



Laval, le 13 mars 2026

(English will follow)

ORIENTATION DE L'AMVQ AVEC RECOMMANDATIONS – Consultation de la NAPRA sur les normes de préparation magistrale

Responsables de la conception, recherche, analyse et rédaction :

- *Angélique Perrier-Edmunds, DMV, Membre du comité des droits et de la représentation aux membres/politique*
- *Vanessa Rowland, DMV, présidente du comité des droits et de la représentation aux membres/politique, administratrice représentante des régions Laurentides, Lanaudière, Laval, Outaouais.*
- *Catherine Lapointe, DMV, MSc, DACVIM, Membre du comité des droits et de la représentation aux membres/politique*
- *Jean Gauvin, DMV, Membre du comité des droits et de la représentation aux membres/politique*
- *Valérie Bissonnette, DMV, MSc, présidente du conseil d'administration, administratrice représentante de la Montérégie*

Mesdames et Messieurs les membres du comité de consultation de la NAPRA,

L'Association des médecins vétérinaires du Québec (AMVQ) remercie la *National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA)* de l'occasion de commenter la consultation intitulée « Model Document for Pharmacy Regulatory Authority Use – Non-Sterile Compounding Standards » et « Model Document for Pharmacy Regulatory Authority Use – Sterile Compounding Standards » (janvier 2026).

L'AMVQ représente les médecins vétérinaires pratiquant la médecine des animaux de compagnie au Québec, incluant les chiens, les chats et les espèces exotiques telles que les oiseaux, les reptiles et les petits mammifères. En pratique vétérinaire, les préparations magistrales sont souvent indispensables, puisque plusieurs médicaments approuvés ne sont pas disponibles dans des concentrations, des formes pharmaceutiques ou des formulations adaptées aux différentes espèces animales.



Nous appuyons l'objectif de la NAPRA visant à promouvoir des pratiques de préparation magistrale sécuritaires et de haute qualité. Toutefois, certains éléments des normes proposées pourraient avoir des conséquences majeures, même si non intentionnelles pour les cliniques vétérinaires et l'accès aux traitements pour les patients animaux.

Préparations magistrales pour usage en clinique

Les cliniques vétérinaires dépendent fréquemment de médicaments composés destinés à un usage en clinique (*office use*) afin d'assurer des soins rapides et appropriés. Les normes actuelles de la NAPRA reconnaissent explicitement ce concept, permettant aux pharmacies de préparer certaines quantités de produits composés à l'avance pour les établissements vétérinaires, dans un contexte de relation patient-professionnel de la santé.

Le document en consultation ne mentionne plus explicitement l'*office use* et met plutôt l'accent sur les prescriptions spécifiques à un patient. Une telle approche pourrait, en pratique, limiter les pharmacies à la préparation magistrale uniquement sur prescription individuelle.

Pour les cliniques vétérinaires, cette restriction pourrait entraîner :

- des délais de traitement lorsque des médicaments doivent être préparés sur demande rapidement;
- l'absence de médicaments composés nécessaires pour des situations urgentes ;
- une augmentation des coûts pour les établissements vétérinaires et, conséquemment, pour les propriétaires d'animaux, nuisant ainsi à l'accessibilité aux soins ;
- un accès réduit à certains traitements qui ne sont pas disponibles commercialement.

Historiquement, les professionnels de la santé au Canada ont pu obtenir certains médicaments nécessaires à leur pratique professionnelle, notamment dans le cadre prévu par le Règlement sur les aliments et drogues (section C.01.043) et par diverses normes professionnelles. La disparition du concept d'*office use* dans les normes de préparation magistrale créerait donc une incohérence avec ces cadres réglementaires.

Dates de péremption d'utilisation (*Beyond-Use Dates*)

Les normes proposées introduisent également une approche plus restrictive concernant l'attribution des dates de péremption d'utilisation (*BUD*) pour les préparations magistrales. Si ces limites étaient réduites de façon importante, plusieurs médicaments couramment utilisés en pratique vétérinaire pourraient devenir difficiles à préparer ou à maintenir en inventaire.



En pratique vétérinaire, les préparations magistrales sont souvent nécessaires afin d'obtenir :

- des doses très faibles ou individualisées;
- des formulations adaptées aux différentes espèces et aux très petits gabarits;
- des suspensions orales, préparations ophtalmiques ou médicaments injectables spécifiques.

Des *BUD* trop courtes pourraient entraîner une augmentation du gaspillage de médicaments, une hausse des coûts pour les clients et une réduction de la disponibilité de certains traitements essentiels. Lorsque des données de stabilité soutiennent des *BUD* plus longues, l'imposition de limites plus courtes devrait reposer sur des données scientifiques démontrant un bénéfice clair pour la sécurité des patients.

Considérations propres à la médecine vétérinaire

La médecine vétérinaire se distingue de la médecine humaine par la diversité des espèces traitées et les variations importantes de physiologie, de taille corporelle et de métabolisme. Plusieurs médicaments destinés à l'humain contiennent également des excipients qui peuvent être toxiques pour certaines espèces animales, ce qui nécessite des formulations magistrales adaptées.

Les espèces exotiques, notamment les oiseaux, reptiles et petits mammifères, nécessitent souvent des microdosages ou des formulations spécialisées qui n'existent pas commercialement. Pour ces patients, la préparation magistrale constitue souvent la seule option thérapeutique appropriée.

Considérations « UNE seule santé »

L'AMVQ souhaite également souligner les implications plus larges associées à l'approche « UNE seule santé ». Le traitement rapide et approprié des maladies animales contribue non seulement à la santé et au bien-être des animaux, mais également à la protection de la santé humaine.

Des obstacles à l'accès aux médicaments composés pourraient retarder certains traitements. Dans certains cas, cela pourrait mener à l'utilisation d'options thérapeutiques d'importance critique pour la médecine humaine lorsqu'aucune formulation vétérinaire appropriée n'est disponible.

De plus, un traitement tardif ou inadéquat de certaines maladies animales, incluant celles ayant un potentiel zoonotique, pourrait accroître les risques pour la santé publique.

Conclusion

L'AMVQ appuie l'objectif de maintenir des pratiques de préparation magistrale sécuritaires et de haute qualité au Canada. Nous encourageons toutefois la NAPRA à s'assurer que les normes finales tiennent compte des réalités propres à la médecine vétérinaire.



Plus particulièrement, nous recommandons que le cadre final :

- préserve explicitement la possibilité pour les pharmacies de fournir des préparations magistrales pour usage en clinique vétérinaire;
- évite des limitations excessivement restrictives concernant les dates de péremption lorsque des données de stabilité soutiennent des *BUD* plus longues;
- tienne compte des besoins spécifiques des patients vétérinaires, incluant les espèces exotiques et les exigences de dosage individualisé.

Sans ces considérations, les normes proposées risquent d'entraîner des retards de traitement, une augmentation des coûts et une diminution de l'accès à certains médicaments essentiels pour les patients vétérinaires.

Dans un contexte où la santé animale, la santé humaine et la santé publique sont étroitement liées, l'AMVQ encourage la NAPRA à veiller à ce que les normes finales préservent un accès raisonnable aux préparations magistrales nécessaires en médecine vétérinaire, afin d'éviter des conséquences non intentionnelles sur l'accès aux soins et la gestion adéquate des maladies animales.

Veuillez agréer l'expression de nos salutations distinguées,

L'Association des médecins vétérinaires du Québec (AMVQ)

Valérie Bissonnette, DMV, MSc,
Présidente du conseil d'administration
Association des médecins vétérinaires du Québec (AMVQ)

Elisa Baldet
Directrice générale
Association des médecins vétérinaires du Québec (AMVQ)



Laval, March 13, 2026

AMVQ POSITION AND RECOMMENDATIONS – NAPRA Consultation on Compounding Standards

Responsible for conception, research, analysis, and drafting:

- *Angélique Perrier-Edmunds, DVM, Member of the Committee on Member Advocacy and Representation / Policy*
- *Vanessa Rowland, DVM, Chair of the Committee on Member Advocacy and Representation / Policy; Board Director representing the Laurentides, Lanaudière, Laval, and Outaouais regions*
- *Catherine Lapointe, DVM, MSc, DACVIM, Member of the Committee on Member Advocacy and Representation / Policy*
- *Jean Gauvin, DVM, Member of the Committee on Member Advocacy and Representation / Policy*
- *Valérie Bissonnette, DVM, MSc, Chair of the Board of Directors; Board Director representing the Montérégie region*

Dear NAPRA Consultation Committee Members,

The Association des médecins vétérinaires du Québec (AMVQ) thanks the National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA) for the opportunity to comment on the consultation entitled “Model Document for Pharmacy Regulatory Authority Use – Non-Sterile Compounding Standards” and “Model Document for Pharmacy Regulatory Authority Use – Sterile Compounding Standards” (January 2026).

The AMVQ represents veterinarians practicing companion animal medicine in Québec, including dogs, cats, and exotic species such as birds, reptiles, and small mammals. In veterinary practice, compounded preparations are often indispensable, as many approved medications are not available in strengths, dosage forms, or formulations appropriate for the wide range of animal species treated.

We support NAPRA’s objective of promoting safe and high-quality compounding practices. However, certain elements of the proposed standards could have significant consequences—even if unintended—for veterinary clinics and for access to treatment for animal patients.



Compounded preparations for office use

Veterinary clinics frequently rely on compounded medications prepared for office use in order to ensure timely and appropriate care. Current NAPRA standards explicitly recognize this concept, allowing pharmacies to prepare limited quantities of compounded products in advance for veterinary establishments within the context of a patient–healthcare professional relationship.

The consultation document no longer explicitly refers to “office use” and instead places emphasis on patient-specific prescriptions. In practice, such an approach could limit pharmacies to compounding only on an individual prescription basis.

For veterinary clinics, this restriction could result in:

- treatment delays when medications must be compounded rapidly on demand;
- lack of access to compounded medications required for urgent situations;
- increased costs for veterinary establishments and, consequently, for animal owners, thereby affecting access to care;
- reduced access to certain treatments that are not commercially available.

Historically, healthcare professionals in Canada have been permitted to obtain certain medications necessary for use within their professional practice, notably within the framework of the Food and Drug Regulations (Section C.01.043) and various professional practice standards. Removing the concept of “office use” from compounding standards would therefore create an inconsistency with these regulatory frameworks.

Beyond-Use Dates (BUDs)

The proposed standards also introduce a more restrictive approach to assigning beyond-use dates (BUDs) for compounded preparations. If these limits were significantly shortened, several medications commonly used in veterinary practice could become difficult to prepare or maintain in inventory.

In veterinary practice, compounded preparations are frequently required in order to obtain:

- very small or individualized doses;
- formulations adapted to different species and very small patients;
- specific oral suspensions, ophthalmic preparations, or injectable medications.

Excessively short BUDs could lead to increased medication waste, higher costs for clients, and reduced availability of certain essential treatments. When stability data supports longer BUDs, imposing shorter limits should be supported by scientific evidence demonstrating a clear benefit for patient safety.



Veterinary-specific considerations

Veterinary medicine differs from human medicine in the diversity of species treated and the significant variations in physiology, body size, and metabolism. Many medications formulated for human use also contain excipients that may be toxic to certain animal species, requiring appropriately compounded alternatives.

Exotic species—including birds, reptiles, and small mammals—often require micro-dosing or specialized formulations that are not commercially available. For these patients, compounding is frequently the only appropriate therapeutic option.

“ONE Health” considerations

The AMVQ also wishes to highlight the broader implications related to the “ONE Health” approach. Timely and appropriate treatment of animal diseases contributes not only to animal health and welfare, but also to the protection of human health.

Barriers to accessing compounded medications could delay certain treatments. In some situations, this could lead veterinarians to rely on therapeutic options that are critically important in human medicine when no appropriate veterinary formulation is available.

Furthermore, delayed or inadequate treatment of certain animal diseases—including those with zoonotic potential—may increase risks to public health.

Conclusion

The AMVQ supports the objective of maintaining safe and high-quality compounding practices in Canada. However, we encourage NAPRA to ensure that the final standards adequately reflect the realities of veterinary medicine.

More specifically, we recommend that the final framework:

- **explicitly preserve the ability for pharmacies to provide compounded preparations for veterinary office use;**
- **avoid excessively restrictive limitations on beyond-use dates when stability data supports longer BUDs;**
- **consider the specific needs of veterinary patients, including exotic species and individualized dosing requirements.**



Without these considerations, the proposed standards risk leading to treatment delays, increased costs, and reduced access to certain essential medications for veterinary patients.

In a context where animal health, human health, and public health are closely interconnected, the AMVQ encourages NAPRA to ensure that the final standards preserve reasonable access to compounded preparations required in veterinary medicine, in order to avoid unintended consequences on access to care and the appropriate management of animal diseases.

Respectfully submitted,

Association des médecins vétérinaires du Québec (AMVQ)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'ValB'.

Valérie Bissonnette, DVM, MSc
President of the Board of Directors
Association des médecins vétérinaires du Québec (AMVQ)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'E. Baldet'.

Elisa Baldet
Executive Director
Association des médecins vétérinaires du Québec (AMVQ)