



Intendance relative aux antimicrobiens

Introduction au RNSM

Pour le professionnel vétérinaire



Grandes lignes

- Qu'est-ce que le Recueil des notices sur les substances médicamenteuses (RNSM)?
- Quel est l'objet du RNSM?
- Quels changements ont été apportés à la structure du RNSM?
- Exemple de l'utilisation du document pour prescrire un aliment médicamenteux

Qu'est-ce que le RNSM?

Il s'agit d'un document réglementaire qui présente un ensemble de **notices sur les substances médicamenteuses (NSM)** fournissant de l'information sur tous les médicaments approuvés par Santé Canada qui peuvent être utilisés dans les aliments du bétail.

À chaque ingrédient actif correspond une NSM fondée sur les étiquettes des produits approuvés et comprend :

- les allégations approuvées pour chaque médicament;
- la concentration du médicament (posologie) de chaque allégation;
- l'information devant figurer sur l'étiquette de l'aliment du bétail médicamenté;
- toute restriction relative à l'utilisation du médicament, telle que la période de retrait.

Objet du RNSM

- Les aliments du bétail fabriqués avec des substances médicamenteuses, qui sont **en vente libre** conformément au RNSM, **ne nécessiteront pas l'autorisation d'un vétérinaire avant la fabrication ou la vente** (excepté au Québec).
- Pour les aliments du bétail fabriqués avec des substances médicamenteuses qui ont besoin d'une **ordonnance et qui sont conformes au RNSM**, ces aliments peuvent être **mélangés avant la réception de l'ordonnance vétérinaire**, c.-à-d. les « produits en stock » qui sont disponibles pour la vente lorsqu'une ordonnance vétérinaire valide est présentée.
- Les aliments du bétail fabriqués avec une substance médicamenteuse qui ne respectent pas le RNSM (c.-à-d. usage hors indication) nécessiteront l'ordonnance d'un vétérinaire **avant la fabrication**.

Objet du RNSM

Le RNSM est un document de référence destiné à tous les intervenants, dans lequel sont décrits tous les médicaments dont l'utilisation dans les aliments du bétail est approuvée, sous quelles circonstances ils ont été approuvés et comment ils doivent être mélangés pour faciliter la fabrication des aliments du bétail avant de recevoir l'ordonnance d'un vétérinaire (c.-à-d. les produits en stock).

- L'article 14 b) du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* stipule :

Un aliment mélangé ne doit pas contenir [...] des substances médicamenteuses dont la marque ou la concentration ou dont les fins ou les espèces auxquelles elles sont destinées diffèrent de celles indiquées dans le Recueil des notices sur les substances médicamenteuses, à moins que l'aliment ne soit un aliment prescrit par ordonnance.

Changements apportés au RNSM de 2018

L'introduction de nouvelles exigences réglementaires pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens a déclenché un certain nombre de changements au RNSM.

Avant 2018

Présence des allégations relatives à la stimulation de la croissance



À compter de 2018

Élimination des allégations relatives à la stimulation de la croissance, y compris le retrait des produits dont la stimulation de la croissance constitue l'unique allégation

Produits en vente libre seulement



Produits en vente libre et produits vendus sur ordonnance

Aucun numéro d'identification du médicament (DIN) n'est inscrit



Les DIN de tous les produits sont inscrits

Les NSM sont inscrites par code numérique, p. ex., la tylosine était n° 80



Les NSM sont inscrites par code alphabétique p. ex., la tylosine est maintenant TYL (en fonction de la substance active).

Quelle est la structure du RNSM?

Le RNSM comporte un chapitre d'introduction et des notices qui peuvent être consultées des façons suivantes :

- Selon l'ingrédient actif
- Selon le nom de marque
- Selon l'espèce de bétail
- Selon le promoteur ou le fabricant

Note : Le RNSM est un document en évolution qui est mis à jour régulièrement. C'est votre responsabilité de vous assurer que vous consultez la version la plus courante de la notice qui vous utilisez.

La structure de chaque NSM

Chaque NSM du recueil est organisée en trois sections :

1. Profil d'introduction
2. Allégation (indication) – *accompagnée du mode d'emploi et des restrictions*
3. Compatibilités acceptées

1. Profil d'introduction

- Vente sur ordonnance (c.-à-d. substances vendues sur ordonnance ou en vente libre)
- Ingrédient actif
- Espèces de bétail pour lesquelles la NSM est approuvée
- Tableau des allégations approuvées pour lesquelles le médicament peut être utilisé
- Marques approuvées (des prémélanges avec un DIN qui contiennent la substance médicamenteuse)
- Type ou forme de l'aliment du bétail (sous forme de granulés, de farine, d'agglomérés) – le cas échéant

2. Allégation (indication)

- Concentration de la substance médicamenteuse dans l'aliment fini
 - Exprimée en quantité de milligrammes de l'ingrédient actif par kilogramme d'aliment complet (%)
 - Peut également être indiquée en tant que kg/tête/jour, par kilogramme de poids corporel
- Mode d'emploi de l'aliment du bétail – durée d'utilisation de l'aliment médicamenté
- Toute autre directive supplémentaire destinée au fabricant d'aliments ou à l'utilisateur final
- Mises en garde (pour la sécurité des humains) et précautions (pour la sécurité des animaux)
 - Les mises en garde et les précautions doivent figurer sur l'étiquette de l'aliment fini, à moins d'indication contraire et tel que spécifié dans la NSM en question.

3. Compatibilités acceptées

- Il s'agit des médicaments dont l'utilisation combinée dans les aliments du bétail a été approuvée, en fonction de l'innocuité et l'absence d'antagonisme entre les médicaments.
- Les compatibilités acceptées sont propres aux espèces et aux allégations.
- Les compatibilités approuvées sont indiquées dans un tableau à la fin de la section de NSM relative à une espèce donnée.
- Le mode d'emploi et les restrictions propres à chaque médicament compatible doivent être suivis.
- Lorsque l'on combine différents médicaments, la **période de retrait la plus longue** doit être respectée et **doit figurer sur l'étiquette** de l'aliment fini (une seule période de retrait devrait être indiquée sur l'étiquette de l'aliment).

Comment utiliser le RNSM?

- Voici une démonstration de l'utilisation du RNSM pour :
 - prescrire un aliment médicamenté conforme au RNSM;
 - prescrire un aliment médicamenté hors indication.

Notre scénario

Un vétérinaire souhaite émettre une ordonnance de « supplément pour bovins de boucherie » médicamenté au moyen du chlorhydrate de chlortétracycline (identifié par le code « CTC » dans le RNSM) pour aider à prévenir le piétin, tel qu'il est indiqué dans le RNSM.

Veillez noter que le CTC est un antimicrobien important sur le plan médical.

Le client du vétérinaire (un producteur local de bovins de boucherie) achète présentement un prémélange non médicamenteux à une meunerie locale qui fabrique des aliments du bétail et le mélange à un taux de 25 kg par tonne d'aliment complet dans son mélangeur à la ferme.

L'ordonnance permettra à son client d'acheter le même supplément, mais avec l'ajout de l'antimicrobien CTC qui est important sur le plan médical. Depuis le 1^{er} décembre 2018, il est nécessaire d'obtenir l'ordonnance d'un vétérinaire avant de pouvoir acheter l'aliment médicamenté.

Site Web de l'ACIA (www.inspection.gc.ca)

Sous l'onglet « Animaux »,
cliquer sur « Aliments du bétail »

RNSM
Où puis-je le
trouver?



Agence canadienne d'inspection
des aliments

Au sujet de l'ACIA ▾ | Aliments ▾ | Animaux | Végétaux ▾ | Orientation pou

- Aliments du bétail
- Animaux aquatiques
- Animaux terrestres
- Confinement des biorisques et sécurité
- Produits biologiques vétérinaires
- Vétérinaire en chef
- Orientation pour l'industrie
- Animaux - Autres

É
I
TIO
RO

Cliquez sur « RNSM – Table des matières :

Agence canadienne d'inspection
des aliments

Canada

Recherche

Au sujet de l'ACIA ▾ Aliments ▾ Animaux ▾ Végétaux ▾ Orientation pour l'industrie ▾

[Accueil](#) → [Animaux](#) → Aliments du bétail

Aliments du bétail

- Aliments nouveaux
- Antimicrobiens chez les animaux
- Avis à l'industrie
- Consultations

Aliments du bétail

Sujets fréquemment consultés

[Drêches de d
bétail](#)

[Enregistre
d'approbation](#)

RNSM
Où puis-je le
trouver?

Faits saillants

[Importations d'aliments pour animaux de compagnie](#)

[RNSM - Table des matières](#)



Quel index utiliser?

Agence canadienne d'inspection des aliments

Canada

Recherche

Au sujet de l'ACIA ▾ Aliments ▾ Animaux ▾ Végétaux ▾ Orientation pour l'industrie ▾

[Accueil](#) → [Animaux](#) → [Aliments du bétail](#) → Substances médicamenteuses

Aliments du bétail

- Aliments nouveaux
- Antimicrobiens chez les animaux
- Avis à l'industrie
- Consultations
- Directives réglementaires
- Ingrédients approuvés
- Inspection des aliments du bétail
- Substances médicamenteuses**

Notices sur les substances médicamenteuses

Dans le Recueil des notices sur les substances médicamenteuses, (RNSM), on trouve la liste des substances médicamenteuses dont l'addition aux aliments du bétail est autorisée par la réglementation canadienne. Elles comprennent les substances médicamenteuses qui ne peuvent être utilisées que sur l'ordonnance d'un vétérinaire ainsi que les substances qui peuvent être utilisées dans la fabrication d'aliments du bétail sans l'autorisation d'un vétérinaire (substances en vente libre). Ce document précise l'espèce animal, la posologie, le mode d'emploi et l'usage légal de chaque substance médicamenteuse, de même que les marques de chaque substance médicamenteuse dont l'utilisation est approuvée au Canada. De plus, il décrit les exigences en matière d'étiquetage afin d'assurer la conformité avec les normes d'étiquetage prescrites (p. ex., la concentration de médicaments, la déclaration approuvée, les directives d'utilisation, les avertissements et les précautions). Tous les aliments du bétail médicamenteux fabriqués ou vendus au Canada doivent être préparés de manière à respecter les spécifications émises dans le Recueil des notices sur les substances médicamenteuses afin d'être conformes à l'article 14 du Règlement sur les aliments du bétail.

- [Aide-mémoire](#)
- [Index des notices sur les substances médicamenteuses par nom](#)
- [Index des substances médicamenteuses par marques commerciale](#)
- [Index des substances médicamenteuses par espèce de bétail approuvée](#)
- [Index des substances médicamenteuses par nom du Promoteur/Fabriquant](#)





Quatre index
Lequel dois-je utiliser?

Nous pouvons trouver « Chlorhydrate de chlortétracycline » (CTC) au moyen des quatre index.



Pour trouver le CTC au moyen de l'Index des notices sur les substances médicamenteuses par nom

Notices sur les substances médicamenteuses par nom

Code NSM	Nom de la substance médicamenteuse	Statut	Nom(s) de marque approuvé(s)	Date de révision
AMP	Amprolium	En vente libre	Prémélange Amprol	2017-10
AVI	Avilamycine	Ordonnance	1. Prémélange Surmax 100 2. Prémélange Surmax 200	2018-08
BACN-M	Bacitracine (sous forme de bacitracine disalicylate de méthylène)	Ordonnance	1. BMD 110 G 2. Bacitracin MD	2018-10
BACN-Z	Bacitracine (sous forme de bacitracine de zinc)	Ordonnance	1. Albac 110 Prémélange de bacitracine de zinc 2. Zinc Bacitracin 110	2018-04
BAM	Bambermycines	En vente libre	Flavomycin 4 Prémélange Antibiotique	2018-10
CLO	Clopidol	En vente libre	Coyden 25 Prémélange Anticoccidien	2017-07
CSP	Chlorhydrate de chlortétracycline, Sulfaméthazine et Pénicilline	Ordonnance	1. Aureo S-P 250 G Granulaire Prémélange médicamenteux 2. Aureomix 625 G Granulaire Prémélange médicamenteux 3. Chlor 250 Prémélange médicamenteux 4. Super Chlor 250 Prémélange médicamenteux 5. Super Chlorosol-250 Prémélange médicamenteux	2018-04
CTC	Chlorhydrate de chlortétracycline 	Ordonnance	1. Aureomycin 220 G Granulaire Prémélange médicamenteux 2. Chlor 50 Prémélange médicamenteux 3. Chlor 100 Granulaire Prémélange médicamenteux 4. Chlor 250 Prémélange médicamenteux	2018-04

L'index contient les éléments suivants :

- Lien pour le code NSM – « CTC »
- Nom de la substance médicamenteuse – Chlorhydrate de chlortétracycline
- Statut – ordonnance
- Nom(s) de marque approuvé(s) – quatre sont accessibles
- Date de révision de la NSM – 2018-04

Index des notices sur les substances médicamenteuses par nom

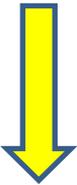
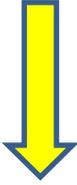
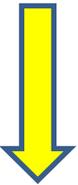
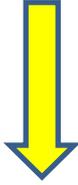
i Cette page fait partie du répertoire des documents d'orientation (RDO).

Vous cherchez des documents connexes?

[Recherche de documents connexes dans le répertoire des documents d'orientation.](#)

Révisé novembre 2018

Notices sur les substances médicamenteuses par nom

Code NSM	Nom de la substance médicamenteuse	Statut	Nom(s) de marque approuvé(s)	Date de révision
 CTC	 Chlorhydrate de chlortétracycline	 Ordonnance	 1. Aureomycin 220 G Granulaire Prémélange médicamenteux 2. Chlor 50 Prémélange médicamenteux 3. Chlor 100 Granulaire Prémélange médicamenteux 4. Deracin 22 % Granulaire Prémélange	 2018-04

Pour trouver le CTC au moyen de l'Index des substances médicamenteuses par marque commerciale

Index des substances médicamenteuses par marque commerciale

📌 Cette page fait partie du répertoire des documents d'orientation (RDO).

Vous cherchez des documents connexes?

[Recherche de documents connexes dans le répertoire des documents d'orientation.](#)

Révisé octobre 2018

Substances médicamenteuses par marque commerciale

Nom de marque approuvé	Code NSM	Nom de la substance médicamenteuse	Statut
Aureomycin 220 G Granulaire Prémélange médicamenteux	CTC	Chlorhydrate de chlortétracycline	Ordonnance
Prémélange de lasalocide sodique Avatec 20	LAS	Lasalocide sodique	En vente libre
Aviax Prémélange Médicamenteux à 5 %	SEMD	Semduramicine sodique	En vente libre
Bacitracin MD	BACN-M	Bacitracine (sous forme de bacitracine disalcylate de méthylène)	Ordonnance
Banminth II Prémélange à 20 %	MORE	Tartrate de morantel	En vente libre
Prémélange Bio-Cox 120 G Plus	SAL	Salinomycine sodique	En vente libre
BMD 110 G	BACN-M	Bacitracine (sous forme de bacitracine disalcylate de méthylène)	Ordonnance
Bloat-Guard	POX	Poloxalène	En vente libre
Prémélange de lasalocide sodique Bovatec 20	LAS	Lasalocide sodique	En vente libre
Chlor 50 Prémélange médicamenteux	CTC	Chlorhydrate de chlortétracycline	Ordonnance
Chlor 100 Granulaire Prémélange médicamenteux	CTC	Chlorhydrate de chlortétracycline	Ordonnance
Chlor 250 Prémélange médicamenteux	CSP	Chlorhydrate de chlortétracycline, Sulfaméthazine et Pénicilline	Ordonnance

Cliquer sur « Index des substances médicamenteuses par marque commerciale »

L'index contient les éléments suivants :

- Nom de marque approuvé (par ordre alphabétique)
– p. ex., « Chlor 100 Granulaire Prémélange médicamenteux »
- Code NSM et lien pour le NSM
– « CTC »
- Nom de la substance médicamenteuse
– Chlorhydrate de chlortétracycline
- Statut – ordonnance

Index des substances médicamenteuses par marque commerciale

i Cette page fait partie du répertoire des documents d'orientation (RDO).

Vous cherchez des documents connexes?

[Recherche de documents connexes dans le répertoire des documents d'orientation.](#)

Révisé octobre 2018

Substances médicamenteuses par marque commerciale

Nom de marque approuvé	Code NSM	Nom de la substance médicamenteuse	Statut
Actogain 100	RAC	Chlorhydrate de ractopamine	En vente libre
Aureomycin 220 G Granulaire Prémélange médicamenteux	CTC	Chlorhydrate de chlortétracycline	Ordonnance
Prémélange de lasalocide sodique Avatec 20	LAS	Lasalocide sodique	En vente libre
Chlor 50 Prémélange médicamenteux	CTC	Chlorhydrate de chlortétracycline	Ordonnance
Chlor 100 Granulaire Prémélange médicamenteux	CTC	Chlorhydrate de chlortétracycline	Ordonnance
Prémélange Denagard 10 % GF	TIA	Tiamuline	Ordonnance
Deracin 22 % Granulaire Prémélange	CTC	Chlorhydrate de chlortétracycline	Ordonnance
Engain 20	RAC	Chlorhydrate de ractopamine	En vente libre

Pour trouver le CTC au moyen de l'Index des substances médicamenteuses par espèce de bétail approuvée

Agence canadienne d'inspection des aliments 

[Au sujet de l'ACIA](#) ▾ [Aliments](#) ▾ [Animaux](#) ▾ [Végétaux](#) ▾ [Orientation pour l'industrie](#) ▾

[Recherche](#)

[Accueil](#) → [Animaux](#) → [Aliments du bétail](#) → [Substances médicamenteuses](#) → [NSM](#) → Bétail approuvée

Index des substances médicamenteuses par espèce de bétail approuvée

i Cette page fait partie du répertoire des documents d'orientation (RDO).
Vous cherchez des documents connexes?
[Recherche de documents connexes dans le répertoire des documents d'orientation.](#)

[Poulets](#) [Bovins](#) [Poissons](#)
[Dindons](#) [Moutons](#) [Lapins](#)
[Porcs](#) [Chevaux](#)

Date de révision : octobre 2018



Index des substances médicamenteuses par espèce de bétail approuvée

i Cette page fait partie du répertoire des documents d'orientation (RDO).

Vous cherchez des documents connexes?

[Recherche de documents connexes dans le répertoire des documents d'orientation.](#)

[Poulets](#)

[Dindons](#)

[Porcs](#)

[Bovins](#)

[Moutons](#)

[Chevaux](#)



[Poissons](#)

[Lapins](#)

Date de révision : octobre 2018

Substances médicamenteuses approuvées pour les bovins

Espèce (classe)	Nom de la substance médicamenteuse	Code NSM	Nom(s) de marque approuvé(s)	Statut
Bovins	Décoquinate	DEC	Prémélange à 6 % Deccox	En vente libre
Bovins	Fenbendazole	FEN	Safe-Guard Prémélange 20 %	En vente libre
Bovins de boucherie	Chlorhydrate de chlortétracycline	CTC	<ol style="list-style-type: none">1. Aureomycin 220 G Granulaire Prémélange médicamenteux2. Chlor 50 Prémélange médicamenteux3. Chlor 100 Granulaire Prémélange médicamenteux4. Deracin 22 % Granulaire Prémélange	Ordonnance

Pour trouver le CTC au moyen de l'Index des substances médicamenteuses par nom du promoteur/fabricant

Index des substances médicamenteuses par nom du promoteur/fabricant

 Cette page fait partie du répertoire des documents d'orientation (RDO).

Vous cherchez des documents connexes?

[Recherche de documents connexes dans le répertoire des documents d'orientation.](#)

Date de révision : octobre 2018

Bio Agri Mix LP
11 Ellens Street
Mitchell ON
N0K 1N0

Nom de marque approuvé	Nom de la substance médicamenteuse	Code NSM	DIN
Bacitracin MD	Bacitracine (sous forme de bacitracine disalicylate de méthylène)	BACN-M	02408317
Chlor 50 Prémélange médicamenteux	Chlorhydrate de chlortétracycline	CTC	00641804
Chlor 100 Granulaire Prémélange médicamenteux	Chlorhydrate de chlortétracycline	CTC	00698210
Chlor 250 Prémélange médicamenteux	Chlorhydrate de chlortétracycline, Sulfaméthazine et Pénicilline	CSP	00641979



L'index contient les éléments suivants :

- Nom et adresse du fabricant ou du promoteur du médicament
- p. ex., « Bio Agri Mix LP »
- Nom de marque approuvé indiqué sous ce fabricant ou promoteur particulier
- p. ex. « Chlor 50 Prémélange médicamenteux »
- Nom de la substance médicamenteuse – « Chlorhydrate de chlortétracycline »
- Code NSM et lien pour la NSM en question
- Numéro d'identification du médicament (DIN) de chaque produit (c.-à-d., prémélange médicamenteux dilué)

Chlorhydrate de chlortétracycline (CTC) – Notices sur les substances médicamenteuses

i Cette page fait partie du répertoire des documents d'orientation (RDO).

Vous cherchez des documents connexes?

[Recherche de documents connexes dans le répertoire des documents d'orientation.](#)

! Statut : Ordonnance vétérinaire requise pour les allégations approuvées

Tableau des allégations approuvées par espèce de bétail approuvée

Date de révision : Avril 2018

Espèce de bétail approuvée	Allégation(s) approuvée(s) (abrégées) ¹	Période de retrait	Nom(s) de marque approuvé(s)
Bovins de boucherie et vaches laitières non en lactation	1. Aider à prévenir le piétin	5 jours (viande)	1. Auréomycin 220 G Granulaire Prémélange médicamenteux 2. Chlor 50 Prémélange médicamenteux 3. Chlor 100 Granulaire Prémélange médicamenteux 4. Deracin 22 % Granulaire Prémélange

Après avoir cliqué sur le lien vers du CTC pour « bovins de boucherie et vaches laitières non en lactation » :

Bovins de boucherie et vaches laitières non en lactation

Tableau des allégations approuvées et des marques

Allégations approuvées	Nom(s) de marque approuvé(s)	Concentration de la drogue dans le produit assigné l'identification numérique attribuée à la drogue (numéro DIN)
Allégation 1	1. Chlor 50 Prémélange médicamenteux	110 g/kg de chlorhydrate de chlortétracycline
Allégation 1	2. Auréomycin 220 G Granulaire Prémélange médicamenteux 3. Chlor 100 Granulaire Prémélange médicamenteux	220 g/kg de chlorhydrate de chlortétracycline
Allégation 1	4. Deracin 22 % Granulaire Prémélange	Complexe de calcium de chlortétracycline équivalent au chlorhydrate de chlortétracycline 220 g/kg

Allégation 1

Pour aider à prévenir le piéтин chez les bovins de boucherie et vaches laitières non en lactation.

Concentration de la substance médicatrice dans l'aliment complet

Doit être établie de façon que chaque animal reçoive la substance médicamenteuse au taux de 0,22 mg/kg de poids corporel par jour ou 70 mg par tête par jour.

Mode d'emploi pour l'utilisation dans un aliment complet

Cet aliment du bétail contient un antimicrobien important sur le plan médical. Pour réduire le développement de la résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence et pendant la plus courte durée de temps requise pour obtenir le résultat clinique attendu.

Distribuer cet aliment médicamenteux sans interruption pendant la période où les animaux sont exposés à cette maladie.

Mise en garde

1. Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 5 jours après le dernier traitement lorsqu'ils sont alimentés à la posologie recommandée de 70 mg par tête par jour
2. Ne pas administrer aux vaches laitières en lactations.
3. Lors de la manipulation du produit, éviter l'inhalation, l'exposition orale et le contact direct avec la peau ou les yeux. (Requis sur les étiquettes de prémélange et de supplément seulement)
4. Garder hors de la portée des enfants. (Requis sur les étiquettes de prémélange et de supplément seulement)

Compatibilités acceptées

Aucune

La page contient les éléments suivants :

- Allégation approuvée – « Pour aider à prévenir le piéтин »
- Concentration de la substance médicatrice dans l'aliment complet – « Doit être établie de façon que chaque animal reçoive la substance médicamenteuse au taux de 0,22 mg/kg de chlorhydrate de chlortétracycline par kilogramme de poids corporel par jour ou 70 mg par tête par jour. »
- Mode d'emploi incluant l'énoncé pour l'utilisation prudente (parce que le CTC est un antimicrobien important sur le plan médical)
- Mise en garde et précaution applicables
- Compatibilités acceptées – Dans ce cas, il n'y en a aucune

Notre scénario : aliment médicamenté conforme au RNSM

- Une meunerie commerciale fabriquera un « supplément pour bovins de boucherie » avec le CTC pour aider à prévenir le piétin.
- L'aliment médicamenté ainsi fabriqué sera étiqueté conformément à la NSM pour le CTC.
- Le « supplément pour bovins de boucherie » médicamenté sera mélangé à la ferme avec d'autres ingrédients pour les aliments du bétail à un taux de **25 kg de supplément médicamenté par tonne de ration complète**, y compris le fourrage.
- Le producteur de bovins de boucherie fournira un **montant quotidien de 6 kg/tête/jour** de l'aliment complet médicamenté contenant le CTC à ses bovins de boucherie, lesquels ont un poids corporel moyen de 300 kg.
- Combien de kilogrammes du produit de CTC doivent être ajoutés à la formulation du supplément médicamenté pour les bovins de boucherie?

Notre scénario : aliment médicamenté conforme au RNSM

Option 1 : 70 mg de CTC par tête par jour

Dose de CTC (selon la NSM) : 70 mg/tête/jour

Taux de consommation quotidien de la ration complète : 6 kg/tête/jour

Taux d'inclusion du supplément dans la ration complète : 0,025

(25 kg de supplément/1 000 kg de ration complète)

$$\text{mg de CTC par jour dans la ration complète} = \frac{\text{dose par tête}}{\text{taux de consommation}}$$

Ex. : 70 mg/6 kg = 11,67 mg de CTC par kilogramme de ration complète

$$\text{mg de CTC dans le supplément} = \frac{\text{quantité de CTC dans la ration complète}}{\text{taux d'inclusion du supplément}}$$

Ex. : 11,67 mg/0,025 = 467 mg de CTC par kilogramme de supplément

Notre scénario : aliment médicamenté conforme au RNSM

Option 1 : 70 mg de CTC par tête par jour

Si nous reculons d'une étape, comment déterminer la quantité de produit de CTC devant être ajoutée au supplément médicamenté qui est fabriqué par la meunerie?

- La NSM pour le CTC comprend des produits qui ont deux concentrations différentes :
 - Ex. : Chlor 50 contient 110 g de CTC/kg de prémélange, tandis que l'Aureomycin 220G contient 220 g de CTC/kg de prémélange.
- Le supplément médicamenté pour les bovins de boucherie a une concentration de **467 mg** de chlorhydrate de chlortétracycline **par kilogramme**.
- Quelle quantité de produit de CTC doit-on inclure dans la formulation du prémélange médicamenté pour les bovins de boucherie qui est fabriquée par la meunerie?

Notre scénario : aliment médicamenté conforme au RNSM

Option 1 : 70 mg de CTC par tête par jour

kg de produit de CTC par 1 000 kg de supplément pour bovin de boucherie

$$= \frac{\text{mg de CTC par kg de supplém.}}{\text{mg de CTC par kg de produit DIN}} * 1000 \text{ kg}$$

Si la concentration du produit de CTC est de 220 g/kg, pour obtenir 467 mg de CTC par kilogramme de supplément pour les bovins de boucherie il faut :
467 mg de CTC par kilogramme de supplément / 220 000 mg par kilogramme de produit de CTC * 1 000 kg = 2,12 kg du produit de CTC

Si la concentration du produit de CTC est de 110 g/kg, pour obtenir 467 mg de CTC par kilogramme de supplément pour les bovins de boucherie il faut:
467 mg de CTC par kilogramme de supplément pour bovin de boucherie / 110 000 mg par kilogramme de produit de CTC * 1 000 kg = 4,25 kg de produit de CTC

Notre scénario : aliment médicamenté conforme au RNSM

Option 2 : 0,22 mg de CTC par kilogramme de poids corporel par jour

Poids moyen des bovins : 300 kg

Dose : 0,22 mg de CTC par kilogramme de poids corporel

Taux de consommation quotidien de la ration complète : 6 kg/tête/jour

*mg de CTC par tête par jour = Dose en mg/kg * poids corporel en kg*

Ex. : 0,22 mg/kg de poids corporel * 300 kg = 0,66 mg de CTC par tête par jour

mg CTC par kg de ration complète = $\frac{\text{mg de CTC par tête par jour}}{\text{taux de consommation quotidien}}$

Ex. : 66 mg de CTC par tête par jour ÷ 2 kg de d'aliment par tête par jour = 33 mg de CTC par kg de ration complète

Quelle est la nouvelle concentration cible de CTC dans ce supplément médicamenté?

➤ Au moyen du même calcul utilisé antérieurement :

mg de CTC dans le supplément = $\frac{\text{quantité de CTC dans la ration complète}}{\text{taux d'inclusion du supplément}}$

Ex. : 33 mg de CTC dans la ration complète/0,025 = 1 320 mg de CTC dans le supplément médicamenté

La solution alternative : utilisation hors indication

- Si, au moment d'examiner la NSM pour un médicament particulier l'utilisation désirée, la dose ou l'espèce n'est pas indiqué :
 - Le vétérinaire peut prescrire une ordonnance hors indication (également « utilisation en dérogation des directives de l'étiquette »).
 - L'aliment du bétail est assujetti à toutes les exigences précisées aux articles 5 g) et 26(7) du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* relatives à l'information et à l'étiquetage.
 - L'ordonnance doit être prescrite et à la portée de main de la meunerie avant la fabrication de l'aliment du bétail.

Utilisation hors indication – rappel

- Au moment de prescrire un médicament hors indication, le vétérinaire peut être jugé responsable de toute infraction liée aux résidus s'il a communiqué des périodes de retrait non adéquates.
- Il est fortement recommandé aux vétérinaires de communiquer avec le CgFARAD pour obtenir les lignes directrices en matière de périodes de retrait hors indication.

Prescription d'ordonnances – rappel

Au moment de prescrire une ordonnance, **le nom** et **la concentration** de la substance médicamenteuse doivent figurer sur l'ordonnance.

Sur toutes les ordonnances prescrites, le vétérinaire **DOIT** indiquer si la substitution de marques est permise et doit s'assurer que le produit en question indiqué sur l'ordonnance est disponible à la meunerie commerciale où l'aliment du bétail sera fabriqué.

Si ces directives ne sont pas suivies, les ordonnances pourraient être renvoyées.

Voici un exemple :

ANIMAUX À TRAITER				
Espèce	Type de production	Âge ou poids	Nombre d'animaux	Emplacement des animaux à traiter
DURÉE DU TRAITEMENT				
Nombre de jours :				
Durée du début du traitement (MM/JJ/AAAA) :			Durée de fin du traitement (MM/JJ/AAAA) :	
RENSEIGNEMENTS SUR L'ALIMENT MÉDICAMENTÉ				
Type d'aliment à médicamenter (<i>complet/supplément/macro</i>) :				
Nom de l'aliment à médicamenter (si nécessaire) :			Quantité totale du produit alimentaire médicamenté (kg ou tonnes) :	
Acceptation d'une substitution de la marque? Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/>				
Nom commercial du produit homologué (DIN) (<i>ingrédient actif – [IA]</i>)	g d'IA/kg dans le produit homologué (DIN)	g d'IA/tonne dans l'aliment complet	g du produit homologué (DIN)/ tonne pour l'aliment complet	
1.				
2.				
3.				

Avertissement relatif à l'utilisation du RNSM

- Le RNSM est une ressource utile pour la fabrication et l'étiquetage d'aliments médicamenteux, mais il demeure qu'il est de votre responsabilité de connaître les modalités d'utilisation inhérentes à chaque médicament. Par exemple :
 - Si vous utilisez le RNSM et que vous prescrivez des médicaments qui seront combinés dans un seul aliment du bétail, soyez attentif à toute information contradictoire. Dans tous les cas où il existe des contradictions ayant trait aux modes d'emploi, aux mises en garde et aux précautions des médicaments combinés, l'utilisation et les restrictions les plus prudentes s'appliqueront.

Vous souhaitez rester à jour concernant le RNSM?

- Vous pouvez utiliser le service d'avis par courriel de l'ACIA pour obtenir des mises à jour qui vous seront directement acheminées par courriel.
 - Visitez la page Web principale de l'ACIA (www.inspection.gc.ca).
 - Rendez-vous au coin inférieur droit de la page Web principale de l'Agence, où se trouve le titre « Restez branchés », puis cliquez sur « Avis de courriel ».
 - Sous « Inscrivez-vous pour recevoir des avis sur ce qui suit », sélectionnez « Santé animale et les aliments du bétail », puis indiquez vos renseignements et cochez les paramètres d'inscription.
 - Un message Listserv est envoyé à ceux qui se sont inscrits aux avis liés à la santé animale et aux aliments du bétail, chaque fois que le RNSM est mis à jour sur le site Web de l'ACIA :
 - ajouts au RNSM (produits DIN, allégations, nouvelles substances médicamenteuses);
 - retrait des produits DIN du RNSM;
 - changements apportés en matière de fabricants/promoteurs.

Avez-vous des questions par rapport au RNSM?

- Veuillez envoyer vos questions à l'adresse courriel suivante :

cfia.afd-daa.acia@canada.ca



**TRAVAILLONS ENSEMBLE POUR PROMOUVOIR
L'UTILISATION RESPONSABLE DES ANTIMICROBIENS CHEZ LES ANIMAUX**



BACTÉRIES

Les bactéries sont partout – dans l'environnement, chez les humains et les animaux. Les médicaments antimicrobiens (antibiotiques) sont utilisés pour traiter et prévenir les infections bactériennes chez les humains et les animaux. Toute utilisation d'antimicrobiens peut amener à de la résistance, mais l'utilisation inappropriée accélère le développement et la propagation de **BACTÉRIES RÉSISTANTES**.



LES BACTÉRIES RÉSISTANTES

peuvent se propager entre les humains et les animaux à travers les aliments que nous mangeons, ou par contact direct. La résistance aux antimicrobiens est un problème de santé publique **MONDIAL**.



QUE PEUT-ON FAIRE?

Mais avant tout, ce rôle à jouer pour promouvoir l'**UTILISATION RESPONSABLE** des antimicrobiens, et pour protéger la santé humaine et animale de la menace de la résistance aux antimicrobiens.

Apprenez plus sur les actions que Santé Canada prend pour **ADDRESSER CE PROBLÈME**.

