



# Vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires

## Rapport annuel 2023

## Mentions légales

### Éditeur

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

### Rédaction/Contact

Cedric Müntener, Veterinary Assessor

### Mise en page et composition

Swissmedic, division Communication

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

## Rapport annuel 2023

Résumé des effets indésirables déclarés en Suisse en 2023

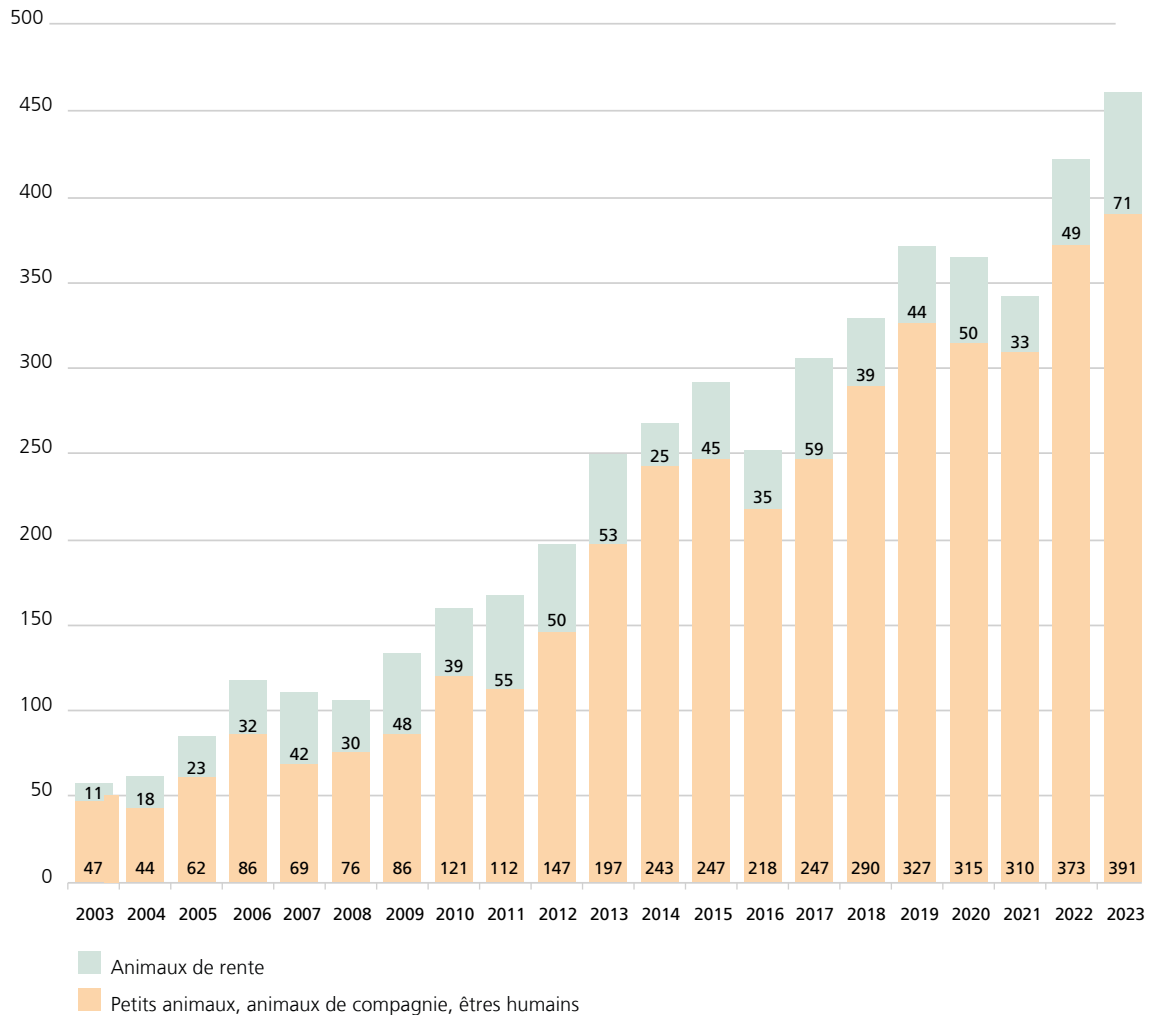
## Table des matières

<b>1</b>	<b>L'essentiel en bref</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Comparaison avec l'étranger</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Répartition des déclarations</b>	<b>7</b>
3.1	Répartition des déclarations selon la source	7
3.2	Répartition des déclarations par code ATCvet	8
3.3	Répartition des déclarations selon la causalité	10
<b>4</b>	<b>Déclarations transmises par Tox Info Suisse</b>	<b>10</b>
4.1	Effets indésirables de médicaments vétérinaires chez l'animal	10
4.2	Expositions d'êtres humains à des médicaments vétérinaires	11
<b>5</b>	<b>Signaux</b>	<b>13</b>
5.1	Signaux en 2023	13
<b>6</b>	<b>Conclusion</b>	<b>14</b>

## 1 L'essentiel en bref

- 462 déclarations, soit une augmentation de 9,5 %<sup>1</sup> par rapport à 2022
- Espèces animales fréquemment touchées : chiens (273), chats (115), vaches/bœufs/veaux (41), chevaux (14)
- Classes de médicaments les plus fréquemment concernées : antiparasitaires (142 déclarations), médicaments vétérinaires immunologiques (111), préparations hormonales (82), préparations agissant sur le système nerveux (38), anti-infectieux (12)
- 125 présomptions d'inefficacité, le plus souvent avec des antiparasitaires et des préparations hormonales
- 54 cas transmis par Tox Info Suisse
- 32 cas d'ingestion accidentelle de comprimés aromatisés par des chiens ou des chats
- 104 cas d'exposition d'êtres humains à des médicaments vétérinaires
- Ouverture de 10 procédures de gestion de signal

<sup>1</sup> Cette augmentation s'explique en partie par le transfert de la compétence pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire à Swissmedic le 1<sup>er</sup> janvier 2023.

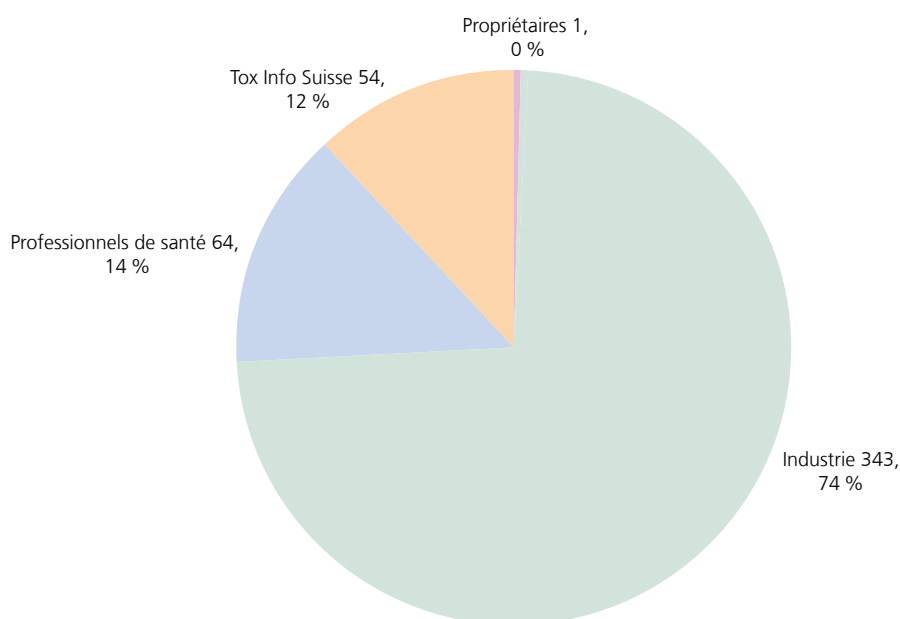


## 2 Comparaison avec l'étranger

- Suisse : 462 déclarations (2023)
- Allemagne : 4253 déclarations (2023)
- France : 4887 déclarations (2022)
- Irlande : 998 déclarations (2022)
- Ensemble de l'UE : 27 518 déclarations (2023)

## 3 Répartition des déclarations

### 3.1 Répartition des déclarations selon la source



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

## 3.2 Répartition des déclarations par code ATCvet

Nombre de déclarations et pourcentage (%) du total									
Groupe de médicaments selon le code ATCvet	Toutes les espèces		Chiens		Chats		Animaux de rente		
	QA : voies digestives et métabolisme	14	3,0 %	9	3,3 %	5	4,3 %	0	0,0 %
QB : sang et organes hématopoïétiques	1	0,2 %	0	0,0 %	0	0,0 %	1	1,4 %	
QC : système cardio-vasculaire	13	2,8 %	6	2,2 %	7	6,1 %	0	0,0 %	
QD : dermatologie	6	1,3 %	4	1,5 %	1	0,9 %	0	0,0 %	
QG : système génito-urinaire et hormones sexuelles	6	1,3 %	3	1,1 %	2	1,7 %	1	1,4 %	
QH : hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	82	17,7 %	64	23,4 %	14	12,2 %	4	5,6 %	
QI : médicaments immunologiques à usage vétérinaire	111	24,0 %	66	24,2 %	15	13,0 %	30	42,3 %	
QJ : anti-infectieux	12	2,6 %	1	0,4 %	1	0,9 %	9	12,7 %	
QL : antinéoplasiques et immunomodulateurs	1	0,2 %	1	0,4 %	0	0,0 %	0	0,0 %	
QM : système musculo-squelettique	20	4,3 %	12	4,4 %	3	2,6 %	5	7,0 %	
QN : système nerveux	38	8,2 %	12	4,4 %	14	12,2 %	12	16,9 %	
QP : antiparasitaires	142	30,7 %	87	31,9 %	46	40,0 %	8	11,3 %	
QS : organes sensoriels	5	1,1 %	4	1,5 %	1	0,9 %	0	0,0 %	
« QZ » : médicaments vétérinaires reconvertis	11	2,4 %	4	1,5 %	6	5,2 %	1	1,4 %	
	462	100,0 %	273	100,0 %	115	100,0 %	71	100,0 %	

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

S'agissant des espèces animales concernées, la répartition n'a pratiquement pas évolué au cours des dernières années (**tableau**). La majorité des déclarations (84 %) concernait de petits animaux (chiens et chats). Venaient ensuite, par ordre décroissant, les vaches/bœufs/veaux (41 déclarations) et les chevaux (14 déclarations). Moins de cinq déclarations ont été reçues en 2023 pour toutes les autres espèces animales et concernant des effets indésirables chez des utilisatrices ou utilisateurs.



Le nombre élevé de déclarations enregistrées pour le groupe des préparations hormonales s'explique par le grand nombre de déclarations de présomption d'inefficacité concernant un implant destiné à induire une infertilité temporaire chez les chiens mâles (62 déclarations). Une telle présomption peut être vérifiée en mesurant le taux de testostérone : l'inefficacité a été prouvée dans 20 cas avec la mesure d'un taux sanguin de testostérone supérieur à la valeur seuil et réfutée dans 26 autres cas avec la constatation d'un taux très bas. On ne disposait d'aucune information sur le taux de testostérone dans les cas restants. Sur 142 déclarations soumises pour des antiparasitaires, 43 concernaient aussi une inefficacité supposée, le plus souvent contre les tiques.

S'agissant des médicaments immunologiques à usage vétérinaire (vaccins, sérums), les déclarations établies portaient avant tout sur des vaccins fréquemment utilisés. Le plus souvent, elles faisaient état de réactions locales et systémiques (dont des allergies) observées chez des chiens après une vaccination contre des maladies graves comme la parvovirose, l'hépatite de Rubarth, la rage ou la leptospirose. Des réactions locales et systémiques ont aussi été déclarées chez des chevaux après la vaccination contre la grippe ou le tétanos.

En ce qui concerne les médicaments agissant sur le système nerveux, 17 déclarations portaient sur des anticorps monoclonaux destinés au traitement de la douleur liée à l'ostéoarthrose chez le chien et le chat. Ces médicaments à usage vétérinaire ont été autorisés en 2020. Le nombre de déclarations reçues à leur sujet en 2023 a diminué d'environ 60 % par rapport à 2022. Une telle évolution est un phénomène connu après la première autorisation d'un médicament (« effet Weber<sup>2</sup> »). Les événements déclarés étaient comparables à ceux rapportés en 2022 et correspondent aux profils bénéfiques/risques connus de ces deux médicaments vétérinaires.

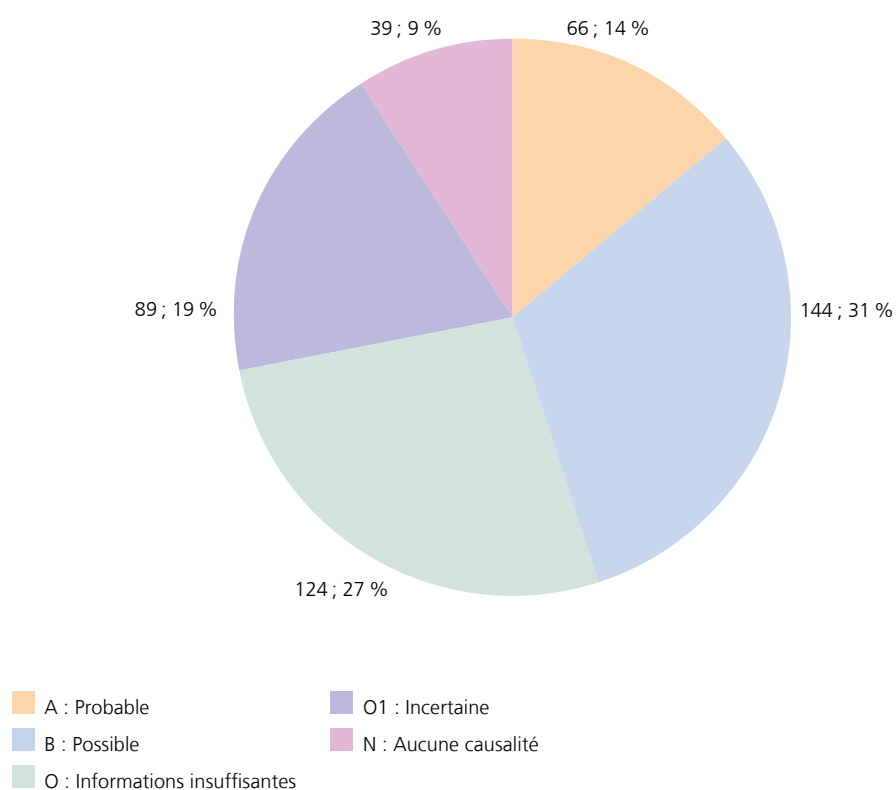
### À souligner...

- La réanimation réussie d'un chien après un surdosage de pentobarbital (Iannucci et coll., 2023<sup>3</sup>). Le chien, qui présentait une épilepsie idiopathique, a d'abord été traité par le phénobarbital, puis par le pentobarbital. Ce dernier ayant été surdosé, le taux sanguin atteignait déjà la dose létale médiane (DL50). Après sept minutes de réanimation cardiopulmonaire, une circulation normale a été rétablie et le chien a pu sortir après sept jours d'hospitalisation. En raison de leur forte concentration en principe actif, les médicaments vétérinaires à base de pentobarbital autorisés en Suisse ne sont autorisés que pour l'euthanasie.

<sup>2</sup> Weber JCP. Epidemiology of adverse reactions to nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Dans : Rainsford KD, Velo GD, editors. *Side-effects of Anti-inflammatory Drugs, Advances in Inflammation Research*. New York: Raven Press; 1984: 1–7

<sup>3</sup> *J Vet Emerg Crit Care*. 2023; 33: 393–400. DOI: 10.1111/vec.13283

### 3.3 Répartition des déclarations selon la causalité



## 4 Déclarations transmises par Tox Info Suisse

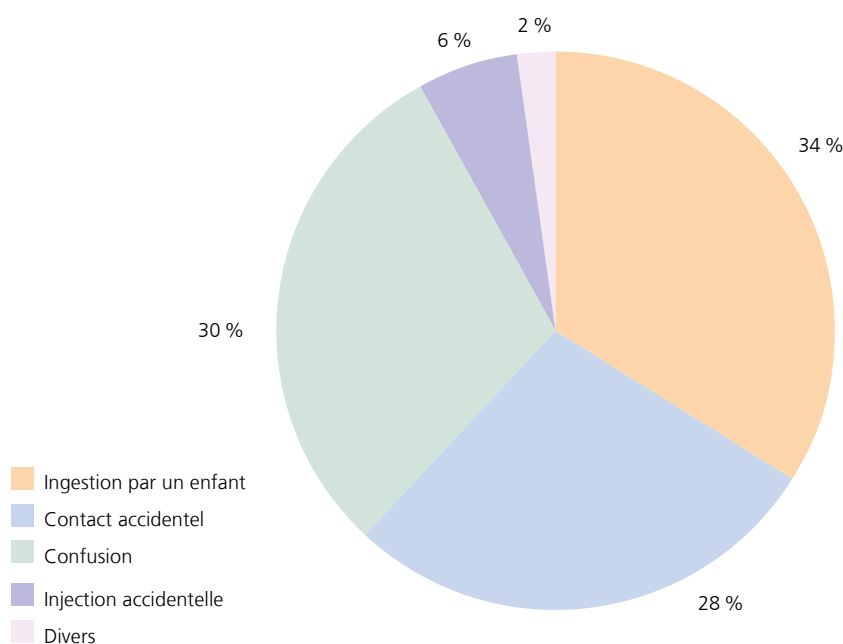
### 4.1 Effets indésirables de médicaments vétérinaires chez l'animal

Au total, 54 cas répondaient aux critères minimaux pour être déclarés (identification claire du patient, du médicament vétérinaire et de la réaction) et ont été transmis par Tox Info Suisse à Swissmedic en vertu d'un accord contractuel. Trente déclarations concernaient l'ingestion accidentelle d'un médicament vétérinaire par un animal, très souvent sous la forme de comprimés aromatisés. Ce type d'événement peut survenir avec tous les médicaments vétérinaires à administrer sur une période prolongée (anti-inflammatoires, préparations pour le traitement de l'hypo- ou l'hyperthyroïdie, antiparasitaires) dès lors qu'ils contiennent des arômes. Même si les surdosages étaient parfois considérables (dose cinq à dix fois supérieure à celle indiquée pour l'anti-inflammatoire carprofène, p. ex.), ils sont restés sans conséquence dans la plupart des cas.

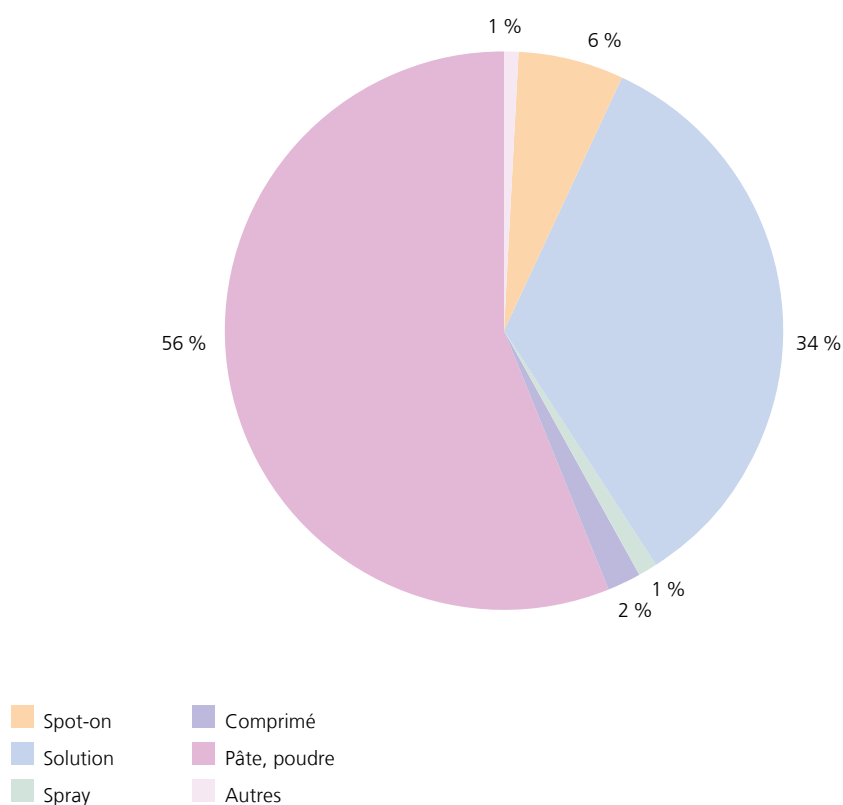
### À souligner...

- Alors qu'elle jouait avec lui, la fille de la propriétaire d'un chien lui a donné huit comprimés de deux antiparasitaires différents. Le chien n'a présenté aucun symptôme.
- Un cheval a reçu une double dose d'ivermectine en raison de la mauvaise utilisation du dispositif destiné à administrer le médicament par voie orale. Le cheval n'a présenté aucun symptôme.
- Après avoir mangé son collier antipuces (pyréthriinoïde), un chien a été atteint de vomissements et de tremblements.
- Une inappétence a été constatée chez un chien qui avait croqué un flacon de gouttes auriculaires.
- La dilution incorrecte d'un ester d'acide phosphorique (dose 50 fois supérieure à la dose indiquée) a entraîné un myosis, une anorexie et une apathie chez des chèvres. Un animal a dû être euthanasié.

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



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



La répartition des expositions en fonction de la forme galénique montre que les comprimés et les solutions sont les plus concernés. Or, les comprimés, les solutions orales et les spot-on sont les formes galéniques le plus souvent administrées par le ou la propriétaire de l'animal (antiparasitaire ou anti-inflammatoire, p. ex.). Les cas d'exposition à une solution injectable sont plutôt survenus dans des cabinets vétérinaires ou pendant l'administration par un ou une vétérinaire.

## 5 Signaux

### 5.1 Signaux en 2023

- Risque potentiel pour les utilisatrices et les animaux en période de gestation lors de l'utilisation de médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone en tant qu'excipient : adaptation des rubriques « Mises en garde particulières à chaque espèce cible », « Précautions particulières d'emploi » et « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte » de l'information professionnelle.
- Réactions d'hypersensibilité lors de l'administration de différents vaccins antigrippaux chez des chevaux : adaptation de la rubrique « Effets indésirables » des informations professionnelles
- Anaphylaxie après l'administration d'un vaccin contre la maladie de Carré, l'hépatite de Rubarth, la parvovirose et les infections à virus para-influenza : adaptation de la rubrique « Effets indésirables » de l'information professionnelle
- Polyurie/polydipsie, incontinence sous traitement par le lotilaner : adaptation de la rubrique « Effets indésirables » de l'information professionnelle

## 6 Conclusion

Le nombre de déclarations reçues en 2023 est en légère hausse par rapport à 2022. Suite au transfert de la compétence de surveillance des médicaments immunologiques à usage vétérinaire à Swissmedic le 1<sup>er</sup> janvier 2023, cent onze déclarations supplémentaires, qui ont représenté 24 % de l'ensemble des déclarations soumises en 2023, ont été comptabilisées. De plus, il a été constaté que l'information professionnelle de quelques médicaments immunologiques à usage vétérinaire avait besoin d'être adaptée. Les modifications nécessaires ont été réalisées dans le cadre de signaux.

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

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

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



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

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

