Les effets indésirables des médicaments vétérinaires

Vous avez fait vacciner votre chien ou votre chat, et une petite réaction inflammatoire apparaît au lieu de l'injection ? Elle est souvent bénigne et transitoire : en quelques jours, il n'y paraitra plus… Mais vous venez de faire connaissance avec un effet « indésirable » des médicaments, qu'il ne faut pas hésiter à signaler à votre vétérinaire.

Qu'est-ce qu'un effet indésirable ?

Selon la définition de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), en médecine humaine, un effet indésirable est *« une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour le rétablissement, la rectification ou la modification d'une fonction physiologique. »* En simplifiant, ce sont les effets qui induisent l'apparition de troubles, gênes ou symptômes supplémentaires à ceux préexistants.

La même définition peut s'appliquer aux médicaments vétérinaires, au sens large du terme. Autrement dit, peuvent être responsables d'effets indésirables tous les traitements médicamenteux (antibiotiques, antitussifs, antiparasitaires…), mais aussi les vaccins, les anesthésiques, les perfusions, les produits de contraste utilisé en radiologie, les plâtres, les pansements…

Chez les animaux, les effets indésirables peuvent se manifester par :

- des troubles nerveux : convulsions, tremblements, somnolence…
- des troubles digestifs : diarrhée, constipation, vomissements, salivation, flatulence…
- des troubles cutanés : apparition de plaques rouges, de boutons, de démangeaisons…
- des troubles respiratoires : dyspnée…
- des troubles génitaux : avortement, malformation des fœtus…
- des troubles « psychiatriques » : agitation, modification de l'humeur (agressivité), troubles du sommeil…
- des troubles cardiovasculaires : arythmie cardiaque, hypo- ou hypertension…
- des troubles urinaires : rétention d'urines, augmentation du volume urinaire…
- des modifications de la formule sanguine : diminution du nombre de certains globules blancs, des globules rouges, des plaquettes…

Certains de ces effets indésirables peuvent être suffisamment graves pour mettre la vie de l'animal en danger ou être responsables de séquelles irréversibles.

Pourquoi certains médicaments présentent-ils des effets indésirables ?

Tous les médicaments vétérinaires destinés à vos animaux de compagnie ont reçu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Cela signifie qu'ils ont fait l'objet d'études cliniques, à plusieurs reprises, et que les bénéfices liés à leur administration compensent largement les éventuels inconvénients.

> C'est lors de la phase II des essais cliniques que l'on détecte les premiers effets indésirables, qui, une fois confirmés en phases III et IV, seront notés comme effets indésirables principaux du produit et consignés sur la notice. Si ces effets sont trop importants par rapport à l'intérêt de l'effet thérapeutique apporté, le développement du produit sera arrêté.

L'apparition d'effets indésirables est liée à de nombreux facteurs. Elle peut être indépendante de la dose administrée (réaction d'hypersensibilité ou allergique) ou augmenter avec la dose prescrite et la durée du traitement. Ce risque dépend également de la sensibilité particulière de chaque patient à un médicament donné, ce qui n'est guère prévisible. Enfin, certains effets indésirables peuvent apparaître lors de circonstances particulières (déshydratation ou interactions avec d'autres médicaments par exemple).

Les effets indésirables des médicaments sont généralement présents au début du traitement et tendent à disparaître après quelques jours ou quelques semaines de traitement.

Les médicaments les plus souvent mis en cause en médecine vétérinaire sont les antiparasitaires, suivis par les vaccins et les sédatifs/anesthésiques. Le surdosage ou la mauvaise utilisation du produit (médicament pour chiens administré à un chat par exemple) sont généralement à l'origine de l'apparition de l'effet indésirable.

Tous les effets indésirables sont stipulés sur la notice du médicament mais, le plus souvent, sans hiérarchisation quant à leur fréquence ou leur réelle importance.

> N'hésitez pas à lire attentivement la notice des médicaments (vendus sur ordonnance ou non) destinés à vos animaux de compagnie. Prenez connaissance des contre-indications et des effets indésirables éventuels.

Que faire si mon chien ou mon chat est victime d'un effet indésirable ?

- La première chose à faire si votre chien ou votre chat présente des symptômes indésirables suite à l'administration d'un médicament est d'appeler votre vétérinaire traitant, un service d'urgences ou un centre antipoison. Souvent, des mesures simples peuvent être mises en place pour soulager ces effets jusqu'à ce qu'ils s'atténuent.
  > Ne prenez en aucun cas l'initiative d'interrompre de vous-même un traitement mis en place par votre vétérinaire.
- Que l'effet indésirable soit connu (marqué dans la notice du médicament) ou qu'il soit inattendu (il ne figure pas dans le descriptif du médicament ou son importance ne correspond pas à la description), il ne faut pas hésiter à demander à votre vétérinaire ou à votre pharmacien de faire une déclaration. Plus les déclarations d'effets indésirables seront nombreuses, et plus la pharmacovigilance sera efficace.
  > N'hésitez donc pas à faire remonter des informations pour signaler des effets indésirables qui n'auraient pas encore été identifiés. Selon leur fréquence et leur gravité, des mesures seront prises pour améliorer la sécurité des médicaments vétérinaires.
- Vous pouvez tout à fait signaler vous-même un effet indésirable auprès du centre antipoison de Lyon (04 78 87 10 40) ou de Nantes (02 40 68 77 40). Ces centres sont ouverts 7 jours sur 7, 24 heures sur 24. Il est également possible de faire une déclaration en ligne : www.ansespro.fr/notificationMV

Remarque : vous pouvez également signaler des effets indésirables sur les êtres humains suite à l'administration d'un médicament vétérinaire à un animal.

Quelle est la différence entre « effet indésirable » et « effet secondaire » ?

Un **effet indésirable** est une réaction nocive et non voulue à un médicament, qui se produit aux posologies normalement utilisées. Un **effet secondaire** (ou **effet latéral**) est un

effet connu survenant en plus de l'effet principal lors de la prise d'un traitement médicamenteux; l'effet secondaire peut être indésirable (par exemple un médicament contre la grossesse nerveuse qui entraîne une excitation chez la chienne ou une chimiothérapie qui provoque des vomissements), désirable (par exemple un antalgique qui entraîne une somnolence) ou neutre (par exemple un antibiotique qui colore les urines).

Pour qu'une déclaration d'effet indésirable soit prise en compte, et qu'un lien puisse être établi entre le médicament et la réaction observée, le dossier doit être le plus complet possible.

Veillez donc à bien relever :

- **le nom complet du médicament impliqué, le nom du laboratoire, la forme pharmaceutique, le numéro d'AMM et les mentions portées sur l'étiquetage (numéro de lot, dates de fabrication et de péremption…)**
- **le mode d'administration (voie orale, voie cutanée, injection…), la dose administrée, le temps écoulé entre l'administration et l'apparition de l'effet indésirable, les symptômes observés, leur durée, les traitements éventuellement entrepris…**
- **l'espèce, la race, le sexe, l'âge, le poids, l'état de santé, les traitements en cours, le statut physiologique (castré, gestant, allaitant…) de l'animal victime de l'effet indésirable.**

> Pour préserver l'anonymat et la confidentialité des déclarations, seules les trois premières lettres du nom et la première lettre du prénom du propriétaire de l'animal sont conservées.

Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique.

La pharmacovigilance vétérinaire en France est centralisée par l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) basée à Fougères (35).

> En 2011, l'ANMV a enregistré 2836 cas d'effets indésirables chez les animaux, dont 43 % ont été jugés comme graves. Quatre cas d'effets indésirables sur 5 déclarés en 2011 concernaient les chiens et les chats.