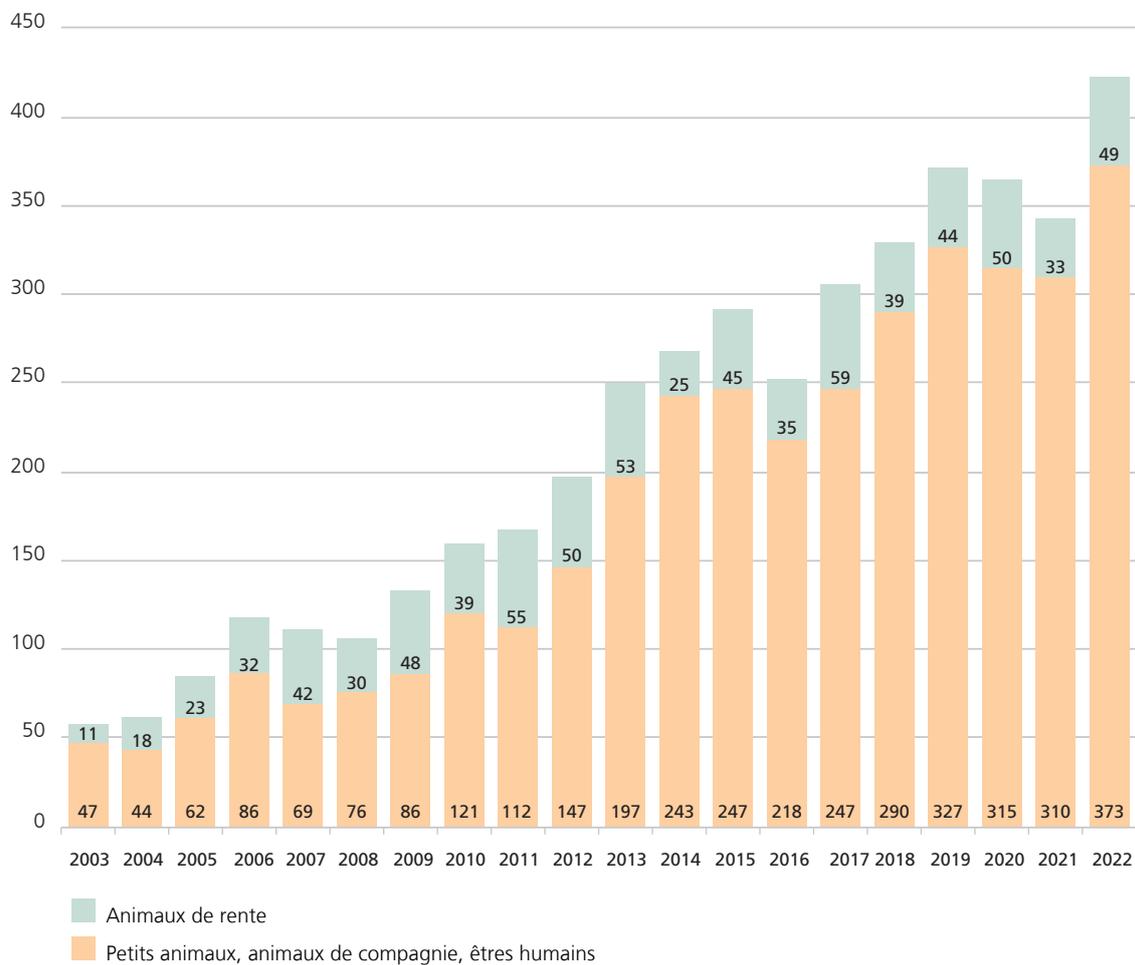
Résumé des effets indésirables déclarés en Suisse en 2022

## Table des matières

<b>1</b>	<b>L'essentiel en bref</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Comparaison avec l'étranger</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Répartition des déclarations</b>	<b>6</b>
3.1	Répartition des déclarations selon la source	6
3.2	Répartition des déclarations par code ATCvet	7
3.3	Répartition des déclarations selon la causalité	9
<b>4</b>	<b>Déclarations transmises par Tox Info Suisse</b>	<b>9</b>
4.1	Effets indésirables de médicaments vétérinaires chez l'animal	9
4.2	Expositions d'êtres humains à des médicaments vétérinaires	10
<b>5</b>	<b>Signaux</b>	<b>12</b>
5.1	Signaux en 2022	12
<b>6</b>	<b>Conclusion</b>	<b>13</b>

## 1 L'essentiel en bref

- 422 déclarations, soit une augmentation de 23 % par rapport à 2021
- Espèces animales fréquemment touchées : chiens (254), chats (104), vaches/bœufs/veaux (31)
- Classes de médicaments les plus fréquemment concernées : antiparasitaires (141), préparations hormonales (103), préparations agissant sur le système nerveux (76), anti-infectieux (21)
- 139 présomptions d'inefficacité, le plus souvent avec des antiparasitaires et des préparations hormonales
- 47 cas transmis par Tox Info Suisse
- 30 cas d'ingestion accidentelle de comprimés aromatisés par des chiens ou des chats
- 104 cas d'exposition d'êtres humains à des médicaments vétérinaires
- Ouverture de 6 procédures de gestion de signal

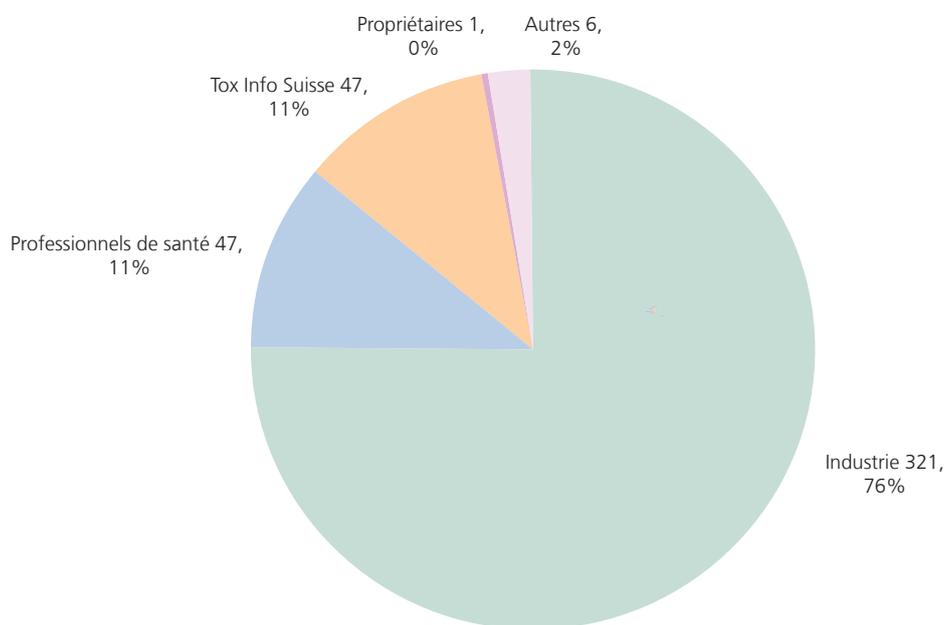


## 2 Comparaison avec l'étranger

- Suisse : 422 déclarations (2022)
- Allemagne : 4086 déclarations (2022)
- Royaume-Uni : 6139 déclarations (2020)
- France : 4420 déclarations (2021)

## 3 Répartition des déclarations

### 3.1 Répartition des déclarations selon la source



Autres : offices vétérinaires, vétérinaires officiels

La plupart des déclarations ont été soumises par des titulaires d'autorisation. Il ne s'agit pas de cas survenus au cours d'études cliniques, mais de cas signalés aux titulaires d'autorisation par des vétérinaires en exercice. Une telle répartition est constatée depuis plusieurs années non seulement en Suisse, mais aussi dans divers pays d'Europe.

## 3.2 Répartition des déclarations par code ATCvet

Nombre de déclarations et pourcentage (%) du total								
Groupe de médicaments selon le code ATCvet	Toutes les espèces		Chiens		Chats		Animaux de rente	
QA : voies digestives et métabolisme	8	1.9%	5	2.0%	1	1.0%	2	4.8%
QB : sang et organes hématopoïétiques	1	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.4%
QC : système cardio-vasculaire	13	3.1%	10	3.9%	3	2.9%	0	0.0%
QD : dermatologie	4	0.9%	3	1.2%	1	1.0%	0	0.0%
QG : système génito-urinaire et hormones sexuelles	6	1.4%	3	1.2%	0	0.0%	3	7.1%
QH : hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	103	24.4%	86	33.9%	10	9.6%	3	7.1%
QJ : anti-infectieux	21	5.0%	2	0.8%	2	1.9%	16	38.1%
QL : antinéoplasiques et immunomodulateurs	2	0.5%	1	0.4%	1	1.0%	0	0.0%
QM : système musculo-squelettique	21	5.0%	9	3.5%	9	8.7%	3	7.1%
QN : système nerveux	76	18.0%	42	16.5%	25	24.0%	7	16.7%
QP : antiparasitaires	141	33.4%	80	31.5%	46	44.2%	5	11.9%
QR : système respiratoire	1	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.4%
QS : organes sensoriels	10	2.4%	9	3.5%	1	1.0%	0	0.0%
QV : divers	1	0.2%	0	0.0%	1	1.0%	0	0.0%
« QZ » : médicaments vétérinaires reconvertis	14	3.3%	4	1.6%	4	3.8%	1	2.4%
	422	100.0%	254	100.0%	104	100.0%	42	100.0%

S'agissant des espèces animales concernées, la répartition n'a pratiquement pas évolué au cours des dernières années (**tableau**). La majorité des déclarations (84 %) concernait les animaux de compagnie (chiens et chats). Venaient ensuite, par ordre décroissant, les vaches/bœufs/veaux (31 déclarations), les chevaux (11 déclarations) et les réactions indésirables chez des utilisateurs (5 déclarations). Moins de cinq déclarations ont été reçues pour toutes les autres espèces animales sur toute l'année 2022.

Trois cas de réactions indésirables chez des personnes qui ont administré le médicament à un animal ont été déclarés à la suite d'un contact avec une solution antiparasitaire sous forme de spot-on. Le médicament vétérinaire se présente sous forme de solution en pipette et laisse, en cas de contact avec la peau, une sensation collante sur les doigts due à sa formulation. Le port de gants est expressément recommandé dans l'information professionnelle et dans la notice d'emballage de la préparation, car des réactions (y compris potentiellement graves) sont possibles chez les utilisateurs.

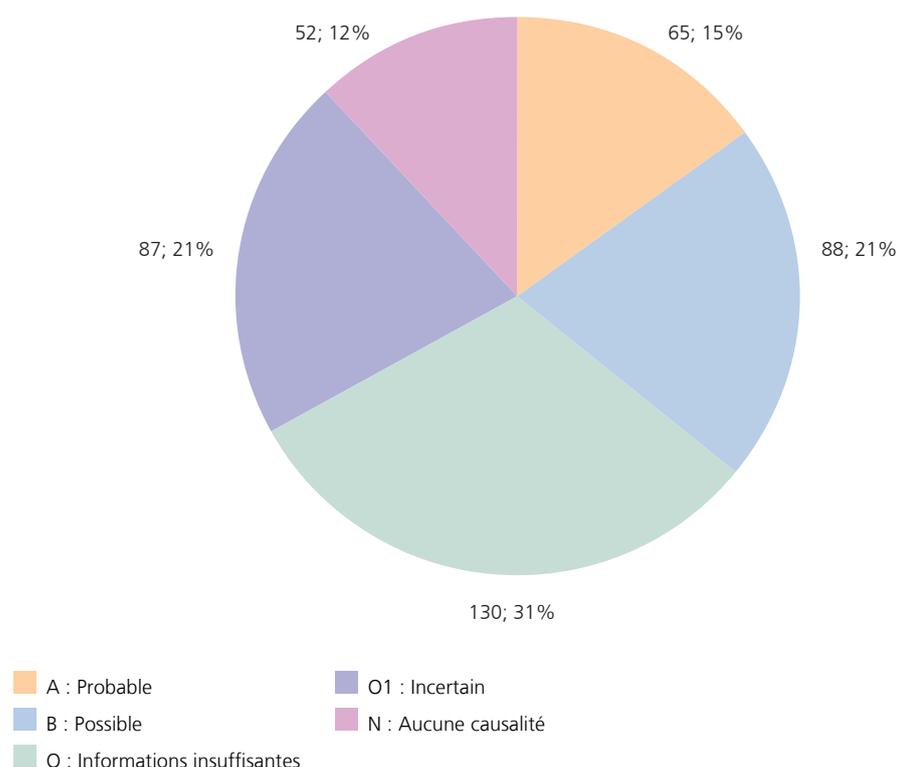
Le nombre élevé de déclarations enregistrées pour le groupe des préparations hormonales s'explique par le grand nombre de déclarations de présomption d'inefficacité concernant un implant destiné à induire une infertilité temporaire chez les chiens mâles (68 déclarations). Une telle présomption peut être vérifiée en mesurant le taux de testostérone. L'inefficacité a ainsi été prouvée dans 21 cas, mais réfutée dans 33 autres. On ne disposait d'aucune information sur le taux de testostérone dans les cas restants. Sur 141 déclarations soumises pour des antiparasitaires, 48 concernaient aussi une inefficacité supposée, le plus souvent contre les tiques.

S'agissant des médicaments agissant sur le système nerveux, 43 déclarations étaient en lien avec deux nouvelles autorisations d'anticorps monoclonaux destinés au traitement de la douleur liée à l'ostéoarthrose chez le chien et le chat qui ont été délivrées en 2020. Notons qu'il faut s'attendre à enregistrer le plus grand nombre de déclarations au cours des deux à cinq premières années qui suivent l'autorisation d'un nouveau principe actif.

### Cas notables

- Augmentation de l'absorption de liquide et mictions plus fréquentes (polydipsie, polyurie) chez des chiens après l'emploi de bédinvetmab (anticorps monoclonal contre les douleurs associées à l'ostéoarthrose). Adaptation de la rubrique « Effets indésirables » de l'information professionnelle.
- Emploi d'un implant à base de desloréline chez des chiennes, accumulation de pus dans l'utérus (pyomètre). Utilisation hors indication (off-label use) : en 2022, ce médicament vétérinaire n'était autorisé que pour induire une infertilité temporaire chez les chiens mâles. Comme il s'agissait d'une utilisation hors indication, l'information professionnelle n'a pas été adaptée.
- Le léchage d'un gel à base d'œstrogènes (médicament à usage humain) par un chien a conduit à une modification de son pelage et fait grossir ses mamelles (action des œstrogènes).

### 3.3 Répartition des déclarations selon la causalité

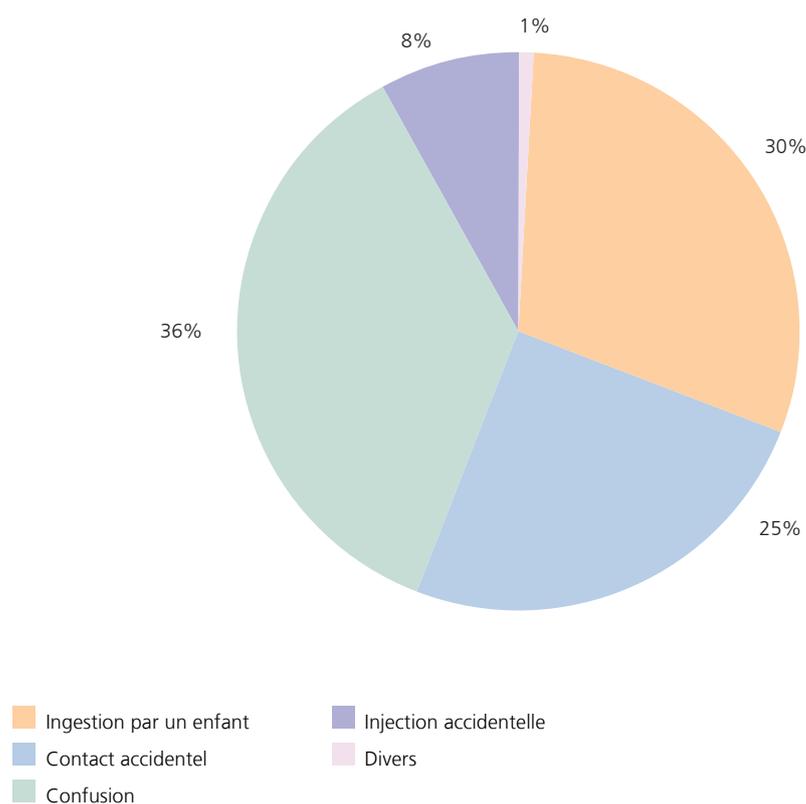


## 4 Déclarations transmises par Tox Info Suisse

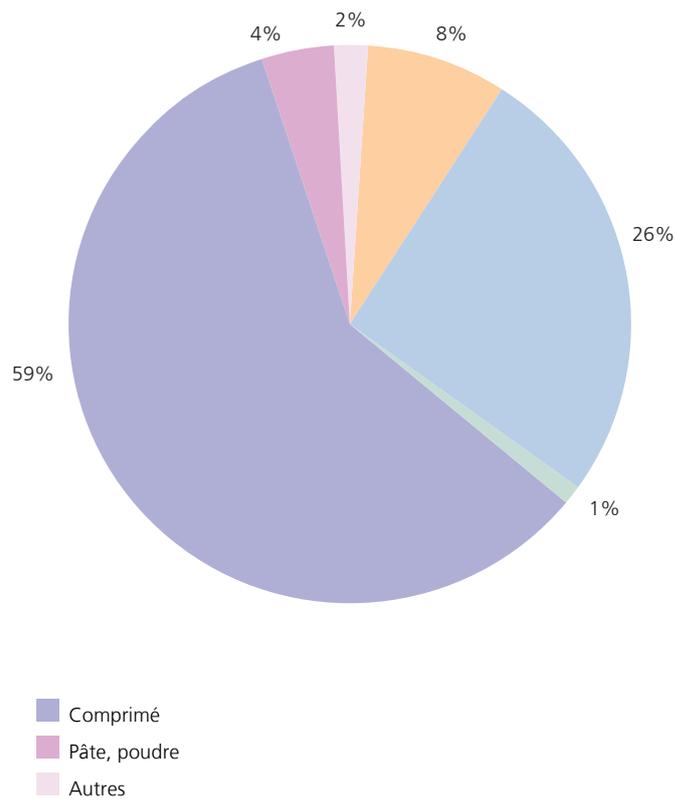
### 4.1 Effets indésirables de médicaments vétérinaires chez l'animal

Au total, 47 cas répondaient aux critères minimaux pour être déclarés (identification claire du patient, du médicament vétérinaire et de la réaction) et ont été transmis par Tox Info Suisse à Swissmedic en vertu d'un accord contractuel. 30 déclarations concernaient l'ingestion accidentelle d'un médicament vétérinaire par un animal, très souvent sous la forme de comprimés aromatisés. Cet événement concerne avant tout les médicaments vétérinaires qui doivent être administrés sur une période prolongée comme les anti-inflammatoires, les préparations pour le traitement de l'hypo- ou l'hyperthyroïdie ainsi que les antiparasitaires. Même si les surdosages peuvent être considérables (dose 25 fois supérieure à celle indiquée pour l'anti-inflammatoire carprofène, p. ex.), ils restent fréquemment sans conséquence. Dans un cas, un chien a ingéré, en plus de six comprimés d'un antibiotique, cinq comprimés d'un anti-inflammatoire et environ 130 g de chocolat au lait (le chocolat étant, selon sa teneur en théobromine, toxique pour les chiens).

## 4.2 Expositions d'êtres humains à des médicaments vétérinaires



Au total, 104 cas ont été recensés. Comme les années précédentes, un tiers des cas était attribuable à une confusion entre un médicament à usage humain et un médicament vétérinaire, un autre tiers à un contact accidentel avec un médicament vétérinaire et un dernier tiers à l'ingestion d'un médicament vétérinaire par un enfant. On a par ailleurs dénombré neuf cas d'auto-injection accidentelle. Même si les médicaments vétérinaires impliqués dans ces cas étaient très variés, les déclarations concernaient plus souvent des médicaments destinés à un traitement au long cours comme des anti-inflammatoires, des médicaments vétérinaires pour le traitement de l'hypo- ou l'hyperthyroïdie et des antiparasitaires, par exemple. Dans la plupart des cas, la personne touchée ne présentait aucun symptôme et Tox Info Suisse a été appelé principalement à titre préventif.



La répartition des expositions en fonction de la forme galénique montre que les comprimés, les solutions et les pipettes spot-on sont les plus concernés. Cela correspond dans une large mesure à des médicaments vétérinaires qui sont administrés par le ou la propriétaire de l'animal (antiparasitaires ou anti-inflammatoires, p. ex.). Les cas d'exposition à une solution injectable sont plutôt survenus dans des cabinets vétérinaires ou pendant l'administration par un ou une vétérinaire.

## 5 Signaux

### 5.1 Signaux en 2022

- Effets toxiques de la flunixin chez les oiseaux charognards : adaptation des rubriques « Mises en garde particulières pour chaque espèce animale cible » et « Propriétés environnementales » de l'information professionnelle.
- Taches noires dans le fromage après l'emploi d'obturateurs de trayon à base de sous-nitrate de bismuth : adaptation des rubriques « Précautions particulières d'emploi », « Posologie et voie d'administration » et « Temps d'attente » de l'information professionnelle.
- Emploi d'isoflurane pour la castration des porcelets, risques pour les utilisateurs et pour l'environnement : adaptation des rubriques « Mises en garde particulières pour chaque espèce animale cible », « Précautions particulières d'emploi », « Posologie et voie d'administration » et « Propriétés environnementales » de l'information professionnelle.
- Excitation paradoxale lors de l'emploi de la détomidine chez des chevaux : adaptation de la rubrique « Effets indésirables » de l'information professionnelle
- Réactions locales lors de l'emploi topique (pour-on) de deltaméthrine chez des bovins : adaptation de la rubrique « Effets indésirables » de l'information professionnelle
- Œdème du poumon après l'emploi de xylazine chez des veaux : adaptation de la rubrique « Effets indésirables » de l'information professionnelle

## 6 Conclusion

Le nombre de déclarations a fortement augmenté en 2022 par rapport à 2021. Cette évolution peut s'expliquer par les fluctuations naturelles d'un système de déclaration spontanée. Elle n'est attribuable à aucun événement spécifique. La pharmacovigilance des médicaments vétérinaires reste un outil essentiel pour améliorer la sécurité de ces produits thérapeutiques et réduire les risques pour leurs utilisateurs. Chaque déclaration établie peut y contribuer de manière décisive.

Bon nombre des cas d'exposition transmis par Tox Info Suisse peuvent sembler anecdotiques, mais il faut les replacer dans le contexte de l'amélioration de la sécurité des utilisateurs et de leur famille. Ces déclarations sont importantes pour l'efficacité du système de pharmacovigilance, car elles couvrent un spectre supplémentaire d'incidents survenant avec des médicaments vétérinaires. Elles aident ainsi à identifier les risques possibles pour l'entourage proche des animaux auxquels ils sont destinés en cas d'utilisation incorrecte ou abusive.

Pour conclure le présent rapport, nous remercions tous les vétérinaires en exercice et tous les autres déclarants qui ont pris le temps de déclarer les effets indésirables observés au cours de l'année.



Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Médicaments vétérinaires  
Hallerstrasse 7  
3012 Berne  
Suisse  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

