

# RéPAAS

## Réseau de phyto-aromathérapie AFVAC, AVEF, SNGTV



## ***Recommandations pour les préparations extemporanées vétérinaires à base de plantes***

### **Préambule : rappel des définitions**

La préparation extemporanée de médicaments vétérinaires y compris pour ceux à base de plantes respecte les bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires (arrêté du 9 juin 2004).

On entend par préparation extemporanée : tout médicament vétérinaire qui est préparé au moment de l'utilisation. (11° de l'article L. 5141-2 du code de la santé publique)

On entend par préparation magistrale vétérinaire : toute préparation extemporanée vétérinaire, réalisée selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation.

(12° de l'article L. 5141-2 du code de la santé publique)

La matière première mise en œuvre pour la fabrication d'un médicament à base de plantes peut être une plante médicinale, une substance végétale ou une préparation à base de plantes.

Les médicaments / préparations à base de plantes » incluent les médicaments d'usage traditionnel et dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales, telles que définies au 1° de l'article R. 5141-1, ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes

### **Objet**

Le présent guide a pour objet de décrire les bonnes pratiques de préparations des préparations extemporanées ou magistrales à base d'huiles essentielles, de plantes

sèches ou d'extraits de plantes pour les traitements des animaux, afin de prévenir les risques potentiels suivants :

- défaut d'innocuité des préparations pour les animaux traités lié aux matières premières utilisées – lié à la contamination en cours de préparation – lié à un surdosage des matières premières – lié à un mauvais étiquetage.
- risques pour le préparateur et l'utilisateur des préparations au cours des manipulations,
- risques pour le consommateur de denrées d'origine animale,
- défaut d'efficacité.

## Principales réglementations

Article L. 5143-2 et R.5143-1 CSP : préparation extemporanée des médicaments vétérinaires.

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires version consolidée 21 décembre 2008.

Article L. 5143-4 modifié par l'ordonnance n°2011-673 du 16 juin 2011 - art. 2 .

## Recommandations pour les bonnes pratiques de préparation : opérations et documentation

### I. Préparatoire :

#### 1/ Local

- Les préparations à base de plantes sèches se font dans un espace dédié très aéré et distinct des préparations liquides.
- Les préparations liquides se font dans un espace exclusivement dédié à cela pendant la durée des préparations sans circulation de personnel.
- Le préparatoire peut servir au stockage des matières premières. Il doit permettre leur bonne conservation (abri de la lumière et des poussières).
- Pendant l'utilisation du préparatoire, des avertissements sont positionnés aux entrées pour éviter l'entrée d'autres personnes et maintenir la concentration de l'opérateur.
- Le préparatoire est convenablement aéré (hotte de cuisine conseillée) éclairé et maintenu à température appropriée.
- Le sol et les surfaces sont lisses et faciles à nettoyer et à désinfecter.
- Le préparatoire dispose :
  - d'un plan de travail de surface suffisante en matériau inaltérable et d'une zone pour entreposer récipients et ustensiles à nettoyer après usage,
  - d'un plan de travail réservé à la lecture et à la rédaction des documents,

- d'éléments de rangement de capacité suffisante pour entreposer, à l'abri de la poussière et si besoin de la lumière, tout ce qui est nécessaire aux préparations en cours et notamment : le matériel propre, les matières premières, les articles de conditionnement, les documents de fabrication.
- Le préparatoire est équipé d'un bac alimenté en eau chaude et froide, en matériau lisse, résistant, et muni d'un siphon antiretour.

## **2/ Matériel de préparation :**

- Pour les huiles essentielles et les extraits liquides :
  - Burettes, éprouvettes, seringues à usage unique, exclusivement destinées aux préparations à base d'huiles essentielles ou d'extraits liquides.
  - Flacons, pots ou sprays opaques en verre ou plastique compatible avec les huiles essentielles qui contiendront la préparation.
  - Approvisionnement auprès de fournisseurs spécialisés (cf. annexe) fournissant du matériel qui n'altère pas les contenus.
- Pour les plantes sèches :
  - Balance adaptée aux quantités pesées, stable sur la table de préparation qui doit être parfaitement horizontale.
  - Pétrin dédié.
  - Sachets adaptés au transport et au stockage de la préparation par exemple sachets plastiques et suremballage papier qui contiendront la préparation.
  - Dispositifs doseurs pour établir une dose d'administration.

## **3/ Procédures de nettoyage :**

- Nettoyage des éprouvettes à l'alcool à 70° dénaturé, rinçage à l'eau.
- Le matériel est nettoyé et désinfecté rapidement après la préparation, il est stocké dans un espace dédié propre et fermé.
- Dépoussiérage des plans de travail et du matériel de préparation de plantes sèches à l'aspirateur.

# **II. Personnel :**

## **1/ Responsabilités :**

- Chaque cabinet vétérinaire nomme un(e) responsable qualité vétérinaire pour la réalisation de ces préparations. Sa responsabilité concerne toutes les étapes depuis la commande des matières premières jusqu'à leur stockage.
- Celui-ci (celle-ci) peut déléguer une partie des actions nécessaires à la réalisation des préparations magistrales à une ou plusieurs personnes, formellement identifiées, et spécifiquement formées à cet effet.
- Celui-ci (celle-ci) est responsable du contrôle de toutes les étapes de préparation via le contrôle des documents et du produit fini.

- Ce contrôle est matérialisé par un visa des documents relatifs aux matières premières et aux préparations : registre des entrées et registre des préparations (cf. infra - points 3.4 et 4.4)

## **2/ Formation**

- Le responsable qualité vétérinaire est en charge de la mise à jour périodique des connaissances des personnes intervenant à tous les stades depuis la commande des matières premières jusqu'au stockage des préparations, y compris l'entretien du matériel et des locaux.
- Le personnel est formé aux exigences de qualité, en soulignant notamment les risques d'erreurs. La formation du personnel est adaptée en permanence en fonction des tâches qui lui sont confiées.

## **3/ Conditions de travail et procédure :**

- Le personnel effectuant les préparations extemporanées doit porter une tenue adaptée et définie en fonction du type de préparation, cette tenue est renouvelée autant que nécessaire. La manipulation des huiles essentielles nécessite des protections particulières pour le visage, les yeux et les mains. La manipulation des plantes sèches nécessite le port d'un masque prévenant l'inhalation de poussière.
- Les attributions des aides du « responsable qualité vétérinaire » sont précisées par écrit dans une procédure, ainsi que les différentes tâches qui peuvent leur être confiées.

# **III. Approvisionnement en matières premières**

## **1/ Fournisseurs**

- L'approvisionnement se fait auprès de laboratoires sélectionnés sur leur capacité à fournir des contrôles qualité (chromatographies ou composition détaillée des huiles essentielles brutes ou autres contrôles qualité).
- La liste des fournisseurs est écrite et conservée (dénomination, qualité, coordonnées). Cf. en annexe une liste proposée par le RéPAAS non exhaustive et actualisable.
- Si elles sont disponibles on recherche avant tout des MPUP (Matières Premières d'Usage Pharmaceutiques).
- En l'absence de composition adéquate des MPUP, on pourra utiliser une huile essentielle non MPUP à condition de disposer d'une analyse complète et conforme aux besoins.
- Le fournisseur doit apporter des preuves de qualité. Ces preuves seront collectées dans un classeur dédié.

## **2/ Commande et enregistrement :**

- Pour les huiles essentielles, il est conseillé de demander au fournisseur, avant toute commande, les chromatographies des lots disponibles. Le vétérinaire choisit alors le lot le plus adapté à ses besoins et valide la chromatographie concernée.
- Les bons de commandes contenant les N° de lots désirés sont archivés.
- Les bulletins d'analyses et chromatographies validées sont archivées dans un classeur dédié après validation par le vétérinaire responsable.
- Les commandes sont adaptées à la consommation pour limiter les temps d'ouverture des flacons, particulièrement pour les huiles essentielles sensibles à l'oxydation et l'évaporation des principes actifs.

### **3/ Réception**

- Les matières premières sont enregistrées à la réception.
- Le contrôle des DLUO (Date Limite d'Utilisation Optimale) est effectué.
- Chaque contenant est examiné pour en vérifier l'intégrité et l'étiquetage. La date de réception est portée sur le contenant.
- La présence des documents attestant de la qualité de la matière première est vérifiée.
- La qualité de la matière première livrée ou pour les HE le N° de lot doit être conforme à la commande passée.
- Le stockage est effectué dans le local dédié.
- La péremption des stocks est contrôlée régulièrement.

### **4/ Registre des entrées**

L'enregistrement des entrées de matières premières se fait sur un registre des entrées. Y figurent :

- N° d'ordre d'inscription dans ce registre
- La date de réception
- La personne qui réceptionne
- La désignation de la matière première
- Le fournisseur
- Le numéro de lot
- La quantité réceptionnée
- La DLUO
- La mention, après vérification dans le classeur dédié, de la présence de l'analyse correspondant au numéro de lot.

## **IV Préparation**

Chaque préparation est préparée selon la prescription.

Des préparations régulièrement prescrites peuvent être préparées à l'avance. Elles sont préparées selon les besoins, elles remplissent les mêmes règles de préparation que les autres préparations.

## 1/ Conditions de préparation

- Le préparateur s'assure que le préparatoire est prêt à être utilisé (local et surfaces propres et débarrassées de tout produit ou document).
- Il revêt la tenue dédiée aux préparations et en change autant que nécessaire (gants, masques, et blouse dédiée).
- Il active la ventilation ou l'aération.
- Entre chaque lot préparé, l'opérateur change de gants et procède au nettoyage des surfaces de préparation pour éviter les contaminations croisées.
- Le préparateur évite les déplacements hors de la pièce pendant les sessions de préparation.

## 2/ Mode opératoire :

Chaque préparation fait l'objet d'une fiche descriptive détaillée précisant :

- Les matières premières à utiliser
- Leurs doses d'incorporation
- Le diluant à utiliser le cas échéant
- Pour les produits liquides, les flacons à utiliser avec la nature du contenant, le volume du flacon et la nature du bouchon
- Pour les produits solides, la nature et la taille des sachets.

## 3/ Etiquetage : mentions à faire figurer

- La composition (nom détaillé de la plante genre, espèce, chémotype le cas échéant)
- La voie d'administration
- La posologie
- Le délai d'attente, pour les animaux producteurs de denrées alimentaires.
- Le numéro de lot de fabrication
- La durée de conservation, établie en fonction de la connaissance de la stabilité de la préparation. Cette date limite d'utilisation doit être inférieure à celle des matières premières et permettre de couvrir la durée du traitement.
- L'adresse du domicile professionnel d'exercice du préparateur
- La mention « usage vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans. Respecter les doses prescrites » en noir sur fond rouge. A minima la mention "usage vétérinaire" est utilisée sur les petits flacons ne permettant pas un étiquetage assez grand.
- Les précautions d'utilisation lorsqu'elles sont requises – Par exemple pour les mélanges liquides : « agiter avant emploi » (densité variable des constituants) ; pour les huiles essentielles : « porter des gants » ; pour toutes : « conserver à l'abri de la lumière » - A défaut de place sur l'étiquette il convient de porter ces précautions sur l'ordonnance ; les praticiens prescrivant des substances à base de plantes sont invités à porter les précautions d'emploi systématiquement sur leurs ordonnances afin de sécuriser leurs prescriptions

Pour les préparations habituellement fabriquées, il est conseillé d'utiliser des étiquettes pré imprimées sur lesquelles ont écrit manuellement le numéro de lot, la date de fabrication et la DLUO.

L'étiquette doit être fixée de telle sorte qu'elle puisse être solidaire du conditionnement pendant la durée de validité du produit. Une fois toutes les mentions inscrites un scotch large transparent recouvre l'étiquette pour la protéger de l'humidité.

#### **4/ Enregistrement des préparations**

L'enregistrement des préparations se fait sur un registre des préparations où sont consignées toutes les données relatives aux préparations :

- La date de la préparation N° d'enregistrement = N° de lot de fabrication (qui sera reporté sur l'ordonnance)
- Le vétérinaire responsable de la préparation
- Les autres intervenants le cas échéant
- La composition (ou référence à la formule) et N° lot des matières premières utilisées
- La quantité préparée
- La DLUO
- Le nom du client et animaux destinataires (ou « stock » (si préparation à l'avance)).

#### **5/ Le stockage des produits préparés**

- Le stockage des produits préparés se fait dans des lieux ou zones dédiés assurant leur bonne conservation (abri de la lumière, poussières, température ambiante appropriée).
- Ces produits ne sont pas accessibles au public.
- Les préparations magistrales préparées à l'avance sont réduites au strict nécessaire, afin de limiter ce stock au minimum.

#### **6/ Le contrôle des produits finis**

- Un contrôle régulier visuel des préparations et un contrôle régulier des péremptions sont effectués.
- Le vétérinaire se réfère aux analyses de stabilité qui seront faites par le réseau RéPAAS pour adapter au besoin les DLUO.