Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1973

19.7.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1973 DE LA COMMISSION

du 18 juillet 2024

établissant une liste des antimicrobiens qui ne doivent pas être utilisés conformément aux articles 112 et 113 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ou qui ne peuvent être utilisés conformément auxdits articles que sous certaines conditions

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ([1]), et notamment son article 107, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2019/6 établit les règles d'utilisation des médicaments vétérinaires, y compris l'obligation de les utiliser conformément aux termes de leur autorisation de mise sur le marché. Lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé ou disponible dans un État membre pour une espèce ou pour une indication, les vétérinaires peuvent, notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, utiliser, sous leur responsabilité directe, des médicaments en dehors des termes de leur autorisation de mise sur le marché, conformément aux règles prévues aux articles 112, 113 ou 114 dudit règlement, selon ce qui est applicable aux espèces animales concernées.

(2) L'article 107, paragraphe 6, premier alinéa, du règlement (UE) 2019/6 prévoit la possibilité d'établir, par voie d'actes d'exécution et en tenant compte des avis scientifiques de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), des listes interdisant l'utilisation de certains antimicrobiens faite conformément aux articles 112, 113 et 114 dudit règlement ou restreignant l'utilisation de certains antimicrobiens faite conformément aux articles 112, 113 et 114 dudit règlement uniquement sous certaines conditions.

(3) L'article 114, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6 prévoit l'établissement, par voie d'actes d'exécution, d'une liste des substances utilisées dans les médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union pour une utilisation chez les espèces animales terrestres productrices de denrées alimentaires ou des substances contenues dans un médicament à usage humain autorisé dans l'Union conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]) ou au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui peuvent être utilisées chez des espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires conformément à l'article 114, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6.

(4) L'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6 prévoit l'établissement, par voie d'actes d'exécution, d'une liste des substances qui sont essentielles pour le traitement des équidés ou qui apportent un bénéfice clinique supplémentaire par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés et pour lesquelles le temps d'attente pour les équidés est de six mois.

(5) Afin de garantir d'une part la sécurité juridique pour les autorités compétentes, les vétérinaires, les détenteurs d'animaux et les opérateurs économiques concernés, et d'autre part la cohérence entre les dispositions du présent règlement et les actes d'exécution à adopter en vertu de l'article 114, paragraphe 3, et de l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6, il convient d'exclure du champ d'application du présent règlement les espèces aquatiques productrices de denrées alimentaires et les espèces équines.

([1]) JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

([2]) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

([3]) Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(6) Sur la base des critères fixés à l'article 107, paragraphe 6, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2019/6, l'Agence a évalué les antimicrobiens et groupes d'antimicrobiens susceptibles d'être utilisés à des fins vétérinaires dans l'Union ([4]), en tenant compte des données scientifiques disponibles les plus récentes, du règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ([5]) et du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ([6]). L'Agence a également pris en considération les informations recueillies dans le cadre d'un «appel ouvert lancé en vue de la communication de données» ([7]) par lequel les parties intéressées ont été invitées à fournir des informations sur les utilisations et la disponibilité d'antimicrobiens dans l'Union pour traiter les infections graves chez les animaux, y compris les utilisations en dehors des termes d'une autorisation de mise sur le marché, et ont utilisé comme référence différentes classifications d'antimicrobiens élaborées par des organisations internationales ou par l'Agence.

(7) Les antimicrobiens et groupes d'antimicrobiens figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/1255 de la Commission ([8]) sont interdits pour toute utilisation chez les animaux, y compris pour les utilisations faites conformément aux articles 112 et 113 du règlement (UE) 2019/6. Par conséquent, l'Agence n'a pas évalué ces antimicrobiens.

(8) L'Agence a examiné les différents cas d'utilisation faite conformément aux articles 112 et 113 du règlement (UE) 2019/6. Ceux-ci comprenaient l'utilisation pour des indications, pour des espèces animales ou par des voies d'administration non incluses dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires, l'utilisation de médicaments à usage humain autorisés conformément à la directive n° 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, l'utilisation de médicaments vétérinaires préparés extemporanément selon les termes d'une prescription vétérinaire, et l'utilisation de médicaments vétérinaires autorisés dans un pays tiers pour la même espèce animale et la même indication.

(9) L'Agence a considéré que l'utilisation de certains antimicrobiens faite conformément aux articles 112 et 113 du règlement (UE) 2019/6 dans les cas où les besoins thérapeutiques exigent qu'un médicament soit administré par des voies non incluses dans les termes de son autorisation de mise sur le marché pourrait accroître considérablement les risques de résistance aux antimicrobiens. Afin de contribuer à atténuer ces risques, il a été proposé de soumettre l'utilisation de ces antimicrobiens à une condition la restreignant aux seuls animaux traités individuellement.

(10) Conformément à l'article 113, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6, seules les substances actives autorisées conformément au règlement (CE) n° 470/2009 et à tout acte adopté sur la base de celui-ci peuvent être utilisées aux fins dudit article. Il convient donc que les conditions imposées par le présent règlement ne portent pas préjudice à cette disposition.

(11) Compte tenu de l'avis de l'Agence, l'utilisation de certains antimicrobiens faite conformément aux articles 112 et 113 du règlement (UE) 2019/6 devrait être soumise à certaines conditions, y compris, dans certains cas, à une interdiction de les utiliser pour des espèces spécifiques.

([4]) Avis de l'EMA intitulé «Scientific advice under Article 107(6) of Regulation (EU) 2019/6 for the establishment of a list of antimicrobials which shall not be used in accordance with Articles 112, 113 and 114 of the same Regulation or which shall only be used in accordance with these articles subject to certain conditions» (en anglais uniquement) (EMA/CVMP/151584/2021, 15 juin 2023).

([5]) Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([6]) Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale [JO L 15 du 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj].

([7]) Des informations générales et un rapport de synthèse partiel concernant les conclusions de l'appel ouvert sont présentées dans la section 4 de l'annexe de l'avis de l'EMA intitulé «Advice on the designation of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans - in relation to implementing measures under Article 37(5) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products» (en anglais uniquement) (EMA/CVMP/678496/2021-rev, 25 mai 2022).

([8]) Règlement d'exécution (UE) 2022/1255 de la Commission du 19 juillet 2022 désignant des antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO L 191 du 20.7.2022, p. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1255/oj).

(12) Le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil ([9]) prévoit la possibilité d'imposer des interdictions et des restrictions à l'utilisation de médicaments vétérinaires pour la prévention de certaines maladies et la lutte contre celles-ci. En vertu du règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil ([10]), l'utilisation de médicaments vétérinaires peut être interdite dans le cadre des programmes de contrôle nationaux. En outre, l'article 107, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/6 autorise les États membres à restreindre ou à interdire l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux sur leur territoire si l'administration de tels antimicrobiens chez les animaux est contraire à la mise en œuvre d'une politique nationale d'utilisation prudente des antimicrobiens. Le présent règlement devrait donc s'appliquer sans préjudice de ces mesures nationales et des dispositions prévues dans lesdits règlements ou dans tout acte adopté sur la base de ceux-ci.

(13) Dans son avis scientifique, l'Agence a recommandé que l'utilisation de certains antimicrobiens faite conformément aux articles 112 et 113 du règlement (UE) 2019/6 soit fondée sur les résultats de tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne démontrant que l'antimicrobien concerné est probablement efficace et que des antimicrobiens préférables conformément à la classification des antibiotiques dans l'Union européenne de l'Agence européenne des médicaments ([11]) ne seraient pas efficaces. Toutefois, dans la pratique, il n'est pas toujours possible pour le vétérinaire de fonder le choix d'un antimicrobien destiné à être utilisé conformément à ces articles sur de tels tests d'identification et de sensibilité antimicrobienne. Dans ces cas, le vétérinaire responsable devrait être en mesure de démontrer pourquoi l'utilisation d'un certain antimicrobien ne pourrait pas être fondée sur de tels tests d'identification et de sensibilité antimicrobienne. Dans les cas où l'état des animaux exige que le vétérinaire commence à utiliser sans délai l'antimicrobien concerné, les vétérinaires responsables devraient être autorisés à commencer à utiliser l'antimicrobien concerné avant que les résultats des tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne ne soient connus. Afin de garantir une utilisation prudente des antimicrobiens, le choix des antimicrobiens devrait être adapté, si nécessaire, une fois que les résultats de ces tests d'identification et de sensibilité antimicrobienne deviennent disponibles.

(14) Lorsqu'un antimicrobien est déjà autorisé chez les bovins, les moutons destinés à la production de viande, les porcs, les poulets, les chiens ou les chats, il est probable que l'ampleur de l'exposition supplémentaire à cet antimicrobien due à son utilisation chez d'autres animaux sera relativement faible. En outre, moins de médicaments antimicrobiens à usage vétérinaire sont autorisés pour une utilisation chez les ovins, y compris les moutons destinés à la production de viande. Par conséquent, afin de ne pas désavantager les secteurs liés à ces animaux — pour lesquels il existe moins d'antimicrobiens disponibles —, de garantir la disponibilité d'antimicrobiens pour les animaux autres que les bovins, les porcs, les poulets, les chiens ou les chats, et de maintenir leur bien-être, il convient de ne pas soumettre l'utilisation faite conformément à l'article 112 ou 113 du règlement (UE) 2019/6 à la condition relative aux tests d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne sur ces animaux lorsque l'antimicrobien concerné est contenu dans un médicament vétérinaire autorisé dans l'Union pour une utilisation chez les bovins, les moutons destinés à la production de viande, les porcs, les poulets, les chiens ou les chats.

(15) Afin de laisser aux autorités compétentes, aux vétérinaires, aux détenteurs d'animaux et aux opérateurs économiques concernés le temps nécessaire pour s'adapter aux exigences du présent règlement, il convient de reporter son application.

(16) La liste des antimicrobiens et les restrictions y afférentes établies dans le présent règlement devraient faire l'objet d'un réexamen continu à la lumière des nouvelles données scientifiques ou des nouvelles informations, y compris l'apparition de nouvelles maladies, des modifications de l'épidémiologie des maladies existantes, des modifications de la résistance aux antimicrobiens ou des modifications de la disponibilité ou des schémas d'utilisation des antimicrobiens, ainsi que l'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments vétérinaires ou de médicaments à usage humain.

(17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

([9]) Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj).

([10]) Règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne alimentaire (JO L 325 du 12.12.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2160/oj).

([11]) Classification des antibiotiques dans l'Union européenne par l'Agence européenne des médicaments; document du 12 décembre 2019 intitulé «Answer to the request from the European Commission for updating the scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals» (en anglais uniquement) (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Champ d'application

Le présent règlement s'applique à l'utilisation d'antimicrobiens faite conformément aux articles 112 et 113 du règlement (UE) 2019/6 chez des animaux autres que ceux de l'espèce équine.

Article 2

Conditions applicables à l'utilisation des antimicrobiens faite conformément aux articles 112 et 113 du règlement (UE) 2019/6

1. Les antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens répertoriés en annexe sont utilisés dans les conditions qui leur sont applicables telles qu'elles y sont indiquées.

2. Les conditions applicables auxdits antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens répertoriés en annexe sont cumulatives.

3. Les conditions énoncées dans l'annexe sont applicables sans préjudice de l'application:

a) de l'article 113, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6;

b) de toute mesure adoptée conformément à l'article 107, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/6;

c) de toute restriction à l'utilisation d'antimicrobiens ou de groupes d'antimicrobiens imposée par le règlement (UE) 2016/429 ou le règlement (CE) nº 2160/2003 et de tout acte adopté sur la base de ceux-ci.

Article 3

Condition relative aux tests d'identification préalable de l'agent pathogène cible et de sensibilité antimicrobienne

1. La réalisation préalable de tests d'identification des agents pathogènes cibles ou de sensibilité antimicrobienne est réputée impossible lorsque le vétérinaire responsable peut démontrer que leur réalisation n'est pas possible.

2. Lorsque l'état clinique de l'animal exige que le vétérinaire commence à utiliser l'antimicrobien concerné avant que les résultats des tests d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne soient disponibles, le vétérinaire responsable peut utiliser l'antimicrobien concerné avant que ces résultats soient disponibles.

Dans ce cas, le vétérinaire doit démontrer que le choix de l'antimicrobien concerné reposait sur des informations pertinentes indiquant que l'antimicrobien concerné aurait probablement une efficacité clinique et que les antimicrobiens préférables n'auraient pas d'efficacité clinique, y compris l'état clinique de l'animal ou ses antécédents médicaux, les informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité antimicrobienne de l'agent pathogène cible au niveau de l'exploitation, au niveau local ou au niveau régional. Le vétérinaire adapte le choix de l'antimicrobien, si nécessaire, sur la base des résultats des tests d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne une fois qu'ils sont disponibles.

3. Les tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne ne sont pas requis lorsque l'antimicrobien concerné est contenu dans un médicament vétérinaire autorisé dans l'Union pour les bovins, les moutons destinés à la production de viande, les porcs, les poulets, les chiens ou les chats et doit être utilisé conformément aux articles 112 ou 113 du règlement (UE) 2019/6 chez des animaux autres que les bovins, les porcs, les poulets, les chiens ou les chats.

Article 4

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 8 août 2026.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 juillet 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens	Conditions applicables à l'utilisation des antimicrobiens faite conformément aux articles 112 et 113 du règlement (UE) 2019/6
Combinaisons d'aminopénicillines et d'inhibiteurs de bêta-lactamase	1) Dans les cas d'utilisation de combinaisons d'aminopénicillines et d'inhibiteurs de bêta-lactamase pour des indications non incluses dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé dans l'Union et contenant ces antimicrobiens, lorsque cela est possible, le vétérinaire responsable prescrit ces antimicrobiens sur la base de tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne. Le test de sensibilité antimicrobienne doit démontrer: a) qu'il est probable que la combinaison d'aminopénicillines et d'inhibiteurs de bêta-lactamase a une efficacité clinique; b) que les antibiotiques préférables conformément à la classification des antibiotiques dans l'Union européenne de l'Agence européenne des médicaments, ou conformément à des règles plus strictes applicables dans l'État membre concerné, n'auraient pas d'efficacité clinique. 2) La combinaison d'aminopénicillines et d'inhibiteurs de bêta-lactamase ne doit pas être utilisée conformément à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6 chez des volailles.
Céphalosporines de troisième et de quatrième génération	1) Dans les cas d'utilisation de céphalosporines de troisième ou de quatrième génération pour des indications non incluses dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé dans l'Union et contenant ces antimicrobiens, lorsque cela est possible, le vétérinaire responsable prescrit ces antimicrobiens sur la base de tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne. Le test de sensibilité antimicrobienne doit démontrer: a) qu'il est probable que les céphalosporines de troisième ou de quatrième génération ont une efficacité clinique; b) que les antibiotiques préférables conformément à la classification des antibiotiques dans l'Union européenne de l'Agence européenne des médicaments, ou conformément à des règles plus strictes applicables dans l'État membre concerné, n'auraient pas d'efficacité clinique. 2) L'utilisation doit être limitée aux seuls animaux traités individuellement. Cette condition n'est pas applicable à l'utilisation faite conformément à l'article 112 du règlement (UE) 2019/6 chez des animaux aquatiques détenus dans des aquariums fermés. 3) Les céphalosporines de troisième et de quatrième génération ne doivent pas être utilisées conformément à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6 chez des volailles. 4) Dans les cas de traitement de la salmonellose chez des animaux autres que les volailles, l'utilisation faite conformément à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6 est limitée aux médicaments injectables administrés individuellement à des animaux ayant des infections potentiellement mortelles.
Polymyxines	1) Dans les cas d'utilisation de polymyxines pour des indications non incluses dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé dans l'Union et contenant ces antimicrobiens, lorsque cela est possible, le vétérinaire responsable prescrit ces antimicrobiens sur la base de tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne. Le test de sensibilité antimicrobienne doit démontrer: a) qu'il est probable que les polymyxines ont une efficacité clinique;

	b) que les antibiotiques préférables conformément à la classification des antibiotiques dans l'Union européenne de l'Agence européenne des médicaments, ou conformément à des règles plus strictes applicables dans l'État membre concerné, n'auraient pas d'efficacité clinique. 2) Pour la salmonellose, les polymyxines ne doivent pas être utilisées conformément à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6 chez des volailles. 3) Pour la salmonellose chez les animaux autres que les volailles, les médicaments vétérinaires dont l'administration par voie orale est autorisée chez des groupes d'animaux peuvent être utilisés conformément à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6 uniquement pour traiter individuellement les animaux. 4) L'administration du médicament doit être limitée au seul traitement individuel des animaux dans chacun des cas suivants: a) l'utilisation d'un médicament vétérinaire faite conformément à l'article 112 ou à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6, par une voie d'administration non incluse dans les termes de son autorisation de mise sur le marché; b) l'utilisation d'un médicament à usage humain autorisé conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004; c) l'utilisation d'un médicament vétérinaire préparé extemporanément selon les termes d'une prescription vétérinaire.
Amphénicols	Dans les cas d'utilisation d'amphénicols pour des indications non incluses dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé dans l'Union et contenant ces antimicrobiens, lorsque cela est possible, le vétérinaire responsable prescrit ces antimicrobiens sur la base de tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne. Le test de sensibilité antimicrobienne doit démontrer: a) qu'il est probable que les amphénicols ont une efficacité clinique; b) que les antibiotiques préférables conformément à la classification des antibiotiques dans l'Union européenne de l'Agence européenne des médicaments, ou conformément à des règles plus strictes applicables dans l'État membre concerné, n'auraient pas d'efficacité clinique.
Quinolones (y compris les fluoroquinolones)	1) Dans les cas d'utilisation de quinolones (y compris les fluoroquinolones) pour des indications non incluses dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé dans l'Union et contenant ces antimicrobiens, lorsque cela est possible, le vétérinaire responsable prescrit ces antimicrobiens sur la base de tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne. Le test de sensibilité antimicrobienne doit démontrer: a) qu'il est probable que les quinolones (y compris les fluoroquinolones) ont une efficacité clinique; b) que les antibiotiques préférables conformément à la classification des antibiotiques dans l'Union européenne de l'Agence européenne des médicaments, ou conformément à des règles plus strictes applicables dans l'État membre concerné, n'auraient pas d'efficacité clinique. 2) Pour la salmonellose, les quinolones (y compris les fluoroquinolones) ne doivent pas être utilisées conformément à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6 chez des volailles. 3) Pour la métaphylaxie de la salmonellose, les quinolones (y compris les fluoroquinolones) ne doivent pas être utilisées conformément à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6 chez des animaux autres que les volailles.

	4) Dans les cas de traitement de la salmonellose chez des animaux autres que les volailles, l'utilisation des quinolones (y compris les fluoroquinolones) faite conformément à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6 est limitée aux médicaments injectables administrés individuellement à des animaux ayant des infections potentiellement mortelles. 5) L'administration du médicament doit être limitée au seul traitement individuel des animaux dans chacun des cas suivants: a) l'utilisation d'un médicament vétérinaire faite conformément à l'article 112 ou à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6, par une voie d'administration non incluse dans les termes de son autorisation de mise sur le marché; b) l'utilisation d'un médicament à usage humain autorisé conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) nº 726/2004; c) l'utilisation d'un médicament vétérinaire préparé extemporanément selon les termes d'une prescription vétérinaire.
Rifamycines, à l'exception de la rifaximine	1) Lorsque cela est possible, le vétérinaire responsable prescrit les rifamycines, à l'exception de la rifaximine, sur la base de tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne. Le test de sensibilité antimicrobienne doit démontrer: a) qu'il est probable que les rifamycines ont une efficacité clinique; b) que les antibiotiques préférables conformément à la classification des antibiotiques dans l'Union européenne de l'Agence européenne des médicaments, ou conformément à des règles plus strictes applicables dans l'État membre concerné, n'auraient pas d'efficacité clinique. 2) L'utilisation est limitée à l'administration individuelle à des animaux pour le traitement des mycobactéries ou des staphylocoques multirésistants uniquement en combinaison avec d'autres antimicrobiens ayant une efficacité clinique probable.
Rifaximine	Dans les cas d'utilisation de médicaments vétérinaires autres que les médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union, lorsque cela est possible, le vétérinaire responsable prescrit la rifaximine sur la base de tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne. Le test de sensibilité antimicrobienne doit démontrer: a) qu'il est probable que la rifaximine a une efficacité clinique; b) que les antibiotiques préférables conformément à la classification des antibiotiques dans l'Union européenne de l'Agence européenne des médicaments, ou conformément à des règles plus strictes applicables dans l'État membre concerné, n'auraient pas d'efficacité clinique.
Substances utilisées uniquement pour le traitement de la tuberculose ou d'autres mycobactérioses	1) Lorsque cela est possible, le vétérinaire responsable prescrit les substances utilisées uniquement pour le traitement de la tuberculose ou d'autres mycobactérioses sur la base de tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne. Le test de sensibilité antimicrobienne doit démontrer: a) qu'il est probable que ces substances ont une efficacité clinique; b) que les antibiotiques préférables conformément à la classification des antibiotiques dans l'Union européenne de l'Agence européenne des médicaments, ou conformément à des règles plus strictes applicables dans l'État membre concerné, n'auraient pas d'efficacité clinique. 2) L'utilisation doit être limitée aux seuls animaux traités individuellement.

Riminofénazines	1) Lorsque cela est possible, le vétérinaire responsable prescrit les riminofénazines sur la base de tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne. Le test de sensibilité antimicrobienne doit démontrer: a) qu'il est probable que les riminofénazines ont une efficacité clinique; b) que les antibiotiques préférables conformément à la classification des antibiotiques dans l'Union européenne de l'Agence européenne des médicaments, ou conformément à des règles plus strictes applicables dans l'État membre concerné, n'auraient pas d'efficacité clinique. 2) L'utilisation doit être limitée à l'administration aux seuls animaux traités individuellement et uniquement contre les mycobactéries.
Acides pseudomoniques	1) Lorsque cela est possible, le vétérinaire responsable prescrit les acides pseudomoniques sur la base de tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne. Le test de sensibilité antimicrobienne doit démontrer: a) qu'il est probable que les acides pseudomoniques ont une efficacité clinique; b) que les antibiotiques préférables conformément à la classification des antibiotiques dans l'Union européenne de l'Agence européenne des médicaments, ou conformément à des règles plus strictes applicables dans l'État membre concerné, n'auraient pas d'efficacité clinique. 2) L'utilisation des acides pseudomoniques n'est autorisée que lorsque les conditions suivantes sont réunies: a) le médicament doit être utilisé pour le traitement d'infections par *staphylococcus aureus* résistant à la méticilline ou par *staphylococcus pseudintermedius* résistant à la méticilline; b) l'utilisation de médicaments vétérinaires autorisés pour le traitement d'infections staphylococciques par administration topique n'a pas eu d'efficacité clinique; c) le médicament doit être administré individuellement aux animaux; d) le médicament doit être administré par voie d'administration topique. 3) Les acides pseudomoniques ne doivent pas être utilisés pour la décolonisation de routine du *staphylococcus aureus* résistant à la méticilline ou du *staphylococcus pseudintermedius* résistant à la méticilline.
Remdesivir	L'utilisation faite conformément à l'article 112 du règlement (UE) 2019/6 du remdesivir n'est autorisée que pour le traitement de la péritonite infectieuse féline.
Échinochandines	1) Lorsque cela est possible, le vétérinaire responsable prescrit les échinochandines sur la base de tests préalables d'identification des agents pathogènes cibles et de sensibilité antimicrobienne. Le test de sensibilité antimicrobienne doit démontrer qu'il est probable que ces antimicrobiens ont une efficacité clinique. 2) L'utilisation des échinocandines n'est autorisée que lorsque les conditions suivantes sont réunies: a) le médicament doit être administré individuellement aux animaux; b) le médicament doit être utilisé pour le traitement d'une aspergillose ou d'une candidose invasives; c) le médicament doit être administré en dernier recours.
Amphotéricine B	Dans le cas du traitement de la leishmaniose ou d'autres maladies dans des zones où la leishmaniose est endémique, l'utilisation de l'amphotéricine B est autorisée uniquement en dernier recours.