



Résultats de la surveillance de la consommation des antibiotiques au Luxembourg (en santé animale)

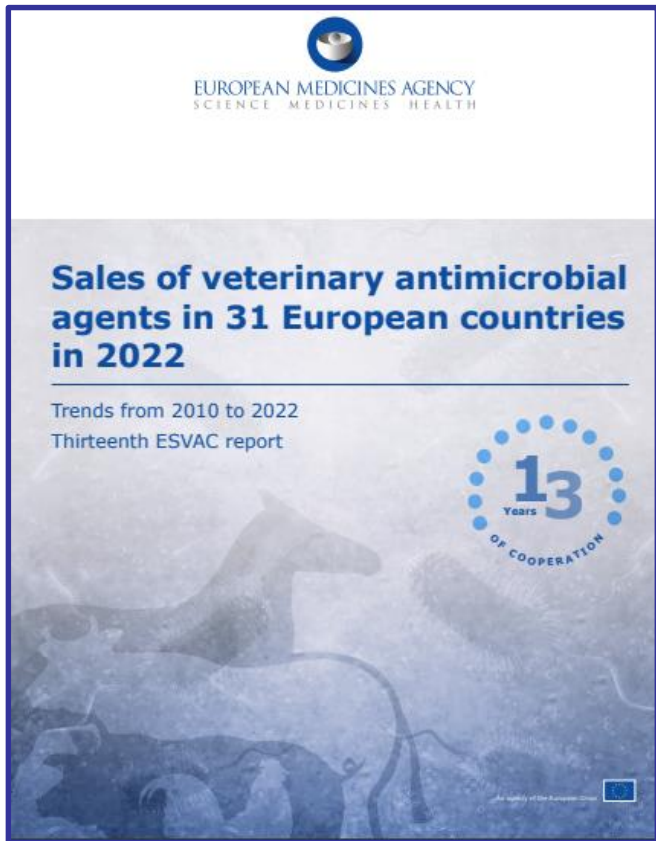
Dr Caroline Coner

Division de la pharmacie et des médicaments

Direction de la santé



- European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)
- Le projet ESVAC collecte des informations sur la manière dont les médicaments antimicrobiens sont utilisés chez les animaux dans l'Union européenne.
- L'Agence européenne des médicaments (EMA) a lancé ce projet en septembre 2009, suite à une demande de la Commission européenne visant à développer une approche harmonisée pour la collecte et la déclaration de données sur l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux de l'UE.
- La participation volontaire au projet ESVAC est passée de 9 à 31 pays déclarants depuis 2010 (Luxembourg a rejoint le projet en 2012).



- De 2010 à 2023, les États membres ont coopéré sur une base **volontaire** dans le cadre du projet « Surveillance européenne de la consommation d'antimicrobiens vétérinaires. »
- Objet : identifier d'éventuels **facteurs de risque** pouvant conduire au développement et à la propagation de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux.
- le 13e rapport ESVAC analysant les **tendances des ventes** (2010-2022) a été publiés sur le site Internet de l'EMA le 20 novembre 2023



- Le rapport annuel ESVAC présente les **données sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens** collectées dans les pays du réseau ESVAC.
- Il met également en évidence les **principaux changements et tendances** au fil du temps.
- Les scientifiques, les vétérinaires et autres professionnels de la santé animale, les évaluateurs des risques et les décideurs politiques des États membres utilisent les résultats du rapport annuel comme **référence pour les politiques antimicrobiennes** et comme orientation sur l'utilisation responsable des antimicrobiens.



Slaughter cows	425 kg
Slaughter heifers	200 kg
Slaughter bullocks and bulls	425 kg
Slaughter calves & young cattle	140 kg
Imported/exported cattle for slaughter	425 kg
Imported/exported for fattening	140 kg
Livestock dairy cows	425 kg



Slaughter pigs	65 kg
Imported/exported pigs for slaughter	65 kg
Imported/exported pigs for fattening	25 kg
Livestock sows	240 kg



Slaughter broilers	1 kg
Slaughter turkeys	6.5 kg
Imported/exported poultry for slaughter	1 kg



Slaughter sheep & goats	20 kg
Imported/exported sheep & goats for slaughter	20 kg
Livestock sheep	75 kg

- La Population Correction Unit (PCU) est une unité théorique de mesure développée par l'EMA et adoptée dans toute l'Europe.
- Elle prend en compte la **population animale d'un pays sur une année** (statistiques nationales), ainsi que le **poids standard** estimé pour chaque espèce particulière au moment du traitement avec des antibiotiques.
- Cela permet d'année en année de pouvoir **comparer** et observer les tendances

What calculation is used?

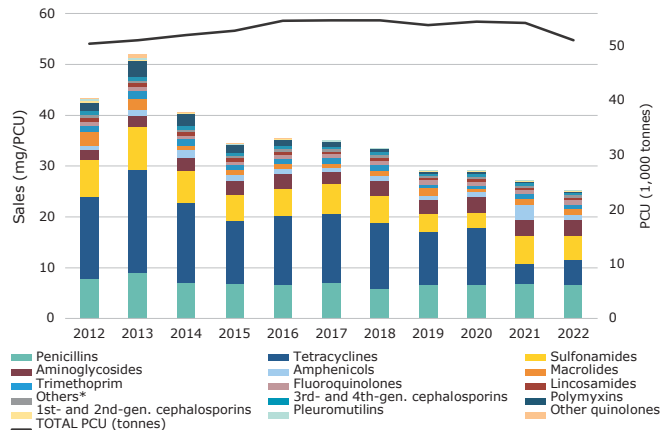
$$\text{xx mg} \text{ divided by } \text{xx kg} = \text{xx mg/PCU}$$

1 PCU = 1 kg. For example a 50 mg/PCU figure for food producing animals would mean that on average, and over the course of a year, 50 mg of antibiotic active ingredient was used for every kg of bodyweight at time of treatment.



Sales trends (mg/PCU) of antibiotic VMPs for food-producing animals

Sales trends by antibiotic class (mg/PCU) from 2012 to 2022^{1,2}



¹ Sales data sorted from highest to lowest in 2022.

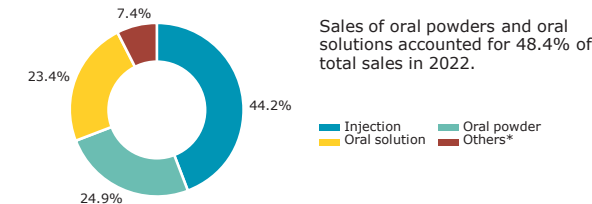
² Since 2017, no sales of other quinolones were reported.

* The class 'Others' includes sales of the following sub-classes: imidazole derivatives (metronidazole), nitrofurantoin derivatives (furazolidone) and other antibacterials (bacitracin, rifaximin and spectinomycin). Of note is that some of the sales could be for non-food-producing animals.

Since 2012:

- ⬇️ 41.8% overall annual sales (from 43.2 mg/PCU to 25.1 mg/PCU in 2022)
- ⬇️ 31.2% 3rd- and 4th-generation cephalosporin sales (from 0.68 mg/PCU to 0.47 mg/PCU in 2022)
- ⬆️ 30.4% fluoroquinolone sales (from 0.66 mg/PCU to 0.86 mg/PCU in 2022)
- ⬇️ 100% other quinolone sales (from 0.02 mg/PCU to 0 mg/PCU since 2017)
- ⬇️ 88.4% polymyxin sales (from 1.7 mg/PCU to 0.20 mg/PCU in 2022)
- ⬆️ PCU increased by 1.3% between 2011 and 2022

Proportion of sales (mg/PCU) by product form in 2022¹

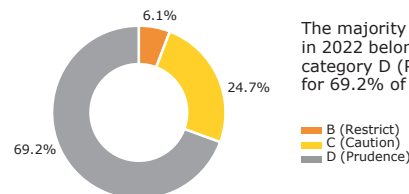


Sales of oral powders and oral solutions accounted for 48.4% of total sales in 2022.

¹ No sales of premixes were reported in 2022.

* Other forms include intramammary, intrauterine, bolus and oral paste products.

Proportion of sales (mg/PCU) by AMEG categories in 2022



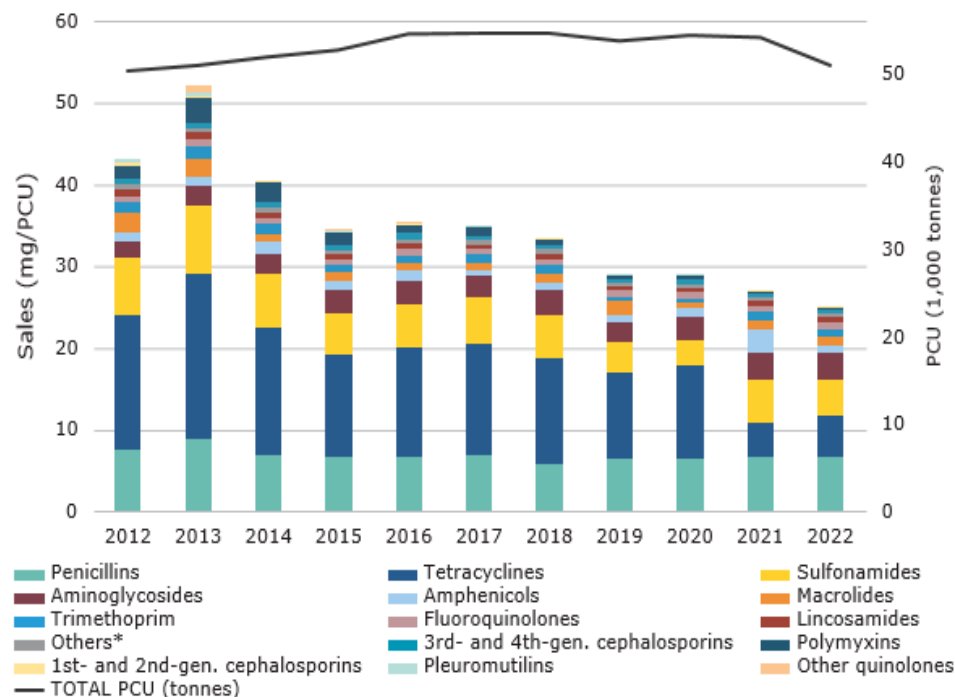
The majority of antibiotic VMP sales in 2022 belonged to the AMEG category D (Prudence), accounting for 69.2% of total sales.

2022 sales data

In 2022, overall sales decreased by 7.3% in comparison to 2021 (from 27.1 mg/PCU to 25.1 mg/PCU). The three highest selling antibiotic classes were penicillins, tetracyclines and sulfonamides, which accounted for 26.4%, 20% and 18% of total sales, respectively.



Sales trends by antibiotic class (mg/PCU) from 2012 to 2022^{1,2}



¹ Sales data sorted from highest to lowest in 2022.

² Since 2017, no sales of other quinolones were reported.

* The class 'Others' includes sales of the following sub-classes: imidazole derivatives (metronidazole), nitrofurans derivatives (furazolidone) and other antibacterials (bacitracin, rifaximin and spectinomycin). Of note is that some of the sales could be for non-food-producing animals.

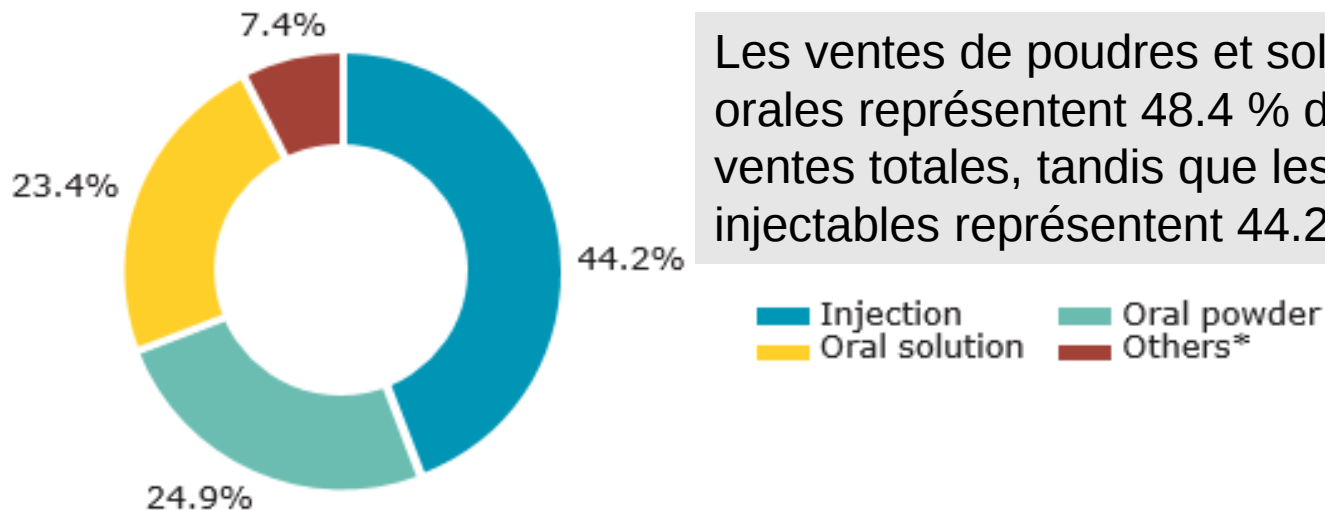


Since 2012:

- **41.8% overall annual sales** (*from 43.2 mg/PCU to 25.1 mg/PCU in 2022*)
- 31.2% 3rd- and 4th-generation cephalosporin sales (*from 0.68 mg/PCU to 0.47 mg/PCU in 2022*)
- 30.4% fluoroquinolone sales (*from 0.66 mg/PCU to 0.86 mg/PCU in 2022*)
- 100% other quinolone sales (*from 0.02 mg/PCU to 0 mg/PCU since 2017*)
- 88.4% polymyxin sales (*from 1.7 mg/PCU to 0.20 mg/PCU in 2022*)
- PCU increased by 1.3% between 2011 and 2022



Proportion of sales (mg/PCU) by product form in 2022¹

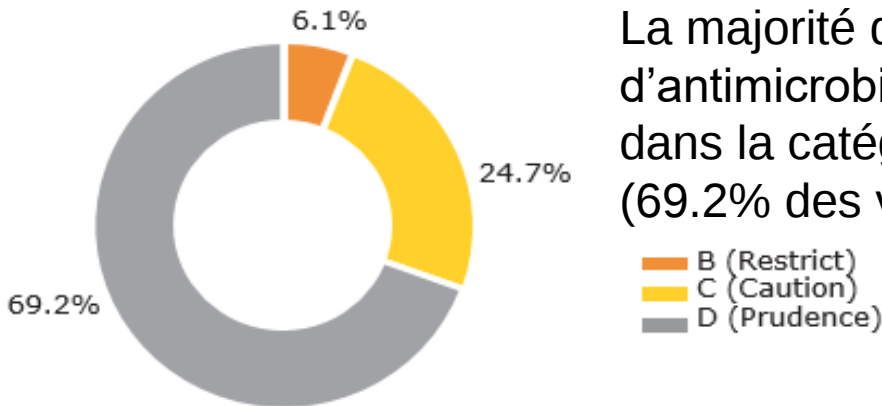


¹ No sales of premixes were reported in 2022.

* Other forms include intramammary, intrauterine, bolus and oral paste products.



Proportion of sales (mg/PCU) by AMEG categories in 2022



La majorité des ventes d'antimicrobiens en 2022 étaient dans la catégorie "Prudence" (69.2% des ventes)

En **2022**, les ventes totales ont **diminué de 7.3%** par rapport à **2021**, passant de 27.1 mg/PCU à 25.1 mg/PCU.

Les classes d'antibiotiques les plus vendues étaient les **pénicillines**, les **tétracyclines** et les **sulfonamides** représentant respectivement 26.4%, 20% et 18% des ventes totales.



La BDD permet de générer des graphiques et figures et de comparer les résultats par quantités vendues, par forme pharmaceutique, par classe d'antibiotiques, par pays, etc ...)

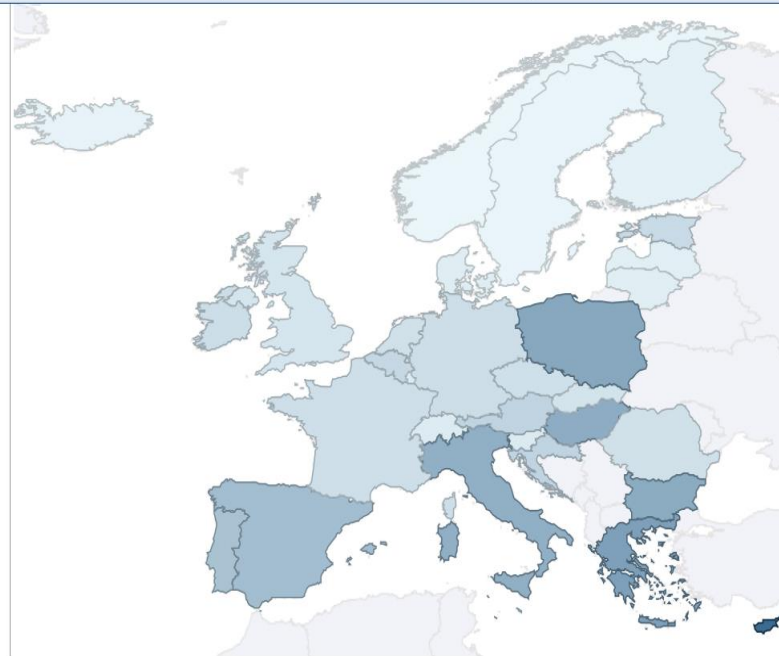
Répartition des ventes globales, en tonnes de principe actif, réparties entre comprimés (utilisés chez les animaux de compagnie) et toutes autres formes pharmaceutiques (utilisées principalement chez les animaux destinés à l'alimentation, dont les chevaux), par pays, pour 2022

Homepage Technical notes Overall sales Population corrected sales by pharmaceutical form Population corrected sales by class Sales



The European database of sales of veterinary antimicrobial agents provides public access to the data the [European Surveillance of Veterinary Antimicrobial consumption \(ESVAC\) project](#) collects on the sales of veterinary antimicrobials in Member States of the European Union and European Economic Area.

Homepage Technical notes Overall sales Population corrected sales by pharmaceutical form Population corrected sales by class Sales

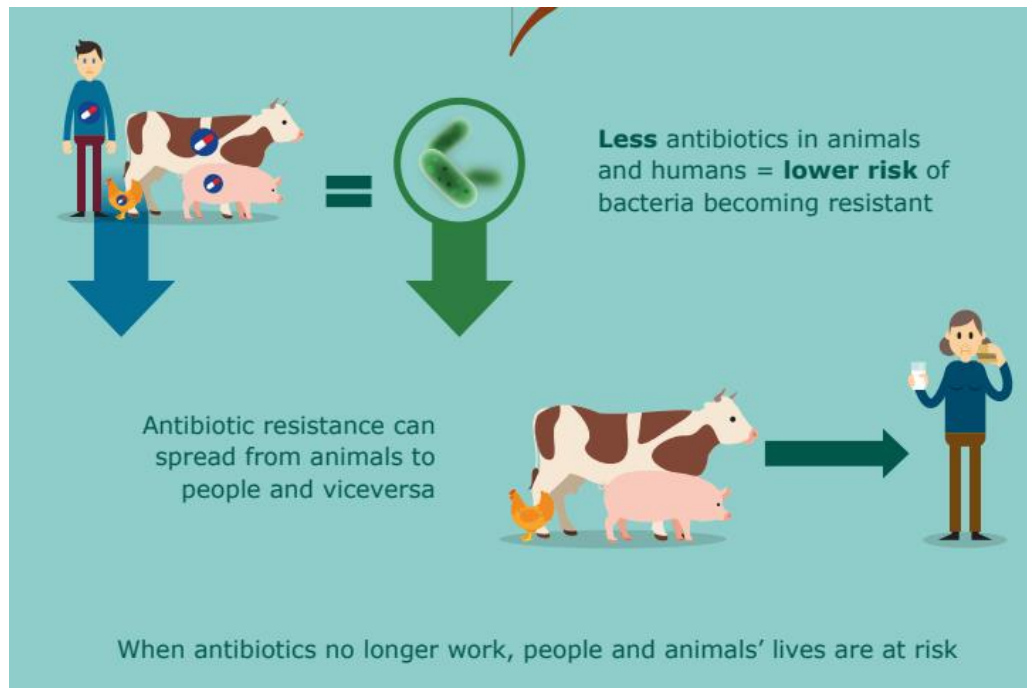


[Refresh](#) - [Print](#)

Distribution of sales by available pharmaceutical form for Tetracyclines, in mg/PCU, by country, for 2022

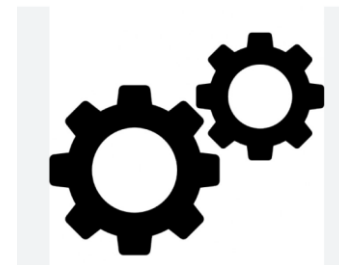
Time run: 24/11/2022 17:40:17

Présentation du projet ESVAC et de ses principales réalisations



2023 : Fin du projet ESVAC

- Volontaire
- Seulement données de ventes AB VT



2023 : Début du projet ASU

- Obligatoire
- Concerne les données de vente ET d'utilisation des AB dans le secteur vétérinaire



Entré en vigueur en janvier 2022

Améliorer la sécurité et la disponibilité des médicaments vétérinaires (VMP)

Favoriser un usage
judicieux et limité des
antibiotiques (AMR)

Réduire la
charge
administrative ...

Favoriser
l'innovation
de nouveaux
VMP

Renforcer le marché intérieur
européen du médicament
vétérinaire

...tout en garantissant le plus **haut niveau de protection** de la
santé **publique** et **animale** et de **l'environnement**



Art. 106 du Reg (UE) 2019/6

Le règlement 2019/6 prévoit des outils pour lutter contre le développement de résistances antimicrobiennes.



- **éviter un usage *routinier prophylactique et métaphylactique*** des antibiotiques
- **limiter** l'utilisation d'antibiotiques "**critiques**" qui sont d'un intérêt crucial pour la prévention et le traitement d'infections engageant le pronostic vital chez l'homme
- **collecter des données** d'utilisation des antibiotiques par les membres de l'UE pour tous les animaux



- Art 57 Règlement 2019/6 + actes délégués
- A partir de 2023 : obligation pour les EM de collecter les données de **ventes et d'utilisation** des antimicrobiens utilisés chez les animaux producteurs de denrées alimentaires
- Collecte **standardisée**
- **Plan qualité**

Regulation (EU) 2019/6



Collection of data on antimicrobials in animals – Article 57



Mandatory collection of **comparable data** on the **volume of sales** and the **use of antimicrobials per animal species**.



MSs are responsible for collecting data on the sales and use of antimicrobials used in animals **and reporting them** to the Agency.



The Agency is tasked to **analyse** those data and **publish** an annual report.

Section 2

Collecte des données par les États membres et responsabilités des titulaires d'autorisations de mise sur le marché

Article 57

Collecte de données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal

1. Les États membres recueillent des données pertinentes et comparables sur le **volume de vente et sur l'utilisation** des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, afin de permettre notamment l'évaluation directe ou indirecte de leur utilisation chez les animaux producteurs de denrées alimentaires au niveau des exploitations, conformément au présent article et dans les délais fixés au paragraphe 5.
2. Les États membres communiquent les données collectées relatives au volume des ventes et à l'utilisation, par espèce animale et par catégorie de médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, à l'Agence, conformément au paragraphe 5 et dans les délais fixés audit paragraphe. L'Agence coopère avec les États membres et d'autres agences de l'Union afin d'analyser ces données et publie un rapport annuel. L'Agence tient compte de ces données lorsqu'elle adopte des lignes directrices et des recommandations.
3. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 147 en vue de compléter le présent article pour la définition des exigences concernant:
 - a) les catégories de médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal qui font l'objet d'une collecte de données;
 - b) **l'assurance qualité mise en place** par les États membres et l'Agence afin de **garantir la qualité et la comparabilité des données**; et
 - c) **les règles relatives aux méthodes de collecte** des données sur l'utilisation chez l'animal des médicaments antimicrobiens et aux **méthodes de transfert** de ces données à l'Agence.



Collecte des données de vente ET d'utilisation des AB



DPM / future Agence du
Médicament



Ministère de la santé
Collection des données de
vente des AB

ALVA



Ministère de
l'agriculture

Collection des
données **d'utilisation**
des AB

CTIE



Ministère de la
digitalisation

Developpement d'un
outil pour la collecte des
données d'utilisation des
AB





- Adaptation de la législation existante (modalités de collecte, sanctions et pénalités en cas de non respect)
- Mise à disposition de ressources pour déployer et perfectionner le système de collecte des données d'utilisation des AB
- Formation et sensibilisation des acteurs sur le terrain (vétérinaires, éleveurs, professionnels de la santé animale, etc)



➤ Base de donnée interactive sur les ventes d'antimicrobiens vétérinaires

- <https://esvacbi.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages>

➤ 13ième rapport ESVAC

- https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2022-trends-2010-2022-thirteenth-esvac_en.pdf
- <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac-2009-2023>



**Merci pour votre
attention**