

réglementation

modalités d'importation

Fiche

du sérum hyperimmun équin

N'ayant pas d'AMM en France, les plasmas hyperimmuns équins peuvent être prescrits par un vétérinaire dans le cadre de la "cascade de prescription" [1] sous réserve de bénéficier d'une autorisation d'importation.

Les plasmas hyperimmuns équins sont indiqués lors d'un déficit partiel ou total du transfert de l'immunité passive chez le poulain. Les plus utilisés sont Plasmalife®, Hypermune® et Hypermune-Re®. Ils ont tous trois le statut de médicament vétérinaire et ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Italie

(Plasmalife®) ou au Royaume Uni (Hypermune® et Hypermune-Re®). N'ayant pas d'AMM en France, ces plasmas peuvent être prescrits par un vétérinaire dans le cadre de la "cascade de prescription" [1] sous réserve de bénéficier d'une autorisation d'importation.

• Dans le cadre de la "cascade de prescription" [1], des importations qualifiées de personnelles sont possibles par le détenteur des animaux de médicaments autorisés dans d'autres États Européens lorsqu'aucun médicament vétérinaire avec AMM ou ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) n'est approprié [2]. L'importation ne doit être qu'à visée thérapeutique, et en aucun cas commerciale, ce qui est le cas avec les plasmas hyperimmuns équins.

Hervé Pouliquen

Unité pédagogique Pharmacologie
et Toxicologie
Oniris,
Site de la Chantrerie CS 40706
44307 Nantes Cedex 03

Objectif pédagogique

■ Connaître la réglementation en matière d'importation du sérum hyperimmun équin en France.

Encadré - Modèle de courrier de demande d'importation à adresser à l'Anses-ANMV (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire)

Docteur X,
Clinique du Chataignier
99063 Le nuage de bonheur

à Anses
Agence nationale du médicament vétérinaire
Département Autorisation de Mise sur le
Marché (AMM)
Unité enregistrement
8 rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
Javené
CS 70611
35306 FOUGERES

A, le

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'article L.5142-7 du Code de la Santé Publique relatif à l'importation d'un médicament vétérinaire ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché, j'ai l'honneur d'introduire une demande d'autorisation et d'utilisation du médicament vétérinaire :

NOM du plasma hyperimmun : ...

Nom et adresse du titulaire de l'AMM
(n° registre 1761-ESP) :

....

Nom et adresse de l'établissement
de fabrication du médicament :

....

Composition qualitative et quantitative
en substances actives :

....

Objet de la demande : utilisation thérapeutique
pour le cheval

appartenant à M. ou Mme ...

Les quantités importées sont :

Le nom et l'adresse du demandeur sont :

Vétérinaire :

...

Propriétaire de l'animal :

...

Justification de l'absence de médicament approprié autorisé en France :

Le poulain est atteint d'un déficit partiel ou total du transfert de l'immunité passive.

A l'appui de ma demande, vous trouverez ci-joint :

- l'ordonnance de prescription pour l'animal,
- la copie de l'AMM du médicament vétérinaire.

Nom et signature du vétérinaire

En pratique

■ L'importation ne doit être qu'à visée thérapeutique, et en aucun cas commerciale, ce qui est le cas avec les plasmas hyperimmuns équins.

RUBRIQUE

■ Crédit Formation Continue :
0,05 CFC par article