

Questions - Réponses

1. Qu'est-ce qu'une date de péremption d'un médicament?

La date de péremption est une date limite jusqu'à l'expiration de laquelle le médicament, conservé dans les conditions prescrites, garde son activité biologique et thérapeutique. La date de péremption ne s'applique qu'à un emballage intact, non ouvert, non endommagé et seulement si les conditions de conservation spécifiées par le fabricant (température, humidité et lumière) ont été respectées. Mais attention la durée de péremption après ouverture prime sur la durée de conservation du médicament.

2. Comment lire une date de péremption ?

Attention, ne pas confondre date de fabrication et date de péremption, les deux pouvant figurer sur le médicament ! Par convention, le dernier jour du mois inscrit sur le médicament fixe la date butoir de péremption. Si cette date est précédée de la mention "à utiliser avant", on retient le 1er jour du mois indiqué.

3. Pourquoi recycler les médicaments périmés ?

La plupart des médicaments périmés perdent tout simplement leur efficacité. Mais ils restent potentiellement dangereux et représentent un danger pour un animal ou un enfant qui les trouveraient dans une poubelle ainsi que pour l'environnement en contact avec ces produits chimiques.

4. Les médicaments non entamés peuvent-ils être utilisés sans risque après la date limite indiquée?

NON: La stabilité et par conséquent la qualité du médicament est assurée jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, passée cette date ni l'efficacité du médicament, ni son innocuité (absence d'effets secondaires) ne peuvent être garanties. En effet, la dégradation d'un médicament au cours du temps correspond à une perte de stabilité du principe actif et/ou de ses excipients qui est fonction des caractéristiques physico-chimiques des constituants et des conditions de conservation. C'est pourquoi, au-delà de cette date son usage est déconseillé. Par ailleurs, l'utilisation ultérieure du médicament n'engage plus la responsabilité de la firme pharmaceutique.

5. Si les flacons d'antibiotiques injectables sont rangés au réfrigérateur une fois entamés, peuvent-ils être conservés au delà de la date de péremption indiquée?

NON: le fait de mettre un flacon d'antibiotique au réfrigérateur ne prolonge pas sa durée de conservation qui est au maximum de 28 jours après ouverture (sauf indication contraire sur l'étiquetage). En revanche, les précautions de conservation après ouverture, éventuellement indiquées sur l'étiquetage, devront être respectées. Il est souvent plus économique de choisir la taille de conditionnement la plus adaptée au nombre d'animaux à traiter.

Missions de l'ANMV

➤ Évaluation des dossiers

Évaluation des dossiers nationaux et européens d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments vétérinaires

Évaluation des dossiers européens de limites maximales de résidus (LMR) de médicaments dans les denrées alimentaires d'origine animale

➤ Autorisation administratives

Mise sur le marché des médicaments vétérinaires
(133 AMM et 540 modifications évaluées en 2006)

Essais cliniques de médicaments vétérinaires
(49 demandes évaluées en 2006)

Ouverture d'établissements pharmaceutiques de fabrication, d'exploitation, de distribution en gros et d'exportation de médicaments vétérinaires
(46 autorisations d'ouverture en 2006)

Importations de médicaments vétérinaires
(174 autorisations accordées en 2006)

Certificats à l'exportation de médicaments vétérinaires, bonnes pratiques de laboratoire, bonnes pratiques de fabrication
(2308 certificats édités en 2006)

➤ Suivi des décisions et contrôles

Organisation de la pharmacovigilance vétérinaire
(3190 déclarations en 2006)

Contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires
(92 % de conformité en 2006)

Inspections des établissements pharmaceutiques
(61 inspections réalisées en 2006)

Contrôle de la publicité pour les médicaments vétérinaires

➤ Préparation de textes réglementaires



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Agence Nationale
du Médicament Vétérinaire

**Note d'information sur
la conservation des médicaments
vétérinaires**

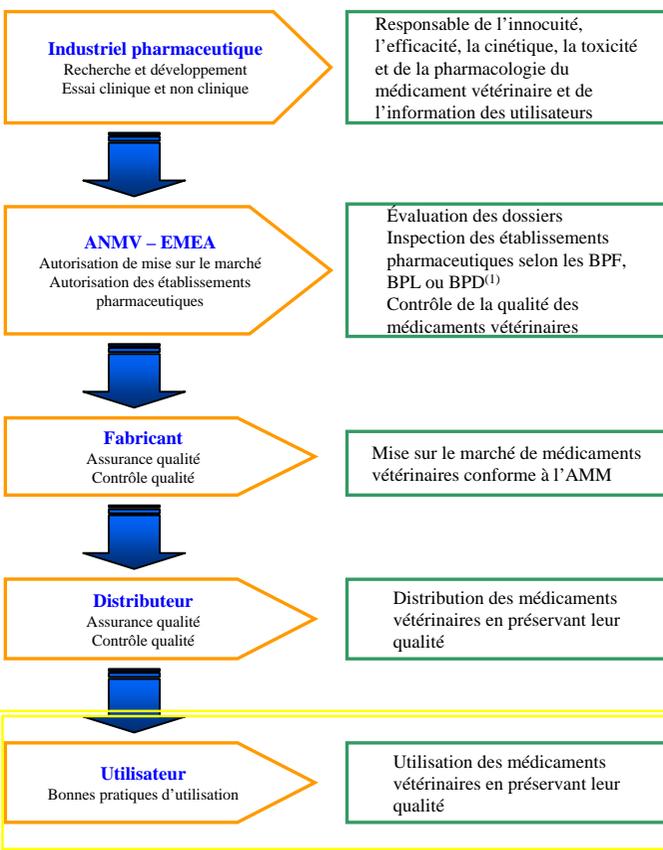
La haute marche
Javené BP 90203
35302 Fougères
Tel: 02 99 94 78 78
Fax: 02 99 94 78 99
www.anmv.afssa.fr

Conservation des médicaments vétérinaires

Questions et recommandations

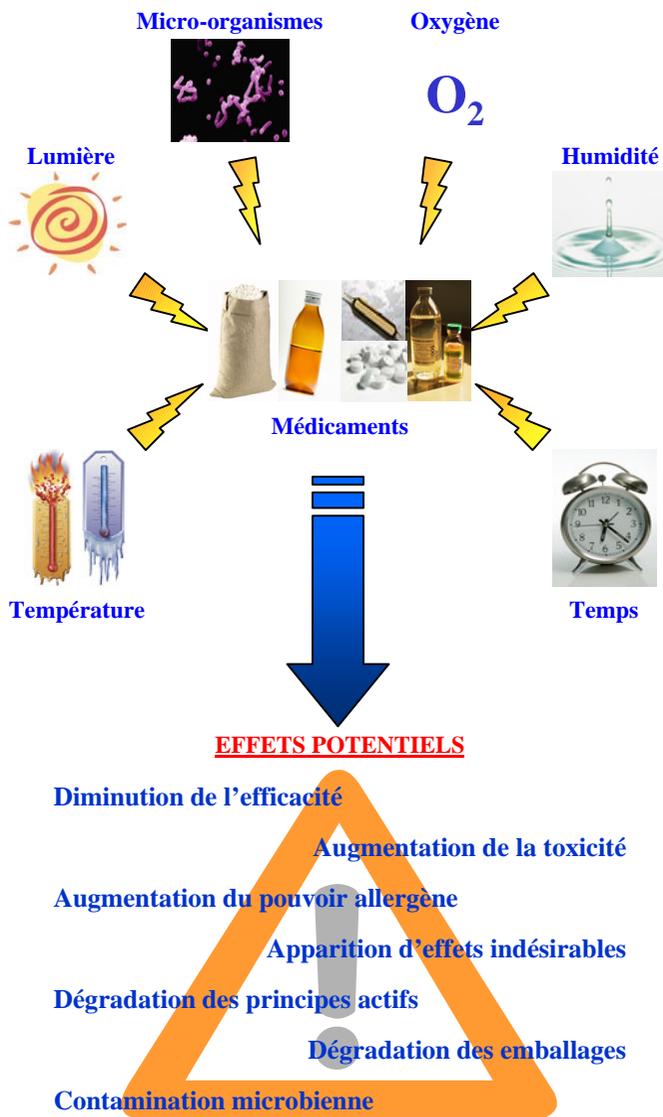
Circuit pharmaceutique et qualité des médicaments vétérinaires

La qualité des médicaments vétérinaires est le point central de toute la chaîne pharmaceutique, de la conception jusqu'à l'utilisation. Chaque acteur influe à son niveau sur un ou plusieurs paramètres afin de garantir et de maintenir la qualité des médicaments vétérinaires.



L'utilisateur final qui détient le produit est un acteur majeur dans le maintien de la qualité des médicaments vétérinaires.

Facteurs influençant la conservation des médicaments



Recommandations

Stockage

1. Conserver les médicaments à l'abri de la lumière et de l'humidité.
2. Limiter les fluctuations de température : privilégier un stockage isotherme et/ou dans un réfrigérateur suivi en température au moyen d'un thermomètre mini - maxi.
3. Stocker les médicaments séparés des autres produits afin de limiter les contaminations: produits phytosanitaires, médicaments à usage humain, nourriture...
4. Conserver les vaccins au réfrigérateur (sauf cas mention spécifique) entre + 2°C et + 8°C.

Transport

1. Respecter les conditions de conservation précisées sur la notice ou l'étiquetage pendant le transport jusqu'à l'élevage.
2. Éviter de conserver les médicaments dans les véhicules sans nécessité et sans protection adaptée.

Utilisation

1. Noter la date de la première utilisation sur le flacon : la durée d'utilisation est de quelques mois pour les solutions orales mais ne doit pas dépasser 28 jours pour les spécialités injectables (sauf indication différente sur la notice)
2. Conserver les médicaments dans leurs emballages d'origine afin, d'une part, de les protéger de la lumière, de l'humidité et de la poussière et d'autre part, de conserver les informations relatives au médicament.
3. Gérer l'utilisation des médicaments selon le principe premier périmé premier sorti.
4. Contrôler la date de péremption avant toute nouvelle utilisation ainsi que la date de péremption après ouverture.
5. Respecter les fermetures des conditionnements (bien refermer les conditionnements).

Destruction

1. Éliminer les médicaments entamés à la fin du traitement
2. Éliminer les médicaments dont on ne peut plus lire l'étiquette (étiquettes manquantes, incomplètes ou illisibles).
3. Éliminer les médicaments dont la couleur, la consistance ou l'odeur ont changé.
4. Faire un tri, un nettoyage et un rangement réguliers de la pharmacie (1 à 2 fois par an) : l'élimination des périmés doit se faire selon les règles en vigueur.

⁽¹⁾: BPF: bonnes pratiques de fabrication, BPD: bonnes pratiques de distribution, BPL: Bonnes pratiques de laboratoire.