



FAQ – CASCADE

VERSION 1 – 10/2010

INFORMATION GÉNÉRALE

Le système « cascade », c'est quoi ? Y-a-t'il une base légale ?

Le système cascade est un système légal strictement hiérarchisé qui permet au vétérinaire d'avoir accès à d'autres médicaments que les médicaments à usage vétérinaire autorisés en Belgique. L'utilisation d'un médicament à usage vétérinaire autorisé en Belgique est prioritaire. Le vétérinaire ne peut utiliser un médicament du niveau suivant que s'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé pour l'espèce et l'affection données.

La base légale nationale [Art. 230-231-232 AR 14.12.2006] est la transposition des articles 10-11 de la Directive Européenne 2001/82/CE modifiée par la Directive 2004/28/CE.

Quels médicaments peuvent être administrés par la cascade, et sous quelles conditions ?

Le vétérinaire peut, à titre **exceptionnel**, sous sa responsabilité personnelle directe, et s'il n'existe pas de médicament à usage vétérinaire autorisé en Belgique pour une affection touchant une espèce productrice ou non productrice de denrées alimentaires, et *notamment* afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter les animaux concernés avec

	Espèces productrices de denrées alimentaires (PDA)	Espèces non-productrices de denrées alimentaires (NPDA)
Niveau 0	Médicament à usage vétérinaire autorisé en Belgique pour l'espèce cible et l'affection visées Ce niveau n'est pas encore de la cascade et correspond à la situation normale prioritaire.	
	<i>Si le médicament de niveau 0 n'est pas disponible:</i>	
Niveau 1	Médicament à usage vétérinaire autorisé en Belgique pour une autre espèce et/ou une autre affection	
	<i>Si le médicament de niveau 1 n'est pas disponible:</i>	
Niveau 2	Médicament à usage humain autorisé en Belgique OU (= au choix) Médicament à usage vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre de l'UE/EEE (incluant la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein)	
	<i>Si le médicament de niveau 2 n'est pas disponible:</i>	
Niveau 3	Médicament préparé extemporanément et délivré par un pharmacien sur base d'une prescription vétérinaire	

Les précautions suivantes sont d'application pour les espèces productrices de denrées alimentaires :

1. Toutes les substances actives du médicament doivent figurer dans le tableau 1 – substances autorisées du [Règlement \(CE\) N° 37/2010](#) de la Commission relatif aux

substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

2. Temps d'attente:

Si le vétérinaire traitant est qualifié pour fixer un temps d'attente, il doit néanmoins tenir compte des études qui ont été réalisées et approuvées par l'autorité compétente lors de la demande d'enregistrement d'un médicament. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle l'utilisation des médicaments autorisés est privilégiée. De plus, lorsqu'il modifie la posologie, en utilisant le système de la cascade, ou encore lorsqu'il utilise un médicament contenant « une substance essentielle » pour le traitement des équidés ([Règlement \(CE\) N° 1950/2006](#) de la Commission établissant une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés), le vétérinaire a l'obligation de respecter un temps d'attente forfaitaire minimum. Il peut recommander un temps d'attente plus long que ce minimum. En fixant un temps d'attente, le vétérinaire traitant engage sa « responsabilité personnelle directe » pour protéger la santé publique.

Ces temps d'attente forfaitaire minimum fixés dans la législation sont les suivants pour le système de la cascade :

œufs	7 jours
lait	7 jours
viande, graisse et abats	28 jours
vainde de poisson	500 degrés jours

Le temps d'attente forfaitaire minimum fixé dans la législation pour l'utilisation des médicaments contenant « une substance essentielle » pour le traitement des équidés est de 6 mois.

Niveau 0	Respect de posologie de la notice	Temps d'attente approuvé
	Non respect de la posologie de la notice	Temps d'attente fixé par le vétérinaire traitant
Niveau 1	Espèce cible est autorisée	<i>cfr. niveau 0 de la cascade</i>
	Espèce cible et/ou affection non-autorisée(s)	Temps d'attente forfaitaire au minimum
Niveau 2	Médicament à usage humain autorisé en Belgique	Temps d'attente forfaitaire au minimum
	Médicament à usage vétérinaire autorisé dans un autre état membre de l'UE/EEE (incluant la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein)	<i>cfr. niveau 1 de la cascade</i>
Niveau 3	Médicament préparé extemporanément et délivré par un pharmacien sur base d'une prescription vétérinaire	Temps d'attente forfaitaire au minimum
	Médicaments homéopathiques dont les substances actives figurent au tableau 1 du Règlement (CE) N° 37/2010 et la colonne LMR indique « aucune LMR requise »	Temps d'attente fixé par le vétérinaire traitant. Ce temps d'attente peut être zéro selon les dispositions du Règlement (CE) N° 37/2010

Est-ce que le vétérinaire doit tenir un registre des médicaments « cascade » administrés?
Si oui, quelles données doivent-y figurer? Combien de temps le registre concernant la cascade doit-il être conservé?

Le vétérinaire doit toujours tenir un registre de tous les médicaments administrés ou fournis quelque soit l'espèce animale (NPDA ou PDA) et que ce soit des médicaments « cascade » ou non. Le registre de sortie doit être conservé 5 ans et contient les données suivantes :

- date d'administration ou de fourniture
- identification précise du médicament
- n° lot de fabrication
- quantité fournie ou administrée
- nom et adresse du destinataire
- l'espèce de l'animal traité

Le vétérinaire doit en outre tenir un registre « cascade » pour tous les médicaments administrés/fournis aux **animaux producteurs de denrées alimentaires** selon le principe de la cascade (niveaux 1 et 2) (AR 14.12.2006 article 231 §4). Il tient cette documentation à la disposition de l'AFMPS, à des fins d'inspection pendant cinq ans au moins.

Les données requises pour ce registre sont :

- la date d'examen des animaux,
- l'identification du propriétaire,
- le nombre d'animaux traités,
- le diagnostic,
- les médicaments prescrits, les doses administrées, la durée du traitement
- les temps d'attente recommandés.

Est-ce que le vétérinaire peut utiliser les documents d'administration et de fourniture (DAF) comme registre cascade ?

OUI, les DAFs peuvent servir de registre cascade.

Pour rappel : les données qui doivent être complétées sur les DAFs sont les suivantes (art. 8 de l'AR 23.05.2000):

- 1) la date à laquelle le document est établi;
- 2) le nom et l'adresse du responsable et le cas échéant l'adresse du troupeau où l'animal ou le lot des animaux sont détenus au(x) quel(s) les médicaments sont destinés;
- 3) l'identification de l'animal ou le cas échéant du lot et le nombre d'animaux au(x)quel(s) les médicaments sont destinés;
- 4) le ou les trouble(s) traité(s);
- 5) la dénomination précise de chaque médicament avec le numéro du lot de fabrication ainsi que la quantité fournie ou administrée;
- 6) les indications pour l'utilisation de chaque médicament avec mention de la posologie, de la durée du traitement et le cas échéant, du ou des délai(s) d'attente fixé(s)

Est-ce que le vétérinaire doit rédiger un DAF pour les médicaments « cascade » administrés ou fournis?

Pour les espèces non-productrices de denrées alimentaires (NPDA): NON, il n'est pas nécessaire de rédiger un DAF.

Pour les espèces productrices de denrées alimentaires (PDA) : OUI, il faut rédiger un DAF pour :

- toutes les fournitures au détenteur d'animaux
- toutes les administrations pendant les périodes à risque

- les administrations hors périodes à risque lorsque le vétérinaire utilise les niveaux 1 et 2 de la cascade

Est-ce qu'il y a des différences entre le système cascade pour les chevaux producteurs de denrées alimentaires (PDA) et les chevaux qui ont été retirés de la chaîne alimentaire (NPDA)?

Le système « cascade » pour animaux PDA ou NPDA est identique pour toutes les espèces cibles. Il faut donc d'abord connaître le statut du cheval. Pour rappel, celui-ci sera considéré comme un PDA par défaut s'il n'a pas été exclu formellement et définitivement de la chaîne alimentaire.

La seule particularité des équidés consiste en la dérogation donnée par le [Règlement \(CE\) N° 1950/2006](#) de la Commission. Cette dérogation est destinée aux équidés PDA et peut s'appliquer uniquement lorsque la cascade n'a pas pu résoudre le problème de disponibilité de médicament. Il s'agit donc de l'ajout d'un niveau 4:

Equidés producteurs de denrées alimentaires (PDA)	
Niveau 0 avec LMR	Médicament à usage vétérinaire autorisé en Belgique pour un équidé et l'affection visée Ce niveau n'est pas encore de la cascade et correspond à la situation normale prioritaire.
	<i>Si le médicament de niveau 0 n'est pas disponible:</i>
Niveau 1 avec LMR	Médicament à usage vétérinaire autorisé en Belgique pour un équidé ou une affection visés
	<i>Si le médicament de niveau 1 n'est pas disponible:</i>
Niveau 2 avec LMR	Médicament à usage humain autorisé en Belgique OU (= au choix) Médicament à usage vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre de l'UE/EEE (incluant la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein)
	<i>Si le médicament de niveau 2 n'est pas disponible:</i>
Niveau 3 avec LMR	Médicament préparé extemporanément et délivré par un pharmacien sur base d'une prescription vétérinaire
	<i>Si le médicament de niveau 3 n'est pas disponible:</i>
Niveau 4 sans LMR	CONDITION : l'utilisation de médicaments des niveaux précédents ne produirait pas de résultats aussi satisfaisants en termes d'efficacité des soins apportés à l'animal, de souffrances inutiles évitées ou de sécurité pour les personnes soignant l'animal. Médicament contenant une substance reprise dans la liste des substances essentielles du Règlement (CE) N° 1950/2006 de la Commission → temps d'attente forfaitaire minimal de 6 mois obligatoire

Les traitements de niveau 4 doivent être inscrits dans le passeport des équidés traités au chapitre IX « Traitements médicamenteux » et dans le registre de sortie du vétérinaire.

EN PRATIQUE ?

Une fois que le vétérinaire a décidé d'utiliser une substance essentielle chez un cheval PDA, quelle spécialité (médicament) doit-il utiliser ?

Le choix de la spécialité s'opère selon de système de la cascade.

Est-ce qu'un médicament à base de métronidazole peut être administré à un cheval producteur de denrées alimentaires par le système cascade?

NON. La métronidazole est reprise dans le tableau 2 de l'annexe du règlement LMR 37/2010 reprenant les substances interdites et ne peut donc pas être administré aux équidés producteurs de denrées alimentaires.

Si le médicament à usage vétérinaire autorisé en Belgique est en rupture de stock, et que le vétérinaire a épuisé toute solution alternative en Belgique, est-ce qu'il peut utiliser la cascade?

OUI, sans préjudice d'autres dispositions légales.

Une base de données (en Access®) de l'AFMPS permet de savoir si un médicament autorisé est commercialisé en Belgique.

Lien http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/VET-2009.10.28_tcm291-27405.zip

Est-ce que le grossiste-répartiteur doit informer l'AFMPS des médicaments commandés et importés par le système « cascade » ?

OUI, en application de l'Art. 228 de l'AR 14.12.2006, le grossiste-répartiteur doit pour tout médicament autorisé dans un autre état membre envoyer un relevé trimestriel des quantités livrées par médicament et par personne habilitée à délivrer des médicaments au public (c.à.d. pharmacien d'officine) ou à administrer aux animaux / fournir aux responsables des animaux (c.à.d. vétérinaire dépositaire) à l'AFMPS.

DO & DON'T

Y-a-t'il des médicaments qui sont interdits à la cascade ?

OUI, sont interdits à la cascade

- les médicaments à usage *humain* autorisé dans un autre état membre ou dans un pays tiers
- les médicaments à usage vétérinaire avec une *autorisation temporaire d'utilisation* (ATU) dans un autre état membre
- les médicaments à usage vétérinaire autorisé dans un *pays tiers*
- les médicaments « cascade » pour des raisons *économiques*
- les médicaments à usage vétérinaire autorisé dans un autre état membre mais dans un *autre conditionnement* que celui autorisé en Belgique

Si une certaine forme pharmaceutique (p.ex. granules) d'un médicament à usage vétérinaire est indisponible en Belgique, mais qu'une autre forme (sirop) de ce médicament existe, est-ce que le vétérinaire peut se procurer les granules par le système de la cascade?

NON, puisqu'il existe une alternative autorisée et commercialisée en Belgique.

Est-ce que le vétérinaire peut administrer des médicaments pour les poissons autorisés en Norvège?

OUI, puisqu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique en Belgique.

L'Islande, le Liechtenstein et la Norvège font parties de l'Espace Economique Européen (EEE) avec les 27 états membres de la Communauté Européenne et ont adopté l'acquis

communautaire relatifs aux médicaments à usage vétérinaire et font donc parties des procédures communautaires.

Est-ce que le grossiste-répartiteur peut importer le médicament oxuvar, qui a une AMM en Suisse ?

NON, la Suisse ne faisant pas partie de l'EEE.

Pour info : une liste des médicaments autorisés en EU pour les *abeilles* figure dans le lien suivant

http://www.hma.eu/uploads/media/76_Questionnaire_-_Bee_products_in_EU_-_EMA-CMDv-36668-2009.pdf

CASCADE & DÉPOT

Est-ce que le vétérinaire dépositaire peut avoir des médicaments « cascade » en stock dans son dépôt de médicaments?

OUI, les médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre état membre peuvent se trouver dans le dépôt dans le cadre de la cascade, c'est à dire pour un usage à titre exceptionnel quand il n'y a pas de médicament à usage vétérinaire adéquat autorisé et commercialisé en Belgique.

Est-ce que le vétérinaire dépositaire peut fournir des médicaments « cascade » à un responsable dans le cadre de la guidance ?

OUI, tant que toutes les conditions pour la cascade et pour la guidance sont remplies [AR du 10.04.2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire].

Le vétérinaire peut aussi fournir des médicaments « cascade » à un responsable, dans le cadre de la poursuite d'un traitement de 5 jours [Art. 9 §1 de la loi du 28.08.1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire].

Est-ce que le vétérinaire dépositaire peut commander des médicaments à usage humain pour son usage personnel (ou celui de quelqu'un d'autre) via son dépôt vétérinaire?

NON. Le vétérinaire ne peut pas **prescrire** de médicaments pour son usage personnel ni pour celui de quelqu'un d'autre. Ceci constituerait l'exercice illégal de la médecine.

Est-ce que le vétérinaire dépositaire peut avoir des préparations magistrales dans son dépôt afin de les fournir aux responsables des animaux?

NON. Le vétérinaire doit établir une *prescription* afin que le responsable des animaux puisse se procurer la préparation magistrale auprès d'un pharmacien de son choix.

Est-ce que le vétérinaire-dépositaire peut importer lui-même le médicament vétérinaire d'un autre état membre par la « cascade » ?

NON, seul le grossiste-répartiteur autorisé est habilité à se procurer le médicament cascade.

SUBSTANCES SPÉCIALEMENT RÉGLEMENTÉES

Si un stupéfiant à usage vétérinaire est indisponible temporairement en Belgique, quel médicament est-ce que le vétérinaire peut utiliser?

Le système de la cascade s'applique également aux stupéfiants et aux psychotropes. En cas d'indisponibilité en Belgique d'une spécialité à usage vétérinaire, le système de la cascade peut également s'appliquer (voir ci-dessus).

Est-ce que l'importation de stupéfiants et les substances psychotropes autorisés à usage vétérinaire à partir d'autres états membres est possible sous la « cascade »?

OUI. Mais à cette fin, le grossiste-répartiteur vétérinaire doit avoir une autorisation spécifique car l'importation et l'exportation des stupéfiants ou des substances psychotropes ne peut être réalisée qu'après réception d'une autorisation spécifique du Service des Stupéfiants et destinée exclusivement à cette opération (AR des 31.12.1930 et 22.01.1998).

Est-ce possible de vacciner les chiens de chasse contre la maladie d'Aujeszky?

L'obligation de vacciner les porcs contre la maladie d'Aujeszky a été supprimée le 1^{er} janvier 2009 en Belgique. Aussi longtemps qu'il n'y a pas de législation interdisant la vaccination contre la maladie d'Aujeszky en Belgique, le vétérinaire peut décider de vacciner – à titre exceptionnel et sous sa responsabilité directe – les chiens de chasse. Si aucun vaccin contre la maladie d'Aujeszky n'est autorisé et commercialisé en Belgique, le système cascade peut être utilisée.