

Saint-Malo, le 13 septembre 2017

CANIS ETHICA

Le Meinga, 8 rue de la Roche
35400, Rothéneuf, St Malo, FRANCE
+33(0)6 7027 6352, Thane@canisethica.org



Commission Européenne

Secrétariat General

B-1049, Bruxelles, Belgique

SG-PLAINTES@ec.europa.eu

Objet : Dépôt de plainte par voie électronique _ Incompatibilité d'une pratique française avec l'application de la législation de l'UE

Contexte :

Le Traité de Maastricht, signé en 1992, prévoit la construction d'une Europe de la santé qui devrait assurer la même qualité et le même niveau d'accès aux soins pour tous les Européens. Ainsi, l'idée d'une nécessaire harmonisation en matière de vaccins et vaccinations s'est progressivement développée, soutenue par le principe de libre circulation des biens et des personnes sur le territoire de l'Union dès lors que le but est atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de l'Union Européenne. Les vaccins étaient initialement exclus des dispositions européennes, puis la CEE a finalement souhaité l'adoption de normes techniques spécifiques. Ces dispositions permettant de tendre vers

- l'harmonisation des essais toxico-pharmaco-cliniques, des étiquetages, de l'information
- la reconnaissance mutuelle des décisions des Etats membres

Il y a eu un consensus pour harmoniser la « Minimum immunizing potency » correspondant à une dose minimale reconnue efficace pour une classe de produits, indépendamment de la marque.

Il y a la Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 englobant la Directive 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain qui entre-autre illustre cela.

Problème :

Quelles que soient les valences considérées, en utilisant des vaccins identiques (souches, dosages, laboratoires producteurs,..., identiques), en France, les animaux domestiques, lorsqu'ils sont vaccinés, font l'objet de rappels vaccinaux à une fréquence annuelle quand, les animaux domestiques du reste de l'Europe, lorsqu'ils sont vaccinés, bénéficient de rappels vaccinaux trisannuels. Autrement dit, à vaccins en tous points identiques, en France l'étiquetage des flacons de vaccins légitime une durée d'immunité (DOI) de 1 an lorsqu'il légitime une DOI de 3 ans dans le reste de l'Europe.

Pourtant, l'Agence Nationale (française) du Médicament Vétérinaire (ANMV), chaque année, publie une note officielle mettant en avant deux points majeurs :

- 1) La répartition des déclarations en pharmacovigilance vétérinaire entre cas d'effets indésirables graves et non graves varie en fonction de la classe thérapeutique concernée :

pour les vaccins, 71% des déclarations¹ transmises pour les animaux domestiques concernent des cas d'effets indésirables graves. Plusieurs cas de réactions anaphylactiques entraînent la mort des animaux. »

- a. Selon l'Article R. 5146-41-5 du Code de la Santé Publique, on entend par « Effet indésirable grave » : un effet indésirable qui entraîne la mort, qui est susceptible de mettre la vie en danger, qui provoque des symptômes permanents ou prolongés, qui se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale ou provoque un handicap ou une incapacité importants chez l'animal traité ;
- 2) Le nombre de déclarations de pharmacovigilance qui lui sont envoyées directement **augmente tous les ans de plus de 40%** soulignant la **sous-déclaration nationale des effets indésirables chez les animaux domestiques; impliquant que le nombre de décès liés aux effets indésirables graves causés par la vaccination est totalement sous-évalué en France.**
 - a. +43,9 % de déclarations de cas graves en 2013
 - b. +44,9 % de déclarations de cas graves en 2014
 - c. +47,4 % de déclarations de cas graves en 2015² ;

Or, la France en tant que membre de l'Union Européenne

- 1) est tenue, selon la directive 2004/28/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires transposée en droit français, de tendre à une homogénéisation de ses protocoles et médicaments vétérinaires.
- 2) Reconnaît selon le Décret n°2004-416 du 11 mai 2004 portant publication de la Convention Européenne pour la protection des Animaux de Compagnie, que : « Les Animaux de compagnie ont une importance en raison de leur contribution à la qualité de la vie et, partant, leur valeur pour la Société [...] **Nul ne doit causer inutilement des douleurs, des souffrances ou de l'angoisse à un animal de compagnie [...]** Toute personne qui détient un animal de compagnie ou qui a accepté de s'en occuper doit être **responsable de sa santé et de son bien-être.** »
- 3) Est sensée être garante d'une absence de discrimination dans le traitement des animaux sur son territoire au regard du traitement des animaux domestiques dans le reste de l'Europe
- 4) Accepte deux principes immuables à la base de la Médecine Humaine comme Vétérinaire que l'on retrouve dans l'article L.1110-5 du Code de la Santé Publique : « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et **qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées.** Les actes de prévention, d'investigation ou de soins **ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.** »

¹ Rapport ANSES 2015 _ Pharmacovigilance vétérinaire, Bilan d'activité, P.5, 20-23

<https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-Ra-Pharmacovigilance2014.pdf>

² P.40, ANSES, Rapport annuel 2015, Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM, octobre 2016

Toutes actions ou recours précédemment engagés pour résoudre le problème :

Décembre 2015	Courriers aux Laboratoires Pharmaceutiques
Février 2016	Courrier à la Présidente de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale
Mars 2016	Courrier au Ministère de l'Agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt
Janvier 2017	Courrier au Médiateur National français : Le Défenseur des Droits
Avril 2017	Courrier au Président de la République M. F.HOLLANDE
Août 2017	Courrier au Président de la République M. E.MACRON

Etat membre faisant l'objet de la plainte :

La France

Nom de l'autorité qui, selon nous, enfreint la législation de l'UE :

Le Ministère de l'Agriculture

Comment le Ministère de l'Agriculture, selon nous, enfreint-il la législation de l'UE :

Le rappel de vaccination auprès des animaux domestiques, toutes valences confondues, à une fréquence annuelle, pratique française, trouve son origine dans la nomenclature de la vaccination antirabique :

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 monde³; 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 animal salue les mesures de protection de l'Etat français 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 à l'échelle européenne.

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.

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 les animaux domestiques. La littérature scientifique française, mandatée par l'Etat, montre d'une part que les animaux domestiques adultes

³ 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

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 les animaux domestiques d'être sujets d'effets indésirables nuisant à leur 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. **En effet, tel que rédigé, l'article 3 donne toute latitude aux laboratoires pharmaceutiques (Virbac, Zoetis et Intervet) de décider de la durée d'immunité de leurs vaccins sur le sol français et ce, comme c'est actuellement le cas, même lorsqu'ils vendent exactement les mêmes produits au reste de l'Europe avec un étiquetage de DOI à 3 ans contre 1 an en France, contrevenant ainsi à l'article L5141-6 du Code de la Santé Publique et à la Directive 2004/28/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.**

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** en rajoutant les phrases en vert ci-dessous **de manière à respecter le bien-être animal**, tel que défini selon l'article L5141-6 du Code de la Santé Publique ; signifiant par la même le respect de l'harmonisation des protocoles vétérinaires au niveau européen telle que requise par la Directive 2004/28/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et 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 bénéfices/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. »

[La législation spécifique de l'Union Européenne ou les principes du droit de l'Union qui, selon nous, n'ont pas été respectés :](#)

La Directive 2004/28/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires

- ⇒ Article 1 (27) Pour garantir la sécurité des médicaments vétérinaires après leur mise sur le marché, **les systèmes de pharmacovigilance dans la Communauté doivent être adaptés constamment aux progrès scientifiques et techniques.**

- ⇒ Article 13.1. Par dérogation à l'article 12, paragraphe 3, premier alinéa, point j), et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, **le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus, ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 5 depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté.** Un médicament vétérinaire générique autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence.
- ⇒ Article 32.1. En vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire dans plus d'un État membre, le demandeur présente une demande basée sur un dossier identique dans ces États membres. Le dossier comprend l'ensemble des informations administratives et de la documentation scientifique et technique prévues aux articles 12 à 14. Les informations présentées contiennent également une liste des États membres concernés par la demande. Le demandeur demande à l'un de ces États membres d'agir en qualité d'État membre de référence et de préparer un rapport d'évaluation concernant le médicament vétérinaire, conformément aux paragraphes 2 ou 3. Le cas échéant, le rapport d'évaluation contient une analyse aux fins de l'article 13 ou de l'article 13 bis, paragraphe 3. **Si le médicament vétérinaire a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché au moment de la demande, le ou les États membres concernés reconnaissent l'autorisation octroyée par l'État membre de référence.** À cette fin, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché demande à l'État membre de référence, soit de préparer un rapport d'évaluation du médicament vétérinaire, soit, si nécessaire, de mettre à jour tout rapport d'évaluation existant. L'État membre de référence prépare ou met à jour le rapport d'évaluation dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande valide. **Le rapport d'évaluation ainsi que le résumé approuvé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice sont transmis aux États membres concernés et au demandeur.**
- ⇒ Article 79 Toute modification qui peut être nécessaire pour mettre à jour les dispositions des articles 72 à 78 **afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques** est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.

Sachant que la Directive Européenne 2004/28/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires est pourtant déjà transposée en droit français au travers de :

- Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament
- Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament
- Décret n°2008-117 du 7 février 2008 relatif à la procédure de reconnaissance mutuelle et à la procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Décret n°2008-118 du 7 février 2008 relatif à la pharmacovigilance vétérinaire et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Arrêté du 6 mai 2008 fixant la présentation et le contenu du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5141-15 du code de la santé publique

- Arrêté du 6 mai 2008 fixant la nature et les modalités de présentation des informations administratives et de la documentation scientifique fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles R.5141-16, R.5141-18,
 - R.5141-20 du code de la santé publique
- Arrêté du 6 mai 2008 fixant la présentation et le contenu du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5141-15 du code de la santé publique
- Arrêté du 6 mai 2008 portant application de l'article R.5141-35 du code de la santé publique et relatif aux modifications des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires
- Décret n°2008-433 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires
- Décret n°2008-434 du 6 mai 2008 relatif aux médicaments vétérinaires et aux établissements pharmaceutiques vétérinaires

[Faits et raisons motivant notre plainte :](#)

VU

1. Les articles R221-1 et R221-2 liant la santé à la protection animale sous l'égide du Ministère de l'Agriculture ;
2. L'Article L5141-6 du Code de la Santé Publique permettant de modifier une autorisation de mise sur le marché (AMM) au nom du bien-être animal ;
3. Les Articles L5145-1 à L5145-7 du Code de la Santé Publique reconnaissant les compétences de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) à demander des modifications sur AMM ;
4. L'Article L5121-8 du Code de la Santé Publique énonçant qu'une AMM peut être modifiée par l'ANMV en respect de l'Article 6 de la Loi 2007-248 du 26 février 2007 ;
5. L'Article L5121-16 du Code de la Santé Publique stipulant que toute demande de modification d'AMM doit être accompagnée du versement d'un droit dont le montant est limité à 25400 euros ;
6. Le Règlement 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ;
7. Le Règlement CEE n°2309/93, opérationnel depuis le 1^{er} janvier 1995, concernant les procédures européennes de mise sur le marché des médicaments, permettant une « procédure de reconnaissance mutuelle. » ;
8. L'Alinéa 4 de l'Article L5121-1 du Code de la Santé Publique définissant le vaccin comme un médicament immunologique ;
9. La Directive 2004/28/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires

- ⇒ Article 1 (27) Pour garantir la sécurité des médicaments vétérinaires après leur mise sur le marché, **les systèmes de pharmacovigilance dans la Communauté doivent être adaptés constamment aux progrès scientifiques et techniques.**
- ⇒ Article 13.1. Par dérogation à l'article 12, paragraphe 3, premier alinéa, point j), et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, **le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus, ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 5 depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté.** Un médicament vétérinaire générique autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence.
- ⇒ Article 32.1. En vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire dans plus d'un État membre, le demandeur présente une demande basée sur un dossier identique dans ces États membres. Le dossier comprend l'ensemble des informations administratives et de la documentation scientifique et technique prévues aux articles 12 à 14. Les informations présentées contiennent également une liste des États membres concernés par la demande. Le demandeur demande à l'un de ces États membres d'agir en qualité d'État membre de référence et de préparer un rapport d'évaluation concernant le médicament vétérinaire, conformément aux paragraphes 2 ou 3. Le cas échéant, le rapport d'évaluation contient une analyse aux fins de l'article 13 ou de l'article 13 bis, paragraphe 3. **Si le médicament vétérinaire a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché au moment de la demande, le ou les États membres concernés reconnaissent l'autorisation octroyée par l'État membre de référence.** À cette fin, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché demande à l'État membre de référence, soit de préparer un rapport d'évaluation du médicament vétérinaire, soit, si nécessaire, de mettre à jour tout rapport d'évaluation existant. L'État membre de référence prépare ou met à jour le rapport d'évaluation dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande valide. **Le rapport d'évaluation ainsi que le résumé approuvé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice sont transmis aux États membres concernés et au demandeur.**
- ⇒ Article 79 Toute modification qui peut être nécessaire pour mettre à jour les dispositions des articles 72 à 78 **afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques** est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.

10. La Directive 2004/28/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 prévoyant un quatrième motif dans la liste autorisant un Etat à retirer un médicament du marché : un rapport bénéfice-risque défavorable dans les conditions d'emploi autorisées ;

11. Le Règlement CE n°998/2003 imposant des conditions aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie entre Etats membres. Ces conditions incluant une vaccination antirabique valide réalisée sur les animaux de compagnie en question à l'aide de vaccins **répondant aux normes minimales prescrites dans le chapitre concerné du manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE** ou ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément à la Directive 2001/82/CE ou au règlement CE n°726/2004.

Ces vaccins protégeant efficacement les animaux contre la rage et faisant partie des exigences relatives à la validité de la vaccination antirabique énoncées à l'annexe I ter du Règlement CE n°998/2003.

Ces conditions figurant à l'annexe III du Règlement UE 576/2013 du Parlement Européen et du Conseil du 12 juin 2013 relatif aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie ;

12. Les dispositions réglementaires relatives à la pharmacovigilance vétérinaire figurant aux Articles R .5146-41-2 à R .5146-41-20 du Code de la Santé Publique ;

13. Le règlement (UE) N° 712/2012 de la Commission du 3 août 2012 modifiant le règlement (CE) n°1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires ;

14. Les lignes directrices relatives aux caractéristiques des différentes catégories de modifications, au déroulement des procédures prévues aux chapitres II, II bis, III et IV du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires et à la documentation à soumettre en vertu de ces procédures (C(2013)2804)» dont suivent les définitions de :

Modification mineure de type IA : toute modification dont les répercussions sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament concerné sont minimales ou nulles ;

Modification mineure de type IB : toute modification qui ne constitue ni une modification mineure de type IA ni une modification majeure de type II ni une extension.

Modification majeure de type II : toute modification qui n'est pas une extension d'une AMM telle que définie à l'annexe I du règlement, et qui est susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné ;

15. Le Serment de Bourgelat ;

16. 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 animal⁴ » ;

17. L'appartenance de la France à l'Union Européenne selon le Traité de Maastricht, le Traité de Rome, le Traité de Lisbonne ;

CONSIDERANT QUE

1. « le marché des animaux de compagnie en France, pèse 4,2 milliards d'euros par an. Un engouement lié à **une population française qui voit l'animal comme un membre à part entière de la famille dont il faut prendre soin et lui offrir ce qu'il y a de meilleur**⁵. » ;

2. La France compte 20 millions de chiens et chats pour 66 millions d'habitants avec des français qui, pour **98% d'entre eux vaccinent leurs animaux de compagnie** et font face à des dépenses vétérinaires

⁴ <http://agriculture.gouv.fr/bien-etre-animal-contexte-juridique-et-societal>

⁵ Interview de C.Gorrab, analyste financier à Euromonitor International, Les Echos, juin 2015.

comptant pour 19% du budget⁶ qu'ils consacrent à leurs animaux de compagnie **soit une augmentation de 72% du budget consacré aux frais vétérinaires en 15 ans**⁷ ;

3. Le marché européen du médicament vétérinaire représente un chiffre d'affaires de 4,3 milliards d'euros. La France étant le premier marché européen avec 24 % du marché de l'Union Européenne. Il y a une tradition française du médicament vétérinaire depuis les vaccins pasteuriens contre la rage ;

4. L'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) travaille étroitement avec le VICH⁸ : seul organisme international qui adopte, publie les lignes directrices sur les règles techniques d'enregistrement des produits vétérinaires, **constituant des garanties de sécurité et d'efficacité** pour tous les pays qui les adoptent, **tout en évitant des lourdeurs administratives nationales**⁹ qui font perdre de précieuses années pour l'adoption des innovations dans le domaine thérapeutique ou préventif¹⁰ ;

5. L'OIE **insiste sur la mise à jour continue des législations nationales** en matière de produits vétérinaires¹¹ ;

6. Le laboratoire de référence¹² pour l'Organisation Mondiale de la Santé Animale concernant la rage est le Laboratoire de la Rage et de la Faune Sauvage de Nancy ;

7. Dès 1985, Dr J. BLANCOU, Directeur du Laboratoire de la Rage et de la Faune Sauvage de Nancy publie un rapport officiel¹³ faisant état que :

« Les accidents de sensibilisation sont rares lorsque les injections vaccinales sont peu nombreuses et **espacées**. »

« **La durée observée d'immunité** des vaccins rages sur le chien **est de 2-3 ans**. » ;

8. Dès 1992, le Dr M. AUBERT, scientifique au Laboratoire de la Rage et de la Faune Sauvage de Nancy démontre que :

« Les chiens **vaccinés correctement** contre la rage sont **protégés au moins cinq ans**¹⁴. » ;

9. L'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) demande aux fabricants de vaccins de valider la durée d'immunité de leurs vaccins, dans le cadre de la procédure d'AMM, soit par épreuve au virus (challenge) soit par l'utilisation d'une solution de rechange validée telle la sérologie¹⁵ ;

⁶ Hygiène et soins aux animaux de compagnie représentent un budget annuel en France de 580 millions d'euros, Les Echos, juin 2015

⁷ SantéVet, Profil type des maîtres souscrivant à une assurance pour leur animal

⁸ Coopération Internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'homologation des médicaments vétérinaires

⁹ Pièces n° 1 à 6

¹⁰ Assemblée Générale et 4^e conférence mondiale du VICH au siège de l'OIE à Paris en juin 2010

¹¹ Conférence Mondiale de l'OIE, Tunis du 7 au 9 décembre 2010

¹² Page 7, paragraphe 2.1.2 du Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale

¹³ P.238, Dr BLANCOU, Les vaccins et la vaccination antirabique des animaux domestiques et sauvages en Europe. <http://www.oie.int/doc/ged/D8818.PDF>

¹⁴ Signification pratique des anticorps rabiques chez le chien et le chat, Dr Michel AUBERT, 1992, P.753 <http://www.oie.int/doc/ged/D8652.PDF>

¹⁵ Page 21, paragraphe 2.3.5 du Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE

10. Avant octroi d'une AMM, la durée d'immunité (DOI) du vaccin **quelle que soit sa durée** doit être connue pour l'espèce ciblée. Le vaccin devant conférer une immunité protectrice **minimale** d'un an¹⁶ ;

11. « En **France**, en **l'absence d'études supplémentaires** de durée d'immunité (DOI), les **producteurs de vaccins** de base **recommandent la vaccination annuelle** après les injections de primovaccination à un mois d'intervalle¹⁷ **alors que, basées sur les études** qui ont démontré une DOI étendue de plus de 3 ans concernant les vaccins de base (y compris rage) pour les chiens et les chats, **les recommandations de l'Association Mondiale Vétérinaire des Petits Animaux (WSAVA) est une vaccination trisannuelle après les injections de primovaccination.** » ;

12. « Les protocoles vaccinaux¹⁸ actuellement utilisés chez le chien et le chat visent à vacciner chaque animal contre les maladies auxquelles il est potentiellement exposé.

Ainsi il est recommandé de vacciner tous les chats contre le Coryza, la Panleucopénie infectieuse féline, la Leucose féline, la Chlamydia phylose et la rage.

Pour les chiens il est recommandé de tous les vacciner contre la maladie de Carré, l'hépatite de Rubarth et la Leptospirose.

Puis les animaux peuvent éventuellement être vaccinés contre la Piroplasmose, la maladie de Lyme ou la Toux de chenil (virus Parainfluenza canin et Bordetella bronchiseptica) s'ils y sont particulièrement exposés.

Enfin la vaccination contre la rage est obligatoire pour certains animaux domestiques ou peut être recommandée dans certaines situations.

13. **Le protocole vaccinal recommandé** par les différents fabricants **est exactement le même** que celui recommandé pour la vaccination **contre la maladie de Carré (rappel annuel) dans la mesure où ces deux vaccins sont toujours associés dans les préparations vaccinales** or, la vaccination **contre l'hépatite de Rubarth** permet la mise en place d'une immunité protectrice **pendant cinq à sept ans**¹⁹. » ;

14. Pour l'octroi d'une AMM, la sécurité/innocuité du vaccin est considérée comme prouvée par le laboratoire fabriquant dès lors qu'il a démontré qu'aucune réaction indésirable n'a été détectée sur les au moins deux animaux cibles séronégatifs sains auxquels il a inoculé par l'itinéraire recommandé au minimum une double dose du vaccin. Les animaux sont observés quotidiennement **pendant 14 jours**. Le vaccin est conforme au test si aucun des au moins deux animaux ne présente de réactions indésirables ou ne meurt de causes imputables au vaccin²⁰ ;

15. Les procédures actuelles d'AMM laissent une large place aux États membres, à la fois dans l'évaluation des médicaments avant la délivrance des AMM, **(même lorsque la procédure est centralisée au niveau européen** puisque l'Agence européenne du médicament, chargée de donner un avis à la Commission européenne, **délègue les expertises et évaluations des dossiers aux agences des**

¹⁶ Résumé Chapitre 2.1.17 du Manuel des Tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE)

¹⁷ Dr N.FAUCHIER, Mémento de médecine canine et féline, juin 2013

Thèse de C.MONREAL « Immunosenescence chez le chien et applications en consultation de médecine préventive », Ecole Nationale Vétérinaire de Lyon, 2015

¹⁸ Thèse C.LEPRETRE « La vaccination des carnivores domestiques en 2008 », Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort, 2009

¹⁹ Thèse C.LEPRETRE « La vaccination des carnivores domestiques en 2008 », Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort, 2009

²⁰ Européen Pharmacopoeia, 2012b. P17, chapitre 2.2.2, iv, b

États membres, en l'espèce, l'ANMV) et dans leur faculté d'expression et d'opposition aux différentes étapes de la procédure ;

16. Selon le Dr Eloit, Présidente de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale : « le prolongement de la durée d'immunité pour les vaccins vétérinaires relève de la gestion des enregistrements et cela s'effectue au niveau des pays ou des régions dans le cas de **l'Union Européenne par exemple qui a mis en place des procédures centralisées et décentralisées d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires**. Bien qu'un changement intervenant dans un ou plusieurs pays ne s'applique pas automatiquement à l'ensemble des pays où le produit est enregistré, l'ensemble des acteurs concernés travaille pour **une harmonisation des enregistrements afin d'éviter qu'un même produit soit enregistré avec des caractéristiques différentes dans différents pays**²¹. » ;

17. Le droit à la protection de la santé sans discrimination chez l'être humain peut être contingenté par les dépenses publiques de l'Etat et de la Sécurité Sociale et, notamment par rapport au prix des médicaments et des produits de santé (Article 8 du Code de Déontologie Médicale (R. 4127-8 du Code de la Santé Publique) et Article L162-2-1 du Code de la Sécurité Sociale). **Limites inconnues au niveau animal ;**

18. Lorsque vient le moment de fixer le prix d'un médicament (Article L162-16-4 du Code de la Santé Publique), **la cohérence avec les conditions de commercialisation prévues dans les grands Etats européens demeure un facteur clef ;**

19. Le silence de l'administration vaut accord lors d'une demande de « **Modification d'un élément relatif à l'étiquetage** ou à la notice, autre que les modifications du résumé des caractéristiques du produit » en l'absence de réponse du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé **sous 90 jours** selon l'Article R5121-41 du Code de la Santé Publique ;

20. Le silence de l'administration vaut accord lors d'une demande de « **Modification de type IA** de l'autorisation de mise sur le marché de **médicament à usage humain** » en l'absence de réponse du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé **sous 30 jours** selon l'Article R5121-41-3 du Code de la Santé Publique ;

21. Le silence de l'administration vaut accord lors d'une demande de « **Modification de type IB** de l'autorisation de mise sur le marché de **médicament à usage humain** » en l'absence de réponse du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé **sous 60 jours** selon l'Article R5121-41-4 du Code de la Santé Publique ;

22. Le silence de l'administration vaut accord lors d'une demande de « **Modification de type IB** de l'autorisation de mise sur le marché de **médicaments vétérinaires** » en l'absence de réponse du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail **sous 30 jours** selon l'Article R5141-36 (5°) du Code de la Santé Publique ;

23. Notre courrier²² demandant une harmonisation des DOI de médicaments immunologiques au niveau européen a été adressé le 13 février 2016, soit **il y a +335 jours** au Dr ELOIT, Présidente de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale, avec copies à :

⇒ Dr ROUBY, Chef de l'Unité d'Evaluation des Médicaments Immunologiques à l'ANSES/ANMV

²¹ Courrier du Dr Eloit du 7 mars 2016. Pièce n° 8

²² Pièce n° 7

- ⇒ Dr MARION, Secrétaire du VICH
- ⇒ M. LANGUILLE, Chef du Bureau de la Protection Animale, DGAL, Ministère de l'Agriculture
- ⇒ M. HUNAUT, Président du SIMV²³ ;

24. Dans son courrier réponse²⁴ à notre attention du 7 mars 2016, soit **il y a 312 jours**, Dr ELOIT, Présidente de l'OIE, met en copie le Dr ORAND, Directeur de l'ANMV ;

25. Notre courrier²⁵ demandant

- l'abrogation de l'article 3 de l'arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques
- une harmonisation des DOI de médicaments immunologiques en France à l'instar de l'Europe a été adressé le 28 mars 2016, soit **il y a +291 jours** au Dr DEHAUMONT, Directeur Général de la DGAL, avec copies à :

- ⇒ Dr ORAND, Directeur de l'ANMV ;
- ⇒ Dr ROUBY, Chef de l'Unité d'Evaluation des Médicaments Immunologiques à l'ANSES/ANMV
- ⇒ M. LANGUILLE, Chef du Bureau de la Protection Animale, DGAL, Ministère de l'Agriculture
- ⇒ Dr ELOIT, Présidente de l'OIE

26. Nos demandes adressées au travers des deux courriers ci-dessus cités, ne figurent pas dans les dérogations, où le silence de l'administration vaut décision de rejet, mentionnées dans les :

- ⇒ Décrets n°2014-1288, n° 2014-1296, n° 2014-1298 et n° 2014-1286 du 23 octobre 2014
- ⇒ Décrets n°2015-1451 et n° 2015-1452 du 10 novembre 2015
- ⇒ Décret n° 2015-216 du 25 février 2015 ;

27. La vaccination contre la rage est obligatoire chaque année en France pour les chiens de catégorie 1 et 2 (chiens dits dangereux) et ceux voyageant en dehors du territoire (vérifications à la douane). Pour les autres chiens, **elle reste « recommandée. »** ;

28. Dès lors qu'il existe **un risque de voir son animal « abattu pour présomption de rage²⁶ »** d'après l'article L223-9 du Code rural, **98% des français continuent de vacciner leurs animaux de compagnie chaque année** ;

29. Tout professionnel ou organisateur d'une manifestation en France peut imposer une vaccination dans son règlement intérieur : club, pension, camping, concours, exposition, ... ;

30. Pour les Services de l'Etat, « la vaccination antirabique de votre animal de compagnie **permet de protéger votre vie et celle de votre famille** en évitant de contracter la rage par l'intermédiaire de votre animal, si celui-ci entre en contact avec un animal enragé illégalement importé ou **une chauve-souris enragée**. De plus dans ce cas, votre animal valablement vacciné **ne sera pas euthanasié**, s'il a reçu un rappel de vaccination dans les 48 heures suivant la confirmation du laboratoire de la rage de l'animal contaminant²⁷. » ;

²³ Syndicat de l'Industrie du Médicament et Réactif Vétérinaire : représentation des laboratoires responsables de la mise sur le marché français des médicaments destinés aux animaux de compagnie et d'élevage.

²⁴ Pièce n° 8

²⁵ Pièce n° 9

²⁶ Depuis 2001 : 11 cas de rage ont été apportés sur le territoire français dont le dernier en mai 2015

²⁷ Santé Animale, Services de l'Etat <http://www.alpes-de-haute-provence.gouv.fr/Politiques-publiques/Animaux/Sante-animale/La-Rage>

31. « Actuellement en France, c'est toujours le protocole du pays où a été pratiquée la vaccination qui s'applique : **si le passeport d'un carnivore domestique vacciné dans un autre pays indique une validité de 3 ans, le vaccin sera bien valable 3 ans pour cet animal en France**²⁸. »

32. S'il convient de prendre toutes mesures propres à éviter l'apparition et la propagation des maladies contagieuses des animaux : les textes liés à la Police Sanitaire (Chapitre III, sections 1 à la fin du chapitre IV (Articles R.223 à R.224 du CRPM), nul part ne font la moindre mention de la batterie de maladies contre lesquelles **chaque année** les millions de chiens, chats et furets de France sont communément revaccinés;

33. Le **chantage émotionnel** subit de la part d'un corps vétérinaire allant en **minimisant les effets indésirables** liés aux vaccins²⁹, faisant planer haut le spectre de l'**euthanasie**, faisant passer pour **impérative la vaccination** de plus à une **fréquence annuelle**³⁰ quand un pourcentage marginal de vétérinaires, dont la Clinique Vétérinaire des Docteurs Sachdé (Gers), eux, prônent un arrêt de la survaccination au vu des études les plus récentes à ce sujet³¹;

34. Le coût moyen fort élevé des vaccins annuels pour chien, chat et furet chez le vétérinaire³² en France:

VACCIN CHIEN

C : maladie de Carrée

H : Hépatite de Rubarth

P : Parvovirose

Pi : Parainfluenza

L : Leptospirose

R : Rage

VACCIN CHAT

T : Typhus

C : Coryza

L : Leucose

R : Rage

VACCIN FURET

Carré + Rage €49,40

Carré €44,40

Rage €48,30

²⁸ Santé Animale, Services de l'Etat <http://www.alpes-de-haute-provence.gouv.fr/Politiques-publiques/Animaux/Sante-animale/La-Rage>

²⁹ Clinique Vétérinaire Calvisson/Villevieille :

« **Les réactions vaccinales graves**, (autres qu'une fatigue transitoire ou une douleur passagère au point d'injection), **sont exceptionnelles** chez le chien»,

« Après la première année, il **est impératif de procéder à des rappels annuels réguliers**, afin d'entretenir la protection obtenue. »,

« Y a-t-il des effets secondaires ? Ces effets secondaires **sont rares** sans être exceptionnels et **ne sont jamais graves**. [...] Les effets secondaires graves (choc allergique « sous la seringue », anémie ou thrombopénie à médiation immune se déclarant durant les jours qui suivent...) sont décrits **mais très exceptionnels**. »

« **Pour un chien qui ne voyage pas et qui ne rentre pas dans la liste ci-dessus, le seul intérêt de la vaccination contre la rage est d'être protégé**, (s'il est également identifié), **en cas de contact avec un chien enragé...ce qui est tout de même très improbable, puisqu'il n'y a plus de rage en France métropolitaine**, en dehors de cas d'importation tout à fait ponctuels. **Souvenons-nous malgré tout que lors du cas de rage à Nîmes en mai 1998**, les chiens présents dans la salle d'attente et dans le chenil du vétérinaire chez qui le chien enragé a été amené, ainsi que les chiens de la SPA susceptibles d'avoir été en contact avec lui, **ont tous été euthanasiés**. Le vaccin antirabique se fait en une seule injection la première année suivie d'un rappel **chaque année**.»

<http://www.cliniqueveterinairecalvisson.com/article-veterinaire-7-3-la-vaccination-du-chien>

³⁰ Clinique Vétérinaire du Dr Lustman « la vaccination doit être **répétée chaque année** pour un animal adulte » <http://www.cliniqueveterinelustman.com/protocoles-de-vaccination-des-carnivores-domestiques-chien-chat-furet/>

³¹ <http://www.clinique-veterinaire-sachde.fr/vaccination-du-chien.html>

³² Clinique de la Cavée Verte, Le Havre, http://caveeverte.animaveto.fr/vetup_freepage.php?freepageId=134

CHPPi	€52,90	TC	€54,30
CHPPiL	€59,40	TCL	€69,60
CHPPiLR	€66,00	TCR	€59,80
PLR	€60,40	TCLR	€75,80
Rage	€48,30	Rage	€48,30
Piroplasmose	€91,10		
Toux du Chenil (avec vaccins)	€30,90		
Toux du Chenil (seule)	€58,10		

Protocole Vaccination Chiens

1^e injection à l'âge de 2 mois : CHPPi
 2^e injection à l'âge de 3 mois : CHPPiL
 3^e injection à l'âge de 4 mois : PLR
 Rappel CHPPiL(R) tous les ans

Protocole Vaccinations Chats

1^e injection à l'âge de 2 mois : TC ou TCL
 2^e injection à l'âge de 3 mois : TC(R) ou TCL(R)
 Rappel TC(R) ou TCL(R) tous les ans

35. « La typologie des déclarants de données de pharmacovigilance en 2015 est très similaire à celle observée les années précédentes : les vétérinaires sont à l'origine de la majorité des déclarations effectuées en France (90,6% par les vétérinaires libéraux et 1,5% via les écoles vétérinaires). Ces déclarations sont transmises soit aux recteurs institutionnels, l'ANSES-ANMV et le centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon (CPVL), soit aux firmes pharmaceutiques concernées, les titulaires et exploitants d'AMM. [...]

En ce qui concerne les déclarations transmises aux titulaires d'AMM, ces derniers ont une obligation réglementaire de transmission par voie électronique à l'ANSES-ANMV de tous les cas graves survenus en France dans un délai de 15 jours. **En revanche, à l'heure actuelle, cette obligation de transmission au fil de l'eau ne concerne pas les cas non graves.** Ceux-ci sont toutefois enregistrés et analysés également par les titulaires d'AMM mais ils ne sont portés à la connaissance de l'ANSES-ANMV qu'à l'occasion du dépôt des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs). Ces rapports font la synthèse de tous les cas (graves et non graves collectés et analysés par le titulaire d'AMM) et sont transmis selon un calendrier défini par la réglementation. **C'est ainsi que les cas non graves peuvent être portés à la connaissance de l'ANSES-ANMV jusqu'à trois ans après leur survenue³³.** » ;

36. « 90 % des déclarations de pharmacovigilance transmises aux acteurs institutionnels sont envoyées par des vétérinaires praticiens : avec **83,9 % de ces déclarations de pharmacovigilance concernant les chiens et les chats.** [...] Ces chiffres reflétant 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 ;

37. Le nombre de déclarations de pharmacovigilance qui sont envoyées directement à l'ANSES-ANMV **augmente tous les ans de plus de 40%** soulignant la **sous-déclaration nationale des effets indésirables chez les animaux.** Cette augmentation concernant à la fois les cas graves et non graves³⁴

+43,9 % de déclarations de cas graves en 2013
+44,9 % de déclarations de cas graves en 2014
+47,4 % de déclarations de cas graves en 2015³⁵ ;

³³ P.38, ANSES, Rapport annuel 2015, Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM, octobre 2016

³⁴ Rapport ANSES 2015_Parmacovigilance vétérinaire, Bilan activité, P.19

<https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-Ra-Pharmacovigilance2014.pdf>

³⁵ P.40, ANSES, Rapport annuel 2015, Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM, octobre 2016

38. La répartition des déclarations en pharmacovigilance vétérinaire entre cas d'effets indésirables graves et non graves varie en fonction de la classe thérapeutique concernée : pour les vaccins, 71% des déclarations³⁶ transmises pour le chien comme pour le chat concernent des cas d'effets indésirables graves. Plusieurs cas de réactions anaphylactiques entraînent la mort des animaux. » ;

39. Selon l'Article R. 5146-41-5 du Code de la Santé Publique « on entend par :

Effet indésirable grave : un effet indésirable qui entraîne la mort, qui est susceptible de mettre la vie en danger, qui provoque des symptômes permanents ou prolongés, qui se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale ou provoque un handicap ou une incapacité importants chez l'animal traité ;

40. 52% des français possédant un animal de compagnie l'ont adopté pour recevoir de l'**affection**, 50,7% des français possédant un animal de compagnie y sont **attachés comme à un enfant**³⁷, 11% des français possédant un animal de compagnie l'ont adopté pour **combler la solitude** ;

41. « **La réaction à la perte d'un animal de compagnie est comparable à celle qui suit la perte d'un être humain** avec le choc psychologique, émotionnel et, parfois, métaphysique que ressent l'être humain lors du décès de son animal familier³⁸. » ;

Illustrations concrètes :

ZAINA : vaccination antirabique

IV. VACCINATION ANTIRABIQUE Rabies vaccination			
Fabricant & désignation du vaccin Manufacturer and name of vaccine	Numéro de lot Batch number	1. Date de vaccination 2. Valable jusqu'au 1. Vaccination date 2. Valid until	Vétérinaire habilité Authorised veterinarian
FRSNO 2395095 Nobivac Rage N° certificat : A064A01 Date pp: 05-2015	24/04/2012 24/04/2013	1. 24/04/2012 2. 24/04/2013	Docteur Gilles DESERT VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 2796 283, Avenue Patton 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79
Vibac 42Y2 Rage/Reno N° certificat : 42Y2 SEP 14	16/04/13 16/04/14	1. 16/04/13 2. 16/04/14	Docteur Philippe RIOU VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 11147 283, Avenue Patton 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79
FRSNO 0: Vibac 46FK Reno N° certificat : 46FK JAN 15	16/04/14 16/04/15	1. 16/04/14 2. 16/04/15	Docteur Philippe RIOU VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 11147 283, Avenue Patton 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79

UMAR : vaccination antirabique

³⁶ Rapport ANSES 2015 _ Pharmacovigilance vétérinaire, Bilan d'activité, P.5, 20-23

<https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-Ra-Pharmacovigilance2014.pdf>

³⁷ Enquête FACCO/TNS SOFRES, mars 2015

³⁸ Gagnon, 2006

IV. VACCINATION ANTIRABIQUE			
Fabricant & désignation du vaccin	Numéro de lot	1. Date de vaccination 2. Valable jusqu'à	Vétérinaire habilité
FRSN 07262699 Nobivac Nobivac® Rages AP65A02 LVA 07-2015	1065 A02	21/9/2012	Docteur Philippe RIOU VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 11147 233, Avenue Patton 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79
Vnlac Rumax	4 B07	19/09/13	Docteur Philippe RIOU VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 11147 233, Avenue Patton 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79
Vnlac Rumax	4 SXR	19/09/14	Docteur Philippe RIOU VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 11147 233, Avenue Patton 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79
Vnlac Rumax	4 SXR	19/09/15	Docteur Philippe RIOU VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 11147 233, Avenue Patton 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79
Nobivac® Rages AP65A01 LVA 11-2015	1064 A01	02/11/15 5 jours de 23/11/15 02/11/16	Dr PASCAL FERRANDEL VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 14868 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79

ARTHUS : vaccination antirabique

IV. VACCINATION ANTIRABIQUE			
Fabricant & désignation du vaccin	Numéro de lot	1. Date de vaccination 2. Valable jusqu'à	Vétérinaire habilité
FRSN 02049483 Virgac Rabigen Rabigen® mono 2LFE MAI 11	2LFE	6/04/10 6/04/11	Docteur Philippe RIOU VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 11147 233, Avenue Patton 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79
Virbac Rabigen Mono Rabigen® mono 3264 AVR 12	3264	26/12/11 26/12/12	Docteur Philippe RIOU VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 11147 233, Avenue Patton 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79
FRSN 02049483 Intravac Nobivac Rages Nobivac® Rages AP65A01 LVA 05-2015	1064 A01	05/03/12 05/03/13	Docteur Philippe RIOU VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 11147 233, Avenue Patton 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79
Virbac Rumax Rabigen® mono 41WX JUL 14	41WX	16/04/13 16/04/14	Docteur Philippe RIOU VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 11147 233, Avenue Patton 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79

KIARA : vaccination antirabique

DOI vaccin antirabique : Europe et France

Souche	Nom du Vaccin	Laboratoire	Pays	Frequence rappels	AMM	1ere autorisat°	Renouvelmt autorisat°
Pasteur RIV	Nobivac Rabies	Intervet	Belgique	3 ans	BE-V138686		
Pasteur RIV	Nobivac Rabies	Intervet	Irlande	3 ans	VPA 10996/170/001	10/08/2004	22/05/2009
Pasteur RIV	Nobivac Rabies	Intervet	Italie	3 ans			
Pasteur RIV	Nobivac Rabies	Intervet	Pays-Bas	3 ans			
Pasteur RIV	Nobivac Rabies	Intervet	Royaume-Uni	3 ans			
Pasteur RIV	Nobivac Rabies	Intervet	Suede	3 ans			
Pasteur RIV	Nobivac Rage	Intervet	FRANCE	1 an	FR/V/6607786 8/1985	03/04/1985	
Pasteur RIV	Canigen Rabies	Virbac	Royaume-Uni	3 ans	VM 01708/4521	25/10/2005	
Flury LEP	Enduracell R Mono	Zoetis	FRANCE	1 an	FR/V/3097009 8/1988	22/06/1988	10/01/2013
Flury LEP	Rabdomun	Zoetis	Belgique	3 ans	BE-V119883		

NOBIVAC RAGE vs. NOBIVAC RABIES

3 chiens, membres à part entière de ma famille ont reçu l'injection d'un médicament immunologique, ici, le vaccin antirabique.

Ces trois vaccins antirabiques sur 3 chiens (2 Nobivac Rage et 1 Nobivac Rabies):

- ont la même appellation
- ont été fabriqués par la même firme pharmaceutique
- ont le même flacon
- contiennent la même souche
- contiennent le même dosage
- sont vendus sur la même zone Europe
- concernent la même espèce animale
- concernent la même maladie

Pourtant les deux faits en France ont une DOI de 1 an et celui fait en Irlande à une DOI de 3 ans (étiquetage différent). Même constat pour mon chat Arthus.

VIRBAC R MONO & VIRBAC CANIGEN RABIES

2 chiens membres à part entière de ma famille, ont reçu à une fréquence annuelle l'injection d'un médicament immunologique, ici le vaccin antirabique (VIRBAC R MONO) fabriqué par VIRBAC, firme pharmaceutique fleuron de l'industrie pharmaceutique française (famille niçoise) qui, en France continue de nous discriminer en vendant (en l'absence d'une attention des pouvoirs publics) un vaccin antirabique de souche VP12 valable uniquement 1 an alors qu'il va vendre à nos voisins européens un vaccin antirabique de souche Pasteur RIV à DOI de 3 ans depuis que les pouvoirs publics britanniques ont crié au scandale de la vaccination à DOI de 1 an, il y a de cela plus de 13 ans déjà.

Un même laboratoire, une même maladie, une même zone européenne, une même espèce animale, un même marché aux mêmes exigences et pourtant 2 poids, 2 mesures discriminants. Même constat pour mon chat Arthus.

UMAR : vaccination CHPPi

Vaccination Record:

Date	For Animal Use Only	Signature of veterinarian	Official practice stamp or address	Next vaccination due
10/08	Canine Coronavirus	[Signature]	Dr. F.N. ERASMUS 27 Jakaranda Str/straat 27 P.O. Box/Posbus 600 CRADOCK 5880 TEL/FAX (048) 881-1488	09/20/12
24/09/12	Nobivac® KC AD46A01 Date p.c.: 05-2014	[Signature]	Docteur Philippe RIOU VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 11147 233, Avenue Patton 35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79	21/9/2013
	Nobivac® CHPPi A373B01 Date de p.c.: 03-2014			
	Nobivac® Lepto A114B01 Date p.c.: 12-2013			

BILAN ANNUEL DE SANTÉ 2013

Poids: 3.9 kg [X] N

Vaccinations: [X] CHPLR + Fausse Chèvre

Vermifugation: [X]

Yeux: [X] N

Oreilles: [X] AS

Dents: [X] N

Cardio respiratoire: [X] N

Digestif: [X] N

Urinaire/génital: [X] AS

Mamelles: [X] N

Patte et griffes: [X] N

Peau et pelage: [X] N

Alimentation: [X] N

Comportement: [X] N

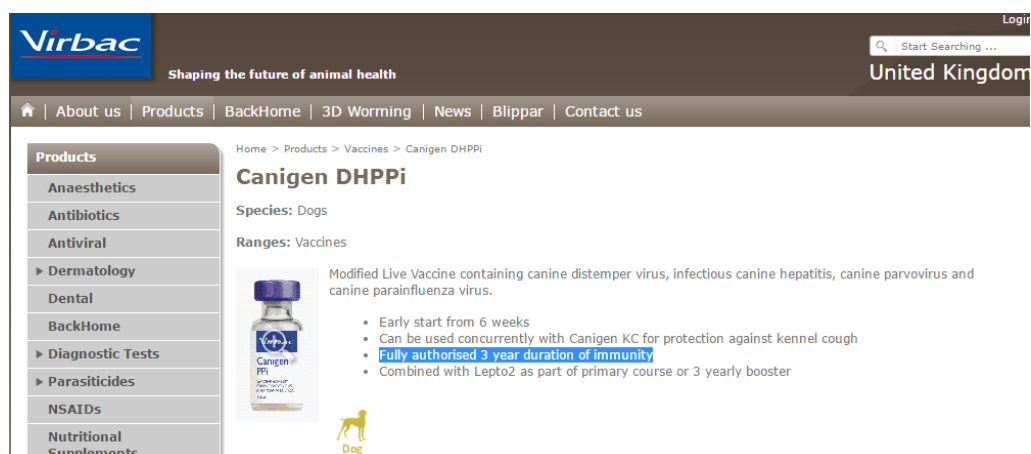
Recommandations: [X] CHPLR + Fausse Chèvre

Prochaine visite: 19/09/13

Docteur Philippe RIOU
VÉTÉRINAIRE N° d'ordre 11147
233, Avenue Patton
35700 RENNES - Tél. 02 99 38 94 79

Souche	Nom du Vaccin	Laboratoire	Pays	Frequence rappels	AMM	1ere autorisat°	Renouvelmt autorisat°
LEDERLE pour Carré MANHATTAN pour Adenovirus2 CPV780916 pour Parvovirus Manhattan pour Parainfluenza	Canigen CHPPi	Virbac	FRANCE	1 an	FR/V/1510474 4/2016	28/06/2016	
LEDERLE pour Carré MANHATTAN pour Adenovirus2 CPV780916 pour Parvovirus Manhattan pour Parainfluenza	Canigen DHPi	Virbac	Royaume-Uni	3 ans	Vm 01708/4519		
ONDERSTEPOORT pour Carré MANHATTAN pour Adenovirus2 INT154 pour Parvovirus CORNELL HULL pour Parainfluenza	Nobivac CHPPi	Intervet	FRANCE	3 ans	FR/V/8830873 3/2005	11/02/2005	09/02/2010
ONDERSTEPOORT pour Carré MANHATTAN pour Adenovirus2 INT154 pour Parvovirus CORNELL HULL pour Parainfluenza	Nobivac DHPi	Intervet	Irlande	3 ans	VPA 10996/166/001	03/06/2005	14/05/2010

CANIGEN CHPPi vs. CANIGEN DHPPi



The screenshot shows the Virbac website with the following elements:

- Virbac logo and tagline "Shaping the future of animal health".
- Search bar with "Start Searching ..." and "United Kingdom" location.
- Navigation menu: Home, About us, Products, BackHome, 3D Warming, News, Blippar, Contact us.
- Products sidebar with categories: Anaesthetics, Antibiotics, Antiviral, Dermatology, Dental, BackHome, Diagnostic Tests, Parasiticides, NSAIDs, Nutritional Supplements.
- Breadcrumb: Home > Products > Vaccines > Canigen DHPPi.
- Product title: **Canigen DHPPi**.
- Species: Dogs.
- Ranges: Vaccines.
- Image of the Canigen DHPPi vaccine bottle.
- Description: Modified Live Vaccine containing canine distemper virus, infectious canine hepatitis, canine parvovirus and canine parainfluenza virus.
- Features:
 - Early start from 6 weeks
 - Can be used concurrently with Canigen KC for protection against kennel cough
 - **fully authorised 3 year duration of immunity**
 - Combined with Lepto2 as part of primary course or 3 yearly booster
- Icon of a dog labeled "Dog".

Même laboratoire, flacon, maladies, espèce, doses, Pourtant celui vendu à nos voisins européens à une DOI de 3 ans quand celui vendu en France à une DOI de 1 an **nous discriminant**. Sachant que l'AMM du CANIGEN CHPPi vaccin identique en tous points au CANIGEN DHPPi vient d'être renouvelée le 25 mai 2016 pour une DOI à 1 an en France³⁹, en l'absence d'attention des pouvoirs publics français.

Mesdames, Messieurs les juges,

S'il vous plait aidez-nous français, à ne plus être, au travers des soins apportés à nos animaux domestiques, le joug d'une discrimination devant les moyens, multipliant par trois chaque année le risque pour nos animaux domestiques de mourir d'effets indésirables graves suite à l'administration de vaccins.

S'il vous plait aidez-nous à faire entendre raison au Ministère de l'Agriculture afin que suite à l'abrogation de l'article 3 de l'Arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques pour tendre vers une harmonisation des protocoles et médicaments vétérinaires selon la directive 2004/28/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, les firmes pharmaceutiques offrent à nos animaux domestiques, pour la rage et pour toutes valences confondues, des vaccins à DOI de 3 ans comme dans le reste de l'Europe.

Je vous prie d'agréer, Mesdames, Messieurs les juges, l'expression de mes respectueuses et sincères salutations.

Thilo HANE

Présidente-Fondatrice de Canis Ethica

Propriétaire de 2 Rhodesian Ridgeback, 2 Irish Wolfhound, 1 Schipperke et 1 chat

³⁹ <http://www.ircp.anmv.anses.fr/pdf/RPE228.pdf> Rapport original de 89 pages en ma possession.

1 foyer français sur 2 possède un animal de compagnie.

Liste des documents et des pièces justificatives que nous pourrions envoyer sur demande à la Cour de Justice de l'union Européenne:

- Courriers envoyés et réponses reçues des firmes pharmaceutiques
- Courrier envoyé et réponse reçue de l'OIE
- Courrier envoyé et réponse reçue du Ministère de l'Agriculture
- Questions parlementaires
- Plainte déposée auprès et réponse reçue du Défenseur des Droits
- Courrier envoyé et réponse reçue du Président de la République F. HOLLANDE
- Courrier envoyé au Président de la République E. MACRON
- Courriers de vétérinaires français en exercice dénonçant la survaccination des animaux domestiques en France
- Courrier d'un Docteur Vétérinaire anciennement membre du Bureau de l'Ordre National Français des Vétérinaires
- Courrier d'un vétérinaire belge témoin de la survaccination des animaux domestiques en France et des recours/stratagèmes employés par les français propriétaires d'animaux domestiques pour y palier.
- Articles de presse
- Extraits d'émissions radio