

## CANIS ETHICA

7bis Boulevard Joseph Maréchal  
35131, Chartres de Bretagne, France  
Tél. : +33(0)6 70 27 63 52  
Email : [contact@canisethica.org](mailto:contact@canisethica.org)  
Site : [www.canisethica.org](http://www.canisethica.org)



Chartres de Bretagne, le 28 mars 2016

**Dr. Patrick DEHAUMONT**

Directeur Général

Direction Générale de l'Alimentation (DGAL)

251 rue de Vaugirard, 75732 Paris Cedex 15

**Objet : Demande de modification de l'article 3 de l'Arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques suivant le respect de la notion de bien-être animal selon l'article L5141-6 du Code de la Santé Publique.**

L.R.A.R. n° 1A 129 076 9352 0

Docteur,

Vous avez pour honorable mission de préparer les réglementations liées à la santé animale notamment relatives à la pharmacie vétérinaire selon l'article 5 du Décret n°2015-369 du 30 mars 2015. Vous suivez d'ailleurs pour ce faire, les travaux de toutes les organisations internationales dans ce domaine et siégez au Comité Vétérinaire Permanent au sein de l'Union Européenne.

Une société humaine pour demeurer, se protège entre-autre en endiguant tous risques sanitaires. Dès lors qu'une personne décède de la rage, transmise essentiellement par les chiens, toutes les dix minutes dans le monde<sup>1</sup>; la France, pays indemne de la rage rend obligatoire la vaccination antirabique des chiens des catégories 1-2, de ceux sortant du territoire et, la recommande pour les autres.

Canis Ethica, l'association française œuvrant pour une éthique au cœur du mieux-être canin salue les mesures de protection de l'Etat et questionne l'article 3 de l'Arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques dans son fondement : au regard d'une part de la sauvegarde du bien-être animal telle que requise par l'article L5141-6 du Code de la Santé Publique et, d'autre part de la mission du Ministère de l'Agriculture d'adapter constamment sa politique en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et de l'expérience acquise sur le bien-être animal.

En effet, d'après l'article 2 de l'Arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques, le vaccin doit respecter l'Article L5141-5 du Code de la Santé Publique qui lui-même doit respecter l'Article L5141-6 du Code de la Santé Publique.

<sup>1</sup> OIE, bulletin n°2014-3 « La rage continue de tuer »

[http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Publications\\_%20%26\\_Documentation/docs/pdf/bulletin/Bull\\_2014-3-FRA.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Publications_%20%26_Documentation/docs/pdf/bulletin/Bull_2014-3-FRA.pdf)

**Article 2 \_ Arrêté du 10 octobre 2008 relatif à la vaccination antirabique des animaux domestiques**  
Seul un vaccin à virus inactivé ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché délivrée conformément aux dispositions de l'article L. 5141-5 du code de la santé publique peut être utilisé pour la réalisation de cette vaccination.

**Article L5141-5 du Code de la Santé Publique**

[...] L'autorisation de mise sur le marché est initialement délivrée pour une durée de cinq ans. Elle peut être renouvelée, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, sauf si l'agence décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques du médicament vétérinaire au regard des risques tels que définis au 1° de l'article L. 5141-6. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque. [...]

**Article L5141-6 du Code de la Santé Publique**

L'autorisation de mise sur le marché est également refusée si, après vérification de la conformité des renseignements et documents qui doivent être présentés à l'appui de la demande, il apparaît :  
1°, Soit que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé humaine ou animale ou la protection de l'environnement liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité, n'est pas considérée comme favorable dans les conditions d'emploi indiquées dans la demande d'autorisation de mise sur le marché ou lorsque la demande concerne des médicaments vétérinaires à usage zootechnique, les bénéfiques en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur sont insuffisamment pris en compte.

Ainsi, au nom du bien-être animal, la loi requiert que l'acte médical représenté par la vaccination antirabique prenne suffisamment en compte le rapport bénéfices apportés/risques encourus par l'animal lors de cette intervention. Or, le dernier rapport de pharmacovigilance vétérinaire de l'ANSES montre que les effets indésirables rapportés (71%) liés aux vaccins sont graves chez le chien. La littérature scientifique française, mandatée par l'Etat, montre d'une part que les chiens adultes après vaccination sont protégés au moins cinq ans, mettant à mal toute idée de risque sanitaire encouru en l'absence de vaccination annuelle et d'autre part que l'acte de vaccination annuel augmente les risques pour le Chien d'être le sujet d'effets indésirables nuisant à sa santé.

En juin 2014, le laboratoire pharmaceutique vétérinaire MERIAL a modifié son protocole vaccinal antirabique (RABISIN) en France passant tous rappels suivant la primovaccination et le primo rappel à trois ans d'intervalle au nom d'une harmonisation européenne.

Cette avancée protocolaire bénéfique au bien-être animal ne se reflète pas dans l'article 3, tel que rédigé, de l'arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de vaccination des carnivores domestiques contrevenant ainsi à l'article L5141-6 du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, il est permis de penser que les AMM des 3 autres laboratoires pharmaceutiques vétérinaires : Virbac, Zoetis et Intervet, vendant aussi des vaccins antirabiques sur le marché français ne respectent plus les critères d'approbations selon le paragraphe 1 de l'article L5141-6 du Code de la Santé Publique et doivent être annulés ou modifiés, depuis l'avancée protocolaire de Merial.

Ainsi, Canis Ethica, demande à ce que l'Arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques, modifié six fois depuis le 30 novembre 1976, voit son article 3 rédigé de manière à respecter le bien-être animal (ajout en vert) tel que défini selon l'article L5141-6 du Code de la Santé Publique ; signifiant par la même une volonté d'harmonisation des protocoles vétérinaires au niveau européen telle qu'encouragée par l'OIE et la VICH.

### Article 3

*« Au nom du bien-être animal tel que reconnu par l'article L5141-6 du Code de la Santé Publique et des bénéfiques/risques ici mesurés en matière de santé animale, la primo-vaccination et la vaccination de rappel antirabiques des carnivores domestiques, des herbivores domestiques et des porcins sont pratiquées conformément au protocole d'emploi **offrant la durée d'immunité la plus longue** établie **au niveau international** par les instituts producteurs pour chaque vaccin ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 2 ci-dessus.*

*Toutefois, ce protocole ne peut en aucun cas, et quel que soit le vaccin, porter à plus d'un an la durée de la validité de la primo-vaccination antirabique des animaux domestiques. »*

Les attentes sociétales sont fortes en France, en Europe<sup>2</sup> s'agissant du bien-être animal. Le Chien est aujourd'hui un membre de la famille à part entière. Sa santé est un sujet relevant de la plus haute importance aux yeux des français.

J'appelle de mes vœux une compréhension du CNOPSAV, de vos services afin qu'une modification de l'article 3 de l'arrêté du 10 octobre 2008 relatif à la vaccination antirabique des animaux domestiques soit opérée diligemment en faveur du bien-être animal à l'exemple de nombreux pays européens, nord-américains et asiatiques, sans nécessité pour le Conseil d'Etat de nous éclairer.

Veillez agréer, Docteur, l'expression de ma très haute considération.



Mme Thilo HANE  
Présidente-fondatrice  
Canis Ethica

CC: J.P. Orand, J.C. Rouby, J. Languille, J. Barré, M. Eloit.

PJ :

Pièce 1 : Historique des arrêtés relatifs à la lutte contre la rage en France

<http://tinyurl.com/zk2l9ep>

Pièce 2 : Arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique

<http://tinyurl.com/j5x8azp>

Pièce 3 : Articles L5141-5 et L5141-6 du Code de la Santé Publique

<http://tinyurl.com/zzgbmh7> et <http://tinyurl.com/zavxeem>

Pièce 4 : Courrier de Merial informant de son changement de protocole vaccinal

<http://tinyurl.com/hllyn3n>

Pièce 5 : Courrier à / Réponse de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE)/ Dr Eloit.

<http://tinyurl.com/zdxqgp9> et <http://tinyurl.com/jjyfbcw>

---

<sup>2</sup> Eurogroup for Animals Press Release, 15 mars 2016 « Eurobarometer shows citizens want a Europe that acts for Animals »

## NOTE MONTRANT COMMENT LE RAPPEL VACCINAL ANTIRABIQUE ANNUEL :

- S'AVERE INUTILE AU REGARD DES EVOLUTIONS SCIENTIFIQUES
- MECONNAIT TOTALEMENT LE BIEN-ETRE ANIMAL
- REFUSE AUX CITOYENS FRANÇAIS LE DROIT D'ÉVITER A LEURS ANIMAUX TOUS RISQUES INUTILES POUVANT CREER DES SOUFFRANCES VOIRE ENTRAINER LA MORT
- QUID DU SERMENT DE BOURGELAT ?

(Thilo HANE mars 2016)

## Inutile au regard des évolutions scientifiques

### 1985

Dr J. Blancou \_ Les vaccins et la vaccination antirabique des animaux domestiques et sauvages en Europe.

<http://tinyurl.com/gtrup86>

Page 238-239

- ⇒ Dr J. Blancou, Directeur du Centre National d'Études sur la Rage et la Pathologie des Animaux Sauvages, publie un rapport officiel mentionnant que
  - la durée observée d'immunité des vaccins rages sur le chien est de 2-3 ans.

### 1991

Rabies Prevention -- United States, 1991 Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP), Center for Disease Control's Morbidity and Mortality Weekly March 22, 1991 / 40(RR03);1-19

<http://tinyurl.com/zn89du8>

« A fully vaccinated dog or cat is unlikely to become infected with rabies, although rare cases have been reported (48). In a nationwide study of rabies among dogs and cats in 1988, only one dog and two cats that were vaccinated contracted rabies (49). All three of these animals had received only single doses of vaccine; no documented vaccine failures occurred among dogs or cats that had received two vaccinations. »

### 1992

Etude du Dr Michel Aubert (1992) \_ Signification pratique des anticorps rabiques chez le chien et le chat

<http://tinyurl.com/hlzuigs>

Page 747

- ⇒ En 1992, Dr Michel Aubert au travers de son étude démontre
  - L'infime possibilité qu'un animal vacciné puisse contracter la rage

Pages 753-754

- Que les chiens vaccinés correctement contre la rage sont protégés au moins cinq ans

## 1998

1998, Dr Schultz, Duration of immunity to canine vaccines

<http://tinyurl.com/jdyexzc>

Il n'existe aucune preuve scientifique du bénéfice de la revaccination annuelle alors que l'on sait que la vaccination est un acte médical non dénué de risques pouvant induire des effets indésirables graves. C'est en l'absence de preuve que la vaccination annuelle a été validée.

Par ailleurs, les principes suivants infirment les bienfaits d'une revaccination annuelle :

- \_ Principes immunologiques de la vaccination
- \_ L'importance de la mémoire immunologique
- \_ La durée de protection après une contamination naturelle subclinique ou clinique

## 2002

JAVMA, Vol 221, N°10, November 15, 2002 \_ AVMA Council on Biologic and Therapeutic Agents' report on cat and dog vaccines.

<http://tinyurl.com/hq2fglc>

Page 2

« Revaccination recommendations should be designed to create and maintain clinically relevant immunity while minimizing adverse event potential. The practice of revaccinating animals annually is largely based on historic precedent supported by minimal scientific data. There is increasing evidence that some vaccines provide immunity beyond 1 year. Unnecessary stimulation of the immune system does not result in enhanced disease resistance and may expose animals to unnecessary risks. »

## 2011

2011 Rabies Compendium of the National Association of State Public Health Veterinarians

<http://tinyurl.com/ml9phwa>

Page 11, Part II, section B

"No laboratory or epidemiologic data exist to support the annual or biennial administration of 3- or 4-year vaccines after the initial series."

## Méconnaissance du bien-être animal

## 1985

Dr J. Blancou \_ Les vaccins et la vaccination antirabique des animaux domestiques et sauvages en Europe.

<http://tinyurl.com/gtrup86>

Page 238-239

- ⇒ Dr J. Blancou, Directeur du Centre National d'Etudes sur la Rage et la Pathologie des Animaux Sauvages, publie un rapport officiel mentionnant que
  - les accidents de sensibilisation sont rares lorsque les injections vaccinales sont peu nombreuses et espacées.

## 2002

Fibrosarcomas at presumed site of injections in dogs : characteristics and comparison with non-vaccination site fibrosarcomas and feline post-vaccinal fibrosarcomas \_ 2002

<http://tinyurl.com/z2o5nv6>

Page 1 :

« In both dogs and cats, the development of necrotizing panniculitis at sites of rabies vaccine administration was first observed by Hendrick & Dunagan (1992). »

Dès 1992, des scientifiques observent des panniculites nécrosantes chez le chien au point d'injection du vaccin antirabique.

## 2004

Veterinary Times, UK, 2004

<http://tinyurl.com/hffaqj7>

- ⇒ Courrier de 31 vétérinaires britanniques en 2004 qui dénoncent la revaccination annuelle des animaux familiers au vu du risque d'effets indésirables encourus et surtout de l'absence absolue d'une moindre preuve scientifique prouvant sa nécessité.
  - *Ces vétérinaires rappellent qu'en 1995 déjà, un docteur apportait les preuves scientifiques que les vaccins actuellement administrés aux carnivores domestiques ont une durée d'immunité bien supérieure à 1 an lorsque ne l'est pas à vie.*
  - *Ce référant au guide de la vaccination américain, ils ont amené le Gouvernement ainsi que la communauté scientifique britannique à adopter rapidement une modification du protocole vaccinal britannique concernant la quasi-totalité des vaccins administrés aux animaux domestiques le passant d'annuel à trisannuel au nom : du bien-être animal, du devoir de protection du vétérinaire et de la sauvegarde des intérêts financiers des citoyens britanniques.*

<http://tinyurl.com/ijjbo4d>

- ⇒ Second courrier d'un scientifique
  - demandant la fin de la supercherie liée à la vaccination massive annuelle des animaux domestiques en Grande-Bretagne
  - mettant l'accent sur les risques encourus par les animaux au travers de ce protocole qu'il qualifie d'abusif.
  - Apportant des arguments en faveur du courrier des 31 vétérinaires.

## 2008

Article in *DVM360* entitled Vaccination: An Overview (2008) by Dr M. Kennedy

<http://tinyurl.com/dcyr89>

Page 2 :

« Adverse reactions have also become a major concern in small animal medicine. .... These fall into two general categories. The first is immediate hypersensitivity. This may be a local or systemic response, and is due to pre-existing antibody to the agent. This is the classic "allergic reaction" to the vaccine and can be life-threatening. The second is a delayed response, requiring days of longer to develop. The vaccine, seen as foreign, elicits a significant inflammatory response and is especially true for adjuvanted vaccines. This response can manifest as a granuloma, or more seriously, a fibrosarcoma . » [...] « The likelihood of adverse reactions in dogs has been found to correlate with the size of the dog and the number of inoculations given, with higher risk associated with small size and multiple inoculations. »

## 2015

Rapport ANSES 2015 \_ Pharmacovigilance vétérinaire, Bilan d'activité

Art. R.5141-103 à R.5141-105-1 du Code de la Santé Publique

<http://tinyurl.com/jdhp72q>

### EFFETS INDESIRABLES GRAVES

#### Page 5 et 20-23 :

« Près de 90 % des déclarations transmises aux acteurs institutionnels sont envoyées par des vétérinaires praticiens. Celles transmises par les propriétaires d'animaux et les éleveurs représentent 7,4 %.

Comme les années précédentes, la très grande majorité des effets indésirables déclarés en 2014 concerne les carnivores domestiques avec 83,9 % des déclarations pour les chiens et les chats. » [...] « Plus qu'un profil de risque particulier, les chiffres ci-dessus reflètent une exposition beaucoup plus importante des différentes populations animales à certains types de produits et/ou une réactivité plus élevée des déclarants par rapport à des effets survenant sur des animaux sains. La répartition entre cas graves et non graves varie en fonction de la classe thérapeutique concernée :

pour les antiparasitaires externes et internes, les déclarations sont majoritairement non graves (respectivement 70 % et 65 %). A l'inverse, pour les vaccins et les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les déclarations concernent majoritairement des cas graves (respectivement 71 % et 54 %). »

### SOUS DECLARATION

#### Page 4 :

- ⇒ L'ANSES a observé une hausse de 40% (<http://tinyurl.com/hey46bo>) des déclarations en pharmacovigilance vétérinaire depuis 10 ans. Ceci souligne le faible nombre de déclarations ayant lieu sur le territoire français.

#### Page 17 :

- ⇒ Il est fait mention que les laboratoires pharmaceutiques n'ont pas obligation de déclarer les cas non graves portés à leur attention à l'ANSES.

- Aussi lorsqu'ils le font, via synthèses, ils peuvent mettre jusqu'à 3 ans pour les transmettre à l'ANSES. Ainsi le rapport de l'ANSES publié annuellement est de fait incomplet d'où le questionnement du bien-être animal dans le processus de validation et contrôle des AMM.

**Page 36 :**

⇒ la sous-déclaration est une réalité.

**2016**

World Small Animal Veterinary Association (WSAVA), Guidelines for the vaccination of dogs and cats, 2016

<http://tinyurl.com/jxr7kws>

Page 8

*« Particular mention should be made of canine rabies vaccines. The VGG recommends that in any country in which canine rabies is endemic, vaccination of dogs should be strongly recommended to clients by veterinarians, even if not required by law. Revaccination intervals for canine rabies are often mandated by law. Internationally available killed rabies vaccines were initially produced with a licensed 1-year DOI and so statutes required annual revaccination. These same products now carry a 3-year DOI in many countries, where laws have been modified to incorporate this change. However, in some countries the legal requirement is at odds with the vaccine license and in others neither the vaccine license, nor the law, has been changed. Finally, some countries also have locally-manufactured rabies vaccines with a 1-year DOI that most likely cannot safely be extended to 3 years. Veterinarians should be mindful of the law, but where they have access to a product that confers a minimum of 3-years immunity, national associations might lobby to have the laws changed to match the current scientific evidence. »*

**Refuse aux citoyens français le droit d'éviter à leurs animaux tous risques inutiles pouvant créer des souffrances voire entrainer la mort**

**2011**

SantéVet, mai 2011 \_ Profil type des maitres souscrivant à une assurance pour leur animal

<http://tinyurl.com/zxdavod>

- ⇒ La France compte environ 11 millions de chats et 8 millions de chiens en 2011 pour 64 millions d'habitants.
- ⇒ Les dépenses vétérinaires comptent pour 11% dans les dépenses sur le budget global consacré à l'animal de compagnie soit une augmentation de 72% depuis 2001.
- ⇒ 98% des propriétaires de chiens ou chats les font vacciner chaque année



## 2016

Pétition de Canis Ethica : « Stop à la survaccination des chiens ! » créée le 9 février 2016, compte déjà plus de 14000 signatures

<http://tinyurl.com/hhy2v6b>

- ⇒ Les français expriment clairement le souhait que leur prise de conscience du devoir d'éviter à leurs animaux tous risques inutiles pouvant créer des souffrances voire la mort soit entendu.

## Présent

¼ des français possèdent au moins un chien.

En 2011, les français ont dépensé plus de 4,3 milliards d'euros pour eux.

Le Code de la Santé Publique garantit de notre système de santé en France, au travers de l'Article L5141-2 légifère aussi concernant les médicaments vétérinaires. Les français attendent du système de soins vétérinaire qu'il ait un caractère solidaire et universel. Un seul laboratoire sur les quatre vendant des vaccins antirabiques sur le sol français, permet d'espacer les rappels du vaccin, réduisant de fait le taux d'effets indésirables graves imputables à la vaccination.

Aujourd'hui, tous les français vaccinant leurs chiens contre la rage (pour certains du fait d'une obligation réglementaire) n'ont pas accès au seul vaccin antirabique valable 3 ans de Merial, ce qui constitue non seulement une discrimination devant les moyens mis à la disposition des français pour faire-valoir la santé de leurs chiens et en plus crée une inégalité devant les soins promulgués aux chiens en France.

## Quid du Serment de Bourgelat ?

## 2008

Etude française \_ Comparison of antibody responses after vaccination with two inactivated rabies vaccines

<http://tinyurl.com/gsx88wh>

Test mené en France, comparant 2 vaccins antirabiques monovalents inactivés commercialisés en France : le RABISIN de Merial et le NOBIVAC RAGE d'Intervet, afin de mesurer le taux d'anticorps rabiques sur une période de 4 mois présent dans le sang de chiots. Les observations amenant à la conclusion qu'une primo-vaccination rage seule ne peut être suffisante pour protéger un chien contre la rage.

- Aujourd'hui, déjà, selon les recommandations de l'OIE, tout chien vacciné contre la rage reçoit une primo-vaccination suivie d'un rappel obligatoire à +1 an. Recommandation d'ores et déjà reprise dans l'article 3 de l'Arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux modalités et conditions de vaccination antirabique des animaux domestiques.

Page 284 :

- ⇒ Sur 30 chiots de 3 mois de la race Beagle jamais vaccinés contre la rage : 2 étaient séropositifs à la rage. Ces deux chiots avaient un taux d'anticorps rabiques de 0.66IU/ml (taux obligatoire à l'international pour être considéré comme protégé contre la rage est de 0.5IU/ml). Il est pensé que ces deux chiots étaient en l'occurrence toujours sous l'influence des anticorps rabiques transmis par leur mère.

Page 285 :

- ⇒ L'OMS comme l'OIE ont défini à l'international le taux d'anticorps rabiques obligatoirement présent dans le sang d'un chien pour être considéré comme protégé contre la rage à 0.5 IU/ml. Il s'avère que ce taux a été choisi par défaut en extrapolant à partir d'études faites pour les humains alors que par définition les réactions biologiques/immunologiques du chien sont différentes de celles de l'être humain. Aussi, de nombreuses études scientifiques y compris françaises (dès 1998) arrivent à la conclusion qu'un taux d'anticorps rabiques de 0.24IU/ml peut être adopté car à ce taux les animaux ont déjà la réponse immunologique souhaitée, permettant d'écarter tout risque sanitaire.

Page 286 :

- ⇒ Test validant à nouveau le fait qu'il est scientifiquement prouvé que suite à une primo-vaccination suivie d'un rappel à +1an les chiens sont effectivement protégés contre la rage ainsi d'effectuer tous les rappels suivants sur une fréquence annuelle leur fait prendre le risque de subir des effets indésirables graves sans en tirer le moindre bénéfice pour leur santé et sans mieux protéger la population française d'un risque sanitaire.
- ⇒ Test rappelant qu'il est communément admis par la communauté scientifique à l'international que les vaccins antirabiques monovalents inactivés offrent une plus grande sécurité quant à la protection induite chez le chien que les vaccins antirabiques plurivalents. Dès lors, se pose la question de l'efficacité et de la nécessité des vaccins plurivalents injectés annuellement à nos chiens.

## 2010

Observatoire des Métiers des Professions Libérales \_ Portrait statistique et prospectif des cabinets vétérinaires

<http://tinyurl.com/hblnr82>

- ⇒ En 2009, environ 59% des vétérinaires inscrits ont une activité « canine »
- ⇒ Parmi les facteurs d'évolution des cabinets vétérinaires l'on note
  - La rentabilité des actes et tarifications
  - Les éléments de la dynamique économique des cabinets

- La formation des auxiliaires a une dimension commerciale affirmée dans la relation avec les propriétaires d'animaux
- La formation initiale/continue du vétérinaire à la fonction de chef d'entreprise

## 2015

Rapport ANSES 2015 \_ Pharmacovigilance vétérinaire, Bilan d'activité

Art. R.5141-103 à R.5141-105-1 du Code de la Santé Publique

<http://tinyurl.com/jdhp72q>

### CONFLITS D'INTERETS

#### Page 4 :

« Les titulaires d'AMM doivent mettre en place un système de pharmacovigilance répondant à leurs différentes obligations réglementaires notamment en termes d'enregistrement, de transmission et d'évaluation des effets indésirables. En France, les entreprises qui assurent cette responsabilité sont des établissements pharmaceutiques autorisés par l'Anses-ANMV en tant qu'exploitants de médicaments vétérinaires et ils sont inspectés régulièrement par les inspecteurs de l'Anses-ANMV. »

#### Page 29 :

- ⇒ montre les limites et conflits d'intérêts manifestes du fait de laboratoires pharmaceutiques transmettant eux-mêmes les déclarations à l'ANSES. En effet, il est mis en évidence que le manque d'efficacité des vaccins chez le chien représente la plus grande part des déclarations sur ce sujet.
  - Or, les raisons données par les laboratoires fabricants de ce manque d'efficacité sont on ne peut plus flous avec pour conclusion que les vaccins ne peuvent être mis en cause.
    - Nous voyons mal un laboratoire pharmaceutique en arriver à la conclusion que ses produits non seulement sont inefficaces et en plus génèrent des effets indésirables graves chez nos chiens...
  - Il est du devoir du législateur de modifier ce processus afin que les conflits d'intérêts ne puissent plus venir entacher les données transmises.

### NOS CHIENS SONT LEURS COBAYES

#### Page 4 :

« Les différents essais cliniques réalisés dans le cadre d'une demande d'AMM, peuvent permettre de mettre en évidence un certain nombre d'effets indésirables susceptibles de survenir suite à l'utilisation d'un médicament. Cependant, ces essais étant réalisés sur un nombre limité d'animaux et dans des conditions d'utilisation standardisées, l'utilisation du médicament à grande échelle et dans les conditions réelles du terrain, dès lors qu'il a obtenu son AMM, permet de préciser les effets indésirables de ce médicament et d'identifier de potentiels facteurs de risque (espèce, race, âge, affections préexistantes...). »

- ⇒ utilisation standardisée alors que âge, état de santé, environnement jouent sur la capacité immunitaire d'un chien à tolérer un vaccin comme tout autre acte médical d'ailleurs.

- ⇒ Ainsi, c'est sur le terrain que les AMM sont affinés selon le nombre de données transmises au bureau de la pharmacovigilance vétérinaire de l'ANSES. Or, l'ANSES en 2015 est toujours dans une dynamique de formation/information des vétérinaires pratiquants et étudiants pour favoriser les déclarations au bureau de pharmacovigilance.

## ECARTS MAJEURS

### Page 4 :

- ⇒ Nous notons que les contrôles fait annuellement touchent ¼ seulement des établissements ayant un statut d'exploitant

### Page 12-13 :

- ⇒ des progrès sont à faire sur certains points importants

### Page 14

- ⇒ on note que plus il y a de contrôles/inspections et plus on observe d'écarts majeurs ce qui tend encore une fois à montrer une nécessité au nom du principe de précaution et de bien-être animal de diminuer la fréquence vaccinale prenant exemple sur les autres pays ayant adopté une vaccination trisannuelle il y a plus d'une décennie maintenant.

### Page 15 :

- ⇒ Risques majeurs de perte de données et/ou traçabilité

### Page 16, point 3 :

- ⇒ montre une possible sous-évaluation des effets indésirables or l'ANSES relève que 71% des déclarations concernant les carnivores domestiques ayant trait à la vaccination sont déjà des cas graves

## ABSENCE D'EFFICACITE DES THERAPEUTIQUES

### Page 28 :

- ⇒ les chiens représentent la plus grande partie des animaux pour lesquels on déclare un manque d'efficacité des thérapeutiques utilisées
  - Or, sur l'ensemble des déclarations faites concernant le chien, 21% (2<sup>nde</sup> source de déclaration) sont liées aux vaccins avec 71% d'effets indésirables graves.


Orange F 14:14 98 %

vetshopangus.com

**Bureau Vétérinaire Shop Angus** inc.  
 Chiens - Chats - Exotiques  
 514.522.7000

Services Boutique Équipe Albums Contacts

**Service complet de médecine**



**Votre compagnon vieillit l'équivalent humain de 5-6 ans par année, encore plus pour les grandes races, un examen annuel permet de déceler précocement un problème de santé.**

**Nous vous recommanderons une vaccination et nutrition adaptées à son mode de vie.**

**Nous préconisons les vaccins efficaces pour 3 ans afin d'éviter la survaccination.**

**Capsules-Conseils**

- Guide chaton
- Guide chiot
- Vaccination chat
- Vaccination chien
- Puces
- Moustique - Ver du coeur
- Gériatrie
- Tique - Maladie de Lyme

© Bureau Vétérinaire Shop Angus inc. - Tous droits réservés

< > ↑ ↺ 📄