



Vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires

Rapport annuel 2024

Mentions légales

Éditeur

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Médicaments vétérinaires
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
www.swissmedic.ch

Rédaction/Contact

Cedric Müntener, Veterinary Assessor
Michaela Weber, Veterinary Assessorin

Mise en page et composition

Swissmedic, division Communication

Vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires

Rapport annuel 2024

Résumé des effets indésirables déclarés en Suisse en 2024

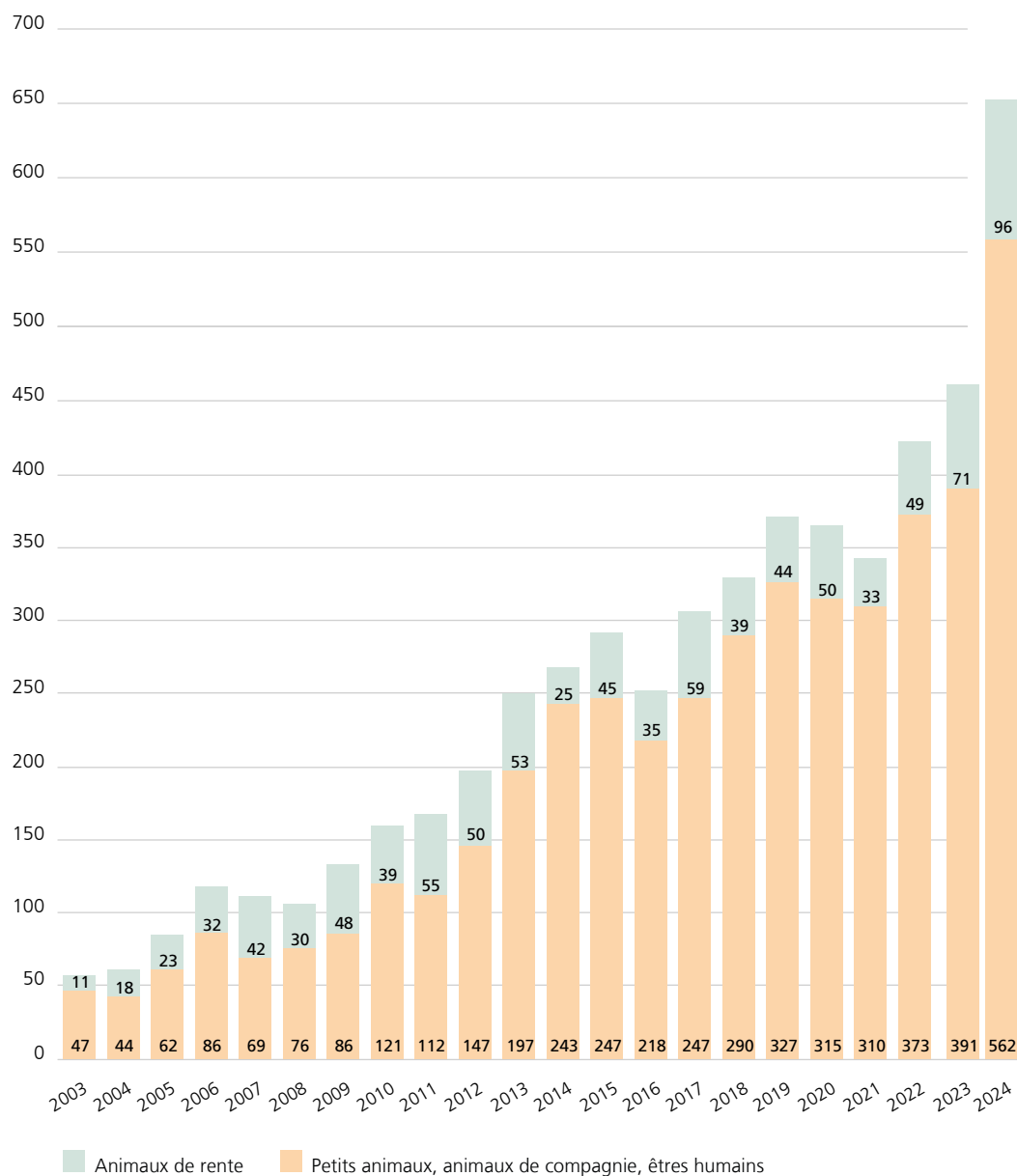
Table des matières

1	L'essentiel en bref	5
2	Évolution du nombre de déclarations depuis 2003	6
3	Comparaison avec l'étranger	7
4	Répartition des déclarations	7
4.1	Répartition des déclarations selon la source	7
4.2	Répartition des déclarations par code ATCvet	8
4.3	Répartition des déclarations selon la causalité	11
5	Déclarations transmises par Tox Info Suisse	11
5.1	Effets indésirables de médicaments vétérinaires chez l'animal	11
5.2	Expositions d'êtres humains à des médicaments vétérinaires	13
6	Signaux de sécurité	15
6.1	Quelques signaux enregistrés en 2024	16
7	Conclusion	16

1 L'essentiel en bref

- 658 déclarations, soit une augmentation de 42,4 % par rapport à 2023
- Espèces animales fréquemment touchées : chiens (365), chats (197), vaches/bœufs/veaux (45), chevaux (25)
- Classes de médicaments les plus fréquemment concernées : antiparasitaires (158 déclarations), médicaments vétérinaires immunologiques (141), hormones (99), médicaments vétérinaires agissant sur le système nerveux (89), médicaments vétérinaires pour le traitement de l'appareil digestif (62)
- 188 présomptions d'inefficacité, le plus souvent avec des antiparasitaires et des hormones
- 206 cas transmis par Tox Info Suisse :
 - 73 cas d'exposition d'animaux à des médicaments vétérinaires, dont 50 cas d'ingestion accidentelle de comprimés aromatisés par des chiens/chats
 - 133 cas d'exposition d'êtres humains à des médicaments vétérinaires
- Ouverture de 16 procédures de gestion de signal

2 Évolution du nombre de déclarations depuis 2003

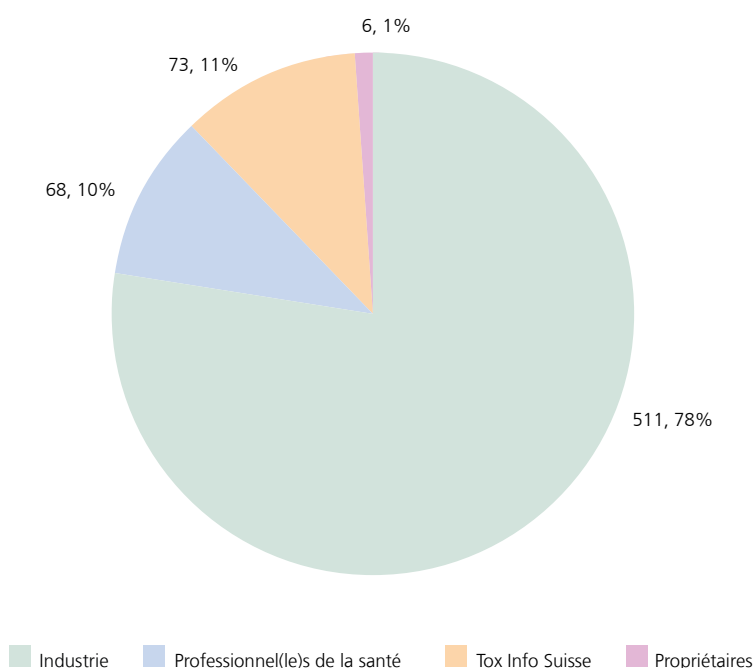


3 Comparaison avec l'étranger

- Suisse : 658 déclarations (2024)
- Allemagne : 4571 déclarations (2024)
- France : 6762 déclarations (2023)
- Irlande : 883 déclarations (2024)
- Ensemble de l'UE : 30 677 déclarations (2024)

4 Répartition des déclarations

4.1 Répartition des déclarations selon la source



Comme toutes les années précédentes, 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.

4.2 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	62	9.4 %	14	3.8 %	43	21.8 %	5	5.2 %
QC : système cardio-vasculaire	12	1.8 %	9	2.5 %	3	1.5 %		
QD : dermatologie	9	1.4 %	6	1.6 %	3	1.5 %		
QG : système génito-urinaire et hormones sexuelles	9	1.4 %	7	1.9 %	1	0.5 %	1	1.0 %
QH : hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	99	15.0 %	84	23.0 %	14	7.1 %	1	1.0 %
QI : médicaments immunologiques à usage vétérinaire	141	21.4 %	71	19.5 %	30	15.2 %	40	41.2 %
QJ : anti-infectieux	24	3.6 %	7	1.9 %	5	2.5 %	12	12.4 %
QM : système musculo-squelettique	24	3.6 %	11	3.0 %	9	4.6 %	3	3.1 %
QN : système nerveux	88	13.4 %	51	14.0 %	25	12.7 %	14	14.4 %
QP : antiparasitaires	158	24.0 %	88	24.1 %	59	29.9 %	11	11.3 %
QR : système respiratoire	2	0.3 %					2	2.1 %
QS : organes sensoriels	11	1.7 %	11	3.0 %				
QV : Divers	1	0.2 %			1	0.5 %		
« QZ » : médicaments vétérinaires reconvertis	17	2.6 %	5	1.4 %	4	2.0 %	8	8.2 %
Néant	1	0.2 %	1	0.3 %				
	658	100.0 %	365	100.0 %	197	100.0 %	97	100.0 %

Le total pour toutes les espèces peut être supérieur à la somme des autres colonnes (chiens, chats, animaux de rente), car des déclarations d'effets indésirables ont aussi été soumises pour des animaux exotiques et des êtres humains.

S'agissant des espèces animales concernées, la répartition n'a pratiquement pas évolué au cours des dernières années (voir tableau). La majorité des déclarations (562, soit 85, 4 %) concernait de petits animaux (chiens et chats). Venaient ensuite, par ordre décroissant, les vaches/bœufs/veaux (46 déclarations, 7 %) et les chevaux (25 déclarations, soit 3,8 %). Moins de cinq déclarations ont été reçues en 2024 pour toutes les autres espèces animales et concernant des effets indésirables chez des utilisatrices ou utilisateurs.

Comme les années précédentes, le nombre élevé de déclarations enregistrées pour le groupe des hormones 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 (66 déclarations). On peut vérifier la présomption d'inefficacité de ces

déclarations en mesurant le taux de testostérone dans le sang : l'inefficacité a été prouvée dans 23 cas avec la mesure d'un taux sanguin de testostérone supérieur à la valeur seuil et réfutée dans 28 autres cas avec la constatation d'un taux très bas. Pour les autres cas, aucune information sur le taux de testostérone n'était disponible, notamment lorsque les propriétaires ne souhaitaient pas qu'une prise de sang soit effectuée ou lorsqu'un nouvel implant avait été posé sans détermination préalable du taux de testostérone. Sur 158 déclarations soumises pour des antiparasitaires, 46 concernaient aussi une inefficacité supposée, le plus souvent contre les tiques.

En ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques (surtout les vaccins), les déclarations ont principalement porté sur des vaccins fréquemment utilisés, en premier lieu chez les chiens et les chevaux. Le plus souvent, elles faisaient état de réactions locales et systémiques (dont des allergies) observées chez des chiens après une vaccination contre des maladies graves comme la parvovirose, l'hépatite de Rubarth, la rage ou la leptospirose. Des réactions locales et systémiques ont aussi été déclarées chez des chevaux après la vaccination contre la grippe ou le tétanos.

Dans les 88 déclarations concernant des médicaments agissant sur le système nerveux, deux médicaments vétérinaires contenant des anticorps monoclonaux contre le facteur de croissance nerveuse (NGF) sont fortement représentés (54 déclarations). Ce chiffre est nettement plus élevé que les 17 déclarations dénombrées en 2023. Comme la répartition des réactions déclarées (surtout des réactions d'hypersensibilité, des réactions cutanées, des démangeaisons, de l'anorexie, de la polyurie, de la polydipsie) est restée en grande partie inchangée par rapport aux années précédentes, on peut supposer que les publications et les interventions des médias ont entraîné une attention accrue et donc un taux de déclaration supérieur. Trois cas d'aggravation rapide présumée de l'arthrose traitée ont également été déclarés pour ces deux médicaments vétérinaires. En raison des données encore lacunaires concernant ces cas, il n'est pour l'instant pas nécessaire d'intervenir. Ces cas continuent cependant d'être suivis et analysés.

La majorité des déclarations relatives à des médicaments vétérinaires agissant sur l'appareil digestif concernaient un antidiabétique oral (40 déclarations). Autorisé en 2023, ce médicament vétérinaire offre une nouvelle possibilité thérapeutique pour le diabète sucré chez les chats. Le principe actif qu'il contient, la vélagliflozine, n'étant toutefois pas interchangeable avec l'insuline, tout changement de traitement doit être bien réfléchi et préparé. 17 des déclarations reçues décrivaient une inefficacité présumée (hyperglycémie), les autres faisaient état de léthargie, de vomissements, de diarrhée ou de cystite. Six cas ont décrit une cétose, parfois asymptomatique, parfois très prononcée avec issue fatale. Dans le cadre de deux signaux, dont l'un avec communication directe aux vétérinaires (DHPC), les principaux facteurs pour un traitement sûr ont été mis en évidence et intégrés dans l'information professionnelle (rubrique 4.5 Précautions particulières d'emploi).

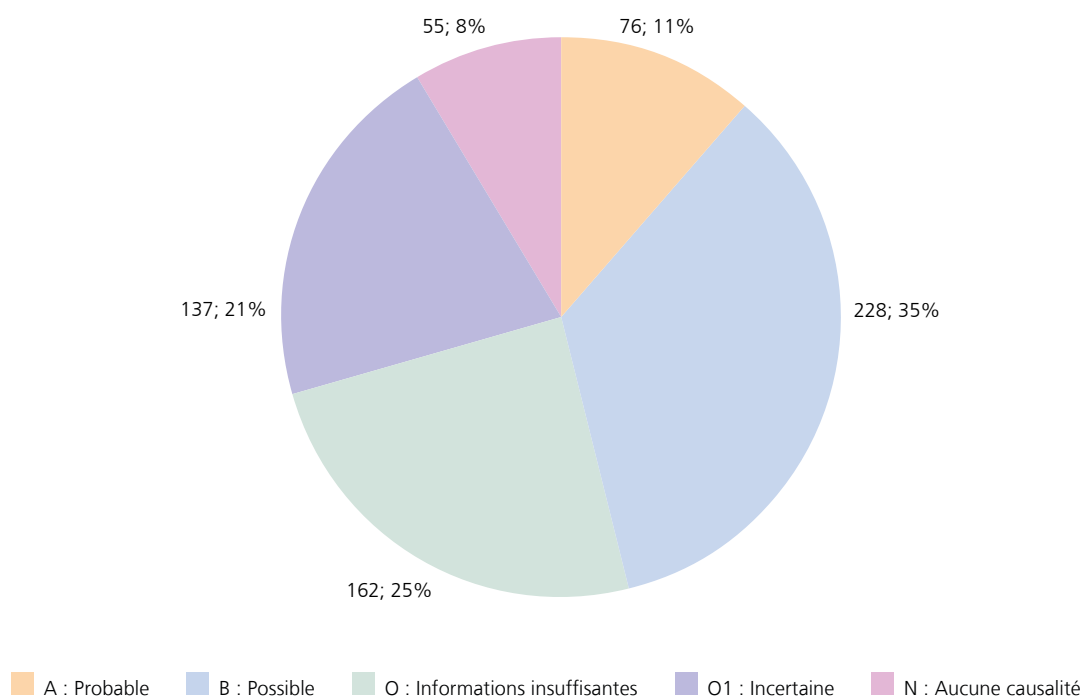
Dans le même groupe de médicaments vétérinaires, neuf déclarations ont été reçues concernant un produit contenant de l'insuline, pour lequel un changement d'excipient a entraîné une hausse des déclarations de manifestations douloureuses et de réactions de défense chez les chiens traités. On suppose qu'il existe un lien entre le nouvel excipient et les réactions¹.

À souligner...

- Utilisation d'un anticorps monoclonal caninisé contre le NGF (nerve growth factor) chez un cochon nain. L'animal a présenté une réaction anaphylactique. Les anticorps monoclonaux sont spécifiques à une espèce et ni la sécurité ni l'efficacité ne peuvent être garanties pour une autre espèce.
- Emploi de l'équivalent félinisé, frunévetmab, chez un léopard. L'emploi n'a pas été concluant. Il existe toutefois des rapports attestant d'une efficacité chez les fauves.
- Un chat chez lequel on soupçonnait une néoplasie pulmonaire a été traité par sa propriétaire avec de l'ivermectine par voie orale et systémique (2 mg/kg) et a ensuite été présenté avec une ataxie, des tremblements, une hypothermie, une anorexie et une cécité. Le traitement symptomatique a été efficace. La propriétaire a indiqué s'être « renseignée » sur Internet.
- Administration sous-cutanée d'un vaccin par voie intranasale chez un chien. Une infection s'est développée, accompagné d'un gonflement et d'un écoulement sanguin au point d'injection. Le chien a pu être traité avec succès.
- Un surdosage de 35 % d'un anti-inflammatoire non stéroïdien oral en poudre a entraîné la mort de 13 des 226 porcs traités. La dose avait été calculée de manière imprécise par le propriétaire des animaux.

¹ www.gov.uk/government/news/caninsulin-40-iu/ml-suspension-for-injection-adverse-events

4.3 Répartition des déclarations selon la causalité



5 Déclarations transmises par Tox Info Suisse

5.1 Effets indésirables de médicaments vétérinaires chez l'animal

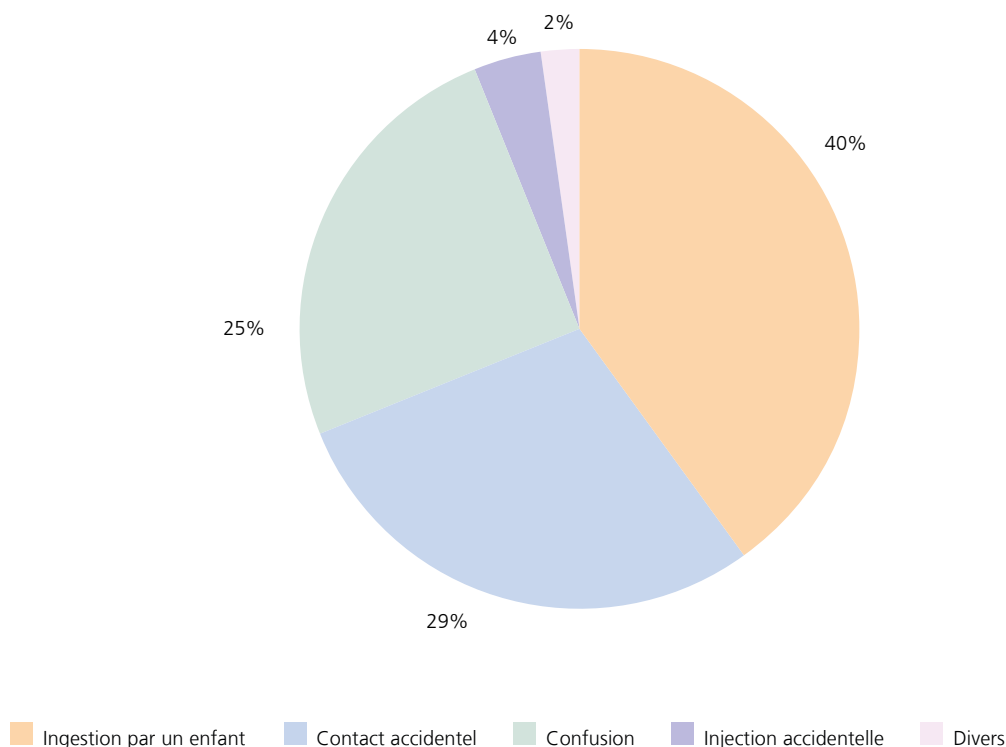
En 2024, Tox Info Suisse a transmis 73 cas à Swissmedic. 50 cas faisaient état d'une ingestion accidentelle de médicaments vétérinaires par des animaux. Il s'agissait très souvent de comprimés aromatisés. Ce type d'événement peut survenir avec tous les médicaments vétérinaires à administrer sur une période prolongée (notamment anti-inflammatoires, préparations pour le traitement de l'hypo- ou l'hyperthyroïdie, antiparasitaires) dès lors qu'ils contiennent des arômes. Même si les surdosages étaient parfois considérables (p. ex. dose 10 fois supérieure à celle indiquée pour l'anti-inflammatoire carprofène), ils sont restés sans conséquence dans la plupart des cas.

À souligner...

- Après avoir mangé un collier antipuces contenant des pyréthrinoïdes, un chien a ensuite montré des signes de faiblesse pendant plusieurs heures. L'animal s'est rétabli.
- Un antiparasitaire contenant une isoxazoline pour application cutanée (spot-on) a été administré par voie orale à deux chats. Dans les deux cas, les animaux ne présentaient aucun symptôme autre que l'hypersalivation.
- Un chien s'est vu administrer par erreur un vaccin contre la grippe et le tétanos destiné à l'immunisation des chevaux. L'animal ne présentait aucun symptôme au moment de la déclaration.
- Un chat a mordu dans le tube d'une pommade pour le traitement d'infections cutanées et n'a présenté aucun symptôme, hormis une hypersalivation.

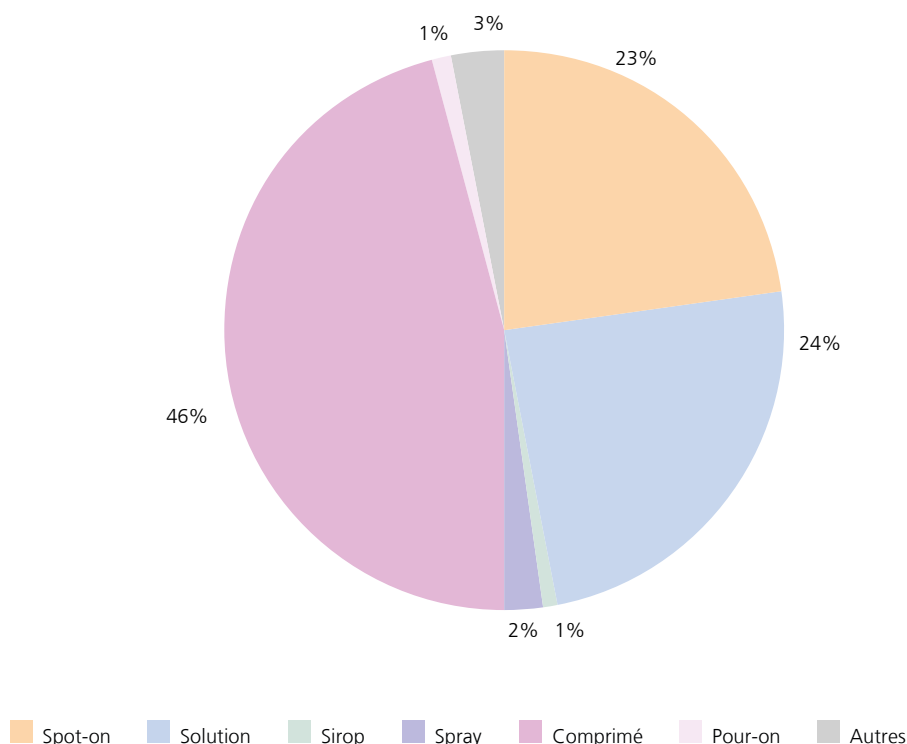
5.2 Expositions d'êtres humains à des médicaments vétérinaires

Répartition par type d'exposition humaine aux médicaments à usage vétérinaire



Au total, 133 cas ont été recensés : comme les années précédentes, les cas humains concernaient des confusions avec un médicament à usage humain (25 %), des contacts accidentels avec des médicaments vétérinaires (29 %) et l'ingestion de médicaments vétérinaires par des enfants (40 %). 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. La personne touchée ne présentait souvent aucun symptôme au moment de la déclaration et Tox Info Suisse a été appelé principalement à titre préventif.

Répartition de l'exposition humaine selon la forme galénique



La répartition des expositions en fonction de la forme galénique montre que les comprimés et les solutions sont les plus concernés. Or, les comprimés, les solutions orales et les spot-on sont les formes galéniques le plus souvent administrées par la ou le propriétaire de l'animal (p. ex. antiparasitaire ou anti-inflammatoire).

Les cas d'exposition à une solution injectable sont rarement survenus pendant l'administration par la ou le propriétaire de l'animal, mais plutôt dans des cabinets vétérinaires ou pendant l'administration par une ou un vétérinaire. Dix cas d'auto-injection ont été déclarés. Si une auto-injection se produit avec un vaccin contenant de l'huile minérale comme adjuvant (p. ex. huile de paraffine, « adjuvant huileux »), la plaie doit **être traitée immédiatement et impérativement par voie chirurgicale**, même si elle semble petite et insignifiante au début. Même sans injection, les petites quantités résiduelles au niveau de l'aiguille suffisent à déclencher une nécrose. Dans un cas, six heures se sont écoulées avant que le patient ne se présente aux urgences d'un hôpital. La lésion initiale sur le doigt n'était pas plus grande qu'une égratignure, mais elle a ensuite évolué en une ostéomyélite et une nécrose, qui ont nécessité plusieurs opérations. Le patient a failli perdre son doigt et a ensuite été en incapacité de travail pendant une année.

À souligner...

- Un propriétaire souffrant de maux d'oreille et de gorge a pris l'antibiotique de son chat (amoxicilline-acide clavulanique) au lieu d'un anti-inflammatoire.
- Une propriétaire de chat n'ayant pas pu ouvrir la pipette d'un antiparasitaire sous forme de spot-on avec ses mains l'a fait avec ses dents, et deux à trois gouttes sont parvenues dans sa bouche. Hormis un « goût bizarre », la femme n'a fait état d'aucun symptôme.
- Un jeune homme a « confondu » le flacon d'anti-inflammatoire pour chien avec un sirop contre la toux et a ingéré environ 70 ml du produit. Dans un autre cas, un enfant de trois ans a absorbé 15 à 20 ml de la même solution. Pour les deux personnes, aucun symptôme ne s'était manifesté au moment de la déclaration.
- Au lieu d'un « spray spagyrique contre les maux de gorge », un propriétaire de chien a vaporisé dans sa bouche un spray contenant des antibiotiques à application cutanée (trois vaporisations). Il ne présentait aucun symptôme au moment de la déclaration.

Bon nombre de ces cas d'exposition peuvent sembler anecdotiques, mais il faut les replacer dans le contexte de l'amélioration de la sécurité des utilisatrices et utilisateurs et de leur famille. Ils montrent également que les mesures de sécurité élémentaires telles que la séparation des médicaments destinés aux êtres humains et aux animaux, leur conservation hors de portée des enfants et l'administration immédiate de médicaments vétérinaires après l'ouverture d'un blister ou d'un emballage ne sont pas toujours respectées. 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.

6 Signaux de sécurité

Un signal de sécurité est une indication d'un éventuel risque nouveau ou modifié lié à l'emploi d'un médicament. Les déclarations de pharmacovigilance sont d'une importance capitale pour l'identification des signaux de sécurité. Des signaux de sécurité identifiés en 2024 ont entraîné l'adaptation de l'information sur le médicament des médicaments vétérinaires concernés.

6.1 Quelques signaux enregistrés en 2024

- Anaphylaxie après l'emploi de solutions injectables contenant du kétoprofène
- Renforcement des mises en garde et des précautions d'emploi de la vélagliflozine chez le chat
- Risques liés aux cadavres d'animaux euthanasiés au pentobarbital pour la faune sauvage
- Adaptation des indications, de la posologie et des délais d'attente pour les suspensions injectables contenant de la pénicilline procaine
- Anorexie, ataxie et incontinence après l'emploi de bédinetmab chez les chiens

7 Conclusion

Le nombre de déclarations reçues en 2024 est en forte hausse par rapport à 2023, avec une augmentation de plus de 40 %. En raison de la nature spontanée des systèmes de pharmacovigilance, il n'est pas toujours possible d'identifier les causes d'une telle fluctuation. En 2024, la nouvelle autorisation d'un antidiabétique oral pour chats et les publications sur les anticorps monoclonaux anti-NGF ont certainement joué un rôle, mais l'augmentation du nombre de déclarations d'effets indésirables concerne tous les groupes de médicaments et toutes les sources. Il est donc possible de conclure que cette hausse est généralement due à une meilleure connaissance du système de déclaration et à une plus grande implication des vétérinaires dans la surveillance des médicaments vétérinaires.

La pharmacovigilance des médicaments vétérinaires reste un outil essentiel pour améliorer la sécurité de ces produits thérapeutiques et réduire les risques pour leurs utilisatrices et utilisateurs. Chaque déclaration établie peut y contribuer de manière décisive.

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

