BULLETIN OFFICIEL DE L'UNION

N°125 2e TRIMESTRE 2025

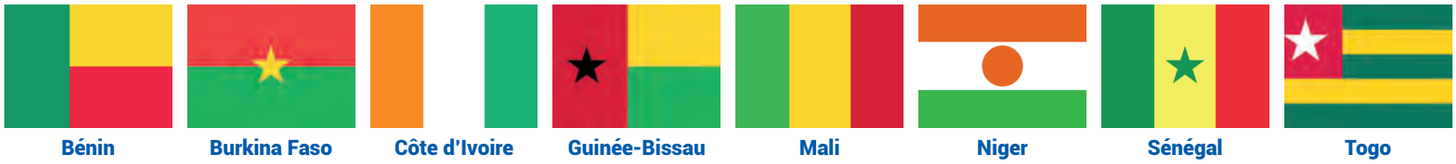
UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

BULLETIN OFFICIEL

PUBLICATION TRIMESTRIELLE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

380, Avenue Professeur Joseph KI-ZERBO
01 BP 543 Ouagadougou 01 - Burkina Faso

Email : commission@uemoa.int **Site internet : www.uemoa.int**



SOMMAIRE

CONSEIL DES MINISTRES

REGLEMENT

REGLEMENT N°01/2025/CM/UEMOA PORTANT APPROBATION DES COMPTES FINANCIERS DES ORGANCES DE L'UNION AU TITRE DE L'EXERCICE 2023

DECISIONS

DECISION N°01/2025/CM/UEMOA DONNANT DECHARGE DE GESTION A L'ORDONNATEUR PRINCIPAL DU BUDGET DE L'UNION AU TITRE DE L'EXERCICE 2023

DECISION N°02/2025/CM/UEMOA DONNANT DECHARGE DE GESTION A L'ORDONNATEUR PRINCIPAL DU BUDGET DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023

DECISION N°03/2025/CM/UEMOA DONNANT DECHARGE DE GESTION AU COMPTABLE PRINCIPAL DE LA COMMISSION DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023

DECISION N°04/2025/CM/UEMOA DONNANT DECHARGE DE GESTION AU COMPTABLE PRINCIPAL DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023

COMMISSION

DECISION

DECISION N°03/2025/COM/UEMOA PORTANT ATTRIBUTIONS, COMPOSITION ET MODALITES DE FONCTIONNEMENT DU COMITE COMMUNAUTAIRE OZONE

PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

DECISION N°191/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLORAL

DECISION N°192/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMOXYVET DEPOT 20% SOLUTION INJECTABLE

DECISION N°193/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTOCIN SOLUTION INJECTABLE

DECISION N°194/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PANDEX 1% SOLUTION INJECTABLE

DECISION N°195/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOVET B-200

DECISION N°196/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 20% LA

DECISION N°197/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI POX

DECISION N°198/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI ND HB1 + IB

DECISION N°199/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ITA ND+IB+EDS

DECISION N°200/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ITA ND+IB+EDS+COR ABC

DECISION N°201/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTEVAC OVINS/CAPRINS

DECISION N°202/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTEVAC BOVINS

DECISION N°203/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SYMPTEVAC

DECISION N°204/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIZOL 300

DECISION N°205/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIZOL 1000

DECISION N°206/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMOXYKEL 15%

DECISION N°207/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BOVIVAX LSD-N

DECISION N°212/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE INNOVAX ND-IBD

DECISION N°213/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIARROBAN POUDRE

DECISION N°214/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PANTADOX, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

DECISION N°215/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OKZAN F

DECISION N°216/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COLISOL 20%

DECISION N°217/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEO-CYPOL 100 EC

DECISION N°218/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SYMPTOMUNE MCI

DECISION N°219/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TMP SULFA

DECISION N°220/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOVET 100%

DECISION N°221/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAVIAR CLON H120 DU LABORATOIRE HIPRA, S.A

DECISION N°222/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAVIAR S DU LABORATOIRE HIPRA, S.A

DECISION N°223/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ZOEBEN PLUS 600

DECISION N°224/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FEMIDAL 300

DECISION N°225/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FEMIDAL 2500

DECISION N°226/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASHOXY 20% LA

DECISION N°227/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASTRISUL 480

DECISION N°228/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASAMPRO 20%

DECISION N°229/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOSIN 20 WSP

DECISION N°230/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLO DOX EXTRA WSP

DECISION N°231/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DELTA LOBS PO

DECISION N°232/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FORTEZEN 23,6 G ET 2,36 G

DECISION N°233/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FORTEZEN PLUS 2.5 G ET 25 G

DECISION N°234/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVALOBS 200

DECISION N°235/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LABOMAX VOLAILLE

DECISION N°236/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBUVIT MAXI

DECISION N°237/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBUVIT MINI

DECISION N°238/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CHLOROSONE

DECISION N°239/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRAVET 200 LA, SOLUTION INJECTABLE

DECISION N°240/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRAVET 100, SOLUTION INJECTABLE

DECISION N°241/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBENVET 2500, BOLUS

DECISION N°242/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAVET GRANULES/POUDRE GRANULEUSE

DECISION N°243/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TOP-ANTI-DIARRHEE, POUDRE

DECISION N°244/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRISOL 300 COMPRIME

DECISION N°245/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITABOLUS, BOLUS

DECISION N°246/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 5%, SOLUTION INJECTABLE

DECISION N°247/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILZEN

DECISION N°248/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILDIUM

DECISION N°249/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DISTORAL

DECISION N°250/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETALBEN 2500

DECISION N°251/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETALBEN 300

DECISION N°252/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CYPERFLY 6% POUR ON

DECISION N°253/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILCARE

DECISION N°254/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VELTABEN PLUS

DECISION N°255/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYVET 20% LA

DECISION N°256/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ACTIVIT

DECISION N°257/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYVET 10%

DECISION N°258/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLODEXASONE

DECISION N°259/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OROMECTIN 1%

DECISION N°262/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TETRALON 5-10-20

DECISION N°263/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASHOXY 5%

DECISION N°264/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASHOXY 10%

DECISION N°265/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINASHISH

DECISION N°266/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPKO-20

DECISION N°267/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPKO-50

DECISION N°268/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VEKOBEN 600

DECISION N°269/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLODOX

DECISION N°270/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLODOX GOLD WSP

DECISION N°271/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVAVET 1000

DECISION N°272/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DEWORM

DECISION N°273/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ENERVIT

DECISION N°274/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVAMISOLE WSP

DECISION N°275/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ANTICOCC

DECISION N°276/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ISOVET

DECISION N°277/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMIVET 23,6 G

DECISION N°278/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FERVET

DECISION N°279/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MULTIVET

DECISION N°280/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMITRAVET

DECISION N°281/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERMIVET

DECISION N°282/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PROZOLE MAXI

DECISION N°283/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PEN STREP

DECISION N°284/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PROMECTIN

DECISION N°285/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BENZENE

DECISION N°286/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LHOXYVET

DECISION N°287/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVAPHEN

DECISION N°288/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXYLIN 50

DECISION N°289/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXYLIN 100

DECISION N°290/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXYLIN 200 LA SOLUTION INJECTABLE

DECISION N°291/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXYLIN 300 SOLUTION INJECTABLE

DECISION N°292/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NILVIT

DECISION N°293/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ZOEBEN 2,5%

DECISION N°294/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ZOEBEN 10%

DECISION N°295/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ZOEBEN PLUS

DECISION N°296/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SALYCILINE 50% PO

COUR DE JUSTICE

ARRÊTS

ARRÊT N°01/2025 DU 4 JUIN 2025

RECOURS PREJUDICIEL INTRODUIT PAR LA COUR DE CASSATION DU BURKINA FASO DANS L'AFFAIRE OPPOSANT AU PRINCIPAL M. ABDOULAYE SOMA ET DEUX AUTRES A L'ORDRE DES AVOCATS DU BURKINA FASO

ARRÊT N°02/2025 DU 4 JUIN 2025

RECOURS EN ANNULATION DE DECISION EN MATIERE DE PLEIN CONTENTIEUX DE CONCURRENCE OPPOSANT LA SOCIETE DE BRASSERIE BB LOME SA A LA COMMISSION DE L'UEMOA

REGLEMENT N°01/2025/CM/UEMOA PORTANT APPROBATION DES COMPTES FINANCIERS DES ORGANCES DE L'UNION AU TITRE DE L'EXERCICE 2023 17

DECISION N°01/2025/CM/UEMOA DONNANT DECHARGE DE GESTION A L'ORDONNATEUR PRINCIPAL DU BUDGET DE L'UNION AU TITRE DE L'EXERCICE 2023 20

DECISION N°02/2025/CM/UEMOA DONNANT DECHARGE DE GESTION A L'ORDONNATEUR PRINCIPAL DU BUDGET DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023 22

DECISION N°03/2025/CM/UEMOA DONNANT DECHARGE DE GESTION AU COMPTABLE PRINCIPAL DE LA COMMISSION DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023 24

DECISION N°04/2025/CM/UEMOA DONNANT DECHARGE DE GESTION AU COMPTABLE PRINCIPAL DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023 26

DECISION N° 03 2025 COM UEMOA PORTANT ATTRIBUTION COMPOSITION ET MODALITE DE FONCTIONNEMENT DU COMITE COMMUNAUTAIRE OZONE.PDF 29

DECISION N°191/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLORAL 34

DECISION N°192/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMOXYVET DEPOT 20% SOLUTION INJECTABLE 48

DECISION N°193/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTOCIN SOLUTION INJECTABLE 59

DECISION N°194/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PANDEX 1% SOLUTION INJECTABLE 69

DECISION N°195/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOVET B-200 79

DECISION N°196/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 20% LA 89

DECISION N°197/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI POX 99

DECISION N°198/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI ND HB1 + IB 108

DECISION N°199/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ITA ND+IB+EDS 119

DECISION N°200/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ITA ND+IB+EDS+COR ABC 128

DECISION N°201/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTEVAC OVINS/CAPRINS 137

DECISION N°202/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTEVAC BOVINS 146

DECISION N°203/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SYMPTEVAC 155

DECISION N°204/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIZOL 300 164

DECISION N°205/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIZOL 1000 174

DECISION N°206/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMOXYKEL 15% 185

DECISION N°207/2025/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BOVIVAX LSD-N 195

DECISION N°212/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE INNOVAX ND-IBD 204

DECISION N°213/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIARROBAN POUDRE 217

DECISION N°214/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PANTADOX, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE 227

DECISION N°215/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OKZAN F 238

DECISION N°216/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COLISOL 20% 248

DECISION N°217/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEO-CYPOL 100 EC 257

DECISION N°218/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SYMPTOMUNE MCI 267

DECISION N°219/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TMP SULFA 277

DECISION N°220/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOVET 100 % 287

DECISION N°221/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAVIAR CLON H120 DU LABORATOIRE HIPRA, S.A 300

DECISION N°222/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAVIAR S DU LABORATOIRE HIPRA, S.A 309

DECISION N°223/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ZOEBEN PLUS 600 318

DECISION N°224/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FEMIDAL 300 331

DECISION N°225/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FEMIDAL 2500 342

DECISION N°226/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASHOXY 20% LA 353

DECISION N°227/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASTRISUL 480 364

DECISION N°228/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASAMPRO 20% 377

DECISION N°229/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOSIN 20 WSP 388

DECISION N°230/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLO DOX EXTRA WSP 398

DECISION N°231/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DELTA LOBS PO 409

DECISION N°232/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FORTEZEN 23, 6 G ET 2,36 G 421

DECISION N°233/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FORTEZEN PLUS 2.5 G ET 25 G 431

DECISION N°234/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVALOBS 200 443

DECISION N°235/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LABOMAX VOLAILLE 454

DECISION N°236/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBUVIT MAXI 465

DECISION N°237/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBUVIT MINI 477

DECISION N°238/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CHLOROSONE 489

DECISION N°239/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRAVET 200 LA, SOLUTION INJECTABLE 500

DECISION N°240/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRAVET 100, SOLUTION INJECTABLE 510

DECISION N°241/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBENVET 2500, BOLUS 520

DECISION N°242/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAVET GRANULES/POUDRE GRANULEUSE 530

DECISION N°243/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TOP-ANTI-DIARRHEE, POUDRE 540

DECISION N°244/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRISOL 300 COMPRIME 552

DECISION N°245/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITABOLUS, BOLUS 562

DECISION N°246/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 5%, SOLUTION INJECTABLE 574

DECISION N°247/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILZEN 584

DECISION N°248/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILDIUM 594

DECISION N°249/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DISTORAL 603

DECISION N°250/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETALBEN 2500 612

DECISION N°251/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETALBEN 300 622

DECISION N°252/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CYPERFLY 6% POUR ON 632

DECISION N°253/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILCARE 641

DECISION N°254/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VELTABEN PLUS 650

DECISION N°255/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYVET 20% LA 661

DECISION N°256/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ACTIVIT 670

DECISION N°257/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYVET 10% 680

DECISION N°258/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLODEXASONE 689

DECISION N°259/2025/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OROMECTIN 1% 698

DECISION N°262/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TETRALON 5-10-20 708

DECISION N°263/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASHOXY 5% 719

DECISION N°264/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASHOXY 10% 729

DECISION N°265/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINASHISH 739

DECISION N°266/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPKO-20 750

DECISION N°267/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPKO-50 759

DECISION N°268/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VEKOBEN 600 768

DECISION N°269/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLODOX 778

DECISION N°270/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLODOX GOLD WSP 788

DECISION N°271/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVAVET 1000 799

DECISION N°272/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DEWORM 809

DECISION N°273/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ENERVIT 820

DECISION N°274/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVAMISOLE WSP 831

DECISION N°275/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ANTICOCC 841

DECISION N°276/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ISOVET 851

DECISION N°277/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMIVET 23,6 G 861

DECISION N°278/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FERVET 871

DECISION N°279/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MULTIVET 881

DECISION N°280/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMITRAVET 892

DECISION N°281/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERMIVET 902

DECISION N°282/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PROZOLE MAXI 913

DECISION N°283/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PEN STREP 927

DECISION N°284/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PROMECTIN 938

DECISION N°285/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BENZENE 955

DECISION N°286/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LHOXYVET 965

DECISION N°287/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVAPHEN 975

DECISION N°288/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXYLIN 50 989

DECISION N°289/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXYLIN 100 999

DECISION N°290/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXYLIN 200 LA SOLUTION INJECTABLE 1009

DECISION N°291/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXYLIN 300 SOLUTION INJECTABLE 1019

DECISION N°292/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NILVIT 1029

DECISION N°293/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ZOEBEN 2,5% 1040

DECISION N°294/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ZOEBEN 10% 1053

DECISION N°295/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ZOEBEN PLUS 1065

DECISION N°296/2025/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SALYCILINE 50 % PO 1077

ARRÊT N°01/2025 DU 4 JUIN 2025 RECOURS PREJUDICIEL INTRODUIT PAR LA COUR DE CASSATION DU BURKINA FASO DANS L'AFFAIRE OPPOSANT AU PRINCIPAL M. ABDOULAYE SOMA ET DEUX AUTRES A L'ORDRE DES AVOCATS DU BURKINA FASO 1088

ARRÊT N°02/2025 DU 4 JUIN 2025 RECOURS EN ANNULATION DE DECISION EN MATIERE DE PLEIN CONTENTIEUX DE CONCURRENCE OPPOSANT LA SOCIETE DE BRASSERIE BB LOME SA A LA COMMISSION DE L'UEMOA 1103

CONSEIL DES MINISTRES

REGLEMENT

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

REGLEMENT N°01/2025/CM/UEMOA

PORTANT APPROBATION DES COMPTES FINANCIERS DES ORGANES DE L'UNION AU TITRE DE L'EXERCICE 2023

LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

Vu le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 16, 20, 21, 26, 27, 47 à 53 ;

Vu le Protocole additionnel n°01 relatif aux Organes de Contrôle de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2000/CM/UEMOA du 30 mars 2000 portant modalités du contrôle de la Cour des Comptes de l'UEMOA, modifié, notamment en son article 38 ;

Vu le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement financier des Organes de l'Union, notamment en ses articles 40, 85 à 88 ;

Considérant le Rapport définitif de la Cour des Comptes de l'UEMOA sur le contrôle des comptes des Organes de l'UEMOA au titre de l'exercice 2023 ;

Soucieux de la bonne gestion des fonds mis à la disposition de l'Union ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

EDICTE LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :

Article premier :

Sont approuvés le compte administratif et le compte de gestion des Organes de l'UEMOA au titre de l'exercice 2023, tels qu'arrêtés à l'issue des contrôles de la Cour des Comptes de l'Union.

Article 2 :

Le présent Règlement entre en vigueur à compter du 31 décembre 2023 et sera publié au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Dakar, le 03 avril 2025

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président



Adama COULIBALY

CONSEIL DES MINISTRES

DECISIONS

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

DECISION N°01/2025/CM/UEMOA

DONNANT DECHARGE DE GESTION A L'ORDONNATEUR PRINCIPAL DU BUDGET DE L'UNION AU TITRE DE L'EXERCICE 2023

LE CONSEIL DES MINISTRES
DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

Vu le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 16, 20, 21, 26, 27, 47 à 53 ;

Vu le Protocole additionnel n°01 relatif aux Organes de Contrôle de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2000/CM/UEMOA du 30 mars 2000 portant modalités du contrôle de la Cour des Comptes de l'UEMOA, modifié, notamment en son article 38 ;

Vu le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement financier des Organes de l'Union, notamment en ses articles 21, 85 à 88 ;

Vu le Règlement n°01/2025/CM/UEMOA du 03 avril 2025 portant approbation des comptes financiers des Organes de l'Union au titre de l'exercice 2023 ;

Considérant le Rapport définitif de la Cour des Comptes de l'UEMOA sur le contrôle des comptes des Organes de l'UEMOA au titre de l'exercice 2023 ;

Considérant le certificat de conformité délivré par la Cour des Comptes au titre de l'exercice 2023, en application des dispositions de l'article 87 du Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 précité et la présentation du Rapport définitif y afférent au Conseil des Ministres, le 03 avril 2025 ;

Soucieux de la bonne gestion des fonds mis à la disposition de l'Union ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

D E C I D E :

Article premier :

Décharge de gestion est donnée à **Monsieur Abdoulaye DIOP**, Ordonnateur Principal du Budget de l'Union, pour sa gestion du 1er janvier au 31 décembre 2023.

Article 2 :

La présente Décision entre en vigueur à compter du 31 décembre 2023 et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Dakar, le 03 avril 2025

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président

Adama COULIBALY

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

DECISION N°02/2025/CM/UEMOA

DONNANT DECHARGE DE GESTION A L'ORDONNATEUR PRINCIPAL DU BUDGET DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023

LE CONSEIL DES MINISTRES
DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

Vu le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 16, 20, 21, 26, 27, 47 à 53 ;

Vu le Protocole additionnel n°01 relatif aux Organes de Contrôle de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°01/2023/CCEG/UEMOA du 10 janvier 2023 portant renouvellement de mandat et nomination des membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2000/CM/UEMOA du 30 mars 2000 portant modalités du contrôle de la Cour des Comptes de l'UEMOA, modifié, notamment en son article 38 ;

Vu le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement financier des Organes de l'Union, notamment en ses articles 21, 85 à 88 ;

Vu le Règlement n°01/2025/CM/UEMOA du 03 avril 2025 portant approbation des comptes financiers des Organes de l'Union au titre de l'exercice 2023 ;

Considérant le Procès-verbal n°2023-02/AI/01 du 1er février 2023 de l'Assemblée intérieure relative à la désignation du Président de la Cour de Justice de l'UEMOA et à la répartition des fonctions au sein de ladite Cour ;

Considérant le Rapport définitif de la Cour des Comptes de l'UEMOA sur le contrôle des comptes des Organes de l'UEMOA au titre de l'exercice 2023 ;

Considérant le certificat de conformité délivré par la Cour des Comptes au titre de l'exercice 2023, en application des dispositions de l'article 87 du Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 précité et la présentation du Rapport définitif y afférent au Conseil des Ministres, le 03 avril 2025 ;

Soucieux de la bonne gestion des fonds mis à la disposition de l'Union ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

D E C I D E :

Article premier :

Décharge de gestion est donnée à **Monsieur Mahawa Sémou DIOUF**, Ordonnateur Principal du Budget de la Cour de Justice de l'UEMOA, pour sa gestion du 1er janvier au 31 décembre 2023.

Article 2 :

La présente Décision entre en vigueur à compter du 31 décembre 2023 et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Dakar, le 03 avril 2025

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président



Adama COULIBALY

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

DECISION N°03/2025/CM/UEMOA

DONNANT DECHARGE DE GESTION AU COMPTABLE PRINCIPAL DE LA COMMISSION DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023

LE CONSEIL DES MINISTRES
DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

Vu le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 16, 20, 21, 26, 27, 47 à 53 ;

Vu le Protocole additionnel n°01 relatif aux Organes de Contrôle de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n° 01/2000/CM/UEMOA du 30 mars 2000 portant modalités du contrôle de la Cour des Comptes de l'UEMOA, modifié, notamment en ses articles 33 et 38 ;

Vu le Règlement n° 01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement financier des Organes de l'Union, notamment en ses articles 21, 85 à 88 ;

Vu le Règlement n°01/2025/CM/UEMOA du 03 avril 2025 portant approbation des Comptes financiers des Organes de l'Union au titre de l'exercice 2023 ;

Considérant le Rapport définitif de la Cour des Comptes de l'UEMOA sur le contrôle des comptes des Organes de l'UEMOA au titre de l'exercice 2023 ;

Considérant la Décision n°005/2021/PCOM/UEMOA du 26 janvier 2021 portant nomination de Madame Hadizatou ZAN/ABACHÉ en qualité de Directeur de la Trésorerie et de la Comptabilité des Organes de l'UEMOA ;

Considérant le certificat de conformité délivré par la Cour des Comptes au titre de l'exercice 2023, en application des dispositions de l'article 87 du Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 précité et la présentation du Rapport définitif y afférent au Conseil des Ministres, le 03 avril 2025 ;

Soucieux de la bonne gestion des fonds mis à la disposition de l'Union ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

DECIDE :

Article premier :

Décharge de gestion est donnée à **Madame Hadizatou ZAN/ABACHÉ**, Comptable Principal de la Commission de l'UEMOA, Comptable Centralisateur, pour sa gestion du 1er janvier au 31 décembre 2023.

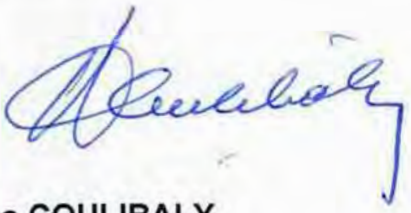
Article 2 :

La présente Décision entre en vigueur à compter du 31 décembre 2023 et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Dakar, le 03 avril 2025

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président



Adama COULIBALY

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

DECISION N°04/2025/CM/UEMOA

DONNANT DECHARGE DE GESTION AU COMPTABLE PRINCIPAL DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023

LE CONSEIL DES MINISTRES
DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

Vu le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 16, 20, 21, 26, 27, 47 à 53 ;

Vu le Protocole additionnel n°01 relatif aux Organes de Contrôle de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2000/CM/UEMOA du 30 mars 2000 portant modalités du contrôle de la Cour des Comptes de l'UEMOA, modifié, notamment en ses articles 33 et 38 ;

Vu le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement financier des Organes de l'Union, notamment en ses articles 21, 85 à 88 ;

Vu le Règlement n°01/2025/CM/UEMOA du 03 avril 2025 portant approbation des Comptes financiers des Organes de l'Union au titre de l'exercice 2023 ;

Considérant le Rapport définitif de la Cour des Comptes de l'UEMOA sur le contrôle des comptes des Organes de l'UEMOA au titre de l'exercice 2023 ;

Considérant la Décision n°107/2023/PCOM/UEMOA du 28 avril 2023 portant nomination de Monsieur Apollinaire Bapougouni YONLI en qualité de Comptable Principal de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

Considérant le certificat de conformité délivré par la Cour des Comptes au titre de l'exercice 2023, en application des dispositions de l'article 87 du Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 précité et la présentation du Rapport définitif y afférent au Conseil des Ministres, le 03 avril 2025 ;

Soucieux de la bonne gestion des fonds mis à la disposition de l'Union ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

DECIDE :

Article premier :

Décharge de gestion est donnée à **Monsieur Apollinaire Bapougouni YONLI**, Comptable Principal de la Cour de Justice de l'UEMOA, pour sa gestion du 1er janvier au 31 décembre 2023.

Article 2 :

La présente Décision entre en vigueur à compter du 31 décembre 2023 et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Dakar, le 03 avril 2025

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président

Adama COULIBALY

COMMISSION

DECISION

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°_____03_____/2025/COM/UEMOA

PORTANT ATTRIBUTIONS, COMPOSITION, ET MODALITES DE FONCTIONNEMENT DU COMITE COMMUNAUTAIRE OZONE

LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

Vu le Traité modifié de l'UEMOA ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, modifié ;

Vu l'Acte additionnel n°01/2008/CCEG/UEMOA du 17 janvier 2008 portant adoption de la Politique Commune d'Amélioration de l'Environnement de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°04/2005/CM/UEMOA du 04 juillet 2005 portant harmonisation des réglementations relatives à l'importation, à la commercialisation, à l'utilisation et à la réexportation des substances qui appauvrissent la couche d'ozone et des équipements les contenant ;

Vu le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'UEMOA ;

Vu la Décision n°01/2013/COM/UEMOA du 31 janvier 2013 établissant le Règlement intérieur de la Commission de l'UEMOA ;

Considérant la Convention de Vienne pour la protection de la couche d'ozone adoptée le 22 mars 1985 ;

Considérant Protocole de Montréal relatif à des Substances qui Appauvrissent la couche d'Ozone (SAO) adopté le 16 septembre 1987 et ses amendements subséquents ;

Considérant l'article 8 du Règlement n°04/2005/CM/UEMOA du 04 juillet 2005 portant harmonisation des réglementations relatives à l'importation, à la commercialisation, à l'utilisation et à la réexportation des substances qui appauvrissent la couche d'ozone et des équipements les contenant susvisé créant, au sein de l'UEMOA, un Comité Communautaire Ozone ;

Consciente de la nécessité d'accompagner le suivi de la mise en œuvre du Protocole de Montréal relatif à des Substances qui Appauvrissent la couche d'Ozone (SAO) et ses amendements ;

DECIDE :

Article premier : Objet

La présente Décision fixe les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement du Comité Communautaire Ozone, en abrégé CCO.

Article 2 : Mission et attributions

Le CCO a pour mission d'accompagner la mise en œuvre du Protocole de Montréal relatif à des Substances qui Appauvrissent la couche d'Ozone et ses amendements.

A ce titre, il est chargé notamment de :

- veiller à l'exécution et au suivi du Règlement n°04/2005/CM/UEMOA du 04 juillet 2005 portant harmonisation des réglementations relatives à l'importation, à la commercialisation, à l'utilisation et à la réexportation des substances qui appauvrissent la couche d'ozone et des équipements les contenant, afin d'assurer le respect des obligations de la Convention de Vienne, du Protocole de Montréal et ses amendements ;
- fournir des avis techniques et formuler des recommandations dans le cadre de l'harmonisation des réglementations relatives à l'importation, à la commercialisation, à l'utilisation et à la réexportation des substances qui appauvrissent la couche d'ozone et des équipements les contenant ;
- favoriser les partages d'expériences entre les Etats membres pour la mise en œuvre effective des décisions de la Réunion des Parties au Protocole de Montréal et de la Conférence des Parties à la Convention de Vienne ;
- confirmer les données et informations statistiques recueillies et relatives aux fluides frigorigènes et équipements les contenant de l'espace UEMOA ;
- approuver le rapport consolidé sur la production, l'importation, la commercialisation, l'utilisation et la réexportation des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Article 3 : Composition

Le Comité Communautaire Ozone est composé des représentants des départements ministériels des Etats membres de l'UEMOA, du secteur privé et des structures non gouvernementales.

Il s'agit :

- d'un représentant du Bureau National Ozone de chaque Etat membre ou du Ministère en charge de l'environnement, le cas échéant ;
- du point focal national de la Convention de Vienne/Protocole de Montréal de chaque Etat membre, ou son représentant ;
- d'un représentant du Ministère en charge des douanes de chaque Etat membre ;
- d'un représentant du Ministère en charge du commerce de chaque Etat membre ;
- d'un représentant de la Commission de l'UEMOA ;
- d'un représentant de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA.

Peuvent participer aux travaux du CCO en qualité d'observateur :

- le Secrétariat de la Convention de Vienne ou du Protocole de Montréal ;
- la Commission de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO).

Le CCO peut recourir à toute personne ressource dont l'expertise est jugée nécessaire à la bonne exécution de sa mission.

Article 4 : Fonctionnement

Le CCO se réunit une fois par an en session ordinaire sur convocation de la Commission de l'UEMOA qui en prépare l'ordre du jour.

Des réunions extraordinaires peuvent être organisées en cas de nécessité.

La présidence des travaux du CCO est assurée par le représentant du Bureau National Ozone, ou le cas échéant, du Ministère en charge de l'environnement de l'Etat membre qui assure la présidence du Conseil des Ministres de l'Union. Il est assisté de deux rapporteurs désignés par le CCO au cours de ses réunions.

La Commission de l'UEMOA assure le Secrétariat du CCO.

Des groupes de travail peuvent être mis en place au sein du CCO, pour l'examen de questions spécifiques.

Le quorum, nécessaire pour la tenue des séances de travail du CCO, est fixé aux deux tiers (2/3) de ses membres et/ou leurs mandants.

En cas d'indisponibilité de ses membres, ceux-ci peuvent se faire représenter en informant au préalable la Commission de l'UEMOA.

Les décisions du CCO sont prises par consensus ou à défaut, à la majorité simple des membres présents à la réunion.

Article 5 : Financement

Les frais de fonctionnement du Comité Communautaire Ozone sont pris en charge par la Commission de l'UEMOA, sur le budget général des Organes de l'UEMOA.

Article 6 : Entrée en vigueur

La présente Décision entre en vigueur à compter de la date de sa signature et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 09 MAI 2025



Pour la Commission,
Le Président

PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°191-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLORAL

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n°661/2019/PCOM/UEMOA en date du 10 janvier 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TYLORAL ;**

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TYLORAL introduite par le Laboratoire HUVEPHARMA, en date du 12 septembre 2024 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire HUVEPHARMA SA, 34 rue Jean Monnet ZI d'Etriché Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu France pour le médicament vétérinaire TYLORAL

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

1 pot ou 1 sachet contient :

Tylosine (sous forme de tartrate) .....100 000 000 UI

Povidone.....2,5 g

1 sac de 1 000 000 000 UI contient :

Tylosine (sous forme de tartrate) .....1 00 000 000 UI
Povidone.....25 g

La tylosine possède un effet antibiotique vis-à -vis des cocci Gram positif (Staphylococci, Streptococci), des bacilles Gram positif (Corynebacterium spp., Clostridium spp., Erysipelothrix, Bacillus anthracis, Actinomyces), certains bacilles Gram négatif (Haemophilus spp.., Pasteurella spp., Mannheimia spp.) et les

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00334/2019/06/29/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TYLORAL

2. Composition qualitative et quantitative

1 pot ou 1 sachet de 100 000 000 UI contient :

Tylosine (sous forme de tartrate) .....100 000 000 UI
Povidone.....2,5 g

1 sac de 1 000 000 000 UI contient :

Tylosine (sous forme de tartrate) .....1 00 000 000 UI
Povidone.....25 g

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles
Volailles, porcins et veaux.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Affections à germes sensibles à la tylosine chez les volailles, les porcins et les veaux.

Chez les volailles :
Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires.

Chez les poulets :
Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique due à Clostridium perfringens.

Chez les dindons :
Prévention en milieu infecté et traitement de la sinusite infectieuse.

Chez les porcins :
Prévention en milieu infecté de l'entérite hémorragique.
Prévention en milieu infecté de la pneumonie enzootique.

Chez les veaux :
- Prévention en milieu infecté des pneumonies dues à des mycoplasmes et à *Mannheimia haemolytica*.

4.3. Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur sensibilité à la tylosine ou autres macrolides.

4.3. Mises en garde particulières à chaque espèce cible
Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi chez les animaux
Aucune.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les macrolides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité à la tylosine et aux autres macrolides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

En cas d'apparition d'oedème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

Eviter l'inhalation des poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux lors de la manipulation du produit.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après usage du produit

iii) Autres précautions
Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)
La tylosine peut induire des diarrhées lorsqu'elle est administrée oralement chez les ruminants adultes. Il a été rapporté chez le porc la possibilité d'effets secondaires digestifs, avec œdème de la muqueuse rectale, prolapsus anal avec prurit, érythème et diarrhée.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques ou de conséquence sur la fertilité des animaux. L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la truie en gestation. L'utilisation de la spécialité chez la truie en gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres
Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration
Pot ou sachet de 100 000 000 UI :
Le contenu du conditionnement de 100 000 000 UI doit être dilué dans sa totalité.

Volailles :
Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Poulets :
Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 1000 litres d'eau de boisson.

Dindons :
50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif, pendant 2 à 5 jours, par voie orale.
La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Porcins :
25 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours, par voie orale.
La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 400 litres d'eau de boisson.

Veaux :
20 000 UI de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines, par voie orale.
La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement permet le traitement journalier de 50 veaux de 50 kg.

Sac de 1 000 000 000 UI :
A dissoudre dans de l'eau de boisson ou dans le lait.

Volailles :
Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 54 à 108 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale.

Poulets :
Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 11 à 22 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale.

Dindons :
50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif soit environ 54 à108 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 2 à 5 jours, par voie orale.

Porcins :
25 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 27 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours, par voie orale.

Veaux :
20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 22 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines, par voie orale.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) si nécessaire
Non connu.

4.11. Temps d'attente
- Viande et abats :
- Porcins : zéro jour.
- Veaux : 10 jours.

- Volailles : 1 jour.
- Dindons : 3 jours
- Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QJ01FA90.
Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, macrolide.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques
La tylosine est un antibiotique de pKa 7,1 relié structuralement à l'érythromycine. Elle est produite par Streptomyces fradiae. La tylosine étant peu hydrosoluble, on fait appel ici au tartrate de tylosine qui est soluble dans l'eau.
La tylosine dispose du même mécanisme d'action antibiotique que les autres macrolides, c'est-à -dire par fixation à la fraction 50S des ribosomes, résultant en une inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine dispose d'une activité bactériostatique dominante.
La tylosine possède un effet antibiotique vis-à -vis des cocci Gram positif (Staphylococci, Streptococci), des bacilles Gram positif (Corynebacterium spp., Clostridium spp., Erysipelothrix, Bacillus anthracis, Actinomyces), certains bacilles Gram négatif (Haemophilus spp.., Pasteurella spp., Mannheimia spp.) et les mycoplasmes.

5.2.Caractéristiques pharmacocinétiques
Le tartrate de tylosine est bien absorbé à partir de tractus gastro-intestinal. La tylosine est largement distribuée dans l'organisme après absorption mais ne franchit pas la barrière hémato-méningée. Le volume de distribution de la tylosine est de l'ordre de 1 à 2 L/kg chez les animaux. Elle est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme inchangée. Le temps de demi-vie d'élimination de la tylosine est de l'ordre d'une à deux heures selon les espèces animales.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients
Povidone

6.2. Incompatibilités
Non connues

6.3. Durée de conservation
2 ans.
Après première ouverture
- Pot et sachet de 100 000 000 UI : utiliser immédiatement.
- Sac de 1 000 000 000 UI : 3 mois

Après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.
Après dissolution dans le lait : 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation
Maintenir le conditionnement primaire soigneusement fermé.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation.
HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCE

7.2 Nom et adresse du représentant local :
SIDI TRAORÉ
TECHNICO COMMERCIAL HUVEPHARMA/QALIAN
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487, BAMAKO MALI

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N°UEMOA/V/00334/2019/06/29/R1

9.Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

Sans objet

10.Date de mise à jour

Mars 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLORAL

2. COMPOSITION

1 pot ou 1 sachet de 100 000 000 UI contient :
Tylosine (sous forme de tartrate) ..... 100 000 000 UI

1 sac de 1 000 000 000 UI contient :
Tylosine (sous forme de tartrate) ...1 000 000 000 UI

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. NUMERO D'AUTRORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00334/2019/06/29/R1

6. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCE

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Volailles, porcins et veaux.
Pot ou sachet de 100 000 000 UI :
Le contenu du conditionnement de 100 000 000 UI doit être dilué dans sa totalité.

Volailles :
Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif pendant 3 jours, par voie orale.
La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Poulets :
Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 1000 litres d'eau de boisson.

Dindons :
50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif, pendant 2 à 5 jours, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Porcins :
25 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours, par voie orale.La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 400 litres d'eau de boisson.

Veaux :
20 000 UI de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement permet le traitement journalier de 50 veaux de 50 kg.

Posologie et voie d'administration

Sac de 1 000 000 000 UI :
A dissoudre dans de l'eau de boisson ou dans le lait.

Volailles :
Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 54 à 108 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale.

Poulets :
Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 11 à 22 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale.

Dindons :
50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif soit environ 54 à 108 mg de tylosine par kg de poids vif , pendant 2 à 5 jours, par voie orale.

Porcins :
25 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 27 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours, par voie orale.

Veaux :
20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 22 mg de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines, par voie orale.

8. INDICATION(S)

Affections à germes sensibles à la tylosine chez les volailles, les porcins et les veaux.

Chez les volailles :
Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires.

Chez les poulets :
Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

Chez les dindons :
Prévention en milieu infecté et traitement de la sinusite infectieuse.

Chez les porcins :
Prévention en milieu infecté de l'entérite hémorragique.
Prévention en milieu infecté de la pneumonie enzootique.

Chez les veaux :
Prévention en milieu infecté des pneumonies dues à des mycoplasmes et à *Mannheimia haemolytica*.

9. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats :
- Porcins : zéro jour.
- Veaux : 10 jours.
- Volailles : 1 jour.
- Dindons : 3 jours
- Œufs : zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Durée de conservation après première ouverture
- Pot et sachet de 100 000 000 UI : utiliser immédiatement.
- Sac de 1 000 000 000 000 UI : 3 mois

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.
Durée de conservation après dissolution dans le lait : 2 heures.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Maintenir le conditionnement primaire soigneusement fermé.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITION OU RESTRICTION DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCE

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUSBTANCES ACTIVES

TYLORAL

1 pot ou 1 sachet de 100 000 000 UI contient :
Tylosine (sous forme de tartrate) .....100 000 000 UI

1 sac de 1 000 000 000 UI contient :
Tylosine (sous forme de tartrate) ...1 000 000 000 UI

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affections à germes sensibles à la tylosine chez les volailles, les porcins et les veaux.

Chez les volailles :
Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires.

Chez les poulets :
Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

Chez les dindons :
Prévention en milieu infecté et traitement de la sinusite infectieuse.

Chez les porcins :
Prévention en milieu infecté de l'entérite hémorragique.
Prévention en milieu infecté de la pneumonie enzootique.

Chez les veaux :
Prévention en milieu infecté des pneumonies dues à des mycoplasmes et à *Mannheimia haemolytica*.

4. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur sensibilité à la tylosine ou autres macrolides.

5. ESPECES CIBLES POSOLOGIE MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1 Espèces cibles
Volailles, porcins et veaux

5.2 Mode, voie d'administration et posologie
Sachet et pot de 100 000 000 UI
Le contenu du conditionnement de 100 000 000 UI doit être dilué dans sa totalité.

Volailles :
Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Poulets :
Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 1000 litres d'eau de boisson.

Dindons :
50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif, pendant 2 à 5 jours, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Porcins :
25 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 400 litres d'eau de boisson.

Veaux :
20 000 UI de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement permet le traitement journalier de 50 veaux de 50 kg.

Le contenu du conditionnement de 100 000 000 UI doit être dilué dans sa totalité.

Volailles :
Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Poulets :
Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 1000 litres d'eau de boisson.

Dindons :
50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif, pendant 2 à 5 jours, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Porcins :
25 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 400 litres d'eau de boisson.

Veaux :
20 000 UI de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines, par voie orale. La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement permet le traitement journalier de 50 veaux de 50 kg.

Sac de 1 000 000 000 UI :
A dissoudre dans de l'eau de boisson ou dans le lait.

Volailles :
Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 54 à 108 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale.

Poulets :
Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 11 à 22 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale.

Dindons :
50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif soit environ 54 à 108 mg de tylosine par kg de poids vif , pendant 2 à 5 jours, par voie orale.

Porcins :
25 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 27 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours, par voie orale.

Veaux :
20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 22 mg de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines, par voie orale.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats :
- Porcins : zéro jour.
- Veaux : 10 jours.
- Volailles : 1 jour.
- Dindons : 3 jours
- Œufs : zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Maintenir le conditionnement primaire soigneusement fermé.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°192-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMOXYVET DEPOT 20% solution injectable

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°057/2020/PCOM/UEMOA en date du 02 mars 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AMOXYVET DEPOT 20% suspension injectable** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AMOXYVET DEPOT 20% suspension injectable** introduite par le Laboratoire HUVEPHARMA EOOD, en date du 08 janvier 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire HUVEPHARMA EOODRue "Nikolay Haytov" No. 3, 5e étage, Sofia 1113, Bulgarie , pour le médicament vétérinaire **AMOXYVET DEPOT 20% suspension injectable.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Composition quantitative et qualitative
Substance active :
Amoxicilline trihydrate ..... 200 mg/ml

Excipients
- Alcool benzylique.....9.2 mg/ml
- Triglycérides à chaîne moyenne (Huile de coco fractionnée) q.s.p.....1.000 ml

AMOXYVET DEPOT 20% SOLUTION INJECTABLE est indiqué pour :

- ✓ le traitement des états septicémiques : maladies des voies respiratoires, des voies uro-génitales et du système gastro-intestinal, causées par des micro-organismes pathogènes sensibles à l'amoxicilline et résistants à d'autres agents chimio thérapeutiques ;
- ✓ le traitement des infections des tissus mous, infections ombilicales ;
- ✓ la Prévention des complications postopératoires et des infections bactériennes secondaires ;
- ✓ le traitement des maladies virales chez les gros ruminants (bovins, dromadaires), chevaux, petits ruminants (ovins, caprins), porcs, chiens

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00360/2019/06/29/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMOXYVET Dépôt 20% suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

- Amoxicilline trihydrate.....200,0 mg/ml

Excipients :

- Alcool benzylique.....9.2 mg/ml
- Triglycérides à chaîne moyenne

(Huile de coco fractionnée) q.s.p.....1.000 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : Groupe des produits antibactériens
Classification anatomique, thérapeutique et chimique des produits vétérinaires : Antibiotiques bêtalactamines, pénicillines
ATC VetCode : QJ01CA04

4.1. Propriétés pharmacodynamiques :
L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, appartenant au groupe des pénicillines. Ses propriétés bactéricides sont dues à son capacité d'empêcher la construction de la paroi cellulaire en inhibant la synthèse de mucopeptides (ligaments), pendant la multiplication de la cellule bactérienne. L'amoxicilline est active contre les bactéries gram-positives (*Staphylococcus spp.* qui ne produisent pas l'enzyme pénicillinase, *Streptococcus spp.*, *Corynebacteria*, *Clostridium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, etc.) et gram-négatives (*Proteus mirabilis*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Moraxella spp.*, *Fusobacterium*, etc.).

4.2. Propriétés pharmacocinétiques
L'amoxicilline se caractérise par une bonne résorption et diffusion tissulaire. Elle est très vite résorbée (plus de 90%) au niveau du système gastro-intestinal et pénètre dans les tissus et les fluides corporels à partir du point d'injection. Elle est excrétée inchangée par l'urine (50-80%).

Le produit vétérinaire atteint rapidement une concentration plasmatique maximale (après environ 15 min.); cette concentration est maintenue pendant au moins 48 heures.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Gros ruminants (bovins, dromadaires), petits ruminants (ovins, caprins), chevaux, porcs, chiens et chats.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
- ✓ Traitement des états septicémiques : maladies des voies respiratoires, des voies uro-génitales et du système gastro-intestinal, causées par des micro-organismes pathogènes sensibles à l'amoxicilline et résistants à d'autres agents chimio thérapeutiques ;
- ✓ Traitement des infections des tissus mous, infections ombilicales ;
- ✓ Prévention des complications postopératoires et des infections bactériennes secondaires ;
- ✓ Traitement des maladies virales chez les gros ruminants (bovins, dromadaires), chevaux, petits ruminants (ovins, caprins), porcs, chiens et chats.

5.3 Contre-indications
Le produit est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux pénicillines et aux céphalosporines.

Ne pas administrer oralement aux chevaux, ânes, aux autres équidés, aux lapins et cochons d'Inde à cause de risque d'entérocolite létale causée par la dysbactériose.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Œdèmes possibles aux points d'injection ou réactions allergiques chez les animaux sensibles.

5.5 Précautions particulières d'emploi
- ✓ Bien agiter le flacon avant l'usage.
- ✓ Désinfecter la zone d'injection au moyen d'un tampon imbibé d'antiseptique.
- ✓ Utiliser des seringues stériles et respecter les règles et les conditions d'asepsie.
- ✓ N'utiliser que des seringues et d'aiguilles sèches et stériles, pour éviter l'hydrolyse de l'amoxicilline.
- ✓ Masser légèrement le point d'application après chaque injection.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte
Le médicament ne cause pas de risque pour les espèces gestantes et les nouveau-nés.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres
Les effets bactéricides de l'amoxicilline portent essentiellement sur l'inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne pendant leur multiplication. C'est pourquoi le médicament est incompatible avec les antibiotiques bactériostatiques à action rapide (les tétracyclines, le chloramphénicol, etc.) qui inhibent la prolifération bactérienne. Il existe une synergie reconnue entre l'amoxicilline, les bêtalactamines et les aminoglycosides.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration :

Voie intramusculaire : bovins, dromadaires, chevaux, ovins, caprins et porc.
Voie sous-cutanée : chiens et chats.

Posologie :

Espèces animales	Dose journalière d'Amoxyvet dépôt 20% suspension injectable
Bovins, dromadaires, chevaux	10 ml/100 kg p.c.
Ovins, caprins	5 ml/50 kg p.c.
Porcs	5 ml/50 kg p.c.
Chiens	1 ml/10 kg p.c.
Chats	0,5 ml/5 kg p.c.

Si la dose à administrer est supérieure à 20 ml, elle doit être divisée et deux et injectée à des points différents. Le traitement peut être répété tous les deux jours.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)
L'Amoxicilline est un médicament avec un index thérapeutique élevé. C'est pourquoi, il est peu probable d'observer des effets indésirables chez les animaux traités à la suite d'un surdosage éventuel de l'Amoxyvet dépôt 20% suspension injectable.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Néant.

5.11 Temps d'attente
Viande et abats : 14 jours.
Lait : 4 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de l'injection, l'inhalation, l'absorption, ou bien en cas de contact avec la peau.
L'hypersensibilité aux pénicillines peut provoquer des réactions croisées avec les céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent être parfois très graves.
Éviter de manipuler le produit si vous êtes allergique à l'un de ses composants ou bien si votre médecin vous a déconseillé de le faire.
Eviter tout contact direct avec le produit ; Prendre toutes les mesures de protection individuelle recommandées.
Si en cas de contact accidentel avec la peau vous constatez par ex. l'apparition d'érythème cutané, il est nécessaire de consulter un médecin spécialiste. L'apparition d'un œdème du visage, des yeux, des lèvres ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent une aide médicale urgente.
Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'administration du produit. Se laver les mains après chaque manipulation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Inconnues.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du produit vétérinaire conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation du produit après l'ouverture du conditionnement primaire :

28 jours au maximum. Après l'expiration de ce délai remettre le reste du produit dans l'emballage et l'éliminer selon les règles en vigueur.

6.3. Précautions particulières de conservation
Stocker à une température ne dépassant pas 25°C.Tenir à l'abri de la lumière directe

6.4 Nature et contenu du récipient
AMOXYVET dépôt 20 % suspension injectable est présentée dans des flacons en verre blanc de 100 ml, de Type II, fermés par des bouchons en caoutchouc, scellés avec un sertissage en aluminium, chaque flacon étant placé dans une boîte en carton individuelle.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Tout produit de médecine vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces produits doivent être éliminés suivant les dispositions de la législation locale.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA EOOD,
Rue "Nikolay Haytov"
No. 3, 5e étage, Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 / 862 5331
Télécopie : +359 2 / 862 5334

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr. Sidi Traoré Technico-Commercial Huvepharma/Qalian
Maison de l'Aviculteur Route de Koulikoro BP1487
Bamako Mali
Tel +223 76 46 43 75/ + 223 64 69 69 69

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00360/2019/06/29/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Le 20 juin 1999 (la République du Sénégal)

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2025

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMOXYVET Dépôt 20% suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active
Amoxicilline trihydrate.....200,0 mg/ml

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00360/2019/06/29/R1

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA EOOD,
Rue "Nikolay Haytov" No. 3, 5e étage, Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 / 862 5331 Télécopie : +359 2 / 862 5334

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles :
Gros ruminants (bovins, dromadaires), chevaux, petits ruminants (ovins, caprins), porcs, chiens et chats.

6.2. Mode et voie d'administration :
Voie d'administration :
Voie intramusculaire : bovins, dromadaires, chevaux, ovins, caprins et porc.
Voie sous-cutanée : chiens et chats.
Posologie :

Espèces animales	Dose journalière d'Amoxyvet dépôt 20% suspension injectable
Bovins, dromadaires, chevaux	10 ml/100 kg p.c.
Ovins, caprins	5 ml/50 kg p.c.
Porcs	5 ml/50 kg p.c.
Chiens	1 ml/10 kg p.c.
Chats	0,5 ml/5 kg p.c.

Si la dose à administrer est supérieure à 20 ml, elle doit être divisée et deux et injectée à des points différents. Le traitement peut être répété tous les deux jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours
Lait : 4 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Stocker à une température ne dépassant pas 25°C. Tenir à l'abri de la lumière directe.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout produit de médecine vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces produits doivent être éliminés suivant les dispositions de la législation locale.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA EOOD,
Rue "Nikolay Haytov"
No. 3, 5e étage, Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 / 862 5331
Télécopie : +359 2 / 862 5334

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

- Amoxicilline trihydrate.....200,0 mg/ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- ✓ Traitement des états septicémiques : maladies des voies respiratoires, uro-génitales et du système gastro-intestinal, causées par des microorganismes pathogènes sensibles à l'amoxicilline et résistants à d'autres agents chimiothérapeutiques ;
- ✓ Traitement des infections des tissus mous, infections ombilicales ;
- ✓ Prévention des complications postopératoires et des infections bactériennes secondaires ;
- ✓ Traitement des maladies virales chez les gros ruminants (bovins, dromadaires), chevaux, petits ruminants (ovins, caprins), porcs, chiens et chats.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

En cas d'hypersensibilité aux pénicillines et aux céphalosporines.

Ne pas administrer aux chevaux, ânes, aux autres équidés, aux lapins et cochons d'Inde (risque d'entérocolite létal à cause de dysbactériose).

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Œdèmes possibles aux points d'injection ou réactions allergiques chez les animaux sensibles.

4. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Gros ruminants (bovins, dromadaires), petits ruminants (ovins, caprins), chevaux, porcs, chiens et chats.

5.2. Mode et voie d'administration :

Voie d'administration :

Voie intramusculaire : bovins, dromadaires, chevaux, ovins, caprins et porc.

Voie sous-cutanée : chiens et chats.

Posologie :

Espèces animales	Dose journalière d'Amoxyvet dépôt 20% suspension injectable
Bovins, dromadaires, chevaux	10 ml/100 kg p.c.
Ovins, caprins	5 ml/50 kg p.c.
Porcs	5 ml/50 kg p.c.
Chiens	1 ml/10 kg p.c.
Chats	0,5 ml/5 kg p.c.

Si la dose à administrer est supérieure à 20 ml, elle doit être divisée et deux et injectée à des points différents. Le traitement peut être répété tous les deux jours.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 14 jours

Lait : 4 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Stocker à une température ne dépassant pas 25°C. Tenir à l'abri de la lumière directe.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout produit de médecine vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces produits doivent être éliminés suivant les dispositions de la législation locale.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°193-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTOCIN solution injectable

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n°058/2020/PCOM/UEMOA en date du 02 mars 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTOCIN solution injectable ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTOCIN solution injectable introduite par le Laboratoire HUVEPHARMA EOOD, en date du 08 janvier 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire HUVEPHARMA **EOOD,** Rue "Nikolay Haytov" No. 3, 5e étage, Sofia 1113, Bulgarie, pour le médicament vétérinaire OXYTOCIN solution injectable.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition quantitative et qualitative

Substance active :

- Oxytocine.....10 UI/ml

Excipients :

- Chlorobutanol hémihydrate.....4.0 mg
- Eau pour préparations injectables.....q.s.p...1.0 ml

OXYTOCIN SOLUTION INJECTABLE est indiqué pour stimuler l'accouchement en cas de contractions faibles ou ineffectives de l'utérus (seulement en cas de col utérin dilaté) ; en cas d'atonie utérine après l'accouchement ; en cas d'hémorragie de la délivrance ; rétention placentaire ; métrite puerpérale ; pyomètre ; hypogalactie et agalactie post-natale, etc.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00361/2019/06/29/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTOCIN solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active
Oxytocine.....10,0 IU/ml

Excipients :
Chlorobutanol hémihydrate.....4,0 mg/ml
Eau pour préparations injectables.....QSP 1,0 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : hormones.
Classification anatomique, thérapeutique et chimique des produits vétérinaires :
Hormone peptidique.
ATC VetCode : QH01BB02

4.1. Propriétés pharmacodynamiques :
L'oxytocine est une hormone peptide qui stimule les activités contractantes du tissu lisse utérin, des voies biliaires, urinaires et des intestins. Elle contracte les *cellules myo*-épithéliales de la glande mammaire des animaux allaitants et stimule la sécrétion laitière. Son effet accroît à cause des estrogènes, c'est pourquoi il vaut mieux l'administrer lors de la phase folliculaire du cycle sexuel.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques
L'oxytocine quitte vite la circulation sanguine et pénètre profondément par le liquide extracellulaire dans les tissus de l'organisme animal. De très faibles quantités pénètrent par la barrière placentaire. Environ 30% se relient à des protéines du plasma. L'élimination de l'oxytocine est un processus *biphasé* ($T_{1/2}$ initial = 1-9 min, selon l'espèce animale, succédé par un $T_{1/2}$ de 22 – 26 min.). Elle est surtout éliminée par l'excrétion rénale sous forme inchangée ou sous forme d'un métabolite inactivé : glycinamide (35-50%). Elle est désactivée (métabolisée jusqu'à des peptides plus simples et des acides aminés) par les enzymes-peptidases qui se trouvent dans les reins, le foie, la glande mammaire, les fractions du cerveau, l'utérus, le pancréas et les testicules).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Gros ruminants (vache), petits ruminants (brebis, chèvre), équins (jument), porcins (truie), canins (chienne) et félins (chatte).

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Pour stimuler l'accouchement en cas de contractions faibles ou ineffectives de l'utérus (seulement en cas de col utérin dilaté) ; en cas d'atonie utérine après l'accouchement ; en cas d'hémorragie de la délivrance ; rétention placentaire ; métrite puerpérale ; pyomètre ; hypogalactie et agalactie post-natale, etc.

5.3 Contre-indications

N'administrer qu'après la dilatation du col utérin avant l'accouchement. L'oxytocine est contre-indiquée en cas de dystocie causée par la position anormale du fœtus sinon une correction a été faite.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Administré à des doses plus élevées, le médicament peut provoquer des contractions durables, manifestées sous forme de tétanie.

5.5 Précautions particulières d'emploi

- ✓ Bien agiter le flacon avant l'usage ;
- ✓ Désinfecter la zone d'injection au moyen d'un tampon imbibé d'antiseptique ;
- ✓ Utiliser des seringues stériles et respecter les règles et les conditions d'asepsie ;
- ✓ Masser légèrement le point d'application après chaque injection.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, allaitement et ponte

Pendant la période de grossesse ou d'allaitement la demi-vie d'élimination peut être réduite à cause de l'oxytocinase, circulant dans le sang dès le début de la grossesse. L'activité enzymatique dans le placenta ou le tissu utérin accroît pendant cette période aussi.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Inconnues.

5.8 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration :

Voie intramusculaire, sous-cutanée ou intra-veineuse.

Posologie :

Voie intramusculaire ou sous-cutanée :

Vache et jument :	2,0 ml – 6,0 ml
Brebis, chèvre, truie :	1,0 ml – 3,0 ml
Chienne :	0,2 ml – 1,0 ml
Chatte :	0,3 ml – 0,5 ml

Voie intraveineuse (perfusion goutte à goutte avec 5 % de glucose)

Vache et jument :	0,25 ml – 1,0 ml
Brebis, chèvre, truie :	0,05 ml – 0,25 ml
Chienne et chatte :	0,05 ml – 0,5 ml

Si nécessaire, répéter le traitement après un intervalle de 20 à 40 minutes, en commençant par les doses basses.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Le surdosage peut provoquer des contractions utérines incoordonnées (tétanie).

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible
Néant.

5.11 Temps d'attente
Animaux producteurs :
- Viande et abats : zéro jour.
- Lait : zéro jour.

Animaux de compagnie : n'est pas applicable.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- ✓ Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'administration du produit ;
- ✓ laver bien les mains après chaque manipulation.
- ✓ En cas d'auto-injection accidentelle : demander immédiatement l'avis d'un médecin.

Les femmes en lactation et dans les derniers stades de grossesse doivent éviter de manipuler ce produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Inconnues.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture de l'emballage immédiat : 28 jours.
Après l'expiration de ce délai remettre le reste du produit dans l'emballage et l'éliminer selon les règles en vigueur.

6.3. Précautions particulières de conservation
Stocker à une température ne dépassant pas 25°C. Tenir à l'abri de la lumière directe.

6.4 Nature et contenu du récipient
OXYTOCIN solution injectable est présenté dans des flacons en verre brun de 50 ml de Type II, fermés par des bouchons en caoutchouc et scellés avec un sertissage en aluminium, chaque flacon étant placé dans une boîte en carton individuelle.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de ces produits doivent être éliminés suivant les dispositions de la législation locale.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA EOOD, Rue "Nikolay Haytov" No. 3, 5e étage,
Sofia 1113,
Bulgarie
Tel : +359 2 / 862 5331
Télécopie : +359 2 / 862 5334

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr. Sidi Traoré Technico-Commercial Huvepharma/Qalian
Maison de l'Aviculteur Route de Koulikoro

BP1487 Bamako Mali
Tel +223 76 46 43 75
+ 223 64 69 69 69

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00361/2019/06/29/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

22.05.2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2025.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTOCIN solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active
Oxytocine 10,0 IU/ml

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00361/2019/06/29/R1

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA EOOD,
Rue "Nikolay Haytov" No. 3, 5e étage,

Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 / 862 5331
Télécopie : +3592 / 862 5334

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Gros ruminants (vache), petits ruminants (brebis, chèvre), équins (jument), porcins (truie), canins (chienne) et félins (chatte).

Voie d'administration :

Administration intramusculaire, sous-cutanée ou intra-veineuse.

Posologie :

Voie intramusculaire ou sous-cutanée :

Vache et jument :	2,0 ml – 6,0 ml
Brebis, chèvre et truie :	1,0 ml – 3,0 ml
Chienne :	0,2 ml – 1,0 ml
Chatte :	0,3 ml – 0,5 ml

Voie intraveineuse (perfusion goutte à goutte avec 5 % de glucose)

Vache et jument :	0,25 ml – 1,0 ml
Brebis, chèvre et truie :	0,05 ml – 0,25 ml
Chienne et chatte :	0,05 ml – 0,5 ml

Si nécessaire, répéter le traitement après un intervalle de 20 à 40 minutes, en commençant par les doses basses.

7. TEMPS D'ATTENTE

Animaux producteurs :
- viande et abats : zéro jour.
- lait : zéro jour.

Animaux de compagnie : n'est pas applicable.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Tenir à l'abri de la lumière directe.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout produit vétérinaire non utilisé ou ses déchets doivent être éliminés suivant les dispositions de la législation locale.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA EOOD,
Rue "Nikolay Haytov" No. 3,
5e étage, Sofia 1113,
Bulgarie
Tel : +359 2 / 862 5331
Télécopie : +359 2 / 862 5334

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active
Oxytocine ..... 10,0 IU/ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour stimuler l'accouchement en cas de contractions faibles ou ineffectives de l'utérus (seulement en cas de col utérin dilaté) ; en cas d'atonie utérine après l'accouchement ; en cas d'hémorragie de la délivrance ; rétention placentaire ; métrite puerpérale ; pyomètre ; hypogalactie et agalactie post-natale, etc.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications
Ne pas administrer le produit avant la dilatation suffisante du col utérin lors de l'accouchement. L'Oxytocine n'est pas recommandé en cas de dystocie (difficultés de la mise bas liées au bassin osseux maternel) et en cas d'une mauvaise position du fœtus, sauf si on a procédé au préalable à une correction pertinente.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Administré à des doses plus élevées, le médicament peut provoquer des contractions durables, manifestées sous forme de tétanie.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE-MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :
Gros ruminants (vache), petits ruminants (brebis, chèvre), équins (jument), porcins (truie), canins (chienne) et félins (chatte).

5.2. Mode et voie d'administration :
Voie d'administration :

Administration intramusculaire, sous-cutanée ou intra-veineuse.

Posologie :

Voie intramusculaire ou sous-cutanée :

Vache et jument :	2,0 ml – 6,0 ml
Brebis, chèvre et truie :	1,0 ml – 3,0 ml
Chienne :	0,2 ml – 1,0 ml
Chatte :	0,3 ml – 0,5 ml

Voie intraveineuse (perfusion par goutte à goutte avec 5 % de glucose)

Vache et jument :	0,25 ml – 1,0 ml
Brebis, chèvre et truie :	0,05 ml – 0,25 ml
Chienne et chatte :	0,05 ml – 0,5 ml

Si nécessaire, répéter le traitement après un intervalle de 20 à 40 minutes, en commençant par les doses basses.

6. TEMPS D'ATTENTE

Animaux producteurs :
- viande et abats : zéro jour.
- lait : zéro jour.

Animaux de compagnie : n'est pas applicable.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Aucunes.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout produit vétérinaire non utilisé ou ses déchets doivent être éliminés suivant les dispositions de la législation locale.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°194-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PANDEX 1% solution injectable

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n°296/2019/PCOM/UEMOA en date du 02 mars 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PANDEX 1% solution injectable** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PANDEX 1% solution injectable** introduite par le Laboratoire HUVEPHARMA EOOD, en date du 08 janvier 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire HUVEPHARMA EOOD No.3 rue "Nikolay Haytov" 5e étage, Sofia 1113, Bulgarie, pour le médicament vétérinaire : **PANDEX 1% solution injectable.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substance active
Ivermectine..... 10 mg/ml.

Excipients :
Alcool benzylique .....10.0 mg/ml
Alcool éthylique..... 80.0 mg/ml
Eau pour solutions injectables..... 0.15 mg/ml
Propylène glycol..... .q.s.p. 1.0 ml.
PANDEX 1% solution injectable est indiqué :

Pour les Gros ruminants (vaches laitières, bœufs, veaux, buffles) :
Traitement des nématodoses gastro-intestinales et pulmonaires (ostertagioses, hémonchoses, trichostrongyloïdoses, coopérioses, parafilarioses, œsophagostomoses, bunostomioses, nématodiroses, dictyocauloses) ; traitement des nématodoses oculaires (thélaziose) ; en cas d'invasion d'insectes et d'acarides (poux, tiques de pâturage); traitement de la gale psoroptique, chorioptique et sarcoptique ; en cas d'hypodermose.

Pour les petits ruminants (ovins et caprins) :
Traitement des nématodoses gastro-intestinales et pulmonaires (ostertagioses, hémonchoses, trichostrongyloïdoses, coopérioses, œsophagostomoses, strongyloïdoses, chabertias, trichuriases, gaigerias dictyocauloses) ; en cas d'invasion d'insectes et d'acarides (poux, mélophages, tiques de pâturage, tiques gales, gale psoroptique et chorioptique); traitement de l'œstrose.

Pour les porcins
traitement des nématodoses (ascaridose, strongyloïdose, hyostrongylose, métastrongylose, œsophagostomose), en cas d'invasion de poux et pour le traitement de la gale sarcoptique

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00316/2018/09/29/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PANDEX 1 %.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Substance active
Ivermectine..... 10 mg/ml.

Excipients :
Alcool benzylique..... 10.0 mg/ml.
Alcool éthylique..... 80.0 mg/ml
Eau pour préparations injectables..... 0.15 mg/ml
Propylène glycol..... p.s.p. 1.00 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles du produit vétérinaire :
Gros ruminants (vaches laitières, bœufs, veaux, buffles), petits ruminants (ovins et caprins) et porcs.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Pour les Gros ruminants (vaches laitières, bœufs, veaux, buffles) :
Traitement des nématodoses gastro-intestinales et pulmonaires (ostertagioses, hémonchoses, trichostrongyloïdoses, coopérioses, parafilarioses, œsophagostomoses, bunostomioses, nématodiroses, dictyocauloses) ; traitement des nématodoses oculaires (thélaziose) ; en cas d'invasion d'insectes et d'acarides (poux, tiques de pâturage); traitement de la gale psoroptique, chorioptique et sarcoptique ; en cas d'hypodermose.

Pour les petits ruminants (ovins et caprins) :
Traitement des nématodoses gastro-intestinales et pulmonaires (ostertagioses, hémonchoses, trichostrongyloïdoses, coopérioses, œsophagostomoses, strongyloïdoses, chabertias, trichuriases, gaigerias dictyocauloses) ; en cas d'invasion d'insectes et d'acarides (poux, mélophages, tiques de pâturage, tiques gales, gale psoroptique et chorioptique); traitement de l'œstrose.

Pour les porcins
Traitement des nématodoses (ascaridose, strongyloïdose, hyostrongylose, métastrongylose, œsophagostomose), en cas d'invasion de poux et pour le traitement de la gale sarcoptique

4.3. Contre-indications
Ne pas administrer aux chiens des races Collie, Sheltie et Bobtail, ainsi qu'aux tortues.
Ne pas administrer chez la femelle productrice de lait destiné à la consommation.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible du produit vétérinaire
Néant

4.5. Précautions particulières d'emploi
4.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux
Bien agiter le flacon avant l'usage.
Désinfecter la zone d'injection au moyen d'un tampon imbibé d'antiseptique.
Utiliser des seringues stériles et respecter les règles et les conditions d'asepsie.
Masser légèrement le point d'application après chaque injection.

4.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'administration du produit. Laver bien les mains après chaque manipulation.

En cas de déversement du produit ou de contact accidentel avec la peau il est nécessaire de nettoyer rapidement les zones affectées avec de l'alcool et rincer ensuite abondamment avec de l'eau.

4.6. Effets indésirables du produit (fréquence et gravité)
Inconnus.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
Le médicament n'a pas d'effets embryotoxiques et tératogènes. Il est bien supporté par les espèces gestantes.
Ne pas administrer chez la femelle productrice de lait destiné à la consommation humaine.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres
Inconnues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour les gros ruminants (vaches laitières, bœufs, veaux, buffles) – 0,2 mg /kg de poids corporel.

Poids corporel, kg	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
Dose-volume (ml)	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

Pour les petits ruminants (ovins et caprins) – 0,2 mg/kg de poids corporel.

Poids corporel, kg	25	50	75
Dose-volume (ml)	0,5	1,0	1,5

Pour les porcs – 0.3 mg/kg de poids corporel.

Poids corporel, kg	16	33	66	100	133	166	200
Dose - volume (ml)	0,5	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0

Le produit doit être administré uniquement par voie sous-cutanée. Il ne doit pas être administré par voie intramusculaire ou intraveineuse.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) si nécessaire
En cas de surdosage du PANDEX on observe chez les gros ruminants des signes d'ataxie, de dépression et d'inquiétude. Chez les porcs les signes de surdosage s'expriment par léthargie, ataxie, tremblotements ou mydriase.

4.11. Temps d'attente
Pour les petits (ovins et caprins) et gros ruminants (vaches laitières, bœufs, veaux, buffles):
Viande – 14 jours après la dernière administration du produit
Lait - Le produit ne doit pas être administré chez la femelle productrice de lait destiné à la consommation.

Pour les porcs :
Viande – 14 jours après la dernière administration du produit

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/ IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Groupe des produits antiparasitaires Produits antinématodes
Classification anatomique, thérapeutique et chimique des produits vétérinaires (ATC Vet.Code): **QP54AA01**

5.1. Propriétés pharmacodynamiques
L'Ivermectine est une molécule à effet endectocide de la famille des lactones macrocycliques, avec un mécanisme d'action unique en son genre. Les composés de cette famille manifestent une affinité significative aux canaux de ions chlorure glutamate-dépendants des membranes des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ces composés se lient sélectivement à ces-mêmes canaux, ce qui occasionne la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures associée à une hyperpolarisation des cellules nerveuses et musculaires, entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Les composés de cette famille peuvent également interférer avec d'autres canaux à ions chlorure ligands-dépendants, qui interagissent avec le neuromédiateur GABA (acide gamma-amino-butyrique. La marge de sécurité des composés de cette classe provient du fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux de ions chlorure glutamate-dépendants. Les lactones macrocycliques sont bien tolérées par les mammifères puisque chez eux l'affinité aux autres ions chlorure ligands-dépendants est très basse et ils ne peuvent franchir facilement la barrière hémato-encéphalique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques
Le produit est très bien résorbé après l'application sous-cutanée. Après l'administration à des bovins et aux petits ruminants, la C_{max} a été d'environ 55 ηg/ml et 31 ηg/ml, ces concentrations plasmatiques maximales étant atteintes pour un temps T_{max} de 35 et de 60 heures respectivement.

Chez les porcs 28 ηg/ml environ de C_{max} a été atteint pour un T_{max} de 27 heures. L'Ivermectine possède une bonne diffusion dans tous les tissus et fluides corporels, les taux les plus élevés étant mesurés dans le foie et la vésicule biliaire et les taux les plus bas – dans le cerveau et les muscles.

La plupart de l'Ivermectine administrée (plus de 50 %) est découverte sans changements dans les tissus des espèces traitées. L'Ivermectine est métabolisée rapidement, le métabolite

essentiel détecté dans le foie est 24-hydroxymethyl-22,23-dihydroavermectin B1a. L'excrétion fécale constitue la voie principale de l'élimination de l'Ivermectine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients
Alcool benzylique
Alcool éthylique
Propylène glycol
Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités
Inconnues.

6.3. Durée de conservation
Durée de conservation du produit vétérinaire conditionné pour la vente : **3 ans.**

Durée de conservation du produit après l'ouverture du conditionnement primaire : 28 jours au maximum. Après l'expiration de ce délai remettre le reste du produit dans l'emballage et l'éliminer selon les règles en vigueur.

6.4. Précautions particulières de conservation
Stocker à une température ne dépassant pas 30° C. Tenir à l'abri de la lumière directe.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire
PANDEX 1 % solution injectable est présenté dans des flacons en verre brun de 25 ml et de 50 ml de Type II, fermés par des bouchons en caoutchouc avec des capuchons protecteurs en aluminium, chaque flacon étant placé dans une boîte en carton individuelle.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination du médicament non utilisé ou de déchets dérivés de l'utilisation de ce médicament
Tout produit non utilisé ou les déchets dérivés des produits utilisés doivent être éliminés suivant les dispositions de la législation en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA EOOD
No.3 rue "Nikolay Haytov"
5e étage, Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +3592 / 862 5331
Télécopie : +3592 / 862 5334

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr. Sidi Traoré Technico Commercial
Huvepharma/Qalian
Maison de l'Aviculteur Route de Koulikoro
BP1487 Bamako Mali
Tel +223 76 46 43 75
+ 223 64 69 69 69

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PANDEX 1% solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Ivermectine..... 10 mg/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00316/2018/09/29/R1.

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA EOOD,
Rue "Nikolay Haytov"
No.3, 5e étage, Sofia 1113,
Bulgarie
Tel : 33592 / 862 5331
Télécopie : 33592 / 862 5334

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Gros ruminants (vaches laitières, bœufs, veaux, buffles), petits ruminants (ovins et caprins) et porcs.

Mode et voie d'administration :

Pour les gros ruminants (vaches laitières, bœufs, veaux, buffles) – 0,2 mg /kg de poids corporel.

Poids corporel, kg	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
Dose- volume (ml)	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

Pour les petits ruminants – 0,2 mg/kg de poids corporel.

Poids corporel, kg	25	50	75
Dose-volume (ml)	0,5	1,0	1,5

Pour les porcs – 0.3 mg/kg de poids corporel.

Poids ccorporel, kg	16	33	66	100	133	166	200
Dose - volume (ml)	0,5	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0

Le produit doit être administré uniquement par voie sous-cutanée. Il ne doit pas être administré par voie intramusculaire ou intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour les petits et gros ruminants :
Viande – 14 jours après la dernière administration du produit.
Lait - Le produit ne doit pas être administré chez la femelle productrice de lait destiné à la consommation.

Pour les porcs :
Viande – 14 jours après la dernière administration du produit

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 30°C et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences en vigueur.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA EOOD,
Rue "Nikolay Haytov"
No.3, 5e étage, Sofia 1113,
Bulgarie
Tel : 33592 / 862 5331
Télécopie : 33592 / 862 5334

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PANDEX 1% Solution injectable.

Substance active
Ivermectine..... 10 mg/ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour les Gros ruminants (vaches laitières, boeufs, veaux, buffles) :
Traitement des nématodoses gastro-intestinales et pulmonaires (ostertagioses, hémonchoses, trichostrongyloïdoses, coopérioses, parafilarioses, œsophagostomoses, bunostomioses, nématodiroses, dictyocauloses) ; traitement des nématodoses oculaires (thélaziose) ; en cas d'invasion d'insectes et d'acarides (poux, tiques de pâturage) ; traitement de la gale psoroptique, chorioptique et sarcoptique ; en cas d'hypodermose.

4. TEMPS D'ATTENTE

Pour les petits et gros ruminants :
Viande - 14 jours après la dernière administration du produit.
Lait - Le produit ne doit pas être administré chez la femelle productrice de lait destiné à la consommation.

Pour les porcs :
Viande – 14 jours après la dernière administration du produit

5. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 30°C et à l'abri de la lumière.

6. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°195-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOVET B-200

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n°058/2020/PCOM/UEMOA en date du 02 mars 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TYLOVET B-200** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TYLOVET B-200** introduite par le Laboratoire HUVEPHARMA EOOD, en date du 08 janvier 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire HUVEPHARMA EOODrue "Nikolay Haytov" No.3, 5e étage, Sofia 1113 Bulgarie pour le médicament vétérinaire **TYLOVET B-200.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :
Tylosine (base) ..... 200 mg/ml.

Excipients :
Propylène glycol..... 500 mg/ml
Alcool benzylique..... 40 mg/ml
Eau pour préparations injectables ..... q.s.1.0 ml.

Il est indiqué pour les traitements

- des maladies respiratoires chez les gros et les petits ruminants, les porcs et les chiens (rhinites, tonsillites, laryngites, bronchites, pneumonies, etc.);
- de l'entérite nécrotique, l'érythème, la pneumonie enzootique, la dysenterie – chez les porcs ; traitement de la mastite, l'endométrite et l'agalaxie contagieuse – chez les ovins et les caprins ; traitement des arthrites à base mycoplasmique ;
- de la vibriose – chez les vaches et les brebis ; traitement du panaris, des otites, des plaies infectées ;
- de la leptospirose et de la conjonctivite infectieuse – chez les veaux et les vaches.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00315/2018/09/29/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, 16 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

1. NOM DU PODUIT

TYLOVET B-200 SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :
Tylosine (base) ..... 200 mg/ml.

Excipients :
Propylèneglycol..... 500 mg/ml
Alcool benzylique..... 40 mg/ml
Eau pour préparations injectables ..... q.s.1.0 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PRORIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
ATC Vet. Code : QJ01FA90.
La tylosine est un antibiotique macrolide à grand effet contre les bactéries à Gram positif et certains micro-organismes à Gram négatif, spirochètes, mycoplasmes (PPLO) les virus en chaînes ou en grappes staphylocoques, streptocoques, corynébactéries, clostridies, chlamydias, pasteurelles, moraxella, erysipélothrix, brucella, neicéria, actinomycètes, rickettsia, haemophiles, spirochètes *(Borrelia anserina, Brachyspira hyodysenteriae)*, certains virus basophiles des souches Psittacosis et Trachoma, etc. Il est particulièrement important pour la pratique vétérinaire par sa haute efficacité contre les microorganismes pleuropneumonia like organism (PPLO, mycoplasmes) - *Mycoplasma gallisepticum, M.hyopneumoniae, M.hyorhinis, M.meleagridis, M. synoviae, M. agalactiae, M. Bovigenitalium* etc., qui sont à l'origine de graves maladies chez les mammifères et les oiseaux. Tylosine est un produit à grand effet bactériostatique (et même bactéricides en concentrations élevées), agissant sur l'inhibition de la synthèse des protéines et, respectivement, sur la multiplication des microorganismes par la liaison irréversible avec la sous-unité 50 S du ribosome.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques
Administrée par voie intramusculaire la Tylosine se résorbe rapidement et atteint des concentrations plasmatiques et tissulaires maximales en l'espace de 30 min à 1 heure. Appliqué conformément à la posologie recommandée, le médicament maintient la concentration bactériostatique nécessaire pendant 24 heures.

Il possède une bonne diffusion dans tous les tissus et fluides corporels, étant excrété essentiellement par voie urinaire et biliaire, par les selles, le lait, les œufs, le sperme et la sécrétion lacrymale.

5. DONNEES CLINIQUES

5.1. Espèces cibles du produit vétérinaire
Gros ruminants (vaches laitières, veaux, bœufs) et petits ruminants (ovins et caprins), porcs et chiens.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Traitement des maladies respiratoires chez les gros et les petits ruminants, les porcs et les chiens (rhinites, tonsillites, laryngites, bronchites, pneumonies, etc.); traitement de l'entérite nécrotique, l'érythème, la pneumonie enzootique, la dysenterie – chez les porcs ; traitement de la mastite, l'endométrite et l'agalaxie contagieuse – chez les ovins et les caprins ; traitement des arthrites à base mycoplasmique ; traitement de la vibriose – chez les vaches et les brebis ; traitement du panaris, des otites, des plaies infectées ; traitement de la leptospirose et de la conjonctivite infectieuse – chez les veaux et les vaches.

5.3. Contre-indications
Ne pas administrer aux chevaux, lapins, cochons d'Inde, hamsters et aux nouveau-nés des animaux.

5.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible du produit vétérinaire
Néant.

5.5. Précautions particulières d'emploi
5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux
- Bien agiter le flacon avant l'usage.
- Désinfecter la zone d'injection au moyen d'un tampon imbibé d'antiseptique. Utiliser des seringues stériles et respecter les règles et les conditions d'asepsie.
- Masser légèrement le point d'application après chaque injection.

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Pendant la manipulation du TYLOVET B-200 SOLUTION INJECTABLE, éviter tout contact avec la peau et les yeux à cause du risque d'irritation, d'inflammation et de sensibilisation. En cas de contact accidentel avec la peau il est nécessaire de nettoyer rapidement les zones affectées avec de l'eau et du savon et rincer ensuite abondamment avec de l'eau.

5.6. Effets indésirables du produit (fréquence et gravité)
Réactions allergiques – érythème, prurit (grattage), troubles respiratoires, léger œdème autour de l'anus ou bien rectocèle, qui disparaissent rapidement.

5.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
Le médicament est bien supporté et n'est pas contre-indiqué aux femelles gestantes ou allaitantes.

5.8. Interactions médicamenteuses et autres
La Tylosine est compatible avec les sulfanilamides, la spectinomycine, les tétracyclines, la spiramycine, les polymyxines. Il n'est pas recommandé l'application simultanée de Tylosine et des pénicillines, des céphalosporines et les lincosamides (risque de diminution de leur activité antibactérienne).

5.9. Posologie et voie d'administration
Voie d'administration :
Par voie intramusculaire ! Ne pas injecter plus de 10,0 ml par point d'injection.

Posologie :

Animaux	Tylosine base mg/kg de poids corporel	Tylovet B-200 sol. injectable ml/kg de poids corporel
Gros ruminants	4 – 10	2 – 5/100
Veaux	10	2.5/50
Petits ruminants	12	3/50
Porcs	10	2.5/50
Chiens	10	2.5/50

TYLOVET B-200 SOLUTION INJECTABLE doit être administrée une fois toutes les 24 heures pendant 3 à 5 jours.

5.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) si nécessaire
La Tylosine n'a pas d'effets toxiques persistants en cas d'administration d'une dose 10 fois supérieure à la dose thérapeutique maximale, à l'exception d'œdèmes et de douleurs transitoires au point d'injection.

5.11. Temps d'attente
Viande : 5 jours après la dernière administration du produit.
Lait : 5 jours après la dernière administration du produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients
Propylèneglycol.
Alcool benzylique.
Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités
L'administration simultanée de la Tylosine et des pénicillines, des céphalosporines et des lincosamides est déconseillée (risque de diminution de l'activité antibactérienne)

6.3. Durée de conservation
Durée de conservation du produit vétérinaire conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation du produit après l'ouverture du conditionnement primaire : 28 jours au maximum. Après l'expiration de ce délai remettre le reste du produit dans l'emballage et l'éliminer selon les règles en vigueur.

6.4. Précautions particulières de conservation
Stocker à une température ne dépassant pas 25° C. Tenir à l'abri de la lumière directe.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire
TYLOVET B-200 SOLUTION INJECTABLE est présentée dans des flacons en verre brun de 100 ml, de Type II, fermés par des bouchons en caoutchouc avec des capuchons protecteurs en aluminium, chaque flacon étant placé dans une boîte en carton individuelle.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination du médicament non utilisé ou de déchets dérivés de l'utilisation de ce médicament
Tout produit non utilisé ou les déchets dérivés des produits utilisés doivent être éliminés suivant les dispositions de la législation en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMAEOOD,
rue "Nikolay Haytov" No.3, 5e étage,
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +3592 / 862 5331
Télécopie : +3592 / 862 5334

7.2. Nom et adresse du Représentant local
Dr. Sidi Traoré Technico Commercial Huvepharma/Qalian
Maison de l'Aviculteur Route de Koulikoro
BP1487 Bamako - Mali
Tel +223 76 46 43 75
+ 223 64 69 69 69

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOVET B-200 SOLUTION INJECTABLE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :
Tylosine (base) .....200 mg/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00315/2018/09/29/R1

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

HUVEPHARMA" EOOD,
rue "Nikolay Haytov" No.3, 5e étage,
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +3592 / 862 5331
Télécopie : +3592 / 862 5334.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Gros ruminants (vaches laitières, veaux, bœufs, buffles) et petits ruminants (ovins et caprins), porcs et chiens.

6.2 Mode et Voie d'administration

Voie d'administration :

Par voie intramusculaire ! Ne pas injecter plus de 10,0 ml par point d'injection.

Posologie :

Animaux	Tylosine mg/kg de poids corporel	Tylovet B-200 sol. injectable ml/kg de poids corporel
Gros ruminants	4 – 10	2 – 5/100
Veaux	10	2.5/50
Petits ruminants	12	3/50
Porcs	10	2.5/50
Chiens	10	2.5/50

TYLOVET B-200 SOLUTION INJECTABLE doit être administrée une fois toutes les 24 heures pendant 3 à 5 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 5 jours après la dernière administration du produit.
Lait : 5 jours après la dernière administration du produit.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Stocker à une température ne dépassant pas 25°C. Tenir à l'abri de la lumière directe.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur ordonnance vétérinaire.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA EOOD,
rue "Nikolay Haytov" No. 3, 5e étage,
Sofia 1113, Bulgarie

Tel : +3592 / 862 5331
Télécopie : +3592 / 862 5334.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

TYLOVET B-200 SOLUTION INJECTABLE.

Substance active :
Tylosine (base) ..... 200 mg/ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des maladies respiratoires chez les gros et les petits ruminants, les porcs et les chiens (rhinites, tonsillites, laryngites, bronchites, pneumonies, etc.); traitement de l'entérite nécrotique, l'érythème, la pneumonie enzootique, la dysenterie – chez les porcs ; traitement de la mastite, l'endométrite et l'agalaxie contagieuse – chez les ovins et les caprins ; traitement des arthrites à base mycoplasmique ; traitement de la vibriose – chez les vaches et les brebis ; traitement du panaris, des otites, des plaies infectées ; traitement de la leptospirose et de la conjonctivite infectieuse – chez les veaux et les vaches.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Ne pas administrer aux chevaux, lapins, cochons d'Inde, hamsters et aux nouveau-nés des animaux.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Réactions allergiques – érythème, prurit (grattage), troubles respiratoires, léger œdème autour de l'anus ou bien rectocèle, qui disparaissent rapidement.

5. ESPECES ANIMALES – POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Gros et petits ruminants (ovins et caprins), porcs et chiens.

Voie d'administration :

Par voie intramusculaire. Ne pas injecter plus de 10,0 ml par point d'injection.

Posologie :

Animaux	Tylosine mg/kg de poids corporel	Tylovet B-200 sol. injectable ml/kg de poids corporel
Gros ruminants	4 – 10	2 – 5/100
Veaux	10	2.5/50
Petits ruminants	12	3/50
Porcs	10	2.5/50
Chiens	10	2.5/50

TYLOVET B-200 SOLUTION INJECTABLE doit être administrée une fois toutes les 24 heures pendant 3 à 5 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 5 jours après la dernière administration du produit
Lait : 5 jours après la dernière administration du produit.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Stocker à une température ne dépassant pas 25°C. Tenir à l'abri de la lumière directe.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur ordonnance vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de ces produits doivent être éliminés suivant les dispositions de la législation en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----196----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 20% LA

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n°264/2020/PCOM/UEMOA en date du 04 septembre 2020 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTET 20% LA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTET 20% LA introduite par le Laboratoire GENEVET LTD, en date du 13 mars 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire GENEVET LTD, Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN England pour le médicament vétérinaire **OXYTET 20% .LA**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

- Oxytetracycline (sous forme de dihydrate) ..... 200 mg

Excipients :

- Oxyde de Magnésium.....20 mg
- Sodium formaldehyde sulfoxylate.....0,5 mg
- Monoéthanolamine.....55 µl
- 2-pyrrolidone.....0,42 ml
- Eau pour préparations injectables..... .....1 ml

Chez les bovins, les ovins caprins, les porcins, les équins, les camelins OXYTET 20% LA est Indiqué dans le traitement des infections digestives, cutanées, respiratoires, uro-génitales et septicémiques causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline chez les équins, les bovins, les caprins, les ovins et les porcins et les camelins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00393/2019/11/23/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTET 20%.LA

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active :

- Oxytetracycline (sous forme de dihydrate) .....200 mg

Excipients :

- Oxyde de Magnésium.....20 mg
- Sodium formaldehyde sulfoxylate.....0,5 mg
- Monoéthanolamine.....55 µl
- 2-pyrrolidone.....0,42 ml
- Eau pour préparations injectables.....1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, Tétracycline
Code ATC-vet : QJ01 AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
Mode d'action et spectre d'activité
L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique. L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline. L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et lesRickettiae.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques
Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%). L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Indiqué dans le traitement des infections digestives, cutanées, respiratoires, uro-génitales et septicémiques causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline chez les équins, les bovins, les caprins, les ovins et les porcins et les camelins.

5.3 Contre-indications
- Ne pas administrer chez les chevaux pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
- Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les chevaux.
- L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.
- Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
- L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.
- Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Des rapports concernant des effets indésirables liés à l'administration de l'oxytétracycline font état de gonflement à l'endroit de l'injection, d'agitation, d'ataxie, de tremblement, gonflement des paupières, oreilles, museau, anus et vulve (ou scrotum et gaine chez les mâles), anomalies respiratoires (difficultés à respirer), bouche écumante, écroulement et mort possible. Certaines de ces réactions peuvent soit être attribuées au choc anaphylactique (une réaction allergique) soit au collapsus cardiovasculaire de raison inconnue.

5.5. Précautions particulières d'emploi
- Certaines réactions bénignes et transitoires peuvent apparaître au point d'injection. Il est recommandé de respecter au maximum les volumes à injecter par site d'injection à savoir 20 ml pour les bovins, 10 mL pour les porcins, 5 mL pour les ovins/caprins et d'injecter en des points éloignés lorsque plusieurs points d'injection sont nécessaires.
- La dilution avec des sels de calcium n'est pas recommandée car cela peut conduire à la précipitation de cristaux.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation
L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire. Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale. L'utilisation

de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines

5.8. Posologie et mode d'administration
Voie intramusculaire pour les bovins, les ovins et les porcins (adultes).
Voie sous-cutanée pour les porcelets.
20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.
Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage ; faire un traitement symptomatique.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Les injections en intraveineuse doivent être faites lentement sur une période d'au moins une minute.

5.11. Temps d'attente :
Viandes et abats : 24 jours
Lait : 8 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.
En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.
Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures
Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 36 mois
Durée de validité après première ouverture du flacon : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

6.4. Nature et contenu du récipient (caractéristiques de l'emballage)
Flacon en verre ambré de 100 ml

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
GENEVET LTD
Cherry Tree Stables, Roydon Road
Norfolk, IP22 4LN
England
E mail : admin@genevet.uk
Téléphone : +44 1379 870999

7.2. Nom et adresse du représentant local
Nom du vétérinaire : Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun 01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTET 20% LA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :
- Oxytetracycline (sous forme de dihydrate) ..... 200 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00393/2019/11/23/R1

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

GENEVET LTD
Cherry Tree Stables, Roydon Road
Norfolk, IP22 4LN
England
E mail : admin@genevet.uk
Téléphone : +44 1379 870999

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins
Voie intramusculaire pour les bovins, les ovins et les porcins (adultes).
Voie sous-cutanée pour les porcelets.
20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 24 jours
Lait : 8 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
GENEVET LTD
Cherry Tree Stables, Roydon Road
Norfolk, IP22 4LN
England
E mail : admin@genevet.uk
Téléphone : +44 1379 870999

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES.

OXYTET 20% LA

Substance active

- Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) ..... 200 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Indiqué dans le traitement des infections digestives, cutanées, respiratoires, uro-génitales et septicémiques causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline chez les équins, les bovins, les caprins, les ovins et les porcins et les camelins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

- Ne pas administrer chez les chevaux pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
- Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les chevaux.
- L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.
- Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
- L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.
- Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.

Effets indésirables (fréquence et gravité) :
Des rapports concernant des effets indésirables liés à l'administration de l'oxytétracycline font état de gonflement à l'endroit de l'injection, d'agitation, d'ataxie, de tremblement, gonflement des paupières, oreilles, museau, anus et vulve (ou scrotum et gaine chez les mâles), anomalies respiratoires (difficultés à respirer), bouche écumante, écroulement et mort possible. Certaines de ces réactions peuvent soit être attribuées au choc anaphylactique (une réaction allergique) soit au collapsus cardiovasculaire de raison inconnue.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie intramusculaire pour les bovins, les ovins et les porcins (adultes).
Voie sous-cutanée pour les porcelets.
20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.
Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 24 jours
Lait : 8 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N° 197 /2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI POX

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102.

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n°052/2020/PCOM/UEMOA en date du 21 février 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AVI POX ;**

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVI POX introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 25 février 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire LAPROVET Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE, France, pour le médicament vétérinaire AVI POX

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

une dose de vaccin contient :

Substance active :

Virus de la variole aviaire Souche Cutter	min 2,7 log10 EID_{50} (*)

(*) EID_{50} 50% Egg Infective Dose

Excipients:

Cyclodextrine	max. 75,6 µg
Sucrose	max. 75,6 µg

AVI POX est indiqué pour l'immunisation active de poulets sains contre la variole aviaire. Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00354/2019/06/29/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de ce renouvellement est limitée à 5 ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE . I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :**

AVI POX

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :**

Substances actives :
une dose de vaccin contient :

Substance active :

Virus de la variole aviaire Souche Cutter	min 2,7 log10 EID_{50}(*)

(*) EID_{50} = 50% Egg Infective Dose

Excipients :

Cyclodextrine	max. 75,6 µg
Sucrose	max. 75,6 µg

3. **FORME PHARMACEUTIQUE :**

Lyophilisat pour suspension injectable.

4. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :**

4.1. **Propriétés pharmacodynamiques :**
Classe pharmaco thérapeutique : vaccins viraux vivants pour volailles
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :
Code ATCvet : QI01AD12.
Stimulation de l'immunisation active contre la variole aviaire.

4.2. **Propriétés pharmacocinétiques :**
Sans objet.

5. **INFORMATION CLINIQUES :**

5.1. **Espèces cibles :**
Poulets (*Gallus domesticus*).

5.2. **Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles :**
Pour l'immunisation active de poulets sains contre la variole aviaire. Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

5.3 Contre-indications :
Aucune contre-indication connue.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité) :
Le virus de la variole aviaire provoque une chute de performance quand la vaccination est pratiquée sur des animaux en ponte.

5.5 Précautions particulières d'emploi :
Une protection satisfaisante ne peut être obtenue que sur des animaux sains.
Toujours arrondir le nombre de doses au multiple supérieur, ne pas diminuer le dosage.
Tous les poulets d'un même élevage doivent être vaccinés au même moment.
Administrer le vaccin aux heures les plus fraîches de la journée.
Jeter tous les flacons de vaccin ouverts selon les prescriptions des lois locales ou nationales.
Un stockage ou une manipulation incorrecte du vaccin peut entraîner une perte d'activité.

5.6 Utilisation en cas de gravidité,lactation ou de ponte :
Ne pas utiliser chez les poules en cours de ponte et dans les 4 semaines précédant le démarrage de la période de ponte.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres :
Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

5.8. Posologie et mode d'administration
Les poulets doivent être vaccinés avec AVI POX entre 4 et 16 semaines d'âge et pas moins de 4 semaines avant l'entrée en ponte pour les futures pondeuses.
Un rappel n'est pas nécessaire.

Méthode par transfixion de la membrane alaire.
Remplir le flacon de diluant jusqu'aux ¾ du volume total pour dissoudre le lyophilisat. Verser et diluer la suspension vaccinale dans le diluant qui reste dans le flacon de diluant. Le vaccin est appliqué dans la membrane alaire en utilisant un applicateur double aiguille de transfixion. Pour administrer le vaccin, tremper l'applicateur dans la préparation vaccinale et perforer la partie membraneuse de l'aile par le dessous. Eviter de passer à travers les plumes qui enlèveraient le vaccin des aiguilles.
L'applicateur est conçu de telle sorte que le chas de chaque aiguille contient une demi-dose de vaccin. Les aiguilles doivent toucher très rapidement le bord interne du goulot du flacon pour éviter de gaspiller le vaccin qui pourrait tomber des aiguilles. Retremper l'applicateur après chaque transfixion.
6 ou 7 jours après la vaccination, on doit observer une croûte sur la peau enflée au point d'administration : c'est un signe que le vaccin a pris. Une bonne réaction est l'indicateur d'une bonne prise vaccinale. Cette réaction n'apparaît pas sur des animaux préalablement immunisés ou en cas de mauvaise application.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant):
Inconnu.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible :
Aucune.

5.11. Temps d'attente :
Viande (au point d'injection) : 21 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Aucune

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES :

6.1. Incompatibilités majeures :
Inconnues.
Ne pas mélanger le vaccin avec d'autres vaccins ou d'autres médicaments.

6.2. Durée limite d'utilisation :
La durée de conservation du vaccin conservé dans son emballage d'origine est de 30 mois.
A utiliser rapidement après reconstitution.

6.3. Précautions particulières de conservation :
Entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient :
Le vaccin est mis en circulation dans des flacons en verre contenant 1000 doses de vaccin.
Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.
Le vaccin est fourni avec 10 ml de diluant et des applicateurs

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant :
Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL :

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché :
Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail: info@laprovet.com
Personne à contacter: Frédérique ROYER, Responsable Affaires Pharmaceutiques

7.2. Nom et adresse du représentant local :
Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou-advisor@laprovet.com

8.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00354/2019/06/29/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

21 février 2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

AVI POX

2. QUANTITE DE (S) BUBSTANCES(S) ACTIVE (S) :

Une dose contient :

Substance active :
Virus de la variole aviaire
Souche Cutter

min 2,7 log10 EID_{50} (*)

(*) EID_{50} 50% Egg Infective Dose

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

transfixion de la membrane alaire.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION :

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION :

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »:

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. (NOM OU RAISON SOCIAL ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail: info@laprovet.com
Personne à contacter: Frédérique ROYER, Responsable Affaires Pharmaceutiques

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES :

• Dénomination.
AVI POX

• Substance (s) active (s).
Une dose contient :

Virus de la variole aviaire
Souche Cutter — min 2,7 log10 EID_{50}(*)

(*)EID50 50% Egg Infective Dose

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Pour l'immunisation active de poulets sains contre la variole aviaire. Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES :

• Contre-indications.
Aucune contre-indication connue.

• Effets indésirables.
Le virus de la variole aviaire provoque une chute de performance quand la vaccination est pratiquée sur des animaux en ponte.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

5.1. Espèces cibles.
Poulets (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles.
Pour l'immunisation active de poulets sains contre la variole aviaire. Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

5.3. Posologie et Voie d'administration.
• Posologie.
Une dose par sujet.

Les poulets doivent être vaccinés avec AVI POX entre 4 et 16 semaines d'âge et pas moins de 4 semaines avant l'entrée en ponte pour les futures pondeuses.
Un rappel n'est pas nécessaire.

• Voie d'administration.
Méthode par transfixion de la membrane alaire.
Remplir le flacon de diluant jusqu'aux ¾ du volume total pour dissoudre le lyophilisat. Verser et diluer la suspension vaccinale dans le diluant qui reste dans le flacon de diluant. Le vaccin est appliqué dans la membrane alaire en utilisant un applicateur double aiguille de transfixion. Pour administrer le vaccin, tremper l'applicateur dans la préparation vaccinale et perforer la partie membraneuse de l'aile par le dessous. Eviter de passer à travers les plumes qui enlèveraient le vaccin des aiguilles.

L'applicateur est conçu de telle sorte que le chas de chaque aiguille contient une demi-dose de vaccin. Les aiguilles doivent toucher très rapidement le bord interne du goulot du flacon pour éviter de gaspiller le vaccin qui pourrait tomber des aiguilles. Retremper l'applicateur après chaque transfixion.

6 ou 7 jours après la vaccination, on doit observer une croûte sur la peau enflée au point d'administration : c'est un signe que le vaccin a pris. Une bonne réaction est l'indicateur d'une bonne prise vaccinale. Cette réaction n'apparaît pas sur des animaux préalablement immunisés ou en cas de mauvaise application.

6. DELAI D'ATTENTE :

Viande (au point d'injection) : 21 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

Sur prescription médicale.

9.LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »:

Usage vétérinaire

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS :

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°198-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI ND HB1 +IB

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n° 071/2020/PCOM/UEMOA en date du 28 février 2020 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AVI ND HB1 +IB ;**

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AVI ND HB1 +IB** introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 22 février 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire LAPROVET pour le médicament vétérinaire **AVI ND HB1 +IB**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Virus aviaire de la maladie de Newcastle

Souche Hitchner B1	au moins $10^{5,5}$ EID_{50}
Virus aviaire de la Bronchite Infectieuse Souche Massachusetts B48	au moins $10^{3,0}$ EID_{50}

Excipients :

Cyclodextrine	max. 101 µg
Sucrose	max. 101 µg

Il s'agit d'un vaccin vivant lyophilisé pour l'immunisation active des poulets contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse. Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/000029/2014/11/30/R2

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est de limitée à 5 ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/ UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire :

AVI ND HB1 +IB

2. Composition qualitative et quantitative

Substance active :

Virus aviaire de la maladie de Newcastle	
Souche Hitchner B1	au moins $10^{5,5}$ EID_{50}
Virus aviaire de la Bronchite Infectieuse	
Souche Massachusetts B48	au moins $10^{3,0}$ EID_{50}

Excipients du vaccin :

Cyclodextrine	max. 101 µg
Sucrose	max. 101 µg

3. Forme pharmaceutique

Vaccin vivant lyophilisé.

4. Propriétés immunologiques

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (Code ATC vet) :
Code ATCVet : QI01AD06.
Vaccin contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Poulet (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications
Chez l'espèce poule, immunisation active contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse.
Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

5.3. Contre-indication
Aucune contre-indication connue.

5.4. Effets indésirables
Dans de rares cas, des symptômes respiratoires peuvent apparaître 4 à 6 jours aprés la vaccination mais disparaissent en quelques jours.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Une protection satisfaisante ne peut être obtenue que sur des animaux sains.

Toujours arrondir le nombre de doses au multiple supérieur (par exemple 20 000 doses pour 19750 animaux), ne pas diminuer le dosage.
Tous les poulets d'un même élevage doivent être vaccinés au même moment.
Administrer le vaccin aux heures les plus fraîches de la journée.
Détruire le reliquat de vaccin non utilisé selon la réglementation locale en la matière.
Un stockage ou une manipulation incorrecte du vaccin peut entraîner une perte d'activité.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation
Sans objet.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Inconnues

5.8. Mode d'administration et posologie
La primo vaccination avec le vaccin vivant AVI ND HB1+IB peut être faite en goutte dans l'œil à partir de 4 jours d'âge.
Le rappel est recommandé 3 à 4 semaines plus tard en administration dans l'eau de boisson.
Pour les poulettes, un second rappel est conseillé à 10-12 semaines d'âge.

Méthode en goutte dans l'œil :
Le vaccin lyophilisé est reconstitué dans de l'eau distillée stérile dans la proportion de 1000 doses pour 30 ml.
Pour cette préparation, on doit utiliser une aiguille et une seringue stériles.
Tenir le poulet à vacciner la tête penchée d'un côté et instiller une goutte de vaccin dans l'œil de l'animal.
Bien vérifier que le vaccin diffuse sur toute la surface de l'œil avant de relâcher l'animal.

Méthode dans l'eau de boisson :
Ne pas utiliser de désinfectants dans l'eau de boisson 48 heures avant et 24 heures après la vaccination.
Si une pompe à chlore est utilisée, l'interrompre pendant cette même durée.
Les abreuvoirs doivent être soigneusement nettoyés avant la vaccination sans utiliser de désinfectants.
Fermer le circuit de distribution d'eau, soulever et vider les lignes de pipettes ou vider les abreuvoirs. La durée d'interruption de l'eau varie selon l'âge et les conditions climatiques. (environ 1h30).
Ne préparer que la quantité de vaccin à utiliser immédiatement.
N'employer que du matériel en plastique pour préparer et administrer le vaccin.
Préparer le volume d'eau qui sera consommé en 2 heures. Ce volume peut varier en fonction des conditions de climat et d'ambiance.

Age	3 - 4semaines	A partir de 10 semaines
Quantité min d'eau pour 1000 oiseaux	25 - 30 litres	40 litres

Pour préserver l'activité du virus, il est possible de neutraliser le chlore résiduel avec 2,5 g de lait en poudre écrémé par litre d'eau ou en additionnant 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau. Ne pas utiliser d'eau contenant de fortes teneurs en ions métalliques.
Mélanger le vaccin avec de l'eau pure fraîche et dépourvue de chlore, en ouvrant les flacons sous l'eau et en les laissant 10 minutes.

Ouvrir l'alimentation en eau, baisser les lignes d'abreuvoirs et vérifier la distribution dans tout le poulailler. Quand le réservoir est vide, le remplir de nouveau, attendre 10 minutes puis ouvrir les vannes pour rincer la solution vaccinale restant dans les tuyaux.
La solution de vaccin peut aussi être distribuée manuellement dans les abreuvoirs à l'aide d'arrosoirs en plastique.
Lire la notice avant utilisation

5.9. Surdosage
Inconnu

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible
Aucune

5.11. Temps d'attente
Nul.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament
Porter des lunettes et des gants.
Bien se laver les mains avant et après utilisation du vaccin.
Le virus de la maladie de Newcastle peut engendrer chez l'homme, une légère inflammation de l'œil, qui peut durer 2 ou 3 jours.
On doit donc éviter tout contact de l'œil avec le virus pendant sa manipulation.
En cas de contact oculaire accidentel, se laver abondamment les yeux et consulter un médecin.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
Le chlore, le fluor et tous les éléments présents dans l'eau affectent défavorablement la teneur en virus du vaccin. Ainsi pour réduire cette activité défavorable, il est recommandé de dissoudre dans l'eau de boisson 2,5 g de lait en poudre écrémé par litre d'eau ou 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau avant l'addition du vaccin.

6.2. Durée limite d'utilisation
En accord avec les études de stabilité, la durée de conservation est fixée à 18 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation
Entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient
Boîtes collectives de 20 flacons (1000 et 2500 doses) en verre hydrolytique de type I, fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.

6.5. Précaution particulière à prendre lors de l'élimination du médicament
Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et ceux du représentant local

7.1. Titulaire de l'AMM
Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 NOTRE DAME D'OE

FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail : info@laprovet.com
Personne à contacter : Frédérique ROYER, Responsable Affaires Pharmaceutiques

7.2. Représentant local
Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou-advisor@laprovet.com

7.3. Nom et adresse du fabricant :
LAPROVET Hungary Veterinary Pharmaceuticals Ltd.
1107 Budapest; Horogu.
32-34 HONGRIE

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N°UEMOA/V/000029/2014/11/30/R2

9. Date de première autorisation ou renouvellement de l'autorisation

28 février 2020

10. Date de mise à jour du texte

Mars 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI ND HB1 +IB

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active :

Virus aviaire de la maladie de Newcastle Souche Hitchner B1	au moins $10^{5,5}$ EID_{50}
Virus aviaire de la Bronchite Infectieuse Souche Massachusetts B48	au moins $10^{3,0}$ EID_{50}

Excipients du vaccin :

Cyclodextrine	max. 101 µg
Sucrose	max. 101 µg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000029/2014/11/30/R2

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail : info@laprovet.com
Personne à contacter : Frédérique ROYER, Responsable Affaires Pharmaceutiques

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poulets (*Gallus domesticus*)
Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

Chez l'espèce poule, immunisation active contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse.

Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière

13.LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI ND HB1+IB

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Virus aviaire de la maladie de Newcastle
Souche Hitchner B1 — au moins $10^{5.5}$ EID_{50}
Virus aviaire de la Bronchite Infectieuse
Souche Massachusetts B48 — au moins $10^{3.0}$ EID_{50}

Lire la notice avant utilisation

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

LAPROVET Hongrie
1107 Budapest
Horog u. 32-34
HONGRIE

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

AVI ND HB1+IB

Principe (s) actif(s)
Virus aviaire de la maladie de Newcastle
Souche Hitchner B1 — au moins $10^{5.5}$ EID_{50}
Virus aviaire de la Bronchite Infectieuse
Souche Massachusetts B48 — au moins $10^{3.0}$ EID_{50}

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

AVI ND HB1+IB est utilisé Chez l'espèce poule, immunisation active contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse.

Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

Effets indésirables
Dans de rares cas, des symptômes respiratoires peuvent apparaître 4 à 6 jours après la vaccination mais disparaissent en quelques jours.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Poulet (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

La primo vaccination avec le vaccin vivant AVI ND HB1+IB peut être faite en goutte dans l'œil à partir de 4 jours d'âge.
Le rappel est recommandé 3 à 4 semaines plus tard en administration dans l'eau de boisson.
Pour les poulettes, un second rappel est conseillé à 10-12 semaines d'âge.

Méthode en goutte dans l'œil :
Le vaccin lyophilisé est reconstitué dans de l'eau distillée stérile dans la proportion de 1000 doses pour 30 ml.
Pour cette préparation, on doit utiliser une aiguille et une seringue stériles.
Tenir le poulet à vacciner la tête penchée d'un côté et instiller une goutte de vaccin dans l'œil de l'animal.
Bien vérifier que le vaccin diffuse sur toute la surface de l'œil avant de relâcher l'animal.

Méthode dans l'eau de boisson :
Ne pas utiliser de désinfectants dans l'eau de boisson 48 heures avant et 24 heures après la vaccination.
Si une pompe à chlore est utilisée, l'interrompre pendant cette même durée.
Les abreuvoirs doivent être soigneusement nettoyés avant la vaccination sans utiliser de désinfectants.
Fermer le circuit de distribution d'eau, soulever et vider les lignes de pipettes ou vider les abreuvoirs. La durée d'interruption de l'eau varie selon l'âge et les conditions climatiques (environ 1h30).
Ne préparer que la quantité de vaccin à utiliser immédiatement.
N'employer que du matériel en plastique pour préparer et administrer le vaccin.

Préparer le volume d'eau qui sera consommé en 2 heures. Ce volume peut varier en fonction des conditions de climat et d'ambiance.

Age	3 - 4semaines	A partir de 10 semaines
Quantité min d'eau pour 1000 oiseaux	25 - 30 litres	40 litres

Pour préserver l'activité du virus, il est possible de neutraliser le chlore résiduel avec 2,5 g de lait en poudre écrémé par litre d'eau ou en additionnant 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau. Ne pas utiliser d'eau contenant de fortes teneurs en ions métalliques.

Mélanger le vaccin avec de l'eau pure fraîche et dépourvue de chlore, en ouvrant les flacons sous l'eau et en les laissant 10 minutes.

Ouvrir l'alimentation en eau, baisser les lignes d'abreuvoirs et vérifier la distribution dans tout le poulailler. Quand le réservoir est vide, le remplir de nouveau, attendre 10 minutes puis ouvrir les vannes pour rincer la solution vaccinale restant dans les tuyaux.

La solution de vaccin peut aussi être distribuée manuellement dans les abreuvoirs à l'aide d'arrosoirs en plastique.

6. PRECAUTIONS D'EMPLOI

Une protection satisfaisante ne peut être obtenue que sur des animaux sains.
Toujours arrondir le nombre de doses au multiple supérieur (par exemple 20 000 doses pour 19750 animaux), ne pas diminuer le dosage.
Tous les poulets d'un même élevage doivent être vaccinés au même moment.
Administrer le vaccin aux heures les plus fraîches de la journée.
Jeter tous les flacons de vaccin ouverts selon les prescriptions des lois locales ou nationales.
Un stockage ou une manipulation incorrecte du vaccin peut entraîner une perte d'activité.
Bien se laver les mains avant et après utilisation du vaccin et porter des gants et des lunettes pendant l'administration.

7. AVERTISSEMENT

Le virus de la maladie de Newcastle peut engendrer chez l'homme, une légère inflammation de l'œil, qui peut durer 2 à 3 jours. On doit donc éviter tout contact de l'œil avec le virus pendant sa manipulation. En cas de contact oculaire accidentel, se laver abondamment les yeux et consulter un médecin.

8. INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Ne pas associer le vaccin AVI ND HB1+IB avec d'autres vaccins ou autres médicaments vétérinaires.

9. EFFETS SECONDAIRES

Dans de rares cas, des symptômes respiratoires peuvent apparaître 4 à 6 jours après la vaccination mais disparaissent après quelques jours.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière

12. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N° 199 -/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ITA ND+IB+EDS

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n°070/2020/PCOM/UEMOA en date du 28 février 2020 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ITA ND+IB+EDS ;**

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ITA ND+IB+EDS** introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 25 février 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire LAPROVET Hongrie, 1107 Budapest, Horog u. 32-34, HONGRIE pour le médicament vétérinaire **ITA ND+IB+EDS**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Chaque dose de 0,5 ml contient :

Substances actives :
Virus inactivés :

Virus de la maladie de Newcastle, souche La Sota	min. 50 PD_{50}
Virus de la bronchite infectieuse, souche M/41	min. 6 log_2 HI
Virus du syndrome de chute de ponte, souche B8/78	min. 7 log_2 HI

Excipients :

Paraffine légère	225 mg
Esters d'acide gras et polyols	31 mg
Thiomersal (merthiolate)	max. 20 µg
Solution PBS	ad 0,50 mL

Il s'agit d'une émulsion huileuse recommandée pour la vaccination des reproducteurs et pondeuses préalablement immunisés contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse avec un vaccin vivant à virus atténué.

La progéniture des poulets vaccinés possédera des anticorps maternels contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/000028/2014/11/30/R2

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6.

La validité de ce renouvellement est limitée à 5 ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire :

ITA ND+IB+EDS

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Substances actives :

Virus inactivés :

Virus de la maladie de Newcastle, souche La Sota	min. 50 PD_{50}
Virus de la bronchite infectieuse, souche M/41	min. 6 log_2 HI
Virus du syndrome de chute de ponte, souche B8/78	min. 7 log_2 HI

Excipients :

Paraffine légère	225 mg
Esters d'acide gras et polyols	31 mg
Thiomersal (merthiolate)	max. 20 µg
Solution PBS	ad 0, 50 mL

3. Forme pharmaceutique

Emulsion huileuse.

4. Propriétés immunologiques

4.1. Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (Code ATC vet) :

Code ATC Vet : QI01AA13.

Vaccin inactivé en émulsion huileuse contre la maladie de Newcastle (ND), la bronchite infectieuse (IB) et le syndrome de chute de ponte (EDS).

Il est recommandé pour la vaccination des reproducteurs et des pondeuses préalablement immunisés contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse avec des vaccins vivants atténués.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Poulet (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications

Le vaccin inactivé ITA ND+IB+EDS est recommandé pour la vaccination des reproducteurs et pondeuses préalablement immunisés contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse avec un vaccin vivant à virus atténué.

La progéniture des poulets vaccinés possédera des anticorps maternels contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse

5.3. Contre-indication
Aucune contre-indication connue.

5.4. Effets indésirables
La vaccination ne provoque pas de réactions systémiques. Un gonflement de la taille d'un pois peut se développer au point d'injection : dans la majorité des cas il disparaît en 2 ou 3 semaines.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Une protection satisfaisante ne sera atteinte que sur des animaux bien développés et en bonne santé.
Utiliser du matériel d'injection stérile.
Garder le vaccin à température ambiante (15-25°C) pendant 3 à 4 heures avant utilisation.
Vérifier la précision de la seringue pour s'assurer que la dose correcte est administrée.
Agiter vigoureusement le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination.
Après l'ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures, sinon le flacon devra être détruit.
Ne pas mélanger le vaccin inactivé ITA ND+IB+EDS avec d'autres vaccins ou d'autres médicaments.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation
Sans objet.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas associer le vaccin ITA ND+IB+EDS avec d'autres vaccins ou autres médicaments vétérinaires.

5.8. Mode d'administration et posologie
Une dose de 0,5 ml à injecter par la voie sous-cutanée (sous la peau du cou) ou en intramusculaire (dans la cuisse ou le bréchet).

5.9. Surdosage
Inconnu

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible
Aucune

5.11. Temps d'attente
Zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament
Si le vaccin est injecté accidentellement au vaccinateur, consulter rapidement un médecin.
Porter un matériel de protection individuel adapté : blouse, gants et lunettes de sécurité.
Eviter le contact du produit avec les yeux.
Bien se laver les mains avant et après l'administration du vaccin.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
Néant.

6.2. Durée limite d'utilisation

24 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation
A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Après l'ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures.

6.4. Nature et contenu du récipient
ITA ND+IB+EDS est conditionné en flacon de PET de 250 mL (500 doses) et 500 mL (1000 doses), avec une capsule en aluminium et un bouchon en caoutchouc.

6.5. Précaution particulière à prendre lors de l'élimination du médicament
Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et ceux du représentant local

7.1. Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail : info@laprovet.com
Personne à contacter : Frédérique ROYER, Responsable Affaires Pharmaceutiques

7.2. Nom et adresse du représentant local :
Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou-advisor@laprovet.com

7.3. Nom et adresse du fabricant :
LAPROVET
Hungary Veterinary Pharmaceuticals Ltd. 1107
Budapest; Horogu. 32-34
HONGRIE

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N°UEMOA/V/000028/2014/11/30/R2

9. Date de première autorisation ou renouvellement de l'autorisation

28 février 2020

10. Date de mise à jour du texte

Mars 2020

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR (ETIQUETTE DU FLACON)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ITA ND+IB+EDS

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Substance active :
Virus inactivés :

Virus de la maladie de Newcastle, souche La Sota	min. 50 PD_{50}
Virus de la bronchite infectieuse, souche M/41	min. 6 log_2 HI
Virus du syndrome de chute de ponte, souche B8/78	min. 7 log_2 HI

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin inactivé.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000028/2014/11/30/R2

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail: info@laprovet.com
Personne à contacter : Frédérique ROYER, Responsable Affaires Pharmaceutiques

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poulet (*Gallus domesticus*).

Voies d'administration :

Une dose de 0,5 ml à injecter en sous-cutanée (sous la peau du cou) ou en intramusculaire (dans la cuisse ou le bréchet).
Vaccination à l'âge de 16 à 20 semaines.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Après l'ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures.

10. AVERTISSEMENT

Agiter vigoureusement avant et pendant la vaccination.
Si le vaccin est injecté accidentellement au vaccinateur, consulter un médecin.
Consulter la notice pour plus d'information.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

LAPROVET Hongrie
1107 Budapest
Horog u. 32-34
HONGRIE

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

ITA ND+IB+EDS

Principe (s) actif(s)

Virus inactivés :

Virus NDV, souche LaSota	min. 50 PD_{50}
Virus IBV, souche M/41	min. 6 log_2 HI
Virus EDS, souche B8/78	min. 7 log_2 HI

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin inactivé ITA ND+IB+EDS est indiqué pour la vaccination des reproducteurs et pondeuses préalablement immunisés contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse avec un vaccin vivant à virus atténué.

La progéniture des poulets vaccinés possédera des anticorps maternels contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

Effets indésirables
Risque de gonflement au point d'injection qui disparaît généralement sous 2 à 3 semaines.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Poulet (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Le vaccin inactivé ITA ND+IB+EDS doit être administré aux reproducteurs et aux pondeuses 3 à 4 semaines avant le début de ponte, entre 16 et 20 semaines d'âge.
Une dose de 0,5 ml à injecter par voie sous-cutanée (sous la peau du cou) ou en intramusculaire (dans la cuisse ou le bréchet).

6. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Après l'ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures.

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

8. PRECAUTIONS D'EMPLOI

Une protection satisfaisante ne sera atteinte que sur des animaux bien développés et en bonne santé.
Utiliser du matériel d'injection stérile.
Garder le vaccin à température ambiante (15-25° C) pendant 3 à 4 heures avant usage.
Vérifier la précision de la seringue pour assurer que la dose correcte est administrée.
Après l'ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures, sinon le vaccin sera éliminé.
Porter un matériel de protection individuel adapté : blouse, gants et lunettes de sécurité.
Eviter le contact du produit avec les yeux.
Bien se laver les mains avant et après l'administration du vaccin.

9. AVERTISSEMENT

Ne pas mélanger ce vaccin avec d'autres vaccins ou médicaments.
Si le vaccin est accidentellement injecté au vaccinateur, consulter rapidement un médecin.
Agiter vigoureusement le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination.
Ne pas congeler.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

UEMOA

DECISION N°200-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ITA ND +IB +EDS+ COR ABC

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n°053/2020/PCOM/UEMOA en date du 02 mars 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ITA ND +IB +EDS+ COR ABC ;**

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ITA ND +IB +EDS+ COR ABC** introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 25 février 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée **au** Laboratoire LAPROVET Laboratoire LAPROVET 7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE, France, pour le **médicament vétérinaire ITA ND + IB + EDS + COR ABC**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition pour 1 dose (0,5 ml) de vaccin :

Substance actives :

Antigènes inactivés :

Virus de la maladie de Newcastle, souche NDV – "SZ" LaSota	min. 6 log2 HI* induit avec 1 dose ou min. 4 log2 H avec 1/50 dose ou min. 50 PD50
Virus de la Bronchite Infectieuse, souche "M-41"	min. 4.4 log2 HI induit
Syndrome de la chute de ponte virus '76, souche "B8/78"	min. 7 log2 HI induit
Avibacterium paragallinarum serotype A	min. 7 log 10 UFC** *avant inactivation*
Avibacterium paragallinarum serotype B	min. 7 log 10 UFC *avant inactivation*
Avibacterium paragallinarum serotype C	min. 7 log 10 UFC *avant inactivation*

*HI – titre d'inhibition de l'hémagglutination
**UFC – Unité formant colonie
PD50 : = Dose protégeant 50 % des animaux testés

Adjuvant :

Adjuvant huileux	256 mg

Excipients :

Thiomersal (merthiolate)	< 50 µg
Solution de PBS	qs 0,5 ml

Le vaccin est indiqué pour stimuler l'immunité active contre l'infection par le Coryza Infectieux, la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse et le syndrome de chute de ponte.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00356/2019/06/29/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à 5 ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ITA ND + IB + EDS + COR ABC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :
Composition pour 1 dose (0,5 ml) de vaccin :

Substance actives :
Antigènes inactivés :

Virus de la maladie de Newcastle, souche NDV – "SZ" LaSota	min. 6 log2 HI* induit avec 1 dose ou min. 4 log2 H avec 1/50 dose ou min. 50 PD50
Virus de la Bronchite Infectieuse, souche "M-41"	min. 4.4 log2 HI induit
Syndrome de la chute de ponte virus '76, souche "B8/78"	min. 7 log2 HI induit
Avibacterium paragallinarum serotype A	min. 7 log 10 UFC** *avant inactivation*
Avibacterium paragallinarum serotype B	min. 7 log 10 UFC *avant inactivation*
Avibacterium paragallinarum serotype C	min. 7 log 10 UFC *avant inactivation*

*HI – titre d'inhibition de l'hémagglutination
**UFC – Unité formant colonie
PD50 Dose protégeant 50 % des animaux testés

Adjuvant :

Adjuvant huileux	256 mg

Excipients :

Thiomersal (merthiolate)	< 50 µg
Solution de PBS	qs 0,5 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES Et IMMUNOLOGIQUE

4.1 Propriétés pharmacologiques :
sans objet

4.2 Propriétés immunologiques
Code ATCVet : QI01AL05.

Le vaccin est indiqué pour stimuler l'immunité active contre l'infection par le Coryza Infectieux, la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse et le syndrome de chute de ponte.
L'indication de la vaccination est préventive. L'effet antigénique longue durée et la réponse immunitaire stable durant la période de ponte sont dus à l'adjuvant huileux du vaccin.
Les oiseaux doivent avoir été préalablement immunisés avec les vaccins vivants contre ND et IB, et avec un vaccin inactivé contre le Coryza Infectieux.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèce cible
Volailles (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
ITA ND+IB+EDS+COR ABC est recommandé pour la vaccination des reproducteurs et des pondeuses, préalablement immunisés contre ND, IB et le Coryza Infectieux, afin de prévenir la mortalité, réduire les signes cliniques et les lésions de ces maladies.

5.3. Contre-indications
Aucune

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
La vaccination ne cause pas de réactions systémiques. Au point d'injection, un gonflement de la taille d'un pois peut se développer : dans la majorité des cas, cela disparaît sous 2 à 3 semaines.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible
Une protection satisfaisante ne sera atteinte que sur des animaux bien développés et en bonne santé.
Utiliser du matériel d'injection stérile.
Porter des gants, un masque et des lunettes de protection.
Garder le vaccin à température ambiante (15-25°C) pendant 3 à 4 heures avant usage.
Bien agiter le flacon avant et pendant l'utilisation.
Vérifier la précision de la seringue pour assurer que la dose correcte est administrée.
Après l'ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures, sinon le vaccin sera éliminé.
Stériliser ou éliminer les seringues à usage unique et les reliquats de vaccins selon la réglementation locale en vigueur.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation (ou en période de ponte)
Sans objet.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association du vaccin ITA ND+IB+EDS+COR ABC avec un autre vaccin ou médicament. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre vaccin ou médicament doit être au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration
ITA ND+IB+EDS+COR ABC doit être administré aux reproducteurs et aux pondeuses, 2 à 4 semaines avec le début de la ponte, entre 14 et 18 semaines d'âge.
La dose de vaccin est de 0,5 ml, injectée en sous-cutané (sous la peau du cou) ou en intramusculaire (dans la cuisse ou le bréchet).

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
L'administration d'une double dose de vaccin ne cause aucun effet secondaire majeur. La réaction locale qui peut survenir est commune à tous les vaccins à adjuvant huileux.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune

5.11 Temps d'attente
Zéro jour

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Si le vaccin est accidentellement injecté à l'opérateur, des soins médicaux urgents sont requis.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments ou vaccins.

6.2 Durée limite d'utilisation
Entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière, le vaccin peut être conservé jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
En accord avec les études de stabilité, la durée de conservation recommandée est de 24 mois.
Après première ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient
ITA ND+IB+EDS+COR ABC est conditionné en flacon plastique de 500 ml fermé par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets
Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
France
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax : (+33) 2 47 49 13 80
E-mail : info@laprovet.com
Personne à contacter : Nicolas HILAIRE, Responsable Affaires Réglementaires

Nom et adresse du représentant local
Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00356/2019/06/29/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

02 mars 2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ITA ND + IB + EDS + COR ABC

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Antigènes inactivés :

Virus de la maladie de Newcastle, souche NDV – "SZ" LaSota	min. 6 log2 HI* induit avec 1 dose ou min. 4 log2 H avec 1/50 dose ou min. 50 PD50
Virus de la Bronchite Infectieuse, souche "M-41"	min. 4.4 log2 HI induit
Syndrome de la chute de ponte virus '76, souche "B8/78"	min. 7 log2 HI induit
Avibacterium paragallinarum serotype A	min. 7 log 10 UFC** *avant inactivation*
Avibacterium paragallinarum serotype B	min. 7 log 10 UFC *avant inactivation*
Avibacterium paragallinarum serotype C	min. 7 log 10 UFC *avant inactivation*

*HI – titre d'inhibition de l'hémagglutination
**UFC – Unité formant colonie

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sous-cutanée (sous la peau du cou) ou en intramusculaire (dans la cuisse ou le bréchet).

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
France
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax : (+33) 2 47 49 13 80
E-mail : info@laprovet.com
Personne à contacter : Nicolas HILAIRE, Responsable Affaires Réglementaires.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

ITA ND + IB + EDS + COR ABC

Substance (s) active (s)
Composition pour 1 dose (0,5 ml) de vaccin :

Substance actives :
Antigènes inactivés :

Virus de la maladie de Newcastle, souche NDV – "SZ" LaSota	min. 6 log2 HI* induit avec 1 dose ou min. 4 log2 H avec 1/50 dose ou min. 50 PD50
Virus de la Bronchite Infectieuse, souche "M-41"	min. 4.4 log2 HI induit
Syndrome de la chute de ponte virus '76, souche "B8/78"	min. 7 log2 HI induit
Avibacterium paragallinarum serotype A	min. 7 log 10 UFC** *avant inactivation*
Avibacterium paragallinarum serotype B	min. 7 log 10 UFC *avant inactivation*
Avibacterium paragallinarum serotype C	min. 7 log 10 UFC *avant inactivation*

*HI – titre d'inhibition de l'hémagglutination
**UFC – Unité formant colonie
PD50 : Dose protégeant 50 % des animaux testés

Adjuvant :
Adjuvant huileux 256 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ITA ND+IB+EDS+COR ABC est recommandé pour la vaccination des reproducteurs et des pondeuses, préalablement immunisés contre ND, IB et le Coryza Infectieux, afin de prévenir la mortalité, réduire les signes cliniques et les lésions de ces maladies.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications
Aucune

4.2. Effets indésirables
La vaccination ne cause pas de réactions systémiques. Au point d'injection, un gonflement de la taille d'un pois peut se développer : dans la majorité des cas, cela disparaît sous 2 à 3 semaines.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Volailles (*Gallus domesticus*)

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
ITA ND+IB+EDS+COR ABC est recommandé pour la vaccination des reproducteurs et des pondeuses, préalablement immunisés contre ND, IB et le Coryza Infectieux, afin de prévenir la mortalité, réduire les signes cliniques et les lésions de ces maladies.

5.3. Posologie et Voie d'administration
Posologie
Une dose par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Mode d'administration

ITA ND+IB+EDS+COR ABC doit être administré aux reproducteurs et aux pondeuses, 2 à 4 semaines avec le début de la ponte, entre 14 et 18 semaines d'âge.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°201-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTEVAC OVINS /CAPRINS

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la décision n°265/2020/PCOM/UEMOA en date du 04 septembre 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PASTEVAC OVINS/CAPRINS** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PASTEVAC OVINS/CAPRINS** introduite par le Laboratoire LOBS INTERNATION HEALTH, en date du 02 janvier 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE

ARTICLE PREMIER :

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société LOBS INTERNATIONAL HEALTH, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt France pour le médicament vétérinaire **PASTEVAC OVINS/CAPRINS.**

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque dose de 2 ml de vaccin contient :
Substance active : Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

Excipients :
Sulfate potassique d'aluminium et de potassium 1 pour cent .....0.02 g
Formol 0.5 pour cent.....0.01g
Eau pour préparations parentérales injectables.....QSP 2mL

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des ovins et caprins contre la Pasteurellose ovine/caprine

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00396/2019/11/23/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTEVAC OVINS/CAPRINS

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de 2 ml de vaccin contient :

Substance active : Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

Excipients :
Sulfate potassique d'aluminium et de potassium 1 pour cent .....0.02 g
Formol 0,5 pour cent.....0.01g
Eau pour préparations parentérales injectables.....QSP 2Ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés immunologiques :
Classe pharmaco thérapeutique : Vaccin contre la pasteurellose ovine et caprine
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATCvet code) : **QI02AB02**

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des ovins et caprins, en bonne santé contre la pasteurellose ovine et caprine causée par Pasteurella multocida sérotype A
Immunité : Elle se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 à 8 mois.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques :
Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Ovins, caprins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Le vaccin est destiné à l'immunisation active des ovins et caprins contre la Pasteurellose ovine/caprine

5.3 Contre-indications
La vaccination représentant un stress immunobiologique, elle doit être employée uniquement sur des animaux sains. Elle est contre-indiquée particulièrement dans les cas suivants :

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles,

- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Après un stress imposé à l'animal (transport, température ambiante élevée).
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration, il disparait dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire.

5.5 Précautions particulières d'emploi
5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux
De rares cas de réactions post-vaccinales peuvent survenir (léger œdème au point d'injection).

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
- Ne vacciner que les animaux en bonne santé
- Agiter le flacon avant utilisation.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Usage vétérinaire strict.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation et de ponte
Aucune réaction connue à ce jour.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Pas d'interaction connue

5.8 Posologie et mode d'administration
Pour un meilleur résultat, vacciner le plus tôt possible, au moins 21 jours avant la saison des septicémies hémorragiques.
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Ovins/Caprins : administrer 1ml par voie sous-cutanée.
L'immunité se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 et 8 mois.
En général, une seconde vaccination est recommandée 6 mois après.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Respecter le dosage prescrit.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Néant

5.11 Temps d'attente
Zéro (0) jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Aucune incompatibilité n'est connue

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 2 ans dans son emballage à une température comprise entre +4°C et +8°C
Durée de validité du produit après la première ouverture : le flacon ouvert est conservé à une température comprise entre +4°C et +8°C et vaccin doit être utilisé dans un laps de de 10 heures maximum sous les mêmes conditions de température
Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet

6.3 Précautions particulières de conservation
Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus (température comprise entre +4°C et 8°C) et à l'abri de la lumière et de source de chaleur

6.4 Nature et contenu du récipient
Conditionnement primaire : flacon en verre à usage pharmaceutique de 50ml contenant 50 doses.

Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium. Les flacons ont une étiquette.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS INTERNATIONAL HEALTH
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

7.2 Nom et adresse du représentant local
Dr. DEMBELE Modibo
545, rue Baba Diarra Centre Commercial, Commune III, Bamako, République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTEVAC OVINS/CAPRINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance (s) actives (s) :
Anacultures totales de *Pasteurella multocida* sérotype A titrant 10.10^9 corps bactériens par ml

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00396/2019/11/23/R1

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne Billancourt
France

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Ovins/Caprins

Mode et Voie d'administration :
Pour un meilleur résultat, vacciner le plus tôt possible, au moins 21 jours avant la saison des septicémies hémorragiques.
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Ovins/Caprins : administrer 1ml par voie sous-cutanée.
L'immunité se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 et 8 mois.
En général, une seconde vaccination est recommandée 6 mois après.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (o) jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS INTERNATIONAL HEALTH,
121 rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PASTEVAC OVINS/CAPRINS

Substance (s) actives (s) :
Anacultures totales de *Pasteurella multocida* sérotype A titrant 10.10^9
corps bactériens par ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des ovins/caprins contre la Pasteurellose ovine et caprine

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

La vaccination représentant un stress immunobiologique, elle doit être employée uniquement sur des animaux sains. Elle est contre-indiquée particulièrement dans les cas suivants :

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles,
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Après un stress impose à l'animal (transport, température ambiante élevée).
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration, il disparait dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :
Ovins et caprins

5.2. Mode et Voie d'administration :
Pour un meilleur résultat, vacciner le plus tôt possible, au moins 21 jours avant la saison des septicémies hémorragiques.
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Ovins/Caprins : administrer 1ml par voie sous-cutanée.
L'immunité se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 et 8 mois.
En général, une seconde vaccination est recommandée 6 mois après.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°202-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTEVAC BOVIN

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°262/2020/PCOM/UEMOA en date du 04 septembre 2020 portant transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PASTEVAC BOVIN** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PASTEVAC BOVIN** introduite par le Laboratoire LOBS INTERNATION HEALTH, en date du 12 janvier 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société **LOBS INTERNATIONAL HEALTH,** rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt France, pour le médicament vétérinaire **PASTEVAC BOVIN.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Chaque dose de 2 ml de vaccin contient :

Substance active :
Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

Excipients :
Sulfate potassique d'aluminium et de potassium 1 pour cent .....0.02 g
Formol 0.5 pour cent.....0.01g
Eau pour préparations parentérales injectables.....QSP 2mL

PASTEVAC BOVIN est destiné à l'immunisation active des bovins contre la Pasteurellose bovine

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00397/2019/11/23/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées.

Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTEVAC BOVIN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de 2 mL de vaccin contient :

Substance active :
Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

Excipients :
Sulfate potassique d'aluminium et de potassium 1 pour cent .....0.02 g
Formol 0.5 pour cent.....0.01g
Eau pour préparations parentérales injectables.....QSP 2mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés immunologiques :
Classe pharmaco thérapeutique : Vaccin contre la pasteurellose bovine
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATCvet code): **QI02AB04**
Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins, en bonne santé contre la pasteurellose bovine causée par *Pasteurella multocida* sérotype B
Immunité : Elle se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 à 8 mois.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques :
Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins contre la Pasteurellose bovine

5.3 Contre-indications
La vaccination représentant un stress immunobiologique, elle doit être employée uniquement sur des animaux sains. Elle est contre-indiquée particulièrement dans les cas suivants :

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles,

- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Après un stress impose à l'animal (transport, température ambiante élevée).
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Dans de rares cas, une réaction anaphylactique peut arriver après la vaccination. Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration, il disparait dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire.

5.5 Précautions particulières d'emploi
5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux
De rares cas de réactions post-vaccinales peuvent survenir (léger œdème au point d'injection).

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
- Ne vacciner que les animaux en bonne santé
- Agiter le flacon avant utilisation.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Usage vétérinaire strict.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation et de ponte
Aucune réaction connue à ce jour.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Pas d'interaction connue

5.8 Posologie et mode d'administration
Pour un meilleur résultat, vacciner le plus tôt possible, au moins 21 jours avant la saison des septicémies hémorragiques.
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Bovins : administrer 2ml par voie sous-cutanée au niveau du cou.
L'immunité se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 et 8 mois.
En général, une seconde vaccination est recommandée 6 mois après.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Respecter le dosage prescrit.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Néant

5.11 Temps d'attente
Zéro jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Aucune incompatibilité n'est connue

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 2 ans dans son emballage à une température comprise entre +4°C et +8°C
Durée de validité du produit après la première ouverture : le flacon ouvert est conservé à une température comprise entre +4°C et +8°C et vaccin doit être utilisé dans un laps de de 10 heures maximum sous les mêmes conditions de température.
Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet

6.3 Précautions particulières de conservation
Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur.

6.4 Nature et contenu du récipient
Conditionnement primaire : flacon en verre à usage pharmaceutique de 100ml contenant 50 doses.
Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium. Les flacons ont une étiquette.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS INTERNATIONAL HEALTH,
121 rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

7.2 Nom et adresse du représentant local
Dr. DEMBELE Modibo
545, rue Baba Diarra Centre Commercial, Commune III, Bamako, République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15 / Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTEVAC BOVIN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :
Anacultures totales de *Pasteurella multocida* sérotype B titrant 20. 10^9 corps bactériens par mL

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00397/2019/11/23/R1

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS INTERNATIONAL HEALTH,
121 rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins

Mode et Voie d'administration :
Pour un meilleur résultat, vacciner le plus tôt possible, au moins 21 jours avant la saison des septicémies hémorragiques.
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Bovins : administrer 2mL par voie sous-cutanée.
L'immunité se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 et 8 mois.
En général, une seconde vaccination est recommandée 6 mois après.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A renseigner

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus (température comprise entre +4°C et + 8°C) et à l'abri de la lumière et de source de chaleur

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS INTERNATIONAL HEALTH,
rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PASTEVAC BOVIN

Substance active :
Anacultures totales de *Pasteurella multocida* sérotype B titrant 20.10^9 corps bactériens par ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins contre la Pasteurellose bovine

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

La vaccination représentant un stress immunobiologique, elle doit être employée uniquement sur des animaux sains. Elle est contre-indiquée particulièrement dans les cas suivants :

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles.

- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Après un stress impose à l'animal (transport, température ambiante élevée).
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une réaction anaphylactique peut arriver après la vaccination. Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration, il disparait dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Bovins

5.2. Mode et Voie d'administration :

Pour un meilleur résultat, vacciner le plus tôt possible, au moins 21 jours avant la saison des septicémies hémorragiques.
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Bovins : administrer 2ml par voie sous-cutanée.
L'immunité se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 et 8 mois.
En général, une seconde vaccination est recommandée 6 mois après.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°203-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SYMPTEVAC

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace

UEMOA ;

Se référant à la Décision n°261/2020/PCOM/UEMOA en date du 04 septembre 2020 portant transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SYMPTEVAC ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SYMTEVAC introduite par le Laboratoire LOBS INTERNATION HEALTH, en date du 12 janvier 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société LOBS INTERNATIONAL HEALTH, rue d'Aguesseau 92100, Boulogne-Billancourt France, pour le médicament vétérinaire **SYMPTEVAC.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Chaque dose de 2 ml de vaccin contient :

Substance active : Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

Excipients :
Sulfate potassique d'aluminium et de potassium 1 pour cent .....0.02 g
Formol 0.5 pour cent.....0.01g
Eau pour préparations parentérales injectables.....QSP 2mL

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins adultes et veaux contre le charbon symptomatique.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00398/2019/11/23/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement de l'autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SYMPTEVAC

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de 2 ml de vaccin contient :

Substance active :
Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

Excipients :
Sulfate potassique d'aluminium et de potassium 1 pour cent .....0.02 g
Formol 0.5 pour cent.....0.01g
Eau pour préparations parentérales injectables.....QSP 2mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés immunologiques :

Classe pharmaco thérapeutique : Vaccin contre la charbon symptomatique.
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATCvet code): **QI02AB01**
Immunité : Elle se développe en 10 jours après la vaccination et dure 12 mois.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins adultes et Veaux

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins adultes et veaux contre le charbon symptomatique.

5.3 Contre-indications

La vaccination représentant un stress immunobiologique, elle doit être employée uniquement sur des animaux sains. Elle est contre-indiquée particulièrement dans les cas suivants :

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles,
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,

- Après un stress impose à l'animal (transport, température ambiante élevée).
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration, il disparait dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

De rares cas de réactions post-vaccinales peuvent survenir (léger œdème au point d'injection).

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Ne vacciner que les animaux en bonne santé
- Agiter le flacon avant utilisation.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Usage vétérinaire strict.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation et de ponte

Aucune réaction connue à ce jour.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Pas d'interaction connue

5.8 Posologie et mode d'administration

Bien agiter le flacon avant utilisation.
Bovins adultes et veaux : administrer 2ml par voie sous-cutanée dans le cou

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Respecter le dosage prescrit.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant

5.11 Temps d'attente

Zéro jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité n'est connue

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 2 ans dans son emballage à une température comprise entre +4°C et +8°C.

Durée de validité du produit après la première ouverture : le flacon ouvert est conservé à une température comprise entre +4°C et +8°C et le vaccin doit être utilisé dans un laps de temps de 10 heures maximum sous les mêmes conditions de température.
Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet

6.3 Précautions particulières de conservation
Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur

6.4 Nature et contenu du récipient
Conditionnement primaire : flacon en verre à usage pharmaceutique de 100ml contenant 50 doses.

Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium. Les flacons ont une étiquette.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS INTERNATIONAL HEALTH
121 rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France,

7.2 Nom et adresse du représentant local
Dr. DEMBELE Modibo
545, rue Baba Diarra Centre Commercial, Commune III, Bamako, République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SYMPTEVAC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :
Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

AMM N° UEMOA/V/00398/2019/11/23/R1

5. **NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS INTERNATIONAL HEALTH,
Rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France,

ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins adultes et veaux

Mode et Voie d'administration :
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Bovins et Veaux adultes : administrer 2ml par voie sous-cutanée dans le cou

6. **TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour

7. **DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

8. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur

9. **PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU**

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

10. **INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU**

Sur prescription médicale

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne Billancourt
France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

SYMPTEVAC

Substances actives
Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins adultes et veaux contre le charbon symptomatique.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

La vaccination représentant un stress immunobiologique, elle doit être employée uniquement sur des animaux sains. Elle est contre-indiquée particulièrement dans les cas suivants :

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles,
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Après un stress impose à l'animal (transport, température ambiante élevée).
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration, il disparait dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Bovins adultes et veaux

5.2. Mode et Voie d'administration :

Bien agiter le flacon avant utilisation.
Bovins adultes et veaux : administrer 2ml par voie sous-cutanée dans le cou

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

UEMOA

DECISION N°----204----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIZOL 300

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°170/2020/PCOM/UEMOA en date du 01 juillet 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LOBIZOL 300 ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure, changement d'adresse de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LOBIZOL 300 introduite par le Laboratoire LOBSINTERNATION HEALTH, en date du 02 janvier 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société LOBS INTERNATIONAL HEALTH 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt France, pour le médicament vétérinaire LOBIZOL 300.

ARTICLE 2

Composition pour un comprimé de LOBIZOL 300 :

Substances actives :
Chlorhydrate de Lévamisole.....300 mg

Excipients :
Calcium (Hydrogénophosphate de) dihydraté..... 640 mg
Amidon de maïs..... 1000 mg
Dextrine..... 480 mg
Sodium carboxyméthyl d'amidon..... 50 mg

Le lévamisole est utilisé pour la prophylaxie et le traitement des infections gastro-intestinales et des infestations vermineuses pulmonaires.

Chez les bovins et les ovins :
- Strongylose gastro-intestinale du bœuf, Protostrongylus
- Nématodes gastro-intestinaux :
  - *Trichostrongylus spp,*
  - *Cooperia spp,*
  - *Ostertagia ostertagi* (sauf larves inhibées)
  - *Haemonchus spp,*
- *Nematodirus spp :*
  - *Bunostomum spp,*
  - *Oesophagostomum spp,*
  - *Chabertia ovina* (mouton)
- Strongles pulmonaires :
  - *Dictyocaulus viviparus*

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00387/2018/09/29/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la règlementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre règlementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrés scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement de l'autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATIONS DU MEDICAMENT

LOBIZOL 300

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Composition pour un comprimé de LOBIZOL 300 :

Substance active :

Chlorhydrate de Lévamisole	300 mg

Excipients :

Calcium (Hydrogénophosphate de) dihydraté	640 mg
Amidon de maïs	1000 mg
Dextrine	480 mg
Sodium carboxyméthyl d'amidon	50 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE01.

4.1 Pharmacodynamie

Le lévamisole est un nématodicide de la famille des imidazothiazoles, il correspond à la forme lévogyre du tétramisole. Du fait de son mode d'action cholinomimétique par fixation sur les récepteurs de l'acétylcholine, il agit au niveau des ganglions nerveux du nématode entraînant ainsi une paralysie à l'origine de la mort du parasite. Le lévamisole n'a pas d'activité ovicide.

4.2 Pharmacocinétique

Le lévamisole est un anthelminthique actif sur de nombreux strongles digestifs et respiratoires des bovins, ovins, caprins.

Après administration orale, la résorption digestive du lévamisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. Il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins

5.2 Indications

Le lévamisole est utilisé pour la prophylaxie et le traitement des infections gastro-intestinales et des infestations vermineuses pulmonaires.

Chez les bovins et les ovins :

- Strongylose gastro-intestinale du bœuf, Protostrongylus
- Nématodes gastro-intestinaux :
    - *Trichostrongylus spp,*
    - *Cooperia spp,*
    - *Ostertagia ostertagi* (sauf larves inhibées)
    - *Haemonchus spp,*
- *Nematodirus spp* :
    - *Bunostomum spp,*
    - *Oesophagostomum spp,*
    - *Chabertia ovina* (mouton)
- Strongles pulmonaires :
    - *Dictyocaulus viviparus*

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité au lévamisole
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.
Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées
Eviter d'administrer à des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes

5.4 Effets indésirables

Le lévamisole semble avoir peu d'effets indésirables aux doses recommandées. Des nausées, des vomissements, de la salivation, de l'anorexie, des douleurs abdominales peuvent être observés. Ces symptômes disparaissent spontanément. L'atropine peut éventuellement tenir lieu d'antidote.
Chez le mouton, le lévamisole peut entraîner une excitabilité transitoire chez certains animaux après l'administration.
Chez les caprins, le lévamisole peut provoquer une dépression, hyperesthésie et la salivation.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Eviter d'administrer à des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
Respecter la posologie indiquée
Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin).

Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins et les ovins.
Le produit peut être utilisé chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

5.7 Intéractions médicamenteuses et autres

L'action toxique du lévamisole est renforcée par les substances nicotinergiques (par ex. le pyrantel, le morantel) et par les inhibiteurs de la choline-estérase (par ex. les organophosphorés, la néostigmine).
L'utilisation simultanée avec le chloramphénicol a déjà abouti à de la mortalité.
L'utilisation simultanée avec le lévamisole inhibe l'action analgésique et anti-inflammatoire

de la phénylbutazone et augmente son hépatotoxicité.
La pipérazine antagonise l'action du lévamisole.
In vitro, le lévamisole est incompatible avec la néomycine, les sulfamides, les tétracyclines et la phénylbutazone.

5.8 Posologie et mode d'administration

Posologie : LOBIZOL® 300 s'administre à raison de 7.5 mg de Chlorhydrate de Lévamisole par kg de poids vif, soit un bolus pour 40kg de poids vif, ou ½ bolus pour 20kg de poids vif chez les bovins, les ovins et les caprins.

Mode d'administration : exclusivement par voie orale.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite, antidote)

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique :

- Tremblements musculaires,
- Excitation, hypersalivation,
- Vomissements,
- Ataxie,
- Diarrhée anxiété hyperesthésie, irritabilité,
- Convulsions cloniques,
- Dépression du SNC,
- Parfois arythmie cardiaque, respiration rapide, dyspnée, miction et défécation fréquentes, effondrement, prostration.
- Les rares cas mortels surviennent suite à une déficience respiratoire.

Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Non connues.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours
Lait : 3 traites

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Eviter le contact avec la peau.
Suivre les règles d'hygiènes qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES :

6.1. Incompatibilités majeures

Se reporter aux interactions médicamenteuses.

6.2. Durée limite d'utilisation

3 années à compter de la date de fabrication.
3 années après première ouverture
Durée de conservation après reconstitution : non applicable

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient :

Conditionnement primaire : pot cylindrique et son couvercle en polypropylène (PP) contenant 100 boli. Le couvercle est scellé et comporte une bague de sécurité.

Conditionnement secondaire : aucun.

Il n'existe pas d'interaction connue entre le conditionnement primaire et les boli de LOBIZOL® 300.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéants :

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non-utilisation. Les mesures classiques de doivent être suivies.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 666 85 06 96

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr. Modibo DEMBELE
545, rue Baba Diarra Centre Commercial,
Commune III, Bamako, Mali
Tel. (+223) 20 23 10 15 / 76 10 02 86

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00387/2018/09/29/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

01 juillet 2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBIZOL 300

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour un comprimé deLOBIZOL 300 :

Substance active :
Chlorhydrate de Lévamisole.....300 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00387/2018/09/29/R1

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 666 85 06 96

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins, ovins, caprins

Voie d'administration : Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 3 jours
- Lait : 3 traites

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
<MM-YYYY>

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'il Y A LIEU

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non-utilisation. Les mesures classiques de doivent être suivies.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 666 85 06 96

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

LOBIZOL 300

Composition pour un comprimé de LOBIZOL 300 :
Substance active :
Chlorhydrate de Lévamisole..... 300 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le lévamisole est utilisé pour la prophylaxie et le traitement des infections gastro-intestinales et des infestations vermineuses pulmonaires.

Chez les bovins et les ovins :
- Strongylose gastro-intestinale du bœuf, Protostrongylus
- Nématodes gastro-intestinaux :
  - *Trichostrongylus spp.*
  - *Cooperia spp.*
  - *Ostertagia ostertagi* (sauf larves inhibées)
  - *Haemonchus spp.*
- *Nematodirus spp* :
  - *Bunostomum spp.*
  - *Oesophagostomum spp.*
  - *Chabertia ovina* (mouton)
- Strongles pulmonaires :
  - *Dictyocaulus viviparus*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :
Hypersensibilité au lévamisole.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.
Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

Eviter d'administrer à des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes.

4.2. Effets indésirables :

Le lévamisole semble avoir peu d'effets indésirables aux doses recommandées. Des nausées, des vomissements, de la salivation, de l'anorexie, des douleurs abdominales peuvent être observés. Ces symptômes disparaissent spontanément. L'atropine peut éventuellement tenir lieu d'antidote.
Chez le mouton, le lévamisole peut entraîner une excitabilité transitoire chez certains animaux après l'administration.
Chez les caprins, le lévamisole peut provoquer une dépression, hyperesthésie et la salivation.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Posologie : LOBIZOL® 300 s'administre à raison de 7.5 mg de Chlorhydrate de Lévamisole par kg de poids vif, soit un bolus pour 40kg de poids vif, ou ½ bolus pour 20kg de poids vif chez les bovins, les ovins et les caprins.

Mode d'administration : exclusivement par voie orale.

6. TEMPS D'ATTENTE
- Viande et abats : 3 jours
- Lait : 3 traites

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non-utilisation. Les mesures classiques de doivent être suivies.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°205/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIZOL 1000

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n°171/2020/PCOM/UEMOA en date du 01 juillet 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LOBIZOL 1000** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure, changement d'adresse de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LOBIZOL 1000 introduite par le Laboratoire LOBS INTERNATION HEALTH, en date du 02 janvier 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société **LOBS INTERNATIONAL HEALTH** , rue d'Aguesseau 92100, Boulogne-Billancourt France , pour le médicament vétérinaire **LOBIZOL 1000**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :	
Chlorhydrate de Lévamisole.....	1000 mg
Excipients :	
Calcium (Hydrogénophosphate de) dihydraté	960 mg
Amidon de maïs	1200 mg
Dextrine	720 mg
Sodium carboxyméthyl d'amidon	75 mg

Le lévamisole est utilisé pour la prophylaxie et le traitement des infections gastro-intestinales et des infestations vermineuses pulmonaires.

Chez les bovins et les ovins :

- Strongylose gastro-intestinale du bœuf, Protostrongylus
- Nématodes gastro-intestinaux :
  - *Trichostrongylus spp,*
  - *Cooperia spp,*
  - *Ostertagia ostertagi* (sauf larves inhibées)
  - *Haemonchus spp,*
- *Nematodirus spp* :
  - *Bunostomum spp,*
  - *Oesophagostomum spp,*
  - *Chabertia ovina* (mouton)
- Strongles pulmonaires :
  - *Dictyocaulus viviparus*

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00388/2018/09/29/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la règlementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre règlementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrés scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement de l'autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS DU MEDICAMENT VETERINAIRE.

Composition pour un comprimé de :

Substance active :

Chlorhydrate de Lévamisole.....	1000 mg

Excipients :

Calcium (Hydrogénophosphate de) dihydraté	960 mg
Amidon de maïs	1200 mg
Dextrine	720 mg
Sodium carboxyméthyl d'amidon 75 mg	

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE01.

a. Propriétés pharmacocinétiques

Le lévamisole est un anthelminthique actif sur de nombreux strongles digestifs et respiratoires des bovins, ovins, caprins.

Après administration orale, la résorption digestive du lévamisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. Il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

b. Propriétés pharmacologiques

Le lévamisole est un nématodicide de la famille des imidazothiazoles, il correspond à la forme lévogyre du tétramisole. Du fait de son mode d'action cholinomimétique par fixation sur les récepteurs de l'acéthylcholine, il agit au niveau des ganglions nerveux du nématode entraînant ainsi une paralysie à l'origine de la mort du parasite. Le lévamisole n'a pas d'activité ovicide.

5. INFORMATIONS CLINIQUES :

a. Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins.

b. Indications d'utilisation :

Le lévamisole est utilisé pour la prophylaxie et le traitement des infections gastro-intestinales et des infestations vermineuses pulmonaires.

Chez les bovins et les ovins :

- Strongylose gastro-intestinale du bœuf, Protostrongylus
- Nématodes gastro-intestinaux :
  - *Trichostrongylus spp.*
  - *Cooperia spp,*
  - *Ostertagia ostertagi* (sauf larves inhibées)
  - *Haemonchus spp,*
- *Nematodirus spp* :
  - *Bunostomum spp,*
  - *Oesophagostomum spp,*
  - *Chabertia ovina* (mouton)
- Strongles pulmonaires :
  - *Dictyocaulus viviparus*

c. Contre-indications :
Hypersensibilité au lévamisole.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.
Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.
Eviter d'administrer à des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes.

d. Effets indésirables :
Le lévamisole semble avoir peu d'effets indésirables aux doses recommandées. Des nausées, des vomissements, de la salivation, de l'anorexie, des douleurs abdominales peuvent être observés. Ces symptômes disparaissent spontanément. L'atropine peut éventuellement tenir lieu d'antidote.
Chez le mouton, le lévamisole peut entraîner une excitabilité transitoire chez certains animaux après l'administration.
Chez les caprins, le lévamisole peut provoquer une dépression, hyperesthésie et la salivation.

e. Précautions d'emploi :
Eviter d'administrer à des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
Respecter la posologie indiquée
Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes

f. Utilisation en cas de gravidité et de lactation :
Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin).
Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins et les les ovins.
Le produit peut être utilisé chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

g. Intéractions médicamenteuses et autres :
L'action toxique du lévamisole est renforcée par les substances nicotinergiques (par ex. le pyrantel, le morantel) et par les inhibiteurs de la choline-estérase (par ex. les organophosphorés, la néostigmine).
L'utilisation simultanée avec le chloramphénicol a déjà abouti à de la mortalité.
L'utilisation simultanée avec le lévamisole inhibe l'action analgésique et anti-inflammatoire de la phénylbutazone et augmente son hépatotoxicité.

La pipérazine antagonise l'action du lévamisole.
In vitro, le lévamisole est incompatible avec la néomycine, les sulfamides, les tétracyclines et la phénylbutazone.

h. Posologie et mode d'administration :
Posologie : LOBIZOL® 1 000 s'administre à raison de 7.5 mg de Chlorhydrate de Lévamisole par kg de poids vif, soit un bolus pour 130kg de poids vif.

Poids de l'animal	**Quantité LOBIZOL® 1 000**
50-80 kg	Un demi-comprimé
120-150 kg	Un comprimé
250-300 kg	Deux comprimés.

Mode d'administration : voie orale.

i. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant) :
En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique :

- Tremblements musculaires,
- Excitation, hypersalivation,
- Vomissements,
- Ataxie,
- Diarrhée anxiété hyperesthésie, irritabilité,
- Convulsions cloniques,
- Dépression du SNC,
- Parfois arythmie cardiaque, respiration rapide, dyspnée, miction et défécation fréquentes, effondrement, prostration.
- Les rares cas mortels surviennent à la suite d'une déficience respiratoire.

Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

j. Mise en garde particulière à chaque espèce cible :
Non connues.

k. Temps d'attente :
- Viande et abats : 3 jours
- Lait : 3 traites

l. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Eviter le contact avec la peau.
Suivre les règles d'hygiènes qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES :

6.1. Incompatibilités majeures :
se reporter aux interactions médicamenteuses.

6.2. Durée limite d'utilisation dans leur emballage d'origine :
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :
3 années à compter de la date de fabrication.

6.3. Précaution particulière de conservation :

Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.4. Nature et contenu du récipient :

Conditionnement primaire : pot cylindrique et son couvercle en polypropylène (PP) contenant 100 boli. Le couvercle est scellé et comporte une bague de sécurité.
Conditionnement secondaire : aucun.
Il n'existe pas d'interaction connue entre le conditionnement et le bolus.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéants :

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non-utilisation. Les mesures classiques de doivent être suivies.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 666 85 06 96

Nom et adresse du représentant local :
Dr. Modibo DEMBELE
545, rue Baba Diara Centre Commercial,
Commune III, Bamako, Mali
Tel. (+223) 20 23 10 15 / 76 10 02 86

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00388/2018/09/29/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

01 juillet 2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBIZOL 1000

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour un comprimé de LOBIZOL 1000 :

Substance active :

Chlorhydrate de Lévamisole.....1000 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00388/2018/09/29/R1

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 666 85 06 96

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins, ovins, caprins

Voie d'administration : Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 3 jours
- Lait : 3 traites

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
<MM-YYYY>

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'il Y A LIEU

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non-utilisation. Les mesures classiques de doivent être suivies.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 666 85 06 96

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Dénomination commerciale : **LOBIZOL 1000**
Composition pour un comprimé de LOBIZOL 1000 :

Substance active :
Chlorhydrate de Lévamisole..... 1000 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le lévamisole est utilisé pour la prophylaxie et le traitement des infections gastro-intestinales et des infestations vermineuses pulmonaires.

Chez les bovins et les ovins :
- Strongylose gastro-intestinale du bœuf, Protostrongylus
- Nématodes gastro-intestinaux :
  - *Trichostrongylus spp,*
  - *Cooperia spp,*
  - *Ostertagia ostertagi* (sauf larves inhibées)
  - *Haemonchus spp,*

- *Nematodirus spp* :
    - *Bunostomum spp,*
    - *Oesophagostomum spp,*
    - *Chabertia ovina* (mouton)
- Strongles pulmonaires :
    - *Dictyocaulus viviparus*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Hypersensibilité au lévamisole.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.
Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.
Eviter d'administrer à des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes.

4.2. Effets indésirables :

Le lévamisole semble avoir peu d'effets indésirables aux doses recommandées. Des nausées, des vomissements, de la salivation, de l'anorexie, des douleurs abdominales peuvent être observés. Ces symptômes disparaissent spontanément. L'atropine peut éventuellement tenir lieu d'antidote.
Chez le mouton, le lévamisole peut entraîner une excitabilité transitoire chez certains animaux après l'administration.
Chez les caprins, le lévamisole peut provoquer une dépression, hyperesthésie et la salivation.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Posologie : LOBIZOL® 1 000 s'administre à raison de 7.5 mg de Chlorhydrate de Lévamisole par kg de poids vif, soit un bolus pour 130kg de poids vif.

Poids de l'animal	Quantité LOBIZOL® 1 000
50-80 kg	Un demi-comprimé
120-150 kg	Un comprimé
250-300 kg	Deux comprimés.

Mode d'administration : voie orale.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 3 jours
- Lait : 3 traites

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Tous les médicaments vétérinaires non-utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°206/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMOXYKEL 15%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n°178/2020/PCOM/UEMOA en date du 03 juillet 2020 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMOXYKEL 15% ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMOXYKEL 15% introduite par le Laboratoire KELA NV, en date du 13 mars 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire KELA NV, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten Belgique pour le médicament vétérinaire, **AMOXYKEL 15 %.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un antibiotique répondant à la composition suivante :
Principe actif :
Amoxicilline trihydratée équivalant à 150 mg d'amoxicilline anhydre/ml.

Excipients :
Butylhydroxytoluène - Tétraglycol - Propylène glycol octanoate décanoate

AMOXYKEL est indiqué pour le traitement des infections dues à des germes Gram-positif et/ou Gram-négatif sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, de parvenir au site de l'infection à des concentrations efficaces.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/000040/2015/06/30/R2.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement d'autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/ UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMOXYKEL 15 %

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :
Amoxicilline trihydratée équivalant à 150 mg d'amoxicilline anhydre/ml.

Excipients :
Butylhydroxytoluène - Tétraglycol - Propylène glycol octanoate décanoate

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Pénicillines à large spectre

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (Code ATC vet) : QJ01CA04

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Bovins, porcs, chiens, chats.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Traitement des infections dues à des germes Gram-positif et/ou Gram-négatif sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, de parvenir au site de l'infection à des concentrations efficaces.

5.3 Contre-indications
Ne pas administrer aux animaux connus pour leurs hypersensibilités aux pénicillines et céphalosporines.
Ne pas administrer aux lagomorphes et à des rongeurs tels que les lapins, les cochons d'Inde, les hamsters, les gerbilles ou les rats.
Ne pas administrer aux animaux souffrant d'insuffisance rénale grave associée à l'anurie ou l'oligurie.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Réactions allergiques (anaphylaxie et réactions allergiques de la peau).
Une forte irritation et une nécrose sont observées au site d'injection chez des veaux après administration d'une dose de 55 et 110 mg/kg d'amoxicilline par voie intramusculaire.

5.5. Précautions particulières d'emploi

La sensibilité des pathogènes cibles à l'amoxicilline est susceptible de se modifier avec le temps.
Un antibiogramme peut s'avérer nécessaire pour le traitement.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation
L'utilisation pendant la gestation n'est pas contre-indiquée.
On observe chez le rat après administration par voie orale d'amoxicilline une atrophie testiculaire chez le mâle, une réduction dose-dépendante du corps jaune chez la femelle.
Le test *in vitro* des comètes s'est montré faiblement positif à la dose de 1 mmol/l d'amoxicilline.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas administrer concomitamment avec des agents chimiothérapeutiques à activité bactériostatique (antagonisme potentiel).

5.8 Posologie et mode d'administration
Chiens, chats : 0,25 - 0,5 ml/5 kg pv/jour par voie intramusculaire (im) ou sous-cutanée (sc) pendant 3-5 jours.
Bovins, porcs : 0,5 - 1 ml/10 kg pv/jour par voie intramusculaire pendant 3-5 jours chez les bovins et pendant 3 jours chez les porcs.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Chez le veau après administration de l'amoxicilline par voie i.m., on observe aux doses de 55 et 110 mg/kg une protéinurie, des lésions rénales (hémorragie, dilatation tubulaire) et une forte irritation et nécrose au site d'injection.

Anaphylaxie : administrer de l'adrénaline et/ou des corticoïdes par voie intramusculaire (i.m) ou intraveineuse (i.v.).
Réactions allergiques : antihistaminiques et/ou corticoïdes.

5.10 Mises en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune

5.11 Temps d'attente
Abats : 20 jours.
Lait : 8 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler ces produits si vous avez des antécédents d'hypersensibilité ou s'il vous a été déconseillé de travailler avec de telles préparations.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition au produit.

Si, après exposition au produit, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez la présente mise en garde. Un gonflement du visage,

des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus sérieux qui relèvent de l'urgence médicale. Se laver les mains après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Ne pas administrer avec d'autres médicaments dans la même seringue.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine : 3 ans.
Durée limite d'utilisation après première ouverture du flacon : 28 jours.

6.3 Précautions particulières de conservation
Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Tenir à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.5 Nature et contenu du récipient
Flacons en verre incolore de type II, munis d'un bouchon de bromobutyle et d'une capsule en aluminium.
Flacons de 50 ml, 100 ml, 250 ml, emballés par 12x50 ml, 12x100 ml et 6x250 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KELA NV
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgique

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
KELA NV
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgique

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise : Siprovet
Adresse : B.P. 8026, Avenue Modibo Keita, Bamako
Mali
Tél : +223 20295550 / 223 20295431
E-mail : siprovet@afribone.net.ml

7.3 Nom et adresse du fabricant :
KELA NV
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/000040/2015/06/30/R2.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Juillet 2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMOXYKEL 15 %

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Principe actif : Amoxicilline trihydratée équivalant à 150 mg d'amoxicilline anhydre/ml.

Excipients : Butylhydroxytoluène - Tétraglycol - Propylène glycol octanoate décanoate

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/000040/2015/06/30/R2.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

KELA NV
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgique

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, porcs, chiens, chats.

Voies d'administration :

Voie intramusculaire ou sous-cutanée
Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

Traitement des infections dues à des germes Gram-positif et/ou Gram-négatif sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, de parvenir au site de l'infection à des concentrations efficaces.

9. TEMPS D'ATTENTE

Abats : 20 jours.
Lait : 8 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Tenir à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

A- <u>ETIQUETAGE</u>

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMOXYKEL 15 %

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Principe actif :
Amoxicilline trihydratée équivalant à 150 mg d'amoxicilline anhydre/ml.

Excipients :
Butylhydroxytoluène - Tétraglycol - Propylène glycol octanoate décanoate

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou sous-cutanée

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

KELA NV
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgique

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

AMOXYKEL 15 %

Principe (s) actif(s)

Principe actif :
Amoxicilline trihydratée équivalant à 150 mg d'amoxicilline anhydre/ml.

Excipients :
Butylhydroxytoluène - Tétraglycol - Propylène glycol octanoate décanoate

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infections dues à des germes Gram-positif et/ou Gram-négatif sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, de parvenir au site de l'infection à des concentrations efficaces.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas administrer aux animaux connus pour leurs hypersensibilités aux pénicillines et céphalosporines.
Ne pas administrer aux lagomorphes et à des rongeurs tels que les lapins, les cochons d'Inde, les hamsters, les gerbilles ou les rats.

Ne pas administrer aux animaux souffrant d'insuffisance rénale grave associée à l'anurie ou l'oligurie.

Effets indésirables
Réactions allergiques (anaphylaxie et réactions allergiques de la peau).
Une forte irritation et une nécrose sont observées au site d'injection chez des veaux après administration d'une dose de 55 et 110 mg/kg d'amoxicilline par voie intramusculaire.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, porcs, chiens, chats.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Traitement des infections dues à des germes Gram-positif et/ou Gram-négatif sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, de parvenir au site de l'infection à des concentrations efficaces.

5.3. Posologie et mode d'administration
Chiens, chats : 0,25 - 0,5 ml/5 kg pv/jour par voie intramusculaire ou sous-cutanée pendant 3-5 jours.

Bovins, porcs : 0,5 - 1 ml/10 kg pv/jour par voie intramusculaire pendant 3-5 jours chez les bovins et pendant 3 jours chez les porcs.

6. TEMPS D'ATTENTE

Abats : 20 jours.
Lait : 8 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Tenir à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

VQF

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°207-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BOVIVAX LSD-N

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n°099/2020/PCOM/UEMOA en date du 20 avril 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **BOVIVAX LSD-N ;**

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **BOVIVAX LSD-N** introduite par le Laboratoire MCI SANTE ANIMALE, en date du 10 mars 2025 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire M.C.I. Santé Animale Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278 Mohammedia 28 810 Maroc, pour le médicament vétérinaire **BOVIVAX LSD-N**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition qualitative et quantitative

Substance active :

Virus vivant atténué de la Dermatose Nodulaire Contagieuse, Souch Neethling	≥ $10^{3,5}$ $DICT_{50}$*
Excipients.....	QSP 1 Dose

** $DICT_{50}$: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire*

Excipients : Stabilisateur de lyophilisation

Solvant MCI pour vaccins vivants :

Chaque 1 ml contient :	
Phosphate disodique dihydraté	1,441 mg
Phosphate monopotassique	0,2 mg
Chlorure de potassium	0,2 mg
Chlorure de sodium	8 mg
Chlorure de magnésium	0,1 mg
Chlorure de Ca dihydraté	0,132 mg
Eau PPI	QSP 1ml

Chez les bovins le vaccin vivant atténué est indiqué pour la vaccination prophylactique contre la Dermatose Nodulaire Contagieuse.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/00377/2019/11/23/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

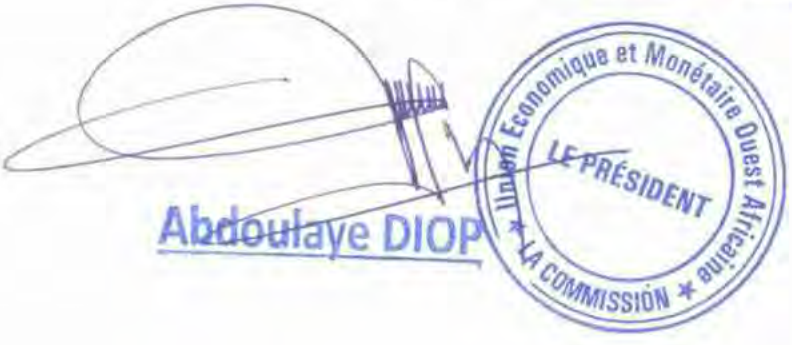
ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVIVAX LSD-N

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active :

Composition qualitative et quantitative

Vaccin lyophilisé

Virus vivant atténue de la Dermatose Nodulaire Contagieuse, Souche Neethling ≥ $10^{3,5}$ $DICT_{50}$*

Excipients..... QSP 1 dose

* *$DICT_{50}$: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire*

Solvant

Solvant MCI pour vaccins vivants :

Chaque 1 ml contient :

Phosphate disodique dihydraté	1,441 mg
Phosphate monopotassique	0,2 mg
Chlorure de potassium	0,2 mg
Chlorure de sodium	8 mg
Chlorure de magnésium	0,1 mg
Chlorure de Ca dihydraté	0,132 mg
Eau PPI	QSP 1ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin lyophilisé à virus vivants atténués à remettre en suspension.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés immunologiques :

Code ATC-vet : J07BX

« BOVIVAX LSD-N » est un vaccin constitué d'une suspension du virus vivant atténué de la Dermatose Nodulaire Contagieuse, indiqué pour l'immunisation des bovins contre la Dermatose Nodulaire Contagieuse.

Le vaccin est composé de la souche LSD Neethling cultivée sur cellules de lignée VERO, additionné de stabilisateur et lyophilisé.

Le vaccin se présente sous forme lyophilisée en pastille sèche dans des types de présentations recommandées par la Pharmacopée Européenne.

L'immunité conférée se traduit par la séroconversion des animaux vaccinés testés négatifs à la LSD avant vaccination et qui ont montré un taux d'anticorps croissant après vaccination. Ces anticorps ne sont que le reflet d'une immunité plus large qui implique aussi bien l'immunité cellulaire que l'immunité humorale à base d'anticorps.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques :
Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Bovins

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles
Chez les bovins.
Vaccin vivant atténué indiqué pour la vaccination prophylactique contre la Dermatose Nodulaire Contagieuse

5.3. Contre-indications
Aucune

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Une réaction locale peut survenir au site d'injection chez quelques bovins. Ces réactions régressent rapidement sans laisser d'effets secondaires.

5.5. Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.
- Mettre le vaccin reconstitué au frais et éviter son exposition directe au soleil et des températures élevées lors de la vaccination.
- Utiliser pour l'injection de la suspension vaccinale du matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.
- Désinfecter le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif.

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Eviter tout contact avec les yeux, les mains et les vêtements.
- En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquetage.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Les données d'innocuité démontrent que le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et voie d'administration
• Respecter les conditions d'asepsie.
• Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 à 5 ml de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.
• Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.
• Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à l'arrière du coude, à la dose de 2 ml par animal.

Programme de vaccination :

• *Primo-vaccination* :
- Pour les veaux nés de mères vaccinées : à partir de l'âge de 4 à 6 mois.
- Pour les veaux nés de mères non vaccinées : à partir de tout âge.
• *Rappel* : Une injection de rappel à des intervalles ne dépassant pas 12 mois.

Il est préférable que les animaux soient vaccinés avant la période à risque.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes le cas échéant)
Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique "5.4. Effets secondaires (fréquence et gravité)" n'a été constaté après administration de 10 doses du vaccin.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible
Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

5.11. Temps d'attente
Zéro jour.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
Ne pas mélanger avec d'autres vaccins médicaments.

6.2. Durée limite d'utilisation

24 mois.
A utiliser immédiatement après reconstitution

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver et transporter à une température entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient
Flacon en verre de type II (Lyophilisat + Solvant).
Flacon en polypropylène (Solvant).
Bouchon en caoutchouc.
Capsule en aluminium.

Modèles destinés à la vente :

- Flacon de 10 doses du vaccin lyophilisé + Flacon de 20 ml du Solvant MCI pour vaccins vivants
- Flacon de 25 doses du vaccin lyophilisé + Flacon de 50 ml du Solvant MCI pour vaccins vivants
- Flacon de 50 doses du vaccin lyophilisé + Flacon de 100 ml du Solvant MCI pour vaccins vivants
- Flacon de 100 doses du vaccin lyophilisé + Flacon de 200 ml du Solvant MCI pour vaccins vivants
- Boite de 10 flacons de 10 doses du vaccin lyophilisé
- Boite de 10 flacons de 25 doses du vaccin lyophilisé
- Boite de 10 flacons de 50 doses du vaccin lyophilisé
- Boite de 10 flacons de 100 doses du vaccin lyophilisé

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Nom ou Raison sociale et le domicile ou le siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, du représentant local

7.1. Nom et Adresse du demandeur de l'AMM

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest,
BP 278
Mohammedia 28 810
Maroc

7.2. Le nom et l'adresse du représentant local :
Dr MANDE Charles Dieudonné
Ouagadougou
BURKINA FASO
(00226) 76636880
E-mail : mrelcd@yahoo.fr

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00377/2019/11/23/R1

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

20 avril 2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVIVAX LSD-N

2.QUANTITE DE LA SUBSTANCE ACTIVE :

Virus vivant atténue de la Dermatose Nodulaire Contagieuse, Souche Neethling	$\geq 10^{3,5}$ $DICT_{50}$*

** $DICT_{50}$: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire*

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à l'arrière du coude, à la dose de 2 ml par animal.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest,
BP 278, Mohammedia 28 810
Maroc

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

BOVIVAX LSD-N

Virus vivant atténue de la Dermatose Nodulaire Contagieuse, Souche Neethling	$\geq 10^{3.5}$ $DICT_{50}$*

* *$DICT_{50}$: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire.*

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccin vivant atténué indiqué pour la vaccination prophylactique contre la Dermatose Nodulaire Contagieuse

4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

5. EFFETS INDESIRABLES

Une réaction locale peut survenir au site d'injection chez quelques bovins. Ces réactions régressent rapidement sans laisser d'effets secondaires.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins

5.2. Posologie et voie d'administration

Posologie et voie d'administration

Respecter les conditions d'asepsie.
Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 a 5 ml de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.
• Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.
• Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à l'arrière du coude, à la dose de 2 ml par animal.

Programme de vaccination :

• *Primo-vaccination* :
- Pour les veaux nés de mères vaccinées : à partir de l'âge de 4 à 6 mois.
- Pour les veaux nés de mères non vaccinées : à partir de tout âge.
• *Rappel :* Une injection de rappel à des intervalles ne dépassant pas 12 mois.

Il est préférable que les animaux soient vaccinés avant la période à risque.

5.3. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

6. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminées suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

UEMOA

DECISION N°212-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE INNOVAX ND-IBD

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement °04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **INNOVAX ND-IBD** introduite par le Laboratoire **INTERVET SOUTH AFRICA (PTY) LTD** enregistrée sous le dossier **n°1075** ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 octobre 2024

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire INTERVET SOUTH AFRICA (PTY) 20 Spartan Road, Spartan, 1619 Afrique du Sud, pour le médicament vétérinaire INNOVAX ND-IBD.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives
Virus vivant de l'herpès de la souche de dinde HVP360* ≥ 10 3,3 UFP** et ≤ 10 4,6 UFP par prise
** HVP360 est un recombinant à base de HVT codant pour la protéine NDV F et la protéine IBDV VP2.*
*** Unités de formation de plaque.*

Excipients :
- Sérum bovin : 0,10 ml
- Diméthylsulfoxyde : 0,06 ml
- Milieu végétal : qsp 1 ml

Composition du diluant :
- Saccharose : 50,0 mg
- Potassium dihydrogène Phosphate : 0,451 mg
- Chlorure de sodium : 3,156 mg
- Disodium Hydrogène phosphate dihydraté : 1,190mg
- Phénolsulfonphtaléine*** : 0,01 mg
- Eau pour préparations injectables : qsp 1,0 ml

INNOVAX ND-IBD est indiqué pour l'immunisation active des poussins de 1 jour ou des œufs embryonnés de 18-19 jours afin :

- de réduire la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (ND),
- de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de la bursite infectieuse (IBD),
- de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Marek (MD).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00593/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INNOVAX ND-IBD

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substances actives
Virus vivant de l'herpès de la souche de dinde HVP360* ≥ 10 3,3 UFP** et ≤ 10 4,6 UFP par prise
** HVP360 est un recombinant à base de HVT codant pour la protéine NDV F et la protéine IBDV VP2.*
*** Unités de formation de plaque.*

Excipients
- Sérum bovin : 0,10 ml
- Diméthylsulfoxyde : 0,06 ml
- Milieu végétal : qsp 1 ml

Composition du diluant :
- Saccharose : 50,0 mg
- Potassium dihydrogène Phosphate : 0,451 mg
- Chlorure de sodium : 3,156 mg
- Disodium Hydrogène phosphate dihydraté : 1,190mg
- Phénolsulfonphtaléine*** : 0,01 mg
- Eau pour préparations injectables : qsp 1,0 ml

****Synonyme de rouge de phénol***

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable.
Suspension à diluer : Suspension de couleur rouge légèrement teintée à rouge.
Solvant : solution claire de couleur rouge.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique : Immunologiques pour oiseaux, vaccins viraux vivants pour volailles domestiques.
Code ATC-vet: QI01AD16.

Le vaccin est un herpès virus vivant du dindon recombinant à cellules associées (HVT) exprimant la protéine F du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la maladie de la bursite infectieuse. Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Newcastle, la maladie de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) et la maladie de Marek chez les poules.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques
Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Poules : poussins de 1 jour et œufs embryonnés de poules.

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Immunisation active des poussins de 1 jour ou des œufs embryonnés de 18-19 jours afin :

- de réduire la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (ND),
- de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de la bursite infectieuse (IBD),
- de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Marek (MD).

5.3. Contre-indications
Aucune

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun connu

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible
En tant que vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les oiseaux vaccinés et peut se transmettre aux dindes. Des essais d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les dindes. Cependant, des mesures de précaution doivent être prises de manière à éviter un contact direct ou indirect entre les poulets vaccinés et les dindes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé. Innovax-ND-IBD est une suspension virale conditionnée en ampoules de verre et conservée dans de l'azote liquide. Avant d'extraire les ampoules du canister d'azote liquide, porter un équipement protecteur consistant en des gants, des manches longues, un masque ou des lunettes. Afin d'éviter de graves blessures, par l'azote liquide ou par les ampoules, en retirant une ampoule du canister, maintenez la paume de la main (gantée) tenant l'ampoule éloignée du corps et du visage. Des précautions doivent être prises pour prévenir toute contamination des mains, yeux et vêtements par le contenu de l'ampoule. ATTENTION : Les ampoules sont connues pour exploser lorsqu'elles sont exposées à des changements brusques de température. Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou glacée. Décongeler les ampoules dans de l'eau propre à 25-27°C.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Innovax-ND-IBD peut être mélangé dans le même solvant et administré par voie sous-cutanée avec Nobilis Rismavac. Pour l'utilisation de ce mélange, un début d'immunité de 5 jours a été démontré pour MD. Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 peuvent être administrés aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie in ovo avec Innovax-ND-IBD. Pour cette utilisation en association, un

début d'immunité de 3 semaines (association avec Nobilis ND Clone 30) et de 2 semaines (association avec Nobilis ND C2) a été démontré pour ND.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis BI Ma5 ou Nobilis IB 4-91 peuvent être administrés aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie in ovo avec Innovax-ND-IBD.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté les produits mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et voie d'administration

• Voie sous-cutanée et voie in ovo.

Préparation du vaccin :

Désinfecter l'appareil de vaccination dans de l'eau bouillante pendant 20 minutes ou par autoclave (15 minutes à 121°C).
Ne pas utiliser de désinfectants chimiques.
La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

1. Utiliser le solvant pour vaccins aviaires à cellules associées pour la reconstitution.

Pour usage sous-cutané, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Outre de solvant	**Nombre d'ampoule de vaccin pour usage sous-cutané**
Outre de solvant de 400 ml	1 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 ml	2 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 ml	1 ampoule contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 200 ml	3 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 ml	4 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 ml	2 ampoule contenant 4 000 doses

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, les deux produits doivent être mélangés dans le même solvant dans la même outre de la même façon (400 ml de solvant pour chaque 2000 doses de chaque produit, ou 800 ml de solvant for chaque 4 000 doses de chaque produit).

Pour une utilisation in ovo, reconstituez le vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Outre de solvant	**Nombre d'ampoule de vaccin pour usage *in ovo***
Outre de solvant de 400 ml	4 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 400 ml	2 ampoule contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 800 ml	8 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 ml	04 ampoule contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 200 ml	12 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 200 ml	06 ampoule contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 600 ml	16 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 ml	08 ampoule contenant 4 000 doses

Le solvant doit être clair, de couleur rouge, sans sédiments et à température ambiante (15-25°C), au moment du mélange.

2. La préparation du vaccin devra être planifiée avant que les ampoules soient extraites de l'azote liquide, et la quantité exacte d'ampoules de vaccin ainsi que la quantité de solvant nécessaire seront calculées au préalable. Aucune information relative au nombre de doses n'est disponible sur les ampoules une fois qu'elles ont été retirées de la barrette, aussi une attention particulière devra être apportée afin de s'assurer que le mélange d'ampoules avec des nombres de doses différents est évité et que le solvant adéquat est utilisé.

3. Avant d'extraire les ampoules du conteneur d'azote liquide, se protéger les mains avec des gants, porter des manches longues et utiliser un masque ou des lunettes de protection. Lors du retrait d'une ampoule de la barrette, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage.

4. Lors de l'extraction d'une barrette d'ampoules du canister dans le conteneur d'azote liquide, exposer uniquement l'(es) ampoule(s) devant être utilisée(s) immédiatement. Il est recommandé de manipuler 5 ampoules maximum (d'une barrette seulement) à la fois. Après avoir retiré l'(es) ampoule(s), les ampoules restantes doivent immédiatement être remises dans le canister dans le conteneur d'azote liquide.

5. Le contenu des ampoule(s) est décongelé rapidement par immersion de l'ampoule dans de l'eau propre à 25-27°C. Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Afin de protéger les cellules, il est important que le contenu de l'ampoule soit mélangé immédiatement dans le solvant après avoir été décongelé. Sécher l'ampoule, puis casser l'embout et procéder immédiatement comme décrit ci-dessous.

6. Prélever doucement le contenu de l'ampoule dans une seringue stérile, équipée d'une aiguille de diamètre 18 gauges.

7. Insérer l'aiguille dans le bouchon de l'outre de solvant et ajouter ensuite lentement et doucement le contenu de la seringue au solvant. Agiter doucement et renverser l'outre afin de mélanger le vaccin. Prélever une portion de solvant dans la seringue afin de rincer l'ampoule. Retirer le rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans l'outre de solvant. Retirer la seringue et renverser l'outre (6-8 fois) pour mélanger le vaccin.

8. Le vaccin est maintenant prêt pour l'emploi.
   Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

Posologie :
Sous-cutanée : Une injection unique de 0,2 ml par poussin.
In ovo : Une injection unique de 0,05 ml par œuf.

Administration :
Le vaccin est administré par voie sous-cutanée au niveau du cou ou in ovo. L'outre de vaccin doit être agitée doucement, à plusieurs reprises, pendant la vaccination afin de garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre correct de virus vaccinal est administré (par exemple, lors de longues séances de vaccination).
Contrôle d'une conservation correcte :

Pour permettre un contrôle sur la conservation et le transport, les ampoules sont placées à l'envers dans les conteneurs d'azote liquide. Si le contenu congelé est situé dans la pointe de l'ampoule, cela indique que le contenu a été décongelé et ne doit pas être utilisé.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes le cas échéant)

Aucun symptôme n'a été observé après administration de 10 fois la dose de vaccin lors d'une administration par voie sous-cutanée. Un surdosage de 3 fois la dose de vaccin a été testée in ovo, et a été considéré comme sûr. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité ou les effets indésirables possibles après un surdosage de 10 fois la dose de vaccin lors d'une administration *in ovo*.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

5.11. Temps d'attente
Zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Tenir hors de portée des enfants.
En cas d'injection accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Nobilis Rismavac et du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du concentré cellulaire telle que conditionnée pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation du solvant (outre plastique multicouche) tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation
Suspension : À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (en-dessous de – 140 °C).
Solvant :
A conserver en-dessous de 30 °C.

Conteneur :
Stocker le conteneur d'azote liquide solidement en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion.

6.4 Présentations
Suspension :
Une ampoule verre de type I de 2 mL contenant 2 000 ou 4 000 doses. Les ampoules sont fixées sur une canne, avec clip de couleur affichant la dose attachée à la canne (2 000 doses : clip de couleur saumon et 4 000 doses : clip de couleur jaune).

Solvant :
- Outre plastique multicouche de 400 ml
- Outre plastique multicouche de 800 ml
- Outre plastique multicouche de 1 200 ml
- Outre plastique multicouche de 1 600 ml

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
INTERVET SOUTH AFRICA (PTY)
20 Spartan Road, Spartan, 1619
Afrique du Sud

7.2. Nom et adresse du représentant local
BURKINAVET SARL, SCI Broadway (BSIC) 5eme Etage
Zone Industrielle de Goughnin
BP 01 Ouagadougou 01
Burkina Faso

7. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00593/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Sans objet

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INNOVAX ND-IBD

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus vivant de l'herpès de la souche de dinde HVP360* ≥ 10 3,3 UFP** et ≤ 10 4,6 UFP par prise
** HVP360 est un recombinant à base de HVT codant pour la protéine NDV F et la protéine IBDV VP2.*
*** Unités de formation de plaque.*

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée et voie in ovo.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
INTERVET SOUTH AFRICA (PTY)
20 Spartan Road, Spartan, 1619
Afrique du Sud

1.2 Nom et adresse du représentant local
BURKINAVET SARL, SCI Broadway (BSIC) 5eme Etage
Zone Industrielle de Goughnin
BP 01 Ouagadougou 01
Burkina Faso

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT EN SUBSTANCES ACTIVES

INNOVAX ND-IBD

Virus vivant de l'herpès de la souche de dinde HVP360* ≥ 10 3,3 UFP** et ≤ 10 4,6 UFP par prise
** HVP360 est un recombinant à base de HVT codant pour la protéine NDV F et la protéine IBDV VP2.*
*** Unités de formation de plaque.*

3.INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des poussins de 1 jour ou des œufs embryonnés de 18-19 jours afin :

- de réduire la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (ND),
- de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de la bursite infectieuse (IBD),
- de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Marek (MD).

Début de l'immunité :
ND : 4 semaines d'âge,
IBD : 3 semaines d'âge,
MD : 9 jours.

Durée de l'immunité :
ND : 60 semaines,
IBD : 60 semaines,
MD : toute la période à risque

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1. CONTRE-INDICATIONS
Aucune

4.2. EFFETS INDESIRABLES
Aucun connu

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Poules : poussins de 1 jour et œufs embryonnés de poules.

5.2. Posologie et voie d'administration
- Voie sous-cutanée et voie in ovo.

Préparation du vaccin :

Désinfecter l'appareil de vaccination dans de l'eau bouillante pendant 20 minutes ou par autoclave (15 minutes à 121°C).
Ne pas utiliser de désinfectants chimiques.
La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.
1. Utiliser le solvant pour vaccins aviaires à cellules associées pour la reconstitution.

Pour usage sous-cutané, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage sous-cutané
Outre de solvant de 400 ml	1 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 ml	2 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 ml	1 ampoule contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 200 ml	3 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 ml	4 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 ml	2 ampoule contenant 4 000 doses

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, les deux produits doivent être mélangés dans le même solvant dans la même outre de la même façon (400 ml de solvant pour chaque 2000 doses de chaque produit, ou 800 ml de solvant for chaque 4 000 doses de chaque produit).

Pour une utilisation in ovo, reconstituez le vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage *in ovo*
Outre de solvant de 400 ml	4 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 400 ml	2 ampoule contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 800 ml	8 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 ml	04 ampoule contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 200 ml	12 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 200 ml	06 ampoule contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 600 ml	16 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 ml	08 ampoule contenant 4 000 doses

Le solvant doit être clair, de couleur rouge, sans sédiments et à température ambiante (15-25°C), au moment du mélange.

2. La préparation du vaccin devra être planifiée avant que les ampoules soient extraites de l'azote liquide, et la quantité exacte d'ampoules de vaccin ainsi que la quantité de solvant nécessaire seront calculées au préalable. Aucune information relative au nombre de doses n'est disponible sur les ampoules une fois qu'elles ont été retirées de la barrette, aussi une attention particulière devra être apportée afin de s'assurer que le mélange d'ampoules avec des nombres de doses différents est évité et que le solvant adéquat est utilisé.

3. Avant d'extraire les ampoules du conteneur d'azote liquide, se protéger les mains avec des gants, porter des manches longues et utiliser un masque ou des lunettes de protection. Lors du retrait d'une ampoule de la barrette, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage.

4. Lors de l'extraction d'une barrette d'ampoules du canister dans le conteneur d'azote liquide, exposer uniquement l'(es) ampoule(s) devant être utilisée(s) immédiatement. Il est recommandé de manipuler 5 ampoules maximum (d'une barrette seulement) à la fois. Après avoir retiré l'(es) ampoule(s), les ampoules restantes doivent immédiatement être remises dans le canister dans le conteneur d'azote liquide.

5. Le contenu des ampoule(s) est décongelé rapidement par immersion de l'ampoule dans de l'eau propre à 25-27°C. Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Afin de protéger les cellules, il est important que le contenu de l'ampoule soit mélangé immédiatement dans le solvant après avoir été décongelé. Sécher l'ampoule, puis casser l'embout et procéder immédiatement comme décrit ci-dessous.

6. Prélever doucement le contenu de l'ampoule dans une seringue stérile, équipée d'une aiguille de diamètre 18 gauges.

7. Insérer l'aiguille dans le bouchon de l'outre de solvant et ajouter ensuite lentement et doucement le contenu de la seringue au solvant. Agiter doucement et renverser l'outre afin de mélanger le vaccin. Prélever une portion de solvant dans la seringue afin de rincer l'ampoule. Retirer le rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans l'outre de solvant. Retirer la seringue et renverser l'outre (6-8 fois) pour mélanger le vaccin.

8. Le vaccin est maintenant prêt pour l'emploi.

Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

Posologie :
Sous-cutanée : Une injection unique de 0,2 ml par poussin.
In ovo : Une injection unique de 0,05 ml par œuf.

Administration :
Le vaccin est administré par voie sous-cutanée au niveau du cou ou in ovo. L'outre de vaccin doit être agitée doucement, à plusieurs reprises, pendant la vaccination afin de garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre correct de virus vaccinal est administré (par exemple, lors de longues séances de vaccination).

Contrôle d'une conservation correcte :
Pour permettre un contrôle sur la conservation et le transport, les ampoules sont placées à l'envers dans les conteneurs d'azote liquide. Si le contenu congelé est situé dans la pointe de l'ampoule, cela indique que le contenu a été décongelé et ne doit pas être utilisé.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Suspension : À conserver et transporter congeler dans de l'azote liquide (en-dessous de – 140 °C).

Solvant :
A conserver en-dessous de 30 °C.

Conteneur :
Stocker le conteneur d'azote liquide solidement en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion.

Présentations
Suspension :
Une ampoule verre de type I de 2 ml contenant 2 000 ou 4 000 doses. Les ampoules sont fixées sur une canne, avec clip de couleur affichant la dose attachée à la canne (2 000 doses : clip de couleur saumon et 4 000 doses : clip de couleur jaune).

Solvant :
- Outre plastique multicouche de 400 ml
- Outre plastique multicouche de 800 ml
- Outre plastique multicouche de 1 200 ml
- Outre plastique multicouche de 1 600 ml

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminées suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----------213-:----------/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIARROBAN POUDRE

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIARROBAN POWDER, introduite par le laboratoire **STAR LABORATORIES LTD,** enregistrée le numéro 00051 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire **STAR LABORATORIES LTD**, (Division Santé Animale) 23-Km Route de Multan, Lahore, Pakistan, pour le médicament vétérinaire **DIARROBAN POUDRE.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives :

Chaque 12 g contient :

- Neomycine (sous forme de Sulfate).....400 mg
- Streptomycine (sous forme de Sulfate.....400 mg
- Sulfaguanidine..... 4 g
- Kaolin..... 4 g
- Pectine..... 400 mg
- Sous-nitrate de bismuth..... 2 g
- Acétate de Vitamine A..... 80 000 i.u.

Excipients :

*Alcool isopropylique ....1.8 mL

- PVP K-30.....0.361 g
- Lactose (q.s)..... 0.279 g

*appeler à disparaitre lors de la fabrication.

Chez les BOVINS, OVINS, CAPRINS, DIARROBAN POUDRE est utilisé pour traiter les cas de catarre intestinal aigu et chronique, entérite, diarrhée, intoxication alimentaire, douleurs abdominales, fermentation intestinale anormale, dyspepsie, et la coccidiose.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00577/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXE I- RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIARROBAN POUDRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :
Chaque 12 g contient :

- Neomycine (sous forme de Sulfate)..... 400 mg
- Streptomycine (sous forme de Sulfate..... 400 mg
- Sulfaguanidine..... 4 g
- Kaolin..... 4 g
- Pectine..... 400 mg
- Sous-nitrate de bismuth..... 2 g
- Acétate de Vitamine A..... 80 000 i.u.

Excipients :
*Alcool isopropylique ....1.8 mL

- PVP K-30.....0.361 g
- Lactose (q.s)..... 0.279 g

*appeler à disparaitre lors de la fabrication.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre sèche pour usage oral.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotiques (aminoglycoside et sulfonamide), minéraux et vitamine A.
Code ATC –Vet :
Néomycine (sous forme de Sulfate)..... QA07AA01
Streptomycine (sous forme de Sulfate.....QJ01GA01
Sulfaguanidine..... A07AB03
Kaolin..... A07BC03
Pectine..... A07BC02
Sous-nitrate de bismuth..... QG52X
Acétate de Vitamine A..... QA11E

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La combinaison des trois antibactériens garantit un large spectre d'action. La streptomycine agit en perturbant la synthèse protéique bactérienne. La néomycine est efficace contre les bactéries Gram négatives. La sulfaguanidine est un agent antimicrobien utilisé dans le traitement des infections entériques. Le kaolin et la pectine apaisent l'estomac et traitent la diarrhée. La vitamine A est indispensable pour le métabolisme et la croissance.

Le kaolin adsorbe les toxines d'origine bactérienne et les acides organiques résultant d'une maldigestion. Il prévient ainsi le flux d'eau et d'électrolytes dans la lumière intestinale. La pectine protège la muqueuse intestinale et ralentit le transit digestif.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La néomycine est peu absorbée par voie orale, tandis que la streptomycine est excrétée principalement par filtration glomérulaire. La sulfaguanidine est adaptée pour traiter les infections du système digestif.

La vitamine A est acheminée jusqu'au foie et emmagasinée par celui-ci. L'excrétion dans la bile s'opère sous forme de glucuronide. Au sein de l'intestin grêle, la molécule est déglucuronidée et la vitamine A réabsorbée (circulation entérohépatique). Une fraction de la vitamine A est excrétée avec l'urine.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Diarroban Poudre est utilisé pour traiter les cas de catarre intestinal aigu et chronique, entérite, diarrhée, intoxication alimentaire, douleurs abdominales, fermentation intestinale anormale, dyspepsie, et coccidiose chez les bovins, ovins et caprins.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux aminoglycosides, aux sulfonamides ou à un excipient.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles de la fonction rénale et des ototoxicités (surdité, troubles de l'équilibre) peuvent survenir après une administration prolongée, en raison de la présence de Neomycine. Des troubles gastro-intestinaux peuvent apparaître, sans nécessiter l'arrêt du traitement.

5.5 Précautions d'emploi

- La posologie recommandée ne doit pas être dépassée.
- Les animaux sous traitement médicamenteux ou soins médicaux doivent consulter un professionnel de santé avant d'utiliser ce produit.
- Prendre des précautions particulières chez les nouveau-nés et les animaux souffrant de troubles rénaux.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La sécurité de ce produit vétérinaire n'a pas été évaluée chez les espèces cibles. Utiliser uniquement selon l'évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

5.7 Interactions médicamenteuses

Les anesthésiques généraux et les relaxants musculaires peuvent augmenter l'effet neurobloquant des aminoglycosides, causant paralysie et apnée.
Éviter l'utilisation simultanée avec des diurétiques ou des substances oto- ou néphrotoxiques.
Les sulfonamides peuvent interagir avec les anticoagulants oraux.
La vitamine A peut interagir avec certains antibiotiques, augmentant le risque de lésions hépatiques

5.8 Posologie et mode d'administration

Par voie orale dans l'eau de boisson :
Dissoudre le sachet 12 g dans 50 mL d'eau
Ovins /caprins :
12 g pour 40 kg de poids corporel

Grands animaux (bovins)
48 g, dose unique, demi-dose supplémentaire après 12 heures si nécessaire.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Des effets néphrotoxiques et/ou ototoxiques peuvent survenir en cas de surdosage accidentel. Aucun antidote spécifique n'est disponible, le traitement est symptomatique.

5.10 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

- Usage vétérinaire
- Respecter la posologie indiquée

5.11 Temps d'attente

Bovins, Ovins, Caprins
Viandes et abats : 7 jours
Lait : 48 heurs

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Eviter le contact avec la peau. Suivre les règles d'hygiènes qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.
- L'opérateur doit se protéger pour éviter tout contact avec la peau et les yeux. Le port de gants à usage domestique est recommandé pendant l'administration de la spécialité. En cas de projection dans les yeux ou de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le produit.
- Eviter les inhalations prolongées, travailler en plein air ou dans un local bien ventilé
- Ne pas avaler. Ne pas projeter le produit sur les aliments ou l'eau de boisson.
- En cas de projection accidentelle, bien laver avec de l'eau et du savon.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit.
- En cas d'ingestion accidentelle du produit : ne pas tenter de faire vomir, mais appeler immédiatement, muni de l'étiquette, un médecin ou le centre anti-poisons le plus proche.
- Eviter les inhalations prolongées, travailler en plein air ou dans un local bien ventilé
- En cas de projection accidentelle, bien laver avec de l'eau et du savon.
- Ne pas ré-utiliser les emballages vides
- En cas de malaise ou d'intoxication accidentelle, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Voir le point sur les interactions médicamenteuses.
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments simultanément.

6.2 Durée limite d'utilisation

6.2.1. Durée limite d'utilisation avant ouverture : 36 mois.
6.2.2. Durée limite d'utilisation après reconstitution dans l'eau de boisson : Chaque sachet est une dose unique et doit donc être utilisé complètement immédiatement après reconstitution dans l'eau potable.

6.2.3. Durée limite d'utilisation après première ouverture : Immédiatement après ouverture du sachet puisqu'il s'agit d'une dose unique.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 25°C dans un endroit sec.

6.4 Nature et contenu du récipient

Sachet en aluminium thermoscellé, emballé dans une boîte avec notice.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Éliminer conformément à la réglementation nationale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITUALAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL, LE CAS ECHEANT

7.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Star Laboratories (Pvt) Ltd. (Division Santé Animale)
23-Km Route de Multan, Lahore, Pakistan

7.2 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local

Dr SANDAGOU Adamou
CENTRAVET-NIGER SA
BP : 10 476 NIAMEY
TEL : +227 96 89 15 36
E-Mail : adamousandagou@yahoo.fr

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00577/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIARROBAN POUDRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives :

Chaque 12 g contient :

- Neomycine (sous forme de Sulfate)..... 400 mg
- Streptomycine (sous forme de Sulfate..... 400 mg
- Sulfaguanidine..... 4 g

- Kaolin..... 4 g
- Pectine..... 400 mg
- Sous-nitrate de bismuth..... 2 g
- Acétate de Vitamine A..... 80 000 i.u.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00577/2024/10/26

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Star Laboratories (Pvt) Ltd. (Division Santé Animale)
23-Km Route de Multan, Lahore, Pakistan

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
BOVINS, OVINS, CAPRINS.

Mode et Voie d'administration :
Par voie orale dans l'eau de boisson :
Dissoudre le sachet 12 g dans 50 mL d'eau
Ovins /caprins :
12 g pour 40 kg de poids corporel.
Grands animaux (bovins):
48 g, dose unique, demi-dose supplémentaire après 12 heures si nécessaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, Ovins, Caprins
Viandes et abats : 7 jours
Lait : 48 heurs

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 25°C dans un endroit sec.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Star Laboratories (Pvt) Ltd. (Division Santé Animale)
23-Km Route de Multan, Lahore, Pakistan

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION

DIARRODAN POUDRE

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives :
Chaque 12 g contient :

- Neomycine (sous forme de Sulfate)..... 400 mg
- Streptomycine (sous forme de Sulfate..... 400 mg
- Sulfaguanidine..... 4 g
- Kaolin..... 4 g
- Pectine..... 400 mg
- Sous-nitrate de bismuth..... 2 g
- Acétate de Vitamine A..... 80 000 i.u.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les BOVINS, OVINS, CAPRINS, DIARROBAN POUDRE est utilisé pour traiter les cas de catarre intestinal aigu et chronique, entérite, diarrhée, intoxication alimentaire, douleurs abdominales, fermentation intestinale anormale, dyspepsie, et la coccidiose.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux aminoglycosides, aux sulfonamides ou à un excipient.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Des troubles de la fonction rénale et des ototoxicités (surdité, troubles de l'équilibre) peuvent survenir après une administration prolongée, en raison de la présence de Neomycine. Des troubles gastro-intestinaux peuvent apparaître, sans nécessiter l'arrêt du traitement.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
BOVINS, OVINS, CAPRINS

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
Par voie orale dans l'eau de boisson :
Dissoudre le sachet 12 g dans 50 mL d'eau
Ovins /caprins :
12 g pour 40 kg de poids corporel.
Grands animaux (bovins):
48 g, dose unique, demi-dose supplémentaire après 12 heures si nécessaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, Ovins, Caprins
Viandes et abats : 7 jours
Lait : 48 heurs

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 25°C dans un endroit sec.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----214-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PANTADOX, Poudre pour solution buvable

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PANTADOX**, Poudre pour solution buvable introduite par le laboratoire Pantex Holland enregistrée sous le numéro 00211 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Pantex Holland B.V. Smaragdweg 155527 LA Hapert (Pays –Bas) pour le médicament vétérinaire PANTADOX, Poudre pour solution buvable

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Poudre pour solution buvable :
Tylosine tartrate 200 mg/g
Doxycyclin hyclate 150 mg/g

Excipient QSP 1000 mg :
Acide citrique (sous forme anhydre) : 200 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique 2 mg
Parahydrobenzoate de propyle sodique : 0.2 mg
Lactose : 447.8 mg

Le produit est utilisé chez les volailles, porcs et veaux pour la prévention en milieu infecté et le traitement des infections respiratoires et digestives dues à des germes sensibles à la tylosine et/ou à la doxycycline.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00576/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PANTADOX, Poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :
Tylosine tartrate 200 mg/g
Doxycyclin hyclate 150 mg/g

Excipient
QSP 1000 mg :
Acide citrique (sous forme anhydre) : 200 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique 2 mg
Parahydrobenzoate de propyle sodique : 0.2 mg
Lactose : 447.8 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmaco thérapeutique : association d'anti infectieux avec d'autres substances, tétracycline associée à un macrolide.
Code ATC vet : QJ01RA90

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique de pKa 7,1 relié structuralement à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*. La tylosine étant peu hydrosoluble, on fait appel ici au tartrate de tylosine qui est soluble dans l'eau.
La tylosine dispose du même mécanisme d'action antibiotique que les autres macrolides, c'est-à-dire par fixation à la fraction 50S des ribosomes, résultant en une inhibition de la synthèse des protéines. Selon la concentration, la tylosine agit comme bactéricide ou comme bactériostatique mais l'activité bactériostatique est dominante.
La tylosine possède un effet antibiotique vis-à-vis des cocci à Gram positif (*Staphylococci*, *Streptococci*), des bacilles à Gram positif (*Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*), certains bacilles à Gram négatif (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) et les mycoplasmes.
La doxycycline est un dérivé de la tétracycline. Elle se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. La doxycycline a une activité principalement bactériostatique.
L'activité bactériostatique de la doxycycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de la doxycycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de la doxycycline.

La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les *Rickettsiae*, les mycoplasmes et les *Chlamidiae*.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le tartrate de tylosine est relativement bien absorbé au niveau de l'appareil digestif. Chez les poulets et les porcs, les concentrations sériques maximales sont généralement obtenues 1 à 2 heures après l'administration orale. La tylosine est une base organique qui se lie modérément aux protéines sériques (30-40%) et qui présente une liposolubilité élevée. C'est notamment pour ces raisons que la tylosine est très bien distribuée dans l'organisme : les concentrations dans les tissus et les liquides biologiques peuvent être plusieurs fois plus élevées que dans le sang. La tylosine est largement distribuée dans l'organisme après absorption mais ne franchit pas la barrière hémato-méningée. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans la bile, le contenu intestinal et les muqueuses intestinales. La plupart des éléments excrétés ont été retrouvés dans les fèces sous forme de tylosine (facteur A), de rélomycine (facteur D) et de dihydrodesmycosine.

Pour la majorité des espèces, la doxycycline est rapidement (2-3 h) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal et sa biodisponibilité est voisine de 70%. Cette biodisponibilité peut être diminuée en présence d'aliments dans l'estomac car la doxycycline forme des chélates insolubles avec les cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) qu'ils contiennent.

La doxycycline se lie fortement aux protéines plasmatiques (environ 90%).

Hautement liposoluble comparée aux tétracyclines de 1ère génération, la doxycycline est largement distribuée dans tout l'organisme. Elle atteint à la fois les tissus bien irrigués ainsi que les tissus périphériques. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans les poumons, les reins, le foie et la rate. La doxycycline passe la barrière placentaire.

La doxycycline est excrétée par voie biliaire mais une forte proportion est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique). 40% de la doxycycline est métabolisée et excrétée par les fèces essentiellement sous forme de métabolites conjugués inactifs.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles, porcs et veaux

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les volailles, porcs et veaux :
Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et digestives dues à des germes sensibles à la tylosine et/ou à la doxycycline

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines, ou à la tylosine ou autres macrolides.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines, ou à la tylosine ou autres macrolides.
Ne pas administrer simultanément avec des pénicillines ou des céphalosporines.
Ne pas administrer aux animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
La tylosine peut induire des diarrhées lorsqu'elle est administrée oralement chez les ruminants adultes. Il a été rapporté chez le porc la possibilité d'effets secondaires digestifs, avec œdème de la muqueuse rectale, prolapsus anal avec prurit, érythème et diarrhée. Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

5.5 Précautions d'emploi
Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans l'eau de boisson ou le lait (veaux) et ne peut pas être administrée aux animaux en l'état.
Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines ou à la tylosine ou autres macrolides, et diminuer l'efficacité des traitements à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines, ou à la tylosine ou autres macrolides en raison du risque de résistance croisée.
La résistance des germes sensibles à la doxycycline est variable. C'est pourquoi l'utilisation du produit doit reposer sur l'isolement et l'étude de la sensibilité des micro-organismes issus soit de la maladie en cours dans l'élevage, soit de données récentes du même élevage.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, ou embryotoxiques ou de conséquence sur la fertilité des animaux pour la doxycycline ou la tylosine.
Chez les mammifères, la doxycycline passe la barrière placentaire. Du fait d'une moindre affinité pour le calcium, la doxycycline entraîne une coloration moindre des dents comparée à la tétracycline. La doxycycline est retrouvé dans le lait maternel.
L'innocuité du médicament n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation
L'utilisation de la spécialité chez l'animal en gestation ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions médicamenteuses
Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. La formation de chélates avec les cations bi et trivalents est susceptible de réduire l'activité antimicrobienne de la doxycycline. Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de minéraux ou de vitamines car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.
L'utilisation simultanée avec des antibiotiques à action bactéricide (par ex. pénicillines, céphalosporines, triméthoprime) peut éventuellement générer un effet antagoniste.
Un antagonisme de la tylosine avec les β–lactam antibiotique existe.

5.8 Posologie et mode d'administration
Voie orale dans l'eau de boisson ou dans le lait (veaux).

Veaux : 100 g de la spécialité vétérinaire pour 80 veaux de 50 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.
Porcs : 100 g de la spécialité vétérinaire pour 200 l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs.
Volailles :
- Prévention : 100 g de la spécialité vétérinaire pour 300 l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs.
- Traitement : 100 - 200 g de la spécialité vétérinaire pour 150 l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Pendant le traitement, n'administrer que de l'eau de boisson ou du lait médicamenteux. L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Non connus

5.10 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Volailles,porcs et veaux

Viandes et abats :	15 jours
Œufs :	10 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Manipuler ce médicament vétérinaire avec prudence pour éviter toute exposition et prendre toutes les mesures de précaution recommandées : le port du masque, de lunettes et de gants de protection sont recommandés lors de la préparation de la solution.
Les macrolides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité à la tylosine et aux autres macrolides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines ou à la tylosine ou autres macrolides doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.
En cas de contact avec les yeux ou la peau (dermatite de contact, rougeur cutanée), rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de symptômes après exposition, demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.
Se laver les mains après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues

6.2 Durée limite d'utilisation

6.2.1. Durée limite d'utilisation avant ouverture : 36 mois.
6.2.2. Durée limite d'utilisation après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures

6.2.3. Durée limite d'utilisation après première ouverture : 28 jours
Commentaire :
La durée limite après première utilisation n'est pas précisée

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 25°C, et protéger de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon polyéthylène haute densité,
Couvercle polyéthylène,
Capsule thermo-scellable carton/aluminium/polyéthylène

Taille de l'emballage 100 grammes et 1 kilogramme

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITUALAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL, LE CAS ECHEANT

7.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA Hapert
Les Pays-Bas

Adresse postale
Pantex Holland B.V.
P.O. Box 20
5527 ZG Hapert
Les Pays-Bas

7.2 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local

Mr. Kouachi Asseu, Dr. vétérinaire
SN Proveci, importeur des produits vétérinaires
Zone 4C, Rue du Canal, Boulevard Derrière SACO 18 BP 2863 Abidjan
Côte d'Ivoire

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00576/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PANTADOX, Poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives :

- Tylosine tartrate 200 mg/g
- Doxycyclin hyclate 150 mg/g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00576/2024/10/26

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA Hapert
Les Pays-Bas

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Volailles, porcs et veaux

Mode et Voie d'administration :
Voie orale dans l'eau de boisson ou dans le lait (veaux).
Veaux : 100 g de la spécialité vétérinaire pour 80 veaux de 50 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.
Porcs : 100 g de la spécialité vétérinaire pour 200 l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs.
Volailles :
- Prévention : 100 g de la spécialité vétérinaire pour 300 l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs.
- Traitement : 100 - 200 g de la spécialité vétérinaire pour 150 l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Pendant le traitement, n'administrer que de l'eau de boisson ou du lait médicamenteux
L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

7. TEMPS D'ATTENTE

volailles, porcs et veaux
Viandes et abats : 15 jours
Œufs : 10 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter après

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 25°C, et protéger de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA Hapert
Les Pays-Bas

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION

PANTADOX, Poudre pour solution buvable

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives :

Tylosine tartrate	200 mg/g
Doxycyclin hyclate	150 mg/g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les volailles, porcs et veaux :
Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et digestives dues à des germes sensibles à la tylosine et/ou à la doxycycline

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines, ou à la tylosine ou autres macrolides.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines, ou à la tylosine ou autres macrolides.
Ne pas administrer simultanément avec des pénicillines ou des céphalosporines.
Ne pas administrer aux animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique

Effets indésirables (fréquence et gravité)

La tylosine peut induire des diarrhées lorsqu'elle est administrée oralement chez les ruminants adultes. Il a été rapporté chez le porc la possibilité d'effets secondaires digestifs, avec œdème de la muqueuse rectale, prolapsus anal avec prurit, érythème et diarrhée.
Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Volailles, porcs et veaux

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
Voie orale dans l'eau de boisson ou dans le lait (veaux).
Veaux : 100 g de la spécialité vétérinaire pour 80 veaux de 50 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.
Porcs : 100 g de la spécialité vétérinaire pour 200 l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs.
Volailles :
- Prévention : 100 g de la spécialité vétérinaire pour 300 l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs.
- Traitement : 100 - 200 g de la spécialité vétérinaire pour 150 l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Pendant le traitement, n'administrer que de l'eau de boisson ou du lait médicamenteux.
L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

6. TEMPS D'ATTENTE

Volailles, porcs et veaux
Viandes et abats : 15 jours
Œufs : 10 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 25°C, et protéger de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°215/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OKZAN F

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **OKZAN F**, comprimés introduite par le laboratoire CEVA enregistrée sous le dossier n°**00438** ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société CEVA SANTE ANIMALE 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE 33500 LIBOURNE FRANCE, pour le médicament vétérinaire OKZAN F.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Dans un comprimé (1450 mg) :

Substances actives :
Oxyclozanide.....750mg
Oxfendazole.....250mg

Excipients :
Dioxyde de titane.....80 mg
Povidone.....15 mg
Bovidone.....100 mg
Stéarate de magnésium.....20 mg
Amidon.....QSP 1 comprimé

Le comprimé oral OKZAN-F est utilisé pour le traitement et le contrôle des parasites internes des bovins et des ovins notamment les strongles gastro-intestinaux et pulmonaires, les douves adultes et Taenias. Avec l'effet ovicide appliqué sur les œufs des helminthes, le médicament empêche la contamination des zones de pâturage par les parasites.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00575/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OKZAN-F

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS

Dans un comprimé (1450 mg) :

Substances actives :
Oxyclozanide.....750mg
Oxfendazole.....250mg

Excipients :
Dioxyde de titane.....80 mg
Povidone.....15 mg
Bovidone .....100 mg
Stéarate de magnésium.....20 mg
Amidon .....QSP 1 comprimé

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé oral.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe Pharmacothérapeutique : Antiparasitaires
Code ATCvet : QP52AC52

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le comprimé oral Okzan-F est un antihelminthique à large spectre, qui est une combinaison d'Oxyclozanide, dérivé d'Oxfendazole et de salicylanilide, qui sont les dérivés de Benzimidazole.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'Oxfendazole qui se trouve dans la composition du comprimé Okzan-F agit en empêchant l'activité de l'enzyme fumarate réductase des parasites. L'Oxfendazole administré aux ruminants par voie orale atteint en 6 heures le niveau le plus haut d'intensité dans le plasma et sa durée de demi-vie est d'environ 6 heures. L'évacuation du corps des substances actives et des métabolites est lente. Le produit est évacué à 26% par l'urine et à 63% par les excréments.

L'Oxyclozanide est, quant à lui un médicament dérivé de salicylanilide. Celui-ci agit en déréglant les métabolismes d'énergie en cassant la chaine de phosphorylation oxydative chez les parasites. Prise par voie orale, le médicament est bien absorbé par le système digestif et on le retrouve à fort taux dans le foie, les reins et les intestins. Le médicament est évacué par l'urine et aussi par la vésicule biliaire sus forme composé glucuronide.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Ovins et bovins.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Le comprimé oral OKZAN-F est utilisé pour le traitement et le contrôle des parasites internes des bovins et des ovins notamment les strongles gastro-intestinaux et pulmonaires, les douves adultes et Taenias. Avec l'effet ovicide appliqué sur les œufs des helminthes, le médicament empêche la contamination des zones de pâturage par les parasites.

a) Douves
Fasciola hepatica, Fasciola gigantica (mature).

b) Strongles gastro-intestinaux
- **Strongles de la caillette :** Ostertagia (y compris les larves inhibées) sp., Haemonchus sp., Trichostrongylus axei,
- **Strongles d'intestin grêle :** Trichostrongylus sp., Nematodirus sp., Cooperia sp. (y compris les larves inhibées), Bunostomum sp.
- **Strongles du gros intestin :** Chabertia sp., Trichuris sp., Oesophagostomum sp.

c) Strongles pulmonaires :
Dictyocaulus sp., agit sur les larves et les adultes.

d) Ténias :
agit fortement sur le Monieza sp.

5.3. Contre-indications
OKZAN-F est contre indiqué chez la femelle gestante et allaitante.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Des effets secondaires passagers tels qu'une diarrhée légère peuvent apparaitre.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Sans objet.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
OKZAN-F est contre indiqué chez la femelle gestante et allaitante.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas administrer simultanément avec les dérivés de bromsalane.

5.8. Posologie et mode d'administration
Voie orale.
La posologie usuelle est de 1 comprimé pour 50 kg de poids vif, 5 mg/kg d'Oxfendazole et 15 mg/kg d'Oxyclozanide.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Non connu

5.10. Mise en garde particulières à chaque espèce cible
Avant l'utilisation et en cas d'effets indésirables, consultez le médecin vétérinaire.

5.11. Temps d'attente

Bovins :
Viande : 28 jours
Lait : 5 jours (10 traites)

Ovins :
Viande : 21 jours
Lait : ne pas utiliser chez les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Porter des gants imperméables pour éviter tout contact avec le produit.
Tenir hors de portée des enfants et gardez loin des produits alimentaires.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2. Durée limite d'utilisation

La durée de conservation est de 36 mois à compter de la date de production.

6.3. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.4. Nature et contenu du récipient

Boite en carton.
Plaque thermoformée recouverte de papier aluminium.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE
Tel : +33 5 57 55 40 40

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
Email : inoussasidibe@gmail.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00575/2024/10/26

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OKZAN F

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Dans un comprimé (1450 mg) :

Substances actives :
Oxyclozanide.....750mg
Oxfendazole.....250mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00575/2024/10/26

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CEVA SANTE ANIMALE 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE 33500 LIBOURNE FRANCE

5.2 Nom et adresse du représentant local
Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
Email : inoussasidibe@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Ovins et bovins.

Voie d'administration :
Orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
Viande : 28 jours
Lait : 5 jours (10 traites)

Ovins :
Viande : 21 jours
Lait : ne pas utiliser chez les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE 33500 LIBOURNE FRANCE

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
Email : inoussasidibe@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

OKZAN F
Dans un comprimé (1450 mg) :

Substances actives :
Oxyclozanide.....750mg
Oxfendazole.....250mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le comprimé oral OKZAN-F est utilisé pour le traitement et le contrôle des parasites internes des bovins et des ovins notamment les strongles gastro-intestinaux et pulmonaires, les douves adultes et Taenias. Avec l'effet ovicide appliqué sur les œufs des helminthes, le médicament empêche la contamination des zones de pâturage par les parasites.

a) Douves
Fasciola hepatica, Fasciola gigantica (mature).

b) Strongles gastro-intestinaux
- **Strongles de la caillette** : Ostertagia (y compris les larves inhibées) sp., Haemonchus sp., Trichostrongylus axei,
- **Strongles d'intestin grêle** : Trichostrongylus sp., Nematodirus sp., Cooperia sp. (y compris les larves inhibées), Bunostomum sp.
- **Strongles du gros intestin** : Chabertia sp., Trichuris sp., Oesophagostomum sp.

c) Strongles pulmonaires :
Dictyocaulus sp., agit sur les larves et les adultes.

d) Ténias :
Agit fortement sur le Monieza sp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
OKZAN-F est contre indiqué chez la femelle gestante et allaitante.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Des effets secondaires passagers tels qu'une diarrhée légère peuvent apparaitre.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Voie orale
La posologie usuelle est de 1 comprimé pour 50 kg de poids vif, 5 mg/kg d'Oxfendazole et 15 mg/kg d'Oxyclozanide.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
Viande : 28 jours
Lait : 5 jours (10 traites)

Ovins :
Viande : 21 jours
Lait : ne pas utiliser chez les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----------216----------/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COLISOL 20%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COLISOL 20% introduite par le laboratoire LAPROVET, enregistrée sous le dossier n°00779

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire LAPROVET 7, rue du Tertreau, 37390 NOTRE DAME D'OE FRANCE, pour le médicament vétérinaire **COLISOL 20%**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition pour 100 ml :

Substance active :
Colistine (sous forme sulfate) ..... 200 MUI

Excipients :
Alcool benzylique.... 1,00 mL
Acétate de sodium trihydraté.... 0,4560 g
Acide acétique glacial.... 0,0504 g
Eau purifiée q.s.p.... 100 ml

COLISOL 20% est un médicament Antibiotique, indiqué chez les espèces cibles (Volailles, veaux, agneaux et porcins) pour lutter contre les Infections à germes sensibles à la colistine, notamment les colibacilloses.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00590/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COLISOL 20%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour 100 ml :
Substance active :
Colistine (sous forme sulfate) 200 MUI

Excipients :
Alcool benzylique ..... 1,00 mL
Acétate de sodium trihydraté 0,4560 g
Acide acétique glacial 0,0504 g
Eau purifiée q.s.p. 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux intestinaux, polypeptides.
Code ATCVet : QA07AA10.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

- Mode d'action

La colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant à la classe des polymyxines.
La colistine exerce une action bactéricide sur les souches bactériennes sensibles, par désorganisation de leur membrane cytoplasmique, conduisant à une altération de la perméabilité cellulaire et ainsi à une perte de matériel intracellulaire.

- Spectre d'activité

La colistine possède un pouvoir bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles les entérobactéries, et en particulier Escherichia coli.
La colistine présente très peu d'activité contre les bactéries Gram positif et les organismes fongiques.
Les bactéries gram positif, ainsi que certaines espèces de bactéries Gram négatif telles que *Proteus* et *Serratia*, sont naturellement résistantes à la colistine.
Cependant, l'acquisition d'une résistance des bactéries entériques Gram négatif à la colistine est rare et s'explique par simple mutation.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La colistine (sous forme de sulfate) est très peu absorbée au niveau du tube digestif.
Dans le sérum et les tissus, les concentrations en colistine sont très faibles. En revanche, la colistine est présente en quantité importante et de façon persistante dans les différentes sections du tractus digestif.

Aucun métabolisme n'a été observé.
La colistine est presque exclusivement éliminée dans les fèces.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Volailles, veaux, agneaux et porcins.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Infections à germes sensibles à la colistine, notamment les colibacilloses.

5.3. Contre-indications
COLISOL 20% est contre-indiqué chez la femelle allaitante.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Non connus.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Aucune.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
COLISOL 20% est contre-indiqué chez la femelle allaitante.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucune connue.

5.8. Posologie et mode d'administration
Voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

Volailles : 75 000 UI de colistine par kg de poids vif par jour, soit 0,4 mL de COLISOL 20% pour 10 kg de poids vif par jour. En fonction de la consommation d'eau des oiseaux, 1 litre pour 2500 à 4000 litres d'eau (ou 0,25 à 0,4 mL par litre d'eau).

Veaux, agneaux, porcins : 100 000 UI de colistine par kg de poids vif par jour, soit 0,5 mL de COLISOL 20% pour 10 kg de poids vif par jour, à mélanger dans l'eau de boisson ou dans l'aliment.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Aucun.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune.

5.11. Temps d'attente
Viande et abats : 1 jour.
Œufs : zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Médicament sur prescription uniquement.
Tenir hors de portée des enfants.
En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un professionnel de santé.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.
Se laver les mains après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures
Aucune connue.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans son conditionnement destiné pour la vente : 3 ans.

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire après première ouverture du conditionnement primaire : Le médicament vétérinaire COLISOL 20% doit être utilisé rapidement après ouverture.

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire après reconstitution : Le médicament vétérinaire COLISOL 20% doit être utilisé immédiatement après reconstitution.

6.3. Précautions particulières de conservation
A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

6.4. Nature et contenu du récipient
COLISOL 20% est conditionné en bidon de 1 litre en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon bleu en polypropylène équipé d'une bague d'inviolabilité.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Titulaire de l'AMM
Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax : (+33) 2 47 49 13 80
E-mail : info@laprovet.com
Personne à contacter : Frédérique, Responsable Affaires Réglementaires.

7.2. Représentant local
Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00590/2024/10/26

9. Date première autorisation ou de renouvellement

Sans objet

10. Date de mise à jour du texte

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COLISOL 20%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 100 ml :
Substance active :
Colistine (sous forme sulfate) 200 MUI

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00590/2024/10/26

6. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail : info@laprovet.com
Personne à contacter : Frédérique ROYER, Responsable Affaires Réglementaires.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Volailles, veaux, agneaux et porcins.

Voie d'administration :
Voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 1 jour.
Œufs : zéro jour.

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

12. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale par un docteur vétérinaire

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail : info@laprovet.com
Personne à contacter : Frédérique ROYER, Responsable Affaires Réglementaires.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Dénomination du médicament vétérinaire

COLISOL 20%

Composition pour 100 ml :
Substance active :
Colistine (sous forme sulfate) 200 MUI

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

COLISOL 20% est un médicament Antibiotique, indiqué chez les espèces cibles (Volailles, veaux, agneaux et porcins) pour lutter contre les Infections à germes sensibles à la colistine, notamment les colibacilloses.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
COLISOL 20% est contre-indiqué chez la femelle allaitante.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Volailles, veaux, agneaux et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.
Volailles : 75 000 UI de colistine par kg de poids vif par jour, soit 0,4 ml de COLISOL 20% pour 10 kg de poids vif par jour. En fonction de la consommation d'eau des oiseaux, 1 litre pour 2500 à 4000 litres d'eau (ou 0,25 à 0,4 ml par litre d'eau).

Veaux, agneaux, porcins : 100 000 UI de colistine par kg de poids vif par jour, soit 0,5 ml de COLISOL 20% pour 10 kg de poids vif par jour, à mélanger dans l'eau de boisson ou dans l'aliment.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 1 jour.
Œufs : zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Médicament à usage vétérinaire- Médicament sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----217-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEO-CYPOL 100 EC

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **NEO-CYPOL 100 EC** introduite par le laboratoire MEDIVET SA, enregistrée le dossier numéro 00597

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire **MEDIVET SA,**159 Avenue de l'UMA-Résidence les Mimosas, 2036 La Soukra-Tunisie, pour le médicament vétérinaire **NEO-CYPOL 100 EC.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour 100 ml :

Substances actives
Cypermethrine..... 10.0 g

Excipients

Dodecyl benzene sulfonique		4 g
Huile de Soja Epoxyde		1,8 g
Polysorbate 80		4 g
Xylene	QSP	100 mL

NEO-CYPOL est indiqué pour lutter contre les ectoparasites : Mouches, Poux, Tiques, Gale. Bovins (Tiques), Ovins (Poux et Acariens), Caprins (Tiques, Gale, poux, et Mouches)

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00591/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEO-CYPOL 100 EC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour 100 mL :

Substance active

Cypermethrine.....	10.0 g

Excipients

Dodecyl benzene sulfonique		4 g
Huile de Soja Epoxyde		1,8 g
Polysorbate 80		4 g
Xylene	QSP	100 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Concentré émulsifiable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasiticides à usage topique, pyréthrines et pyréthoides.
Code ATCvet : QP53AC08

La cyperméthrine est un insecticide – acaricide qui appartient à la famille des pyréthrinoïdes synthétiques. Il s'agit d'un produit synthétique analogue à la pyréthrine, un produit insecticide naturel extrait du chrysanthème.

Les pyréthrinoïdes synthétiques sont des insecticides majeurs qui ont été développés pour la première fois dans les années 1970. Les molécules appartenant à cette famille sont caractérisées par une faible toxicité pour les animaux associée à une faible écotoxicité.

4.1-Propriétés pharmacodynamiques

La cyperméthrine est un pyréthrinoïde synthétique de type II.

C'est un insecticide de contact capable de traverser la cuticule des insectes.

Il a un impact sur les membranes des cellules nerveuses des parasites en affectant la fermeture des canaux sodiques voltage-dépendants, ce qui entraîne une dépolarisation prolongée

4.2-Caractéristiques pharmacocinétiques

La cyperméthrine est un insecticide de la famille des pyréthrinoïdes. Elle est absorbée principalement par voie digestive, avec une absorption cutanée plus faible. Une fois dans l'organisme, elle se distribue dans les tissus riches en lipides, comme le foie, les graisses et le cerveau. Son métabolisme s'effectue principalement dans le foie, via l'hydrolyse des esters et l'oxydation par le cytochrome P450. Les métabolites formés sont majoritairement

excrétés par voie urinaire. La demi-vie de la cyperméthrine dans l'organisme est d'environ 8 à 16 heures. Elle est peu biodisponible après absorption cutanée ou inhalée. L'élimination est rapide, avec une excrétion fécale des résidus non absorbés. La molécule a une forte affinité pour les graisses en raison de sa lipophilie. Enfin, sa toxicité est principalement liée à ses effets sur le système nerveux central.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins.

5.2. Indications thérapeutiques
NEO-CYPOL est indiqué pour lutter contre les ectoparasites : mouches, poux, tiques, gale.
- Bovins : Tiques
- Ovins : poux et acariens
- Caprins : tiques, gale, poux et mouches

5.3. Contre-indications
Ne pas administrer en cas de lésions cutanées étendues

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Non applicable.

5.5-Précautions particulières d'emploi
5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'animal :
Cette formulation n'est pas adaptée aux chiens et chats. L'administration de ce médicament par voie orale ou en pour-on à des chiens ou à des chats peut entraîner des signes à dominante neurologique (ataxie, convulsions, tremblements.) et digestive (hypersalivation, vomissements.), parfois mortels.
Eviter l'accès des animaux aux abords des cours et des plans d'eau pendant la période de traitement'
Usage externe uniquement

5.5.3. Autres précautions
Le produit est toxique pour les organismes aquatiques : ne pas contaminer les points d'eau.
Le produit est toxique pour les abeilles.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation.
L'utilisation de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas utiliser avec des carbamates ou des organophosphorés.

5.8. Posologie et voie d'administration
Traitement par pulvérisation ou bain : Préparez un prémélange en ajoutant une petite quantité d'eau (par exemple 5 L) à la quantité requise de produit. Mélangez soigneusement, puis remplissez avec la quantité d'eau nécessaire. Insistez particulièrement sur les zones privilégiées d'infestation.

Bovins : Tiques 150 mL de NEO-CYPOL pour 100 L d'eau
Ovins :
- Poux et acariens : 75 mL de NEO-CYPOL pour 100 L d'eau
- Forte infestation d'acariens : 100 mL de NEO-CYPOL pour 100 L d'eau

Caprins : tiques, gale, poux et mouches 75 mL de NEO-CYPOL pour 100 L d'eau

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes le cas échéant)
Une intoxication aux pyréthrinoides peut se traduire par des dysfonctionnements nerveux et musculaires dont les symptômes les plus souvent observés sont : excitation, hypersalivation, vomissements, diarrhée, trémor, ataxie, ou paresthésie.
Des cas sévères peuvent être observés avec hyper ou hypothermie, dyspnée, désorientation, ou convulsions.

5.10. Mise en garde particulières à chaque espèce cible
Aucune

5.10. Temps d'attente
Viandes et abats : 28 jours
Lait :6 traites

5.11. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Ce produit est nocif en cas d'ingestion et peut provoquer une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires.
Ce produit peut également provoquer des réactions d'hypersensibilité.
Éviter tout contact avec la peau et/ou les yeux.
Tenir hors de portée des enfants.
Empêcher les enfants d'avoir accès aux animaux traités.
Travaillez dans un endroit bien ventilé et évitez d'inhaler des fumées.
Portez des lunettes de protection, des gants et des bottes en caoutchouc lors de l'application du produit et de la manipulation de l'animal jusqu'à ce que le produit soit sec.
Portez un masque de protection jetable lors de la pulvérisation du produit pour la prévention de la myase.
Laver immédiatement les éclaboussures sur la peau et les yeux avec de l'eau claire. Si l'irritation persiste, consulter immédiatement un médecin et montrer la notice au médecin.
Retirez immédiatement les vêtements contaminés et lavez la peau exposée à l'eau claire.
Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas pendant l'utilisation du produit.
Lavez-vous les mains immédiatement après avoir utilisé le produit.
En cas d'ingestion accidentelle ou de contact avec la bouche, rincer immédiatement et abondamment la bouche à l'eau et consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures
Non connues

6.2. Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois :
36 mois dans son emballage d'origine, hermétiquement clos dans un endroit sec et frais.
12 mois après la première ouverture de l'emballage immédiat.

6.3. Précautions particulières de conservation
Ne pas stocker près d'une chaleur ou d'une flamme nue.

6.3. Nature et contenu du récipient
Bidon métallique avec une couche intérieure de vernis [époxy phénol], conçue pour contenir 1000,0 mL du produit fini. La fermeture est assurée par un bec verseur en PEHD qui entre en contact avec le produit fini et présente des caractéristiques d'inviolabilité. Sur le bec verseur vient un capuchon en polypropylène rouge.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et Adresse du titulaire de l'AMM
MEDIVET SA
159 Avenue de l'UMA-Résidence les Mimosas, 2036 La Soukra-Tunisie.

7.2. Nom et adresse du représentant local
MOUSSA TIENDREBEOGO
AFI-MED Sarl
afimedservice1@gmail.com

8. NUMERO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00591/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEO-CYPOL 100 EC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100 mL :
Substance active
Cypermethrine.....10.0 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00591/2024/10/26

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

MEDIVET SA
159 Avenue de l'UMA-Résidence les Mimosas, 2036 La Soukra-Tunisie.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, ovins et caprins

Mode et Voie d'administration :
Posologie et voie d'administration
Traitement par pulvérisation ou bain : Préparez un prémélange en ajoutant une petite quantité d'eau (par exemple 5 L) à la quantité requise de produit. Mélangez soigneusement, puis remplissez avec la quantité d'eau nécessaire. Insistez particulièrement sur les zones privilégiées d'infestation.
Bovins : Tiques 150 mL de NEO-CYPOL pour 100 L d'eau
Ovins :
- Poux et acariens : 75 mL de NEO-CYPOL pour 100 L d'eau
- Forte infestation d'acariens : 100 mL de NEO-CYPOL pour 100 L d'eau

Caprins : tiques, gale, poux et mouches 75 mL de NEO-CYPOL pour 100 L d'eau

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 28 jours
Lait :6 traites

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, hermétiquement clos dans un endroit sec et frais.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

MEDIVET SA

159 Avenue de l'UMA-Résidence les Mimosas, 2036 La Soukra-Tunisie.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1. DENOMINATION

NEO-CYPOL 100 EC

2.2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100 mL :

Substance active

Cypermethrine.....10.0 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

NEO-CYPOL est indiqué pour lutter contre les ectoparasites : mouches, poux, tiques, gale.

- Bovins : Tiques
- Ovins : poux et acariens
- Caprins : tiques, gale, poux et mouches

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Ne pas administrer en cas de lésions cutanées étendues

Effets indésirables

Non applicable

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins

5.2 Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Traitement par pulvérisation ou bain : Préparez un prémélange en ajoutant une petite quantité d'eau (par exemple 5 L) à la quantité requise de produit. Mélangez soigneusement, puis remplissez avec la quantité d'eau nécessaire. Insistez particulièrement sur les zones privilégiées d'infestation.

Bovins : Tiques 150 ml de NEO-CYPOL pour 100 L d'eau

Ovins :

- Poux et acariens : 75 ml de NEO-CYPOL pour 100 L d'eau
- Forte infestation d'acariens : 100 ml de NEO-CYPOL pour 100 L d'eau

Caprins : tiques, gale, poux et mouches 75 ml de NEO-CYPOL pour 100 L d'eau

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 28 jours

Lait :6 traites

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, hermétiquement clos dans un endroit sec et frais.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

UEMOA

DECISION N°-------218-------/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SYMPTOMUNE MCI

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande de mise sur le marché du médicament vétérinaire SYMPTOMUNE MCI introduite par le laboratoire MCI Santé Animale, enregistrée sous le dossier n° 00804

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 25 octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire M.C.I. Santé Animale Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278 Mohammedia 28 810 – Maroc pour le médicament vétérinaire SYMPTOMUNE MCI

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Chaque 2 ml du vaccin contient :

Principe actif :
• Corps bactérien et anatoxine de *Clostridium chauvoei* (quantité nécessaire pour la protection de 90 % des cobayes selon la Pharmacopée Européenne)

Excipients :
• Aluminium (s/f hydroxyde)..... 2,1 mg / ml
• Formaldéhyde libre..... ≤ 0,5 mg / ml
•Excipient..... q.s.p..... 2 ml

Le vaccin est utilisé pour l'immunisation active des bovins et des ovins contre le charbon symptomatique.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00592/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SYMPTOMUNE MCI.

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque 2 ml du vaccin contient :

Principe actif :
Corps bactérien et anatoxine de *Clostridium chauvoei* (quantité nécessaire pour la protection de 90 % des cobayes selon la Pharmacopée Européenne)

Excipients:
- Aluminium (s/f hydroxyde)..... 2,1 mg / ml
- Formaldéhyde libre..... ≤ 0,5 mg / ml
- Excipient..... q.s.p..... 2 ml

3. Forme pharmaceutique

Le vaccin se présente sous forme d'une suspension injectable.

4. Propriétés pharmacologiques / Immunologiques

Code ATC-vet : QI02AC et QI04AC
SYMPTOMUNE MCI est une suspension vaccinale bactérienne inactivée, à propriétés immunologiques contre le charbon symptomatique.
Le vaccin est composé de la souche *clostridium chauvoei* cultivée dans un milieu de culture spécifique et adjuvé à l'hydroxyde d'alumine.
Le vaccin se présente sous forme d'une suspension injectable dans des types de présentations recommandées par la Pharmacopée Européenne.
L'immunité commence à se développer environ 10 à 14 jours après la deuxième vaccination et les animaux devraient être entièrement protégés après trois semaines. Plusieurs facteurs influencent la réponse immunitaire à la vaccination. La présence de maladies, le stress dû au transport et au sevrage, l'apport nutritionnel, les parasites, les conditions d'élevage et les traitements en cours sont tous des facteurs importants à considérer. Il est conseillé de Consulter le vétérinaire sur la meilleure façon d'utiliser ce produit.

4.1 Propriétés pharmadynamiques
Néant

4.2 Propriétés pharmacocinétiques
Néant

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Bovins et ovins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Chez les ovins et bovins :
Immunisation active contre le charbon symptomatique.

5.3. Contre-indications
Non connues.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
- La vaccination est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité. Instaurer alors un traitement symptomatique.
- Occasionnellement, une réaction locale peut survenir au site d'injection, elle régresse en quelques semaines.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles
- Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.
- Eviter d'injecter le vaccin à température trop basse.
- Utiliser pour l'injection de la suspension vaccinale du matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ ou de désinfectant.
- Désinfecter le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation
Ce vaccin est indiqué pour l'administration aux femelles gestantes entre 6 et 2 semaines avant la date prévue de parturition. Aucune contre-indication pour les femelles en lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration
- Respecter les conditions d'asepsie.
- Bien agiter le flacon avant l'emploi.
- Administrer le vaccin par voie sous-cutanée.

Pour les ovins : Injection en arrière du coude ou à la face interne des cuisses.
Pour les bovins : Injection soit en avant, soit en arrière de l'épaule.

Dosage :
Bovins : 4 ml
Ovins : 2 ml

Programme de vaccination :

Ovins et bovins :
- Primo-vaccination : 2 injections 3 à 4 semaines d'intervalle.
- Rappel : une injection annuelle.

Femelles gestantes :
Afin de fournir une protection passive des nouveaux nés par l'intermédiaire du colostrum, la seconde injection de primo-vaccination ou l'injection de rappel doit être administrée durant le dernier tiers de gestation entre 6 et 2 semaines avant la date prévue de parturition.

Jeunes animaux :
- De mères non vaccinées : vaccination à partir de la 2eme semaine d'âge.
- De mère vaccinées : vaccination à partir de la 8ème semaine d'âge.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes le cas échéant)
Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique "Effets secondaires" n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

5.11. Temps d'attente
Zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Eviter tout contact avec les yeux, les mains et les vêtements.
- En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquetage.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

- Aluminium (sous forme hydroxyde) ;
- Formaldéhyde libre ;
- Solution saline de Chlorure du sodium à 8.5 g/l en eau pour préparation injectable.

6.2. Incompatibilités majeures
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Après ouverture. : utiliser immédiatement

6.4. Précautions particulières de conservation
Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

- Flacon en verre type II ou type I ou en polypropylène ;
- Bouchon en élastomère à base de caoutchouc naturel dérivé de butyle ou de nitrile.
- Capsule en aluminium.

Modèles destinés à la vente :

- Flacon de 50 ml ;
- Flacon de 100 ml ;
- Flacon de 250 ml ;
- Flacon de 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant :
Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée, conformément à la réglementation locale en vigueur.

7. Nom ou Raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

7.1 Nom et Adresse du titulaire de l'AMM
M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest,
BP 278Mohammedia 28 810 – Maroc

7.2 Nom et Adresse du représentant local
Dr. MANDE Charles Dieudonné
Adresse : Ouagadougou / BURKINA FASO
Tel : (00226) 76636880
Cel : +226 76 69 71 50/70 47 87 07
Mail : mrelcd@yahoo.fr

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00592/2024/10/26

9. Date de première autorisation ou renouvellement de l'autorisation

Sans objet

10. **Date de mise à jour texte**

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SYMPTOMUNE MCI

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION
Administrer le vaccin par voie sous-cutanée.
Pour les ovins : Injection en arrière du coude ou à la face interne des cuisses.

4. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SYBSTANCES ACTIVES

Chaque 2 ml du vaccin contient :

Principe actif :
Corps bactérien et anatoxine de *Clostridium chauvoei* (quantité nécessaire pour la protection de 90 % des cobayes selon la Pharmacopée Européenne)

Excipients :

Aluminium (s/f hydroxyde)..... 2,1 mg / ml
Formaldéhyde libre..... ≤ 0,5 mg / ml
Excipient..... q.s.p..... 2 ml

Pour les bovins : Injection soit en avant, soit en arrière de l'épaule.

5. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

7. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest,
BP 278 Mohammedia 28 810 – Maroc

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr. MANDE Charles Dieudonné
Adresse : Ouagadougou / BURKINA FASO
Tel : (00226) 76636880
Cel : +226 76 69 71 50/70 47 87 07
Mail : mrelcd@yahoo.fr

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

SYMPTOMUNE MCI

Chaque 2 ml du vaccin contient :
Principe actif :
Corps bactérien et anatoxine de *Clostridium chauvoei* (quantité nécessaire pour la protection de 90 % des cobayes selon la Pharmacopée Européenne)

Excipients :
Aluminium (s/f hydroxyde)..... 2,1 mg / ml
Formaldéhyde libre..... ≤ 0,5 mg / ml
Excipient..... q.s.p..... 2 ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les ovins et bovins :
Immunisation active contre le charbon symptomatique.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications
Non connues.

4.2. Effets indésirables
- La vaccination est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité. Instaurer alors un traitement symptomatique.
- Occasionnellement, une réaction locale peut survenir au site d'injection, elle régresse en quelques semaines.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

5.2. Posologie et voie d'administration

- Respecter les conditions d'asepsie.
- Bien agiter le flacon avant l'emploi.
- Administrer le vaccin par voie sous-cutanée.

Pour les ovins : Injection en arrière du coude ou à la face interne des cuisses.
Pour les bovins : Injection soit en avant, soit en arrière de l'épaule.

Dosage :
Bovins : 4 ml
Ovins : 2 ml

Programme de vaccination :
Ovins et bovins :
• Primo-vaccination : 2 injections 3 à 4 semaines d'intervalle.
• Rappel : une injection annuelle

Femelles gestantes :
Afin de fournir une protection passive des nouveaux nés par l'intermédiaire du colostrum, la seconde injection de primo-vaccination ou l'injection de rappel doit être administrée durant le dernier tiers de gestation entre 6 et 2 semaines avant la date prévue de parturition.

Jeunes animaux :
- De mères non vaccinées : vaccination à partir de la 2ème semaine d'âge.
- De mère vaccinées : vaccination à partir de la 8ème semaine d'âge.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée, conformément à la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°---219---/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TMP SULFA

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Réglement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TMP SULFA introduite par la Société ACT enregistrée sous le dossier n°00717 ;

Après avis favorable du Comité régional du médicament vétérinaire émis lors de sa session du 21 au 26 octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité régional du médicament vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la Société ACT, BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, pour le médicament vétérinaire **TMP SULFA**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un flacon de 100 ml :

Substance active
Sulfadiazine..... 10 g
Trimethoprime..... 2 g

Excipients
Propylene glycol .....30.00 ml
Eau ppi.....qsp 100 ml

TMP SULFA est un médicament utilisé chez les Bovins, ovins, caprins pour traiter les affections dues aux germes sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprime.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00563/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être

modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINARE

TMP SULFA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un flacon de 100 ml :

Substance active
Sulfadiazine..... 10 g
Trimethoprime..... 2 g

Excipients
Propylene glycol .....30.00 ml
Eau ppi.....qsp 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux à usage systémique, association de sulfamide et de triméthoprine.

Code ATC-vet : QJ01EW11.

4.1. Pharmacodynamique

La sulfadiazine est un antibactérien à large spectre, de la famille des sulfamides. Le mode d'action est bactériostatique, par inhibition de la synthèse d'acide folique des bactéries.

Le trimethoprim est un antibactérien bactériostatique. Il inhibe le fonctionnement de la dihydrofolate réductase qui catalyse la réduction du dihydrofolate en tétrahydrofolate. Le tétrahydrofolate est la vitamine B9 nécessaire à la synthèse des bases puriques, pyrimidiques et des acides aminés, en permettant l'incorporation de groupement à une unité carbone. Le triméthoprime agit donc par inhibition de la synthèse des acides nucléiques et des protéines des bactéries.

Il est actif contre les streptocoques et la plupart des bactéries Gram négatif. Ainsi, alors que chaque substance prise isolément est bactériostatique, leur association synergique génère un effet bactéricide.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La sulfadiazine et le TMP présentent tous deux une très forte biodisponibilité orale.
Leur pourcentage de liaison aux protéines plasmatiques ne laisse pas craindre d'interaction médicamenteuse à ce niveau.

Les volumes de distribution montrent que la sulfadiazine se distribue essentiellement dans l'eau extra cellulaire tandis que le TMP fait l'objet d'une forte pénétration intra cellulaire ce qui expliquera des concentrations tissulaires en général supérieures aux concentrations plasmatiques.

Les 2 molécules ont une demi-vie d'élimination d'environ 10 à 12 heures ; dans les 2 cas, l'élimination est mixte, métabolique et rénale avec une prédominance rénale pour le TMP et métabolique pour la sulfadiazine, cette dernière étant en effet acétylé pour 80 % avec un polymorphisme génétique expliquant la très forte variabilité observée sur les constantes d'élimination (demi-vie, clairances, composition et vitesse d'élimination urinaire).

Pour la Sulfadiazine, comme pour le TMP, l'élimination urinaire associe filtration glomérulaire, sécrétion tubulaire et réabsorption tubulaire proximale.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.0. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins

5.1. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins, ovins, caprins : affections dues aux germes sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprime.

5.2. Contre-indications

Hypersensibilité aux sulfamides.
Respecter strictement la posologie chez les insuffisants rénaux.

TMP SULFA ne doit pas être utilise par voie intra-péritonéale.

La posologie du triméthoprim est proche de la valeur toxique. Bien estimer le poids des animaux et ne jamais surdoser.

Les effets du triméthoprime et de la sulfadiazine n'ont pas été évalués sur la fertilité. Par précaution, proscrire l'utilisation de ce médicament en période de reproduction.

Le potentiel mutagène et cancérogène du triméthoprime et de la sulfadiazine n'ont pas été évalués. Le vétérinaire devra évaluer le rapport bénéfice/risque avant toute prescription.

5.3. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des inflammations cutanées locales, des photosensibilisations, des effets cardiotoxiques ou des atteintes au système érythropoiétique sont possibles après le traitement.

5.4. Précautions particulières d'emploi

Respecter la dose prescrite

5.5. Utilisation en cas de gravidité ou de lactation ou de ponte

Des effets tératogènes et foetotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

En pratique vétérinaire, l'utilisation de la sulfadiazine et triméthoprime n'a révélé aucun effet tératogène ou foetotoxique particulier à ce jour. En conséquence, l'utilisation de ce produit chez la femelle gestante doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire.
Utilisation en cas de lactation : permise, voir temps d'attente.

5.6. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune

5.7. Posologie et mode d'administration

Bovins, ovins, caprins : voie intramusculaire ou intra-veineuse lente.
1,5 ml/ 10 Kg de poids vif pendant 3 à 5 jours.

5.8. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Les principaux symptômes sont : diarrhée, photosensibilisation, action neurotoxique du produit. Il n'y a pas d'antidote spécifique, le traitement sera symptomatique.

5.9. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

Aucune

5.10. Temps d'attente

Bovins :

Viande : 15 jours
Lait: 3 jours

Ovins, caprins :
Viande : 15 jours
Lait: 4 jours

5.11. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Garder hors de la vue et de la portée des enfants
A administrer par un professionnel de la santé.
Respecter les règles d'hygiène élémentaires (lavage des mains, port de gants, aseptie...).
En cas d'auto-injection, consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquetage.
Eviter le contact avec les mains, bien se laver les mains après usage.
Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux sulfamides ou aux excipients du produit.

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

5.1. Incompatibilités majeures

Ne pas associer avec la procaine benzyl pénicilline.

5.2. Durée limite d'utilisation

Avant ouverture : 36 mois
Le flacon ponctionné doit être utilisé dans les 30 jours

5.3. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine

5.4. Nature et contenu du récipient

Flacon verre type II de 100 ml avec bouchon de chlorobutyl et capsule aluminium. Système de protection type « flip off »

5.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets.

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur

7. NOM DU DETENTEUR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DE SON REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché :

ACT
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Fodé KEITA
PHARMAVET Avenue Mohamed V BP E3245
Bamako – MALI
Tel +223 20 23 17 09

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

AMM N° UEMOA/V/00563/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE.

Novembre 2024

ANNEXE II

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

A. ETIQUETTAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TMP SULFA

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un flacon de 100 ml :

Substance active
Sulfadiazine..... 10 g
Trimethoprime..... 2 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00563/2024/10/26

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

ACT
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

6. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins : voie intramusculaire ou intra-veineuse lente.
1,5 ml/ 10 Kg de poids vif pendant 3 à 5 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
Viande : 15 jours
Lait: 3 jours

Ovins, caprins :
Viande : 15 jours
Lait: 4 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments se fait conformément à la législation en vigueur en la matière dans le pays concerné.

11. LA MENTION « USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Usage vétérinaire
A délivrer sur prescription vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

ACT
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445
Fax + 376 741 450

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT EN SUBSTANCES ACTIVES

TMP SULFA

Pour un flacon de 100 ml :

Substance active
Sulfadiazine..... 10 g
Trimethoprime..... 2 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins, ovins, caprins : affections dues aux germes sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprime.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Hypersensibilité aux sulfamides.

Respecter strictement la posologie chez les insuffisants rénaux.

TMP SULFA ne doit pas être utilisé par voie intra-péritonéale.

La posologie du triméthoprim est proche de la valeur toxique. Bien estimer le poids des animaux et ne jamais surdoser.

Les effets du triméthoprime et de la sulfadiazine n'ont pas été évalués sur la fertilité. Par précaution, proscrire l'utilisation de ce médicament en période de reproduction.

Le potentiel mutagène et cancérogène du triméthoprime et de la sulfadiazine n'ont pas été évalués. Le vétérinaire devra évaluer le rapport bénéfice/risque avant toute prescription.
Des effets tératogènes et foetotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées. En pratique vétérinaire, l'utilisation de la sulfadiazine et triméthoprime n'a révélé aucun effet tératogène ou foetotoxique particulier à ce jour. En conséquence, l'utilisation de ce produit chez la femelle gestante doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire.

5. ESPECES ANIMALES- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins : voie intramusculaire ou intra-veineuse lente.
1,5 ml/ 10 Kg de poids vif pendant 3 à 5 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
Viande : 15 jours
Lait : 3 jours

Ovins, caprins :
Viande : 15 jours
Lait: 4 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

USAGE VETERINAIRE

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments se fait conformément à la législation en vigueur en la matière dans le pays concerné.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°------220------/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOVET 100%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TYLOVET 100%**, introduite par le laboratoire HUVEPHARMA enregistrée sous le dossier n°00683.

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société HUVEPHARMA EOOD, 3a Nikolay Haytov Street, 1113 Sofia- Bulgarie pour le médicament vétérinaire TYLOVET 100%.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Chaque 1 1 g de granules contient :

Substance active :
1000 mg de tylosine (équivalent à 1 100 mg de tylosine sous forme tartrate).

Excipient (s) :
Sans objet

TYLOVET 100% est indiqué dans les cas suivants :

Veaux :
Prévention et traitement de la pneumonie causée par *Mycoplasma spp* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

Porcs :
Prévention et traitement de la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Mycoplasma hyorhinis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.
Prévention et traitement de l'adénomatose intestinale porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

Poulets :
Prévention et traitement des maladies chroniques respiratoires (MCR) dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.
Prévention et traitement de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

Dindes :
Prévention et traitement de la sinusite infectieuse due à *Mycoplasma gallisepticum* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00587/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOVET100%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS

Chaque 1.1 g de granules contient :

Substance active :
1000 mg de tylosine (équivalent à 1 100 mg de tylosine sous forme tartrate).

Excipient (s) :
Sans objet

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules pour administration dans l'eau de boisson.
Granules de couleur blanche à jaune clair.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique macrolide
Code ATCvet : QJ01FA90

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide produit par une souche de *Streptomyces fradiae*. Elle exerce son effet antimicrobien en inhibant la synthèse protéique des micro-organismes sensibles.

Le spectre d'activité de la tylosine inclut les bactéries Gram-positives, certaines souches de bactéries Gram-négatives, telles que les espèces de *Pasteurella* et de *Mycoplasma*.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La tylosine atteint son taux sanguin maximal entre 1 et 2 heures après l'ingestion de la dose orale. Des concentrations très élevées dans les tissus par rapport aux taux dans le plasma sanguin ont été clairement mesurées. La tylosine est très largement distribuée dans l'organisme après absorption.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Veaux, porcs, poulets, dindes.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Veaux :
Prévention et traitement de la pneumonie causée par *Mycoplasma spp* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

Porcs :
Prévention et traitement de la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Mycoplasma hyorhinis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.
Prévention et traitement de l'adénomatose intestinale porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.
Poulets :
Prévention et traitement des maladies chroniques respiratoires (MCR) dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau
Prévention et traitement de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.
Dindes :
Prévention et traitement de la sinusite infectieuse due à *Mycoplasma gallisepticum* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

5.3. Contre-indications
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la tylosine ou aux autres macrolides
Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la tylosine ou de résistance croisée aux autres macrolides
Ne pas utiliser chez des animaux vaccinés avec des vaccins sensibles à la tylosine, le jour de vaccination ou durant la semaine précédente
Ne pas utiliser chez des animaux ayant des dysfonctionnements hépatiques.
Ne pas utiliser chez les chevaux en raison d'inflammation du caecum.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Chez les porcs, des effets indésirables ont pu être observés, tels que diarrhées, prurit, érythème de la peau, retournement d'anus, œdème rectal et gonflement de la vulve. Ces signes réversibles sont apparus 48 à 72 h après le début du traitement.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles
Les animaux présentant des infections aiguës peuvent avoir une consommation d'aliment réduite et doivent être traités, dans un premier temps, par un produit injectable approprié. Ne pas laisser l'accès à l'eau médicamentée avec la tylosine tartrate aux autres animaux non traités, ni aux animaux sauvages.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Les études de laboratoire sur les souris et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée sur les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Les lincosamides et les aminoglycosides antibiotiques entravent l'activité de la tylosine.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administration orale par l'intermédiaire de l'eau de boisson.
Chez les veaux, le produit peut aussi être administré dans le lait ou dans le lait de remplacement.
1.1 g du médicament vétérinaire correspond à 1g de tylosine. Les posologies recommandées sont :
Veaux :
10-20 mg de tylosine de poids vif (correspondant à 11-22 mg du produit vétérinaire par kg de poids vif), 2 fois par jour (correspondant à une dose journalière de, 20-40 mg de tylosine par kg de poids vif) pendant 7- 14 jours.

Dindes :
75-100 mg de tylosine par kg de PV (correspondant à 82,5 – 110 mg du produit vétérinaire par kg de PV) pendant 3-5 jours.
Poulets :
Pour le traitement des maladies respiratoires chroniques : 75-100 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (corresponant à 82,5 – 110 mg du produit vétérinaire par kg de PV) pendant 3-5 jours.
Pour le traitement de l'entérite nécrotique : 20 mg de tylosine par kg de poids vif (correspondant à 22 mg du produit vétérinaire) pendant 3 jours.
Porcs :
Pour le traitement de la pneumonie enzootique : 20 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 22 mg du produit vétérinaire par kg de poids vif) pendant 10 jours.
Pour le traitement de l'iléite : 5-10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 5,5 – 11 mg du produit vétérinaire par kg de PV) pendant 7 jours.

Pour la préparation de l'eau/lait/lait de remplacement médicamentés, le poids vif des animaux à traiter et leur consommation journalière d'eau/lait/lait de remplacement doit être prise en compte. La consommation peut varier dépendant de certains facteurs comme l'âge, l'état clinique des animaux, la race, le système d'exploitation. Pour apporter la quantité nécessaire de principe actif en mg par litre d'eau de boisson, de lait ou d'aliment d'allaitement de substitution, la formule de calcul suivante doit être utilisée :

mg de tylosine par kg de poids vif par jour	x	Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter	=....mg de tylosine par litre d'eau de boisson
Consommation moyenne d'eau ou de lait /animal (l)			

La consommation en quantités suffisantes d'eau potable doit être garantie par un équipement de distribution d'eau efficace. Aucune autre source d'eau ne doit être disponible au cours de la période de traitement.

En cas de non–réponse claire au traitement dans les 3 jours suivant le démarrage du traitement, l'approche thérapeutique doit être reconsidérée. Pour éviter toute formation de résistance par la consommation de tylosine en doses sous-thérapeutiques, les équipements de distribution d'eau doivent être nettoyés de manière adéquate à la fin du traitement.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Aucun signe de toxicité de la tylosine n'a été mis en évidence chez les rats, à des doses de 1000 mg/kg par administration en voie orale
Aucun signe de toxicité n'est apparu chez des poulets, dindes, porcs ou veaux lors de l'administration de 3 fois la dose recommandée.

5.10. Mise en garde particulières à chaque espèce cible
A cause des variabilités possibles (temps, géographique) de la sensibilité des germes à la tylosine, des échantillons bactériologiques et antibiogrammes sont recommandés.
Le sous-dosage et/ou une durée de traitement insuffisante peuvent favoriser l'émergence de résistances des bactéries et doivent être évitées.

5.11. Temps d'attente

Veaux (Viande et abats) : 12 jours
Porcs (Viande et abats): 1 jour
Dindes (Viande et abats): 2 jours
Dindes (Œufs): zéro jour
Poulets (Viande et abats): 1 jour
Poulets (Œufs) : zéro jour

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

La tylosine peut provoquer une irritation. Les macrolides tels que la tylosine peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à une injection, une inhalation, une ingestion ou à un contact avec la peau ou les yeux. Une hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées à d'autres macrolides et vice versa. Des réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être sérieuses, c'est pourquoi il est préférable d'éviter tout contact direct.

Pour éviter toute exposition pendant la préparation de l'aliment médicamenteux, il est recommandé de porter un équipement de protection consistant en des combinaisons, des lunettes de sécurité, des gants imperméables et soit un demi-masque de protection respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque à gaz non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec un filtre conforme à EN143. Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact cutané accidentel, bien laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, nettoyer les yeux à grande eau avec l'eau propre du robinet.

Ne pas manipuler le produit en cas d'allergie aux ingrédients contenus dans le produit. Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, tels que des éruptions cutanées, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et nécessitent une prise en charge médicale d'urgence.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres produits vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée limite d'utilisation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions :

- 24 heures dans l'eau médicamentée.
- 24 heures dans le lait ou le lait de remplacement

Durée limite d'utilisation après première ouverture de l'emballage primaire : 3 mois

6.3. Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière. À conserver en-dessous de 30°C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Sachet en polyéthylène/aluminium/polyéthylène terephtalate laminate de 1,1 kg à ouverture zippable et refermable.
Pot de 110 g en HDPE serti avec un bouchon en propylène.
Il est possible que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA EOOD,
3a Nikolay Haytov Street,
1113 Sofia- Bulgarie

7.2. Nom et adresse du représentant local

SIDI TRAORÉ
TECHNICO COMMERCIAL HUVEPHARMA/QALIAN
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487, BAMAKO MALI

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00587/2024/10/26

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Décembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOVET 100%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 1.1 g de granules contient :

Substance active :
1000 mg de tylosine (équivalent à 1 100 mg de tylosine sous forme tartrate).

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00587/2024/10/26

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA EOOD,
3a Nikolay Haytov Street,
1113 Sofia- Bulgarie

5.2 Nom et adresse du représentant local
SIDI TRAORÉ
TECHNICO COMMERCIAL HUVEPHARMA/QALIAN
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487, BAMAKO MALI

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Veaux, porcs, poulets, dindes.

Voie d'administration :
Administration orale par l'intermédiaire de l'eau de boisson.
Chez les veaux, le produit peut aussi être administré dans le lait ou dans le lait de remplacement.
1g du médicament vétérinaire correspond à 1g de tylosine.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Veaux (Viande et abats) : 12 jours
- Porcs (Viande et abats): 1 jour
- Dindes (Viande et abats): 2 jours
- Dindes (Œufs): zéro jour
- Poulets (Viande et abats): 1 jour
- Poulets (Œufs) : zéro jour

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière. À conserver en-dessous de 30°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Les substances excrétées dans les fèces sont en majeure partie de la tylosine (facteur A), de la relomycine (facteur D) et de la dihydrodesmycosine.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA EOOD,
3a Nikolay Haytov Street,
1113 Sofia- Bulgarie

1.2. Nom et adresse du représentant local

SIDI TRAORÉ
TECHNICO COMMERCIAL HUVEPHARMA/QALIAN
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487, BAMAKO MALI

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

TYLOVET 100 %

Chaque 1.1 g de granules contient :

Substance active :
1000 mg de tylosine (équivalent à 1 100 mg de tylosine sous forme tartrate).

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Veaux :
Prévention et traitement de la pneumonie causée par *Mycoplasma spp* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.
Porcs :
Prévention et traitement de la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Mycoplasma hyorhinis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.Prévention et traitement de l'adénomatose intestinale porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.
Poulets :
Prévention et traitement des maladies chroniques respiratoires (MCR) dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeauPrévention et traitement de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.
Dindes :
Prévention et traitement de la sinusite infectieuse due à *Mycoplasma gallisepticum* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la tylosine ou aux autres macrolides
Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la tylosine ou de résistance croisée aux autres macrolides
Ne pas utiliser chez des animaux vaccinés avec des vaccins sensibles à la tylosine, le jour de vaccination ou durant la semaine précédente
Ne pas utiliser chez des animaux ayant des dysfonctionnements hépatiques.
Ne pas utiliser chez les chevaux en raison d'inflammation du caecum.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Chez les porcs, des effets indésirables ont pu être observés, tels que diarrhées, prurit, érythème de la peau, retournement d'anus, œdème rectal et gonflement de la vulve. Ces signes réversibles sont apparus 48 à 72 h après le début du traitement.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Veaux, porcs, poulets, dindes.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Administration orale par l'intermédiaire de l'eau de boisson.
Chez les veaux, le produit peut aussi être administré dans le lait ou dans le lait de remplacement.

1.1g du médicament vétérinaire correspond à 1g de tylosine.

Les posologies recommandées sont :
Veaux:
10-20 mg de tylosine de poids vif (correspondant à 11-22 mg du produit vétérinaire par kg de poids vif), 2 fois par jour (correspondant à une dose journalière de, 20-40 mg de tylosine par kg de poids vif) pendant 7- 14 jours.

Dindes :
75-100 mg de tylosine par kg de PV (correspondant à 82,5 – 110 mg du produit vétérinaire par kg de PV) pendant 3-5 jours.

Poulets :
Pour le traitement des maladies respiratoires chroniques : 75-100 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (corresponant à 82,5 – 110 mg du produit vétérinaire par kg de PV) pendant 3-5 jours.
Pour le traitement de l'entérite nécrotique : 20 mg de tylosine par kg de poids vif (correspondant à 22 mg du produit vétérinaire) pendant 3 jours.

Porcs :
Pour le traitement de la pneumonie enzootique : 20 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 22 mg du produit vétérinaire par kg de poids vif) pendant 10 jours.
Pour le traitement de l'iléite : 5-10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 5,5 – 11 mg du produit vétérinaire par kg de PV) pendant 7 jours.

Pour la préparation de l'eau/lait/lait de remplacement médicamentés, le poids vif des animaux à traiter et leur consommation journalière d'eau/lait/lait de remplacement doit être prise en compte. La consommation peut varier dépendant de certains facteurs comme l'âge, l'état clinique des animaux, la race, le système d'exploitation. Pour apporter la quantité nécessaire de principe actif en mg par litre d'eau de boisson, de lait ou d'aliment d'allaitement de substitution, la formule de calcul suivante doit être utilisée :

....mg de tylosine par kg de poids vif par jour	x	Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter	=....mg de tylosine par litre d'eau de boisson
Consommation moyenne d'eau ou de lait /animal (l)			

La consommation en quantités suffisantes d'eau potable doit être garantie par un équipement de distribution d'eau efficace. Aucune autre source d'eau ne doit être disponible au cours de la période de traitement.

En cas de non–réponse claire au traitement dans les 3 jours suivant le démarrage du traitement, l'approche thérapeutique doit être reconsidérée. Pour éviter toute formation de résistance par la consommation de tylosine en doses sous-thérapeutiques, les équipements de distribution d'eau doivent être nettoyés de manière adéquate à la fin du traitement.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Veaux (Viande et abats) : 12 jours
- Porcs (Viande et abats): 1 jour
- Dindes (Viande et abats): 2 jours
- Dindes (Œufs): zéro jour
- Poulets (Viande et abats): 1 jour
- Poulets (Œufs) : zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière. À conserver en-dessous de 30°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire
Délivrance : sur prescription vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

UEMOA

DECISION N°------221------/2025 /PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAVIAR CLON H120 DU LABORATOIRE HIPRA, S.A

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **HIPRAVIAR CLON H120** introduite par le laboratoire **HIPRA, S.A** enregistrée sous le dossier n°00747 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 au 29 juin 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) España, pour le médicament vétérinaire **HIPRAVIAR CLON/H120.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition par dose of 0.03 ml (administration par gouttes oculaires):

Virus vivant de la maladie de Newcastle, clone CL/79..... $\geq 10^{6.5} DIE_{50}$

Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 ..... $\geq 10^{3}$ DIE_{50}

HIPRAVIAR CLON/H120 est indiqué pour la prévention de la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00595/2024/10/26

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de renouvellement est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAVIAR CLON/H120

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition par dose de 0.03 ml (administration par gouttes oculaires):

Virus vivant de la maladie de Newcastle, clone CL/79..... $\geq 10^{6.5} DIE_{50}$

Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H12..... $\geq 10^{3} DIE_{5}$

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension oculonasale, orale ou nébulisation

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IIMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI01AD Virus du vaccin Newcastle et bronchite infectieuse aviaire.

4.1 Propriétés pharmacologiques.
Stimuler immunité active contre la Maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques
Neant

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Volaille, à partir de 1 jour d'âge.

5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
Pour prévenir la maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse.

5.3. Contre-indications.
Aucune.

5.4. Effets indésirables
Aucun n'a été décrit.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles
N'exposez pas le vaccin aux désinfectants, aux détergents, à la chaleur ou au soleil, car il y est sensible.
Assurez-vous que chaque oiseau reçoit au moins une dose.
Effectuer l'administration le plus vite possible afin d'éviter une perte d'efficacité.
Vérifier la date de validité du produit.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux.
L'administration par nébulisation précise l'utilisation de masques de protection et des lunettes.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte.
Peut être utilisé pendant le période de ponte.

5.7. Interaction médicaments et autres formes d'interaction
Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration.
Volailles: Administrer 1 dose/oiseau.
Administration par voie oculonasale, orale ou nébulisation.
Le vétérinaire établira le programme de vaccination le mieux adapté aux conditions sanitaires de chaque exploitation et de chaque zone.

Ocular-nasal : Pour obtenir 1000 doses, mélanger les 30 ml de solvant avec le comprimé lyophilisé en utilisant le décanteur livré et agiter doucement, en assurant une reconstitution complète du lyophilisé avant l'administration. Administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par oiseau, dans l'œil ou la narine, à l'aide d'un compte-gouttes standard.

Orale.: Dissoudre le lyophilisat en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau fraîche (ne pas utiliser d'eau chlorée ou avec des désinfectants et éviter les températures élevées dans la coucheuse), agitez et versez dans un récipient adéquat, jusqu'à un volume d'eau potable pouvant être ingéré en 1 ½ heure ou 1 heure au plus tard, en tenant compte des points suivants :

Âge	**Quantité d'eau approximative pour 1 000 oiseaux**
1 à 3 semaines	5-10 litres
4 à 9 semaines	12-23 litres
10 à 16 semainess	27-37 litres

Évitez les températures élevées de l'eau utilisée pour dissoudre le comprimé lyophilisé. Pour vous assurer que l'eau de vaccin est ingérée à 1/2 heure au maximum, il est conseillé de ne pas donner à boire de l'eau aux animaux pendant une heure avant la vaccination en été et pendant 2 heures en hiver.

Nébulisation : Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraîche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les volumes suivants sont indicatifs :

No. de doses	**Poussins d'un jour (grosses gouttes)**	**Oiseaux plus âgés (fines gouttes)**
1000	200-250 ml	500-1000 ml

Les oiseaux peuvent être vaccinés un jour après l'éclosion s'ils sont placés dans une zone endémique de la maladie de Newcastle.

Si le nombre d'oiseaux ne correspond pas au nombre de doses des flacons disponibles, une surdose doit être administrée. Ne jamais administrer une dose inférieure à la dose recommandée.

5.9. Surdosage
Aucun effet secondaire n'a été constaté en administrant 10 fois la dose recommandée.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible.
Vacciner seulement des animaux sains.

5.11. Temps d'attente.
Zéro jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux.
L'administration par nébulisation précise l'utilisation de masques de protection et des lunettes.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.2. Durée limite d'utilisation.
Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 18 mois
Durée de validation après la reconstitution selon les instructions : 4 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation.
Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient.
Le récipient est composé de flacons en verre, de bouchons en caoutchouc et de capsules.

Présentations
Boîte de 10 flacons de 1.000 doses.
Boîte de 10 flacons de 2.500 doses.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires, le cas échéant.
Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00595/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAVIAR CLON/H120

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Composition par dose of 0.03 ml (administration par gouttes oculaires):

Virus vivant de la maladie de Newcastle, clone CL/79..... $\geq 10^{6.5} DIE_{50}$

Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 ..... $\geq 10^{3}$ DIE_{50}

VOIE(S) D'ADMINISTRATION
Voies orale et oculonasale

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

BC

B. NOTICE

NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE LABORATORIOS HIPRA, S.A

1.2. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local

Karimou KONATE
Rue 136, Door 135
Bamako, Mali
Email : drkonate.karimou@gmail.com

2 DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

HIPRAVIAR CLON/H120

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention de la maladie de Newcastle et de la bronchite infectieuse.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Aucune

4.2. Effets indésirables

Aucun n'a été décrit.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volaille, à partir de 1 jour d'âge.

5.2. Posologie et voie d'administration

Volailles : Administrer 1 dose/oiseau.

Administration par voie oculonasale, orale ou nébulisation.
Le vétérinaire établira le programme de vaccination le mieux adapté aux conditions sanitaires de chaque exploitation et de chaque zone.

Ocular-nasal : Pour obtenir 1000 doses, mélanger les 30 ml de solvant avec le comprimé lyophilisé en utilisant le décanteur livré et agiter doucement, en assurant une reconstitution complète du lyophilisé avant l'administration. Administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par oiseau, dans l'œil ou la narine, à l'aide d'un compte-gouttes standard.

Orale.: Dissoudre le lyophilisat en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau fraîche (ne pas utiliser d'eau chlorée ou avec des désinfectants et éviter les températures élevées dans la coucheuse), agitez et versez dans un récipient adéquat, jusqu'à un volume d'eau potable pouvant être ingéré en 1 ½ heure ou 1 heure au plus tard, en tenant compte des points suivants :

Âge	Quantité d'eau approximative pour 1 000 oiseaux
1 à 3 semaines	5-10 litres
4 à 9 semaines	12-23 litres
10 à 16 semainess	27-37 litres

Évitez les températures élevées de l'eau utilisée pour dissoudre le comprimé lyophilisé. Pour vous assurer que l'eau de vaccin est ingérée à 1/2 heure au maximum, il est conseillé de ne pas donner à boire de l'eau aux animaux pendant une heure avant la vaccination en été et pendant 2 heures en hiver.

Nébulisation : Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraîche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les volumes suivants sont indicatifs :

No. de doses	Poussins d'un jour (grosses gouttes)	Oiseaux plus âgés (fines gouttes)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

Les oiseaux peuvent être vaccinés un jour après l'éclosion s'ils sont placés dans une zone endémique de la maladie de Newcastle.

Si le nombre d'oiseaux ne correspond pas au nombre de doses des flacons disponibles, une surdose doit être administrée. Ne jamais administrer une dose inférieure à la dose recommandée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.
Sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

BC

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-------222-------/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAVIAR S DU LABORATOIRE HIPRA, S.A

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HIPRAVIAR S introduite par le laboratoire **HIPRA, S.A** enregistrée sous le dossier **n°00749**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 au 29 juin 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire HIPRA SA Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Españan, pour le médicament vétérinaire **HIPRAVIAR S.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition par dose of 0.03 ml (administration par gouttes oculaires):

Virus vivant atténué de la maladie de Newcastle, souche La Sota $10^{6.5} – 10^{8.5}$ DIE_{50}*
*Dose infectieuse de 50% dans les embryons de poulet

HIPRAVIAR S est indiqué pour l'immunisation active de la volaille pour la prévention de la maladie de Newcastle des poulets de chair, reproducteurs et pondeuses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00594/2024/10/26

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de renouvellement est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAVIAR S

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition par dose de 0.03 ml (administration par gouttes oculaires):

Virus vivant atténué de la maladie de Newcastle, souche La Sota $10^{6.5} – 10^{8.5}$ DIE_{50}*
*Dose infectieuse de 50% dans les embryons de poulet

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IIMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI01AD06 (Vaccins aviaires vivants contre la maladie de Newcastle).

4.1 Propriétés pharmacologiques.
Stimuler immunité active contre la Maladie de Newcastle, souche La Sota.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques
Neant

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Volaille (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
Immunisation active de la volaille pour la prévention de la maladie de Newcastle des poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

5.3. Contre-indications.
Aucune.

5.4. Effets indésirables
Des symptômes respiratoires peuvent apparaître chez les oiseaux 5 à 7 jours après la vaccination.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles
Vérifier la date de validité du produit.
N'exposez pas le vaccin aux désinfectants, aux détergents, à la chaleur ou au soleil, car il y est sensible.
Évitez les températures élevées dans l'eau où la fraction lyophilisée est diluée.

Les oiseaux peuvent être vaccinés un jour après l'éclosion s'ils sont placés dans une zone endémique de la maladie de Newcastle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux.
L'administration par nébulisation précise l'utilisation de masques de protection et des lunettes.
Eviter tout contact de l'oeil avec le virus pendant la manipulation du vaccin.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte.
Ne pas utiliser en période de ponte.

5.7. Interaction médicaments et autres formes d'interaction
Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration.
Volailles : Administrer 1 dose/oiseau.
Le vétérinaire établira le programme de vaccination le mieux adapté aux conditions sanitaires de chaque exploitation et de chaque zone.

Ocular-nasal : Mélanger le solvant et le lyophilisé à l'aide du décanté fourni et agiter doucement jusqu'à reconstitution complète du lyophilisé avant administration. Administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par oiseau, dans l'œil ou la narine, à l'aide du compte-gouttes fourni (30 ml pour 1 000 doses).

Orale : Dissoudre le lyophilisat en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau fraîche (ne pas utiliser d'eau chlorée ou avec des désinfectants et éviter les températures élevées dans la coucheuse), agitez et versez dans un récipient adéquat, jusqu'à un volume d'eau potable pouvant être ingéré en 1 ½ heure ou 1 heure au plus tard, en tenant compte des points suivants :

Âge de l'oiseau	**Quantité d'eau approximative pour 1000 oiseaux**
1 à 3 semaines	5 à 10 litres
4 à 9 semainess	12 à 23 litres
10 à 16 semaines	27 à 37 litres

Évitez les températures élevées de l'eau utilisée pour dissoudre le comprimé lyophilisé. Pour vous assurer que l'eau de vaccin est ingérée à 1/2 heure au maximum, il est conseillé de ne pas donner à boire de l'eau aux animaux pendant une heure avant la vaccination en été et pendant 2 heures en hiver.

Nébulisation : Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraîche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les volumes suivants sont indicatifs :

No. de doses	**Poussins d'un jour (grosses gouttes)**	**Oiseaux plus âgés (fines gouttes)**
1000	200-250 ml	500-1000 ml

5.9. Surdosage
Aucun effet secondaire n'a été constaté en administrant 10 fois la dose recommandée

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible.
Vacciner seulement des animaux sains.
Si le nombre d'oiseaux ne correspond pas au nombre de doses des flacons disponibles, une surdose doit être administrée. Ne jamais administrer une dose inférieure à la dose recommandée.

5.11. Temps d'attente.
Zéro jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux.
L'administration par nébulisation précise l'utilisation de masques de protection et des lunettes.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.
Ne pas utiliser d'eau contenant du chlore pour reconstituer le vaccin HIPRAVIAR S.

6.2. Durée limite d'utilisation.
Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 24 mois
Durée de validation après la reconstitution selon les instructions : utiliser immédiatement

6.3. Précautions particulières de conservation.
Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 ºC et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient.
Le récipient est composé de flacons en verre, de bouchons en caoutchouc et de capsules.

Boîte de 10 flacons de 100 doses.
Boîte de 10 flacons de 500 doses.
Boîte de 10 flacons de 1.000 doses.
Boîte de 10 flacons de 2.500 doses.
Boîte de 10 flacons de 5.000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires, le cas échéant.
Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España

Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00594/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAVIAR S

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Composition par dose de 0.03 ml (administration par gouttes oculaires) :
Virus vivant atténué de la maladie de Newcastle, souche La Sota $10^{6.5} – 10^{8.5}$ DIE_{50}*
*Dose infectieuse de 50% dans les embryons de poulet

VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale et oculonasale

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LABORATOIRE LABORATORIOS HIPRA, S.A

1.2. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local
Karimou KONATE
Rue 136, Door 135
Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com

2 DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

HIPRAVIAR S

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention de la maladie de Newcastle et de la bronchite infectieuse.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications
Aucune.

4.2. Effets indésirables
Des symptômes respiratoires peuvent apparaître chez les oiseaux 5 à 7 jours après la vaccination

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Volaille (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

5.2. Posologie et voie d'administration
Volailles : Administrer 1 dose/oiseau.

Le vétérinaire établira le programme de vaccination le mieux adapté aux conditions sanitaires de chaque exploitation et de chaque zone.

Ocular-nasal : Mélanger le solvant et le lyophilisé à l'aide du décanté fourni et agiter doucement jusqu'à reconstitution complète du lyophilisé avant administration. Administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par oiseau, dans l'œil ou la narine, à l'aide du compte-gouttes fourni (30 ml pour 1 000 doses).

Orale.: Dissoudre le lyophilisat en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau fraîche (ne pas utiliser d'eau chlorée ou avec des désinfectants et éviter les températures élevées dans la coucheuse), agitez et versez dans un récipient adéquat.

jusqu'à un volume d'eau potable pouvant être ingéré en 1 ½ heure ou 1 heure au plus tard, en tenant compte des points suivants :

Âge de l'oiseau	**Quantité d'eau approximative pour 1000 oiseaux**
1 à 3 semaines	5 à 10 litres
4 à 9 semainess	12 à 23 litres
10 à 16 semaines	27 à 37 litres

Évitez les températures élevées de l'eau utilisée pour dissoudre le comprimé lyophilisé. Pour vous assurer que l'eau de vaccin est ingérée à 1/2 heure au maximum, il est conseillé de ne pas donner à boire de l'eau aux animaux pendant une heure avant la vaccination en été et pendant 2 heures en hiver.

Nébulisation : Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraîche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les volumes suivants sont indicatifs :

No. de doses	**Poussins d'un jour (grosses gouttes)**	**Oiseaux plus âgés (fines gouttes)**
1000	200-250 ml	500-1000 ml

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigérer (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

Sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----223-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ZOEBEN PLUS 600

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans L'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ZOEBEN PLUS 600 introduite par le laboratoire YORS PHARMACEUTICALS, enregistrée sous le Dossier n°**00676.**

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à YORS PHARMACEUTICALS P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE, pour le médicament vétérinaire **ZOEBEN PLUS 600**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque bolus contient :
Substances actives :
Albendazole ..... 400 mg
Oxyclozanide ..... 200 mg

Excipients :
Amidon de maïs ..... 759.31 mg
Phosphate bicalcique ..... 1506.98 mg
Polyvinyl Pyrrolidone K-30 ..... 25.34 mg
Sulphate Lauryl de Sodium ..... 9.95 mg
benzoate de sodium ..... 4.23 mg
Edicol Supra Erythrosine ..... 0.7 mg
SSG ..... 31.69 mg
Stéarate de magnésium ..... 121.27 mg
Talc ..... 63.33 mg
Dioxyde de silicium colloidal ..... 6.29 mg

ZOEBEN PLUS 600 est utilisé dans les cas de prévention et de traitement des infestations gastro-intestinales et pulmonaires chez les Bovins, ovins, caprins, veaux et chameaux.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00589/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ZOEBEN PLUS 600

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque bolus contient :

Substances actives :

Albendazole	400 mg
Oxyclozanide	200 mg

Excipients:

Amidon de maïs	759.31 mg
Phosphate bicalcique	1506.98 mg
Polyvinyl Pyrrolidone K-30	25.34 mg
Sulphate Lauryl de Sodium	9.95 mg
benzoate de sodium	4.23 mg
Edicol Supra Erythrosine	0.7 mg
SSG	31.69 mg
Stéarate de magnésium	121.27 mg
Talc	63.33 mg
Dioxyde de silicium colloidal	6.29 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus à usage oral

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire, benzimidazoles
Code ATC-vet : QP52AC11
Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne, salicylanilides.
Code ATC-vet : QP52AG06

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

L'albendazole est un carbamate de benzimidazole qui possède des propriétés anthelminthiques et antiprotozoaires contre les parasites intestinaux et tissulaires. Des études animales ont montré que l'albendazole a un effet vermicide, ovicide et larvicide et active son effet vermifuge en inhibant la polymérisation de la tubuline. Cela conduit à des troubles du métabolisme des helminthes, y compris la réduction de l'énergie qui immobilise et tue les helminthes affaiblis.

L'oxyclozanide est un vermifuge du groupe des salicylanilides. Il est utilisé dans le traitement et le contrôle des parasites internes (principalement les douves du bétail) fasciolose.

Le mode d'action moléculaire du salicylanilide, y compris l'oxyclozanide, n'est pas complètement élucidé. Ce sont des ionophores protoniques, qui agissent comme découpleurs spécifiques de la phosphorylation oxydative mitochondriale qui perturbe la production d'ATP, le "carburant" cellulaire (métabolisme perturbateur du parasite). Cela semble se produire par la suppression de l'activité de la succinate déshydrogénase et de la fumarate réductase, deux enzymes impliquées dans ce processus. Cela altère la motilité des parasites et probablement d'autres processus également. L'oxyclozanide a une activité douvicide contre le stade adulte de Fasciola hepatica.

Son efficacité contre les cestodes se limite à l'élimination des segments du ténia Moniezia.

L'albendazole et l'oxyclozanide avec sélénium est une solution vermifuge classique pour bovins et ovins/caprins de YORS. Il contient également du sélénium qui n'a aucune efficacité vermifuge, mais qui est un complément nutritionnel et un oligo-élément essentiel pour les bovins et autres ruminants, nécessaire à une croissance et à une fertilité normale et aidant à prévenir certains troubles. Il n'est pas destiné à être utilisé à des fins thérapeutiques.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

L'albendazole est mal absorbé par le tractus gastro-intestinal en raison de sa faible solubilité aqueuse. Les concentrations d'albendazole sont négligeables ou indétectables dans le plasma car il est rapidement converti en métabolite sulfoxyde avant d'atteindre la circulation systémique. L'activité vermifuge systémique a été attribuée au principal métabolite, le sulfoxyde d'albendazole.

L'oxyclozanide est lentement absorbé après administration orale avec des concentrations plasmatiques maximales 24 heures après l'administration.

Distribution

Le sulfoxyde d'albendazole est lié à 70 % aux protéines plasmatiques et est largement distribué dans tout l'organisme ; il a été détecté dans l'urine, la bile, le foie, la paroi du kyste, le liquide kystique et le liquide céphalo-rachidien (LCR). L'oxyclozanide a de longues demi-vies terminales, qui sont liées à la forte liaison aux protéines plasmatiques (> 99 %).

Métabolisme et excrétion

L'albendazole est rapidement transformé dans le foie en son principal métabolite, l'albendazole sulfoxyde, qui est ensuite métabolisé en albendazole sulfone et en d'autres métabolites oxydatifs primaires qui ont été identifiés dans l'urine humaine. Après administration orale, l'albendazole n'a pas été détecté dans l'urine humaine. L'excrétion urinaire d'albendazole sulfoxyde est une voie d'élimination mineure avec moins de 1% de la dose récupérée dans l'urine. L'élimination biliaire explique vraisemblablement une partie de l'élimination, comme en témoignent les concentrations biliaires d'albendazole sulfoxyde similaires à celles atteintes dans le plasma.

L'excrétion de l'oxyclozanide est principalement fécale, l'excrétion biliaire étant la voie d'élimination la plus importante.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Veaux, Chameaux

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Prévention et traitement des infestations gastro-intestinales et pulmonaires chez les bovins, ovins, caprins, veaux et chameau.

Traitement et contrôle des :

- Nematodes gastro-intestinaux tels que *Bunostomum* , *Chabertia sp*, *Strongyloides*, *Trichostrongylus* , *Ostertagia* , *Oesophastomum* ,*Cooperia* ,*Nématodirus* , *Haemonchus*.
- Nematodes pulmonaires tels que,*Dictyocaulus viviparus et D.filaria*
- Paramphistomes
- Cestodes tel que, *Moniëzia . spp*
- Trématodes tel que, *Fasciola hépatica*

Ce produit a une activité ovicide/douvicide très marquée et tue les œufs de douves et d'ascaris, réduisant ainsi la contamination des pâturages. Ce produit contient également du sélénium comme supplément nutritionnel.

5.3 Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif. Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles et aux salicylanilides.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
A des doses recommandées, des effets secondaires ne sont pas attendus.

Aux doses normales d'oxyclozanide, les bovins peuvent présenter un léger ramollissement des fèces, l'animal présentant occasionnellement une fréquence accrue de défécation et une inappétence transitoire. Les effets d'un surdosage d'oxyclozanide sont l'apathie, la diarrhée, l'inappétence et la perte de poids. Ces effets sont parfois renforcés chez les animaux présentant de graves lésions hépatiques et/ou une déshydratation au moment de l'administration.

Les vaches laitières, en particulier celles à haut rendement, peuvent présenter une réduction de rendement, parfois de 5 % ou plus, pendant environ 48 heures après la manipulation. L'effet de cette petite perte peut être minimisé en répartissant le dosage du troupeau sur une période d'environ une semaine.

A fortes doses chez le chien, le produit provoque des diarrhées, des vomissements, des troubles cardio-pulmonaires, de l'anorexie, une diminution des leucocytes, une augmentation de la phosphatase alcaline, une diminution du poids des testicules, de l'utérus, du foie, des reins, une toxicité neuronale (vacualisation) voire la mortalité.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :
Emballage avec fermeture de sécurité, ne pas utiliser de médicaments si le sceau est brisé ou inefficace.

- Afin d'éviter les lésions de la région pharyngée, des précautions doivent être prises lors de l'administration du produit par pistolet doseur.
- Les effets indésirables sont parfois majorés chez les animaux souffrant d'insuffisance hépatique sévère et/ou de déshydratation au moment de l'administration.

- L'état physique des animaux sous traitement doit toujours être observé, en particulier de ceux en gestation avancée et/ou stressés par des conditions météorologiques défavorables, une mauvaise alimentation, un enclos, une manipulation, etc.
- Certaines espèces de nématodes peuvent être résistantes au benzimidazole. L'efficacité du traitement doit donc être contrôlée par des examens coprologiques répétés.
- L'oxyclozanide est toxique pour la faune bouse. Le risque peut être réduit en évitant l'utilisation trop fréquente et répétée d'oxyclozanide chez les bovins.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Contre-indiquer le produit chez la femelle gestante, la femelle produisant du lait destiné à la consommation humaine et chez la femelle allaitante.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Les associations avec la théophylline, les anticonvulsivants, les anticoagulants, les contraceptifs oraux et les hypoglycémiants doivent être évitées.

5.8 Posologie et mode d'administration
Bolus pour administration orale.

Zoeben Plus 600 bolus est administré par voie orale selon les directives du vétérinaire aux animaux énumérés avec une posologie ci-dessous.

Pour la Douve
Un bolus pour 40 kg de poids vif correspondant à 5 mg d'oxyclozanide / kg de poids vif et 10 mg d'albendazole / kg de poids vif.
Ne Pas administrer plus de 2 bols par jour.

Animal	Pour la Douve
Ovins | Caprins | Veaux	1 bolus pour 40 Kg. de poids vif.
Bovins | Chameau	8 bolus pour 320 kg de poids vif.

Le bolus est à usage oral. Introduit au moyen d'un injecteur spécial ou dissous dans l'eau et administré par voie orale.

Ou
comme prescrit par le vétérinaire

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
L'albendazole a une grande marge de sécurité (environ 5 fois la dose maximale recommandée). Il est donc peu probable que des symptômes graves résultant d'un surdosage de ZOEBEN PLUS BOLUS soient observés.

Les effets d'un surdosage d'oxyclozanide sont une matité et un certain relâchement des fèces chez les ovins et une éventuelle diarrhée, une appétence et une perte de poids chez les bovins. Ces effets sont parfois renforcés chez les animaux présentant de graves lésions hépatiques et/ou une déshydratation au moment de l'administration. À des doses plus élevées, la gravité des signes de toxicité a augmenté et la mortalité est survenue à 50 mg/kg pc et plus.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Contre-indiquer le produit chez la femelle gestante, la femelle produisant du lait destiné à la consommation humaine et chez la femelle allaitante.

5.11Temps d'attente
Bovins, Ovins, Caprins, Camelins
Viande et abats - 31 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
L'albendazole est un aneugène. Eviter le contact direct avec la peau, les yeux et les muqueuses, en portant des lunettes, des gants imperméables et un masque.

- Laver immédiatement les éclaboussures accidentelles des yeux et de la peau avec de l'eau. Lavez-vous soigneusement les mains après utilisation.
- Les vêtements contaminés doivent être retirés immédiatement.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'albendazole, à l'oxyclozanide et à d'autres composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Tenir à l'écart des enfants, des femmes enceintes et allaitantes.
- En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Voir rubrique 5.7

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son emballage d'origine : 36 mois à compter de la date fabrication)
Les boli doivent être utilisés aussi après leur sortie du seau

6.3 Informations relatives aux conditions de prescription et de délivrance
Pour usage vétérinaire uniquement, pas pour usage humain
Délivrance : sur ordonnance vétérinaire.

6.4 Précautions particulières de conservation
- Conserver à une température entre 15° C et 30° C.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu du récipient
Pot en polyéthylène haute densité de 110 boli

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets
- Les emballages vides et tout produit restant doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
- DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique. Les récipients d'albendazole vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.
- L'albendazole a une forte capacité de liaison et de mobilité envers les particules du sol. D'autre part, les concentrations d'ABZ et d'ABZ.SO dans les fèces sont si élevées qu'elles pourraient avoir une influence négative sur les invertébrés du sol non ciblés.

- La production et l'utilisation de l'albendazole comme anthelminthique chez les humains et les animaux peuvent entraîner son rejet dans l'environnement par divers flux de déchets.
- Les concentrations d'ABZ dans les fèces excrétées dans les 4 à 60 h après le traitement étaient supérieures aux concentrations létales pour les œufs de H. contortus.
- L'oxyclozanide est toxique pour la faune bouse et les organismes aquatiques. Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune du fumier peut être réduit en évitant l'utilisation trop fréquente et répétée d'oxyclozanide chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore réduit en gardant les bovins traités à l'écart des plans d'eau pendant 5 jours après le traitement.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Nom du titulaire :
YORS PHARMACEUTICALS
P.O. Encadré n ° 14,
Ghatanji-445 301 Maharashtra,
INDE

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :
(Site de Fabrication, Conditionnement et Libération du Produit Fini) :
YORS PHARMACEUTICALS, : P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
Mobile +91-9920887388/+91-9930422272
E-mail : pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com

7.2 NOM ET ADRESSE DU REPRESENTANT LOCAL
Docteur Soumana DIALLO
Rue 153 Porte 240 Cité des 300 logements
03 BP 166 Bamako /MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56/ 66 72 02 77

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00589/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ZOEBEN PLUS 600

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque bolus contient :

Substances actives :
Albendazole ..... 400 mg
Oxyclozanide ..... 200 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00589/2024/10/26

6. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
YORS PHARMACEUTICALS
P.O. Encadré n ° 14,
Ghatanji-445 301 Maharashtra,
INDE

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, Ovins, Caprins, Camelins
Voie d'administration :
Usage oral

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats - 31 jours

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- Conserver à une température entre 15° C et 30° C.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

- Les emballages vides et tout produit restant doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
- DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique. Les récipients d'albendazole vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.
- L'albendazole a une forte capacité de liaison et de mobilité envers les particules du sol. D'autre part, les concentrations d'ABZ et d'ABZ.SO dans les fèces sont si élevées qu'elles pourraient avoir une influence négative sur les invertébrés du sol non ciblés.
- La production et l'utilisation de l'albendazole comme anthelminthique chez les humains et les animaux peuvent entraîner son rejet dans l'environnement par divers flux de déchets.
- Les concentrations d'ABZ dans les fèces excrétées dans les 4 à 60 h après le traitement étaient supérieures aux concentrations létales pour les œufs de H. contortus.
- L'oxyclozanide est toxique pour la faune bouse et les organismes aquatiques. Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune du fumier peut être réduit en évitant l'utilisation trop fréquente et répétée d'oxyclozanide chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore réduit en gardant les bovins traités à l'écart des plans d'eau pendant 5 jours après le traitement.

12. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale par un docteur vétérinaire

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
YORS PHARMACEUTICALS
P.O. Encadré n ° 14,
Ghatanji-445 301 Maharashtra,
INDE

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Dénomination du médicament vétérinaire
ZOEBEN PLUS 600

Substances actives :
Albendazole ..... 400 mg
Oxyclozanide ..... 200 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement des infestations gastro-intestinales et pulmonaires chez les bovins, ovins, caprins, veaux et chameau.
Traitement et contrôle des :

- Nematodes gastro-intestinaux tels que *Bunostomum* , *Chabertia sp*, *Strongyloides*, *Trichostrongylus* , *Ostertagia* , *Oesophastomum* ,*Cooperia* ,*Nématodirus* , *Haemonchus*.
- Nematodes pulmonaires tels que,*Dictyocaulus viviparus et D.filaria*
- Paramphistomes
- Cestodes tel que, *Moniézia* . *spp*
- Trématodes tel que, *Fasciola hépatica*

Ce produit a une activité ovicide/douvicide très marquée et tue les œufs de douves et d'ascaris, réduisant ainsi la contamination des pâturages. Ce produit contient également du sélénium comme supplément nutritionnel.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif. Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles et aux salicylanilides.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
A des doses recommandées, des effets secondaires ne sont pas attendus.

Aux doses normales d'oxyclozanide, les bovins peuvent présenter un léger ramollissement des fèces, l'animal présentant occasionnellement une fréquence accrue de défécation et une inappétence transitoire. Les effets d'un surdosage d'oxyclozanide sont l'apathie, la diarrhée, l'inappétence et la perte de poids. Ces effets sont parfois renforcés chez les animaux présentant de graves lésions hépatiques et/ou une déshydratation au moment de l'administration.

Les vaches laitières, en particulier celles à haut rendement, peuvent présenter une réduction de rendement, parfois de 5 % ou plus, pendant environ 48 heures après la manipulation. L'effet de cette petite perte peut être minimisé en répartissant le dosage du troupeau sur une période d'environ une semaine.

A fortes doses chez le chien, le produit provoque des diarrhées, des vomissements, des troubles cardio-pulmonaires, de l'anorexie, une diminution des leucocytes, une augmentation de la phosphatase alcaline, une diminution du poids des testicules, de l'utérus, du foie, des reins, une toxicité neuronale (vacuolisation) voire la mortalité

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, Ovins, Caprins, Camelins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Bolus pour administration orale.

Zoeben Plus 600 bolus est administré par voie orale selon les directives du veterinaire aux animaux énumérés avec une posologie ci-dessous.

Pour la Douve
Un bolus pour 40 kg de poids vif correspondant à 5 mg d'oxyclozanide / kg de poids vif et 10 mg d'albendazole / kg de poids vif.
Ne Pas administrer plus de 2 bols par jour.

Animal	Pour la Douve
Ovins | Caprins | Veaux	1 bolus pour 40 Kg. de poids vif.
Bovins | Chameau	8 bolus pour 320 kg de poids vif.

Le bolus est à usage oral. Introduit au moyen d'un injecteur spécial ou dissous dans l'eau et administré par voie orale.
Ou
comme prescrit par le vétérinaire

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats - 31 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- Conserver à une température entre 15° C et 30° C.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Médicament à usage vétérinaire- Médicament sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, S'IL Y A LIEU

- Les emballages vides et tout produit restant doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
- DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique. Les récipients d'albendazole vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.
- L'albendazole a une forte capacité de liaison et de mobilité envers les particules du sol. D'autre part, les concentrations d'ABZ et d'ABZ.SO dans les fèces sont si élevées qu'elles pourraient avoir une influence négative sur les invertébrés du sol non ciblés.
- La production et l'utilisation de l'albendazole comme anthelminthique chez les humains et les animaux peuvent entraîner son rejet dans l'environnement par divers flux de déchets.
- Les concentrations d'ABZ dans les fèces excrétées dans les 4 à 60 h après le traitement étaient supérieures aux concentrations létales pour les œufs de H. contortus.
- L'oxyclozanide est toxique pour la faune bouse et les organismes aquatiques. Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune du fumier peut être réduit en évitant l'utilisation trop fréquente et répétée d'oxyclozanide chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore réduit en gardant les bovins traités à l'écart des plans d'eau pendant 5 jours après le traitement.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----224-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FEMIDAL 300

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans L'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FEMIDAL 300 introduite par le laboratoire YORS PHARMACEUTICALS, enregistrée sous le Dossier n°**00649 A**

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à YORS PHARMAMACEUTICALS, **Adresse :** P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE, pour le médicament vétérinaire **FEMIDAL 300**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque comprimé contient :
Substance active :
Fenbendazole ..... 300 mg

Excipients :
Amidon de maïs .....223.0 mg
Phosphate bicalcique .....370.05 mg
Polyvinyl Pyrrolidone K-30 .....5.32 mg
Sunset jaune précité ..... 9.64 mg
laurylsulfate de sodium ....1.32 mg
benzoate de sodium ..... 0.86 mg
glycolate d'amidon sodique ..... .25.0 mg
Stéarate de magnésium ..... 95.73 mg
Talc ....50.0 mg
Dioxyde de silicium colloidal ..... 5.0 mg

FEMIDAL 300 est utilisé dans les cas de prévention et traitement des infestations gastro-intestinales et pulmonaires chez les bovins, buffles, camélins, équins, ovins, caprins, porcins, canines et felins telles que : Oestertagia spp, Cooperia spp, Oesophagotomum spp, Chabertia spp, Bunostomum spp, Capillaria spp, Trichuris spp, Strongyloides spp, Trichostrongylus spp, Metastrongylus spp, Haemonchus spp, Nematodirus spp, Ascaris suum, Dictyocaulus spp, Moniezia spp ,Hyostrongylus rubidus Taenia spp.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00561/2024/10/26
Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FEMIDAL 300

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque comprimé contient :
Substance active :
Fenbendazole ..... 300 mg

Excipients :
Amidon de maïs .....223.0 mg
Phosphate bicalcique .....370.05 mg
Polyvinyl Pyrrolidone K-30 .....5.32 mg
Sunset jaune précité ..... 9.64 mg
laurylsulfate de sodium ..... 1.32 mg
benzoate de sodium ..... 0.86 mg
glycolate d'amidon sodique ..... 25.0 mg
Stéarate de magnésium ..... 95.73 mg
Talc .....50.0 mg
Dioxyde de silicium colloidal ..... 5.0 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à usage oral

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire, benzimidazoles
Code ATC-vet : QP52AC13.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

Le Fenbendazole, principe actif du FEMIDAL 300 est un anthelminthique à large spectre de la famille des Benzimidazoles-2 Carbamates.

Il a une action anthelminthique à large spectre contre les formes adultes et larvaires des vers gastro-intestinaux et pulmonaires. Le Fenbendazole a aussi une action ovicide ; l'élimination des œufs et des parasites est terminée 48 heures après administration.

Le mécanisme de base provoquant l'effet anthelminthique du fenbendazole consiste en l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules.

Cette action compromet les propriétés structurales importantes de la cellule helminthique, comme la formation du cytosquelette et du fuseau mitotique, et elle s'oppose à la prise et au transport intracellulaire de substances nutritives et substrats métaboliques.
Il en résulte l'épuisement des ressources énergétiques des parasites et leur destruction, suivie de l'expulsion passive au bout de 2 jours par les selles.

Outre cette action antitubuline, le fenbendazole en inhibant la fumarate –réductase, interfère dans le métabolisme énergétique du glucose.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption et métabolisme

L'absorption était lente, mais plus rapide chez les monogastriques. Le fenbendazole n'est que partiellement absorbé après administration orale. Après réabsorption partielle du tube digestif, le fenbendazole est métabolisé dans le foie en sulfoxyde (oxfendazole) et ensuite en oxfendazole sulfone et dérivés aminés par les microsomes hépatiques. Le premier métabolite est l'oxfendazole, qui résulte de la sulfoxydaton et cette étape du métabolisme est réversible. Le fenbendazole peut également être déméthoxycarbonylé en fenbendazole amine ou hydroxylé en p-hydroxyfenbendazole.

Distribution

Le fenbendazole et ses métabolites se dispersent lentement dans tout le corps, atteignant des concentrations élevées dans le foie.

Excrétion

Chez tous les animaux, le fenbendazole inchangé et métabolisé est principalement excrété à plus de 90% dans les fèces, et dans une faible mesure également par l'urine (<7%) et le lait.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Equins, Camelins, Ovins, Caprins, Porcins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement des infestations gastro-intestinales et pulmonaires chez les bovins, buffles, camélins, équins, ovins, caprins, porcins, canines et felins telles que : Oestertagia spp, Cooperia spp, Oesophagotomum spp, Chabertia spp, Bunostomum spp, Capillaria spp, Trichuris spp, Strongyloides spp, Trichostrongylus spp, Metastrongylus spp, Haemonchus spp, Nematodirus spp, Ascaris suum, Dictyocaulus spp, Moniezia spp ,Hyostrongylus rubidus Taenia spp.....etc .

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le fenbendazole a un haut degré d'efficacité et sa large marge de sécurité dans toutes les cibles espèces cet anthelminthique est prescrit dans une grande variété de nématodes gastro-intestinaux et cestodes. Aux doses recommandées, aucun effet secondaire n'est attendu après administration orale.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Emballage avec fermeture de sécurité, ne pas utiliser le médicament si le scelle du contenant est casse (défectueux).
Certaines espèces de nématodes peuvent être résistantes en raison d'une utilisation intensive ou d'une mauvaise utilisation des anthelminthiques. L'efficacité du traitement doit donc être contrôlée par des examens répétés coprologie avec vétérinaire. Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant le calcul de la dose

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Chez l'animal de laboratoire, le fenbendazole comme un certain nombre d'autres benzimidazoles entraîne une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur male et possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes. Lors de l'administration de fenbendazole à différents moment de la gestation chez la truie, la brebis et la vache, il n'a pas été mis en évidence d'effets du traitement sur la descendance. L'utilisation de la spécialité chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement est possible

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Aucune

5.8 Posologie et mode d'administration
FEMIDAL 300 comprimé est administré par voie orale selon les directives du vétérinaire aux animaux énumérés avec une posologie ci-dessous.

FEMIDAL 300
Bovins, Equins, Camelins : 7.5 mg / Kg de poids vif. (1 comprimé pour 40 Kg de poids) vif.

Ovins, Caprins, Porcins : 5 mg / Kg de poids vif. (1 comprimé pour 60 Kg de poids) vif.

FEMIDAL 300 comprimé	
Animal	**Dose**
Bovins, Equins, Camelins	7.5 mg / Kg de poids vif. (1 comprimé pour 40 Kg de poids) vif.
Ovins, Caprins, Porcins	5 mg / Kg de poids vif. (1 comprimé pour 60 Kg de poids) vif.

Ou
comme prescrit par le vétérinaire

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Le coefficient de sécurité thérapeutique élevé du Fenbendazole et son absence d'embryotoxicité permettent de l'utiliser à tout age et à tous les stades physiologiques

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune.

5.11 Temps d'attente
Bovins, Camelins, ovins, caprins,
Viande et abats - 31 jours
Lait - 7 jours

Equins
Viande et abats - 31 jours

Porcins
Viande et abats - 31 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Evitez tout contact direct avec la peau. Lavez-vous soigneusement les mains après utilisation.
- Portez des vêtements de protection appropriés, y compris des gants en caoutchouc imperméables, lors de l'utilisation du médicament.
- Tenir à l'écart des enfants, des femmes enceintes et allaitantes.
- En cas d'ingestion accidentelle, consultez docteur.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Voir rubrique 5.7

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son emballage d'origine : 36 mois à compter de la date fabrication

Les comprimés doivent être utilisés aussi après leur sortie du pot

6.3 Informations relatives' aux conditions de prescription et de délivrance
Pour usage vétérinaire uniquement, pas pour usage humain.
Livraison : sur ordonnance vétérinaire.

6.4 Précautions particulières de conservation

- Conserver à une température entre 15° C et 30° C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu du récipient
FEMIDAL 300- Pot en polyéthylène haute densité de 110 comprimés.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets
Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique. Les récipients vides de fenbendazole ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Nomdu titulaire :
YORS PHARMACEUTICALS
P.O. Encadré n ° 14.
Ghatanji-445 301 Maharashtra.
INDE

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

(Site de Fabrication, Conditionnement et Libération du Produit Fini) :
YORS PHARMACEUTICALS, : P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
M | +91-9930422272

E |pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com
Pour plus d'information, veuillez visiter notre site web :
www.yorspharmaceuticals.com

7.2 NOM ET ADRESSE DU REPRESENTANT LOCAL
Docteur Soumana DIALLO
Rue 153 Porte 240 Cité des 300 logements
03 BP 166 Bamako /MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 / 66 72 02 77

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00561/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
FEMIDAL 300

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance active :
Fenbendazole ..... 300 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00561/2024/10/26

6. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Nom du titulaire :
YORS PHARMACEUTICALS
P.O. Encadré n ° 14,
Ghatanji-445 301 Maharashtra,
INDE

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, Camelins, Equins, Ovins, Caprins, Porcins

Voie d'administration :

Usage oral

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, Camelins, ovins, caprins,
Viande et abats - 31 jours
Lait - 7 jours

Equins
Viande et abats - 31 jours

Porcins
Viande et abats - 31 jours

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- Conserver à une température entre 15° C et 30° C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.

Les récipients vides de fenbendazole ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.

12. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale par un docteur vétérinaire

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

YORS PHARMACEUTICALS
P.O. Encadré n ° 14,
Ghatanji-445 301 Maharashtra,
INDE

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Dénomination du médicament vétérinaire
FEMIDAL 300
Substance active
Fenbendazole ..... 300 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement des infestations gastro-intestinales et pulmonaires chez les bovins, buffles, camélins, équins, ovins, caprins, porcins, canines et felins telles que : Oestertagia spp, Cooperia spp, Oesophagotomum spp, Chabertia spp, Bunostomum spp, Capillaria spp, Trichuris spp, Strongyloides spp, Trichostrongylus spp, Metastrongylus spp, Haemonchus spp, Nematodirus spp, Ascaris suum, Dictyocaulus spp, Moniezia spp ,Hyostrongylus rubidus Taenia spp

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Le fenbendazole a un haut degré d'efficacité et sa large marge de sécurité dans toutes les espèces cibles. Cet anthelminthique est prescrit dans une grande variété de nématodes gastro-intestinaux et cestodes. Aux doses recommandées, aucun effet secondaire n'est attendu après administration orale.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, Equins, Camelins, Ovins, Caprins, Porcins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

FEMIDAL 300 comprimé est administré par voie orale selon les directives du vétérinaire aux animaux énumérés avec une posologie ci-dessous.

FEMIDAL 300
Bovins, Equins, Camelins : 7.5 mg / Kg de poids vif. (1 comprimé pour 40 Kg de poids) vif.

Ovins, caprins, porcins : 5 mg / Kg de poids vif. (1 comprimé pour 60 Kg de poids) vif.

FEMIDAL 300 comprimé	
Animal	**Dose**
Bovins, Equins, Camelins	7.5 mg / Kg de poids vif. (1 comprimé pour 40 Kg de poids) vif.
Ovins, caprins, porcins	5 mg / Kg de poids vif. (1 comprimé pour 60 Kg de poids) vif.

Ou
comme prescrit par le vétérinaire

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, Camelins, ovins, caprins,
Viande et abats - 31 jours
Lait - 7 jours

Equins
Viande et abats - 31 jours

Porcins
Viande et abats - 31 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- Conserver à une température entre 15° C et 30° C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Médicament à usage vétérinaire- Médicament sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, S'IL Y A LIEU

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.

Les récipients vides de fenbendazole ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°225/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FEMIDAL 2500

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans L'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FEMIDAL 2500 introduite par le laboratoire YORS PHARMACEUTICALS, enregistrée sous le Dossier n°**00649 B**

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à YORS PHARMAMACEUTICALS, **Adresse :** P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE, pour le médicament vétérinaire **FEMIDAL 2500**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque bolus contient :
Substance active
Fenbendazole ..... 2500 mg

Excipients
Amidon de maïs .....4211.0 mg
Phosphate bicalcique .....2513.0 mg
cellulose microcristalline .....3251.0 mg
Tartrazine Supra .....17.0 mg
Sunset jaune précité .....79.0 mg
Gelatine ..... 754.0 mg
Benzoate de sodium ..... 50.0 mg
Stéarate de magnésium ..... 120.0 mg
Talc .....120.0 mg
Dioxyde de silicium colloidal .....60.0 mg

FEMIDAL 2500 est utilisé dans les cas de prévention et traitement des infestations gastro-intestinales et pulmonaires chez les bovins, camélins, équins et porcins telles que : Oestertagia spp, Cooperia spp, Oesophagotomum spp, Chabertia spp, Bunostomum spp, Capillaria spp, Trichuris spp, Strongyloides spp, Trichostrongylus spp, Metastrongylus spp, Haemonchus spp, Nematodirus spp, Ascaris suum, Dictyocaulus spp, Moniezia spp ,Hyostrongylus rubidus Taenia spp.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00562/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FEMIDAL 2500

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque bolus contient :

Substance active
Fenbendazole ..... 2500 mg

Excipients
Amidon de maïs ..... 4211.0 mg
Phosphate bicalcique ..... 2513.0 mg
cellulose microcristalline ..... 3251.0 mg
Tartrazine Supra ..... 17.0 mg
Sunset jaune précité ..... 79.0 mg
Gelatine ..... 754.0 mg
Benzoate de sodium ..... 50.0 mg
Stéarate de magnésium ..... 120.0 mg
Talc ..... 120.0 mg
Dioxyde de silicium colloidal ..... 60.0 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus à usage oral

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire, benzimidazoles
Code ATC-vet : QP52AC13.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité
Le Fenbendazole, principe actif du FEMIDAL 2500 est un anthelminthique à large spectre de la famille des Benzimidazoles-2 Carbamates.

Il a une action anthelminthique à large spectre contre les formes adultes et larvaires des vers gastro-intestinaux et pulmonaires. Le Fenbendazole a aussi une action ovicide ; l'élimination des œufs et des parasites est terminée 48 heures après administration.

Le mécanisme de base provoquant l'effet anthelminthique du fenbendazole consiste en l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules.

Cette action compromet les propriétés structurales importantes de la cellule helminthique, comme la formation du cytosquelette et du fuseau mitotique, et elle s'oppose à la prise et au transport intracellulaire de substances nutritives et substrats métaboliques

Il en résulte l'épuisement des ressources énergétiques des parasites et leur destruction, suivie de l'expulsion passive au bout de 2 jours par les selles.

Outre cette action antitubuline, le fenbendazole en inhibant la fumarate –réductase, interfère dans le métabolisme énergétique du glucose.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et métabolisme

L'absorption était lente, mais plus rapide chez les monogastriques. Le fenbendazole n'est que partiellement absorbé après administration orale. Après réabsorption partielle du tube digestif, le fenbendazole est métabolisé dans le foie en sulfoxyde (oxfendazole) et ensuite en oxfendazole sulfone et dérivés aminés par les microsomes hépatiques. Le premier métabolite est l'oxfendazole, qui résulte de la sulfoxydaton et cette étape du métabolisme est réversible. Le fenbendazole peut également être déméthoxycarbonylé en fenbendazole amine ou hydroxylé en p-hydroxyfenbendazole.

Distribution

Le fenbendazole et ses métabolites se dispersent lentement dans tout le corps, atteignant des concentrations élevées dans le foie.

Excrétion

Chez tous les animaux, le fenbendazole inchangé et métabolisé est principalement excrété à plus de 90% dans les fèces, et dans une faible mesure également par l'urine (<7%) et le lait.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1Espèces cibles

Bovins, Equins, Camelins, Porcins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement des infestations gastro-intestinales et pulmonaires chez les bovins, camélins, équins et porcins telles que : Oestertagia spp, Cooperia spp, Oesophagotomum spp, Chabertia spp, Bunostomum spp, Capillaria spp, Trichuris spp, Strongyloides spp, Trichostrongylus spp, Metastrongylus spp, Haemonchus spp, Nematodirus spp, Ascaris suum, Dictyocaulus spp, Moniezia spp ,Hyostrongylus rubidus Taenia spp.....etc .

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le fenbendazole a un haut degré d'efficacité et sa large marge de sécurité dans toutes les espèces cibles. Cet anthelminthique est prescrit dans une grande variété de nématodes gastro-intestinaux et cestodes. Aux doses recommandées, aucun effet secondaire n'est attendu après administration orale.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Emballage avec fermeture de sécurité, ne pas utiliser le médicament si le scelle du contenant est cassé (défectueux).
- Certaines espèces de nématodes peuvent être résistantes en raison d'une utilisation intensive ou d'une mauvaise utilisation des anthelminthiques. L'efficacité du traitement doit donc être contrôlée par des examens répétés coprologie avec vétérinaire. Le

poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant le calcul de la dose.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Chez l'animal de laboratoire, le fenbendazole comme un certain nombre d'autres benzimidazoles entraîne une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur mâle et possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes.

Lors de l'administration de fenbendazole à différents moments de la gestation chez la truie, la brebis et la vache, il n'a pas été mis en évidence d'effets du traitement sur la descendance. L'utilisation de la spécialité chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement est possible.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Aucune

5.8 Posologie et mode d'administration
FEMIDAL 2500 bolus est administré par voie orale selon les directives du vétérinaire aux animaux énumérés avec une posologie ci-dessous.

FEMIDAL 2500
Bovins, Equins, Camelins : 7.5 mg / Kg de poids vif.
Porcins : 5.0 mg / Kg de poids vif.

FEMIDAL 2500 bolus	
Animal	**Dose**
Bovins, Equins, Camelins	7.5 mg / Kg de poids vif. (1bolus pour 333 Kg de poids) vif.
Porcins	5.0 mg / Kg de poids vif.

Ou
comme prescrit par le vétérinaire

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Le coefficient de sécurité thérapeutique élevé du Fenbendazole et son absence d'embryotoxicité permettent de l'utiliser à tout âge et à tous les stades physiologiques

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune.

5.11Temps d'attente

Bovins, Camelins
Viande et abats - 31 jours
Lait - 7 jours

Equins
Viande et abats - 31 jours

Porcins
Viande et abats - 31 jours

5.12. : Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- Evitez tout contact direct avec la peau. Lavez-vous soigneusement les mains aprés utilisation.
- Portez des vêtements de protection appropriés, y compris des gants en caoutchouc imperméables, lors de l'utilisation du médicament.
- Tenir à l'écart des enfants, des femmes enceintes et allaitantes.
- En cas d'ingestion accidentelle, consultez docteur.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Voir rubrique 5.7

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son emballage d'origine : 36 mois à compter de la date de fabrication)
Les boli doivent être utilisés aussi aprés leur sortie du pot

6.3 Informations relatives' aux conditions de prescription et de délivrance
Pour usage vétérinaire uniquement, pas pour usage humain.
Livraison : sur ordonnance vétérinaire.

6.4 Précautions particulières de conservation

- Conserver à une température entre 15° C et 30° C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu du récipient
FEMIDAL 2500- Pôt en polyéthylène haute densité de 50 boli

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets
Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.
Les récipients vides de fenbendazole ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
Nomdu titulaire :
YORS PHARMACEUTICALS
P.O. Encadré n ° 14,
Ghatanji-445 301 Maharashtra,
INDE

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :
(Site de Fabrication, Conditionnement et Libération du Produit Fini) :
YORS PHARMACEUTICALS, : P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
M | +91-9930422272
E |pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com

7.2 NOM ET ADRESSE DU REPRESENTANT LOCAL
Docteur Soumana DIALLO
Rue 153 Porte 240 Cité des 300 logements
03 BP 166 Bamako /MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56/ 66 72 02 77

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00562/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FEMIDALE 2500

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque bolus contient :

Substance active
Fenbendazole ..... 2500 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00562/2024/10/26

6. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Nom du titulaire :
YORS PHARMACEUTICALS
Adresse : P.O. Encadré n ° 14,
Ghatanji-445 301 Maharashtra,
INDE

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, Equins, Camelins, Porcins

Voie d'administration :
Usage oral

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, Camelins
Viande et abats - 31 jours
Lait - 7 jours

Equins
Viande et abats - 31 jours

Porcins
Viande et abats - 31 jours

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- Conserver à une température entre 15° C et 30° C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.

Les récipients vides de fenbendazole ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.

12. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

SUR PRESCIPTION MEDICALE PAR UN DOCTEUR VETERINAIRE

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Nom du titulaire :
YORS PHARMACEUTICALS
Adresse : P.O. Encadré n ° 14,
Ghatanji-445 301 Maharashtra,
INDE

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Dénomination du médicament vétérinaire
FEMIDAL 2500
Substance active
Fenbendazole ..... 2500 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement des infestations gastro-intestinales et pulmonaires chez les bovins, camélins, équins et porcins telles que : Oestertagia spp, Cooperia spp, Oesophagotomum spp, Chabertia spp, Bunostomum spp, Capillaria spp, Trichuris spp, Strongyloides spp, Trichostrongylus spp, Metastrongylus spp, Haemonchus spp, Nematodirus spp, Ascaris suum, Dictyocaulus spp, Moniezia spp ,Hyostrongylus rubidus Taenia spp.....etc

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Le fenbendazole a un haut degré d'efficacité et sa large marge de sécurité dans toutes les espèces cibles. Cet anthelminthique est prescrit dans une grande variété de nématodes gastro-intestinaux et cestodes. Aux doses recommandées, aucun effet secondaire n'est attendu après administration orale.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, Equins, Camelins, Porcins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
FEMIDAL 2500 bolus est administré par voie orale selon les directives du vétérinaire aux animaux énumérés avec une posologie ci-dessous.

FEMIDAL 2500
Bovins, Equins, Camelins : 7.5 mg / Kg de poids vif.
Porcins : 5.0 mg / Kg de poids vif.

FEMIDAL 2500 bolus	
Animal	**Dose**
Bovins, Equins, Camelins	7.5 mg / Kg de poids vif. (1bolus pour 333 Kg de poids) vif.
Porcins	5.0 mg / Kg de poids vif.

Ou
comme prescrit par le vétérinaire

6. TEMPS D'ATTENTE
Bovins, Camelins
Viande et abats - 31 jours
Lait - 7 jours

Equins
Viande et abats - 31 jours

Porcins
Viande et abats - 31 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- Conserver à une température entre 15° C et 30° C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Médicament à usage vétérinaire- Médicament sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, S'IL Y A LIEU

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.

Les récipients vides de fenbendazole ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°---226---/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASHOXY 20% LA

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ASHOXY 20% LA** introduite par le laboratoire **ASHISH LIFE SCIENCE, PVT LIMITED** enregistrée sous le dossier n°00058 ;

Après avis Favorable des conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 Octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société **ASHISH LIFE SCIENCE, PVT LIMITED,** J-137, MIDC, Tarapur, Boisar - 401501Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde pour le médicament vétérinaire **ASHOXY 20% LA**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Chaque mL contient :

Substance active
Oxytétracycline dihydrate.....200.00 mg

Excipients :
2-pyrrolidone .....400,0 mg
Chlorure de magnésium hexahydrate .....87,5 mg
Formaldéhyde sulfoxylate de sodium..... 7,50 mg
Monoéthanolamine.....77,5 mg
Acide citrique anhydre.....10,0 mg
Propylène glycol.....180,0 mg
Eau pour injection..... QSP pour 1 ml

Chez les bovins, les ovins, les caprins et les porcins **ASHOXY 20% LA** est utilisé dans le cadre des traitements des septicémies, des infections respiratoires digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00570/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRÉSIDENT

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ASHOXY 20% LA

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque mL contient :

Substance active
Oxytétracycline dihydrate.....200.00 mg

Excipients :
2-pyrrolidone .....400,0 mg
Chlorure de magnésium hexahydrate .....87,5 mg
Formaldéhyde sulfoxylate de sodium..... 7,50 mg
Monoéthanolamine.....77,5 mg
Acide citrique anhydre.....10,0 mg
Propylène glycol.....180,0 mg
Eau pour injection..... QSP pour 1 ml

QSP* : quantité suffisante pour

3. Forme pharmaceutique
Solution injectable

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines.
Code ATC-vet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
L'activité antibactérienne des tétracyclines présente un large spectre qui est dirigé contre les bactéries Gram-positives et Gram-négatives, contre la plupart des mycoplasmes, les spirochètes (dont la maladie de Lyme), les Chlamydia et les Rickettsiae.

Les tétracyclines agissent généralement en tant qu'antibiotiques bactériostatiques. Elles inhibent la synthèse des protéines en se liant de manière réversible à la sous-unité ribosomique 30S des organismes sensibles, empêchant ainsi l'aminoacyl-ARNt de s'y fixer. On pense également que les tétracyclines se fixent de manière réversible au ribosome 50S et modifient davantage la perméabilité de la membrane cytoplasmique chez les organismes sensibles.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Après l'administration intramusculaire de l'oxytétracycline, les concentrations maximales peuvent être atteintes dans un délai de 30 minutes à plusieurs heures, selon le volume et le site de l'injection. Le produit à action prolongée (LA-200®) présente une absorption significativement plus lente après injection intra-musculaire.

Les tétracyclines sont largement distribuées dans l'ensemble de l'organisme, notamment dans le cœur, les reins, les poumons, les muscles, le liquide pleural, les sécrétions

BC

bronchiques, les expectorations, la bile, la salive, l'urine, le liquide synovial, le liquide ascite, l'humeur aqueuse et l'humeur vitrée. Les tétracyclines traversent le placenta, pénètrent dans la circulation fœtale et sont distribuées dans le lait. La quantité de liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 10 à 40 % pour l'oxytétracycline. L'oxytétracycline et la tétracycline sont toutes deux éliminées principalement sous forme inchangée par filtration glomérulaire.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, porcins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Bovins : Le complexe pneumonique et la fièvre des transports associés à Pasteurella spp. et Haemophilus spp, la kérato-conjonctivite infectieuse bovine (œil rose) causée par Moraxella bovis, le piétin et la diphtérie causés par Fusobacterium necrophorum, l'entérite bactérienne causée par Escherichia coli, la langue de bois causée par Actinobacillus lignieresii, la leptospirose causée par Leptospira pomona et les infections des plaies et la métrite aiguë causées par des souches de streptocoques et d'organismes sensibles à l'oxytétracycline.

Porc : ASHOXY 20% LA est indiqué dans le traitement de l'entérite bactérienne (diarrhée), de la colibacillose causée par Escherichia coli, de la pneumonie causée par Pasteurella multocida et de la leptospirose causée par Leptospira pomona. ASHOXY 20% LA est indiqué chez les truies comme aide au contrôle de l'entérite infectieuse (colibacillose) chez les porcelets sevrés causée par Escherichia coli.

Ovins : ASHOXY 20% LA est actif contre les maladies causées par : Bordetella bronchiseptica, Actinomyces pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Haemophilus somnus, Pasteurella haemolytica, Pasteurella multocida, Salmonella Dublin, Staphylococcus aureus, Staphylococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes et Streptococcus uberis. ASHOXY 20 % LA peut également être utilisé pour lutter contre l'avortement enzootique chez les ovins.

5.3. Contre-indications
Ne pas administrer aux chats, chiens, chevaux et ânes.
Les administrations répétées sont contre-indiquées pendant la gestation (l'administration de 20,75 mg/kg de poids corporel pendant 30 jours chez les chiens s'est avérée tératogène chez ces derniers).

La dose thérapeutique de 20 mg/kg de poids corporel ne doit pas être dépassée (il a été signalé que l'application répétée de doses supérieures à 100 mg/kg était tératogène chez les rats, les souris et les lapins).

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
L'utilisation du produit pendant la période de développement des dents et en fin de gestation peut entraîner une coloration des dents avec une couleur jaune ou brunâtre. Des doses élevées ou une administration chronique peuvent retarder le développement osseux. Les tétracyclines peuvent parfois provoquer des nausées, des vomissements, de l'anorexie et de la diarrhée.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Néant

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
L'administration répétée est contre-indiquée pendant la gestation.
Une coloration des dents est possible chez les animaux nourris allaitement.

5.7. Interaction médicamenteuse et autres
Néant

5.8. Posologie et mode d'administration
ASHOXY 20% LA doit être administré par injection intramusculaire profonde à la dose de 20 mg/kg de poids corporel (1 ml d'ASHOXY 20% LA pour 10 kg de poids corporel). Chez les bovins, la dose ne doit pas dépasser 10 ml et chez les ovins, les caprins et les porcins, la dose ne doit pas dépasser 5 ml à administrer en un seul site d'injection. Chez les porcs pesant moins de 10 kg, la dose maximale à administrer est de 1 ml.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Néant

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Néant

5.11. Temps d'attente
Lait : 7 jours
Viande :
Bovins, ovins, caprins : 28 jours.
Porcs : 35 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Néant

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
Néant

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :3 ans
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire après première ouverture : 28 jours

6.3. Précautions particulières de conservation
Conservation à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil

6.4. Nature et contenu du récipient
Flacons de 50 ml et 100 ml.

6.5. Précautions à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant

L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec les lois nationales, régionales et locales en vigueur relatives à la préservation de l'environnement.

VPC

7. **Nom et adresse du siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local**

7.1. Nom et adresse du siège social du titulaire de l'AMM

Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar - 401501
Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

7.2. Nom et adresse du siège social du représentant local

Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VÉTO NÉGOCES
BP 75 CINKASSE
TOGO

8. **Numéro d'autorisation de la mise sur le marché**

AMM N° UEMOA/V/00570/2024/10/26

9. **Date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation**

Sans objet

10. **Date de la mise à jour du document**

Novembre 2024

ANNEXE II

A. **ETIQUETAGE**

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ASHOXY 20% LA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :
Substance active
Oxytétracycline dihydrate..... 200.00 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00570/2024/10/26

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar - 401501
Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

5.2 Nom et adresse du représentant local
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VÉTO NÉGOCES
BP 75 CINKASSE
TOGO

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins, porcins

Mode et Voie d'administration :
ASHOXY 20% LA doit être administré par injection intramusculaire profonde à la dose de 20 mg/kg de poids corporel (1 ml d'ASHOXY 20% LA pour 10 kg de poids corporel). Chez les bovins, la dose ne doit pas dépasser 10 ml et chez les ovins, les caprins et les porcins, la dose ne doit pas dépasser 5 ml à administrer en un seul site d'injection. Chez les porcs pesant moins de 10 kg, la dose maximale à administrer est de 1 ml.

7. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 7 jours
Viande :
Bovins, ovins, caprins : 28 jours.
Porcs : 35 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conservation à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar - 401501
Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VÉTO NÉGOCES
BP 75 CINKASSE
TOGO

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

ASHOXY 20% LA

Chaque mL contient :
Substance active
Oxytétracycline dihydrate.....200.00 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins : Le complexe pneumonique et la fièvre des transports associés à Pasteurella spp. et Haemophilus spp, la kérato-conjonctivite infectieuse bovine (œil rose) causée par Moraxella bovis, le piétin et la diphtérie causés par Fusobacterium necrophorum, l'entérite bactérienne causée par Escherichia coli, la langue de bois causée par Actinobacillus lignieresii, la leptospirose causée par Leptospira pomona et les infections des plaies et la métrite aiguë causées par des souches de streptocoques et d'organismes sensibles à l'oxytétracycline.

Porc : ASHOXY 20% LA est indiqué dans le traitement de l'entérite bactérienne (diarrhée), de la colibacillose causée par Escherichia coli, de la pneumonie causée par Pasteurella multocida et de la leptospirose causée par Leptospira pomona. ASHOXY 20% LA est indiqué chez les truies comme aide au contrôle de l'entérite infectieuse (colibacillose) chez les porcelets sevrés causée par Escherichia coli.

Ovins : ASHOXY 20% LA est actif contre les maladies causées par : Bordetella bronchiseptica, Actinomyces pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Haemophilus somnus, Pasteurella haemolytica, Pasteurella multocida, Salmonella Dublin, Staphylococcus aureus, Staphylococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes et Streptococcus uberis. ASHOXY 20 % LA peut également être utilisé pour lutter contre l'avortement enzootique chez les ovins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1- Contre-indications

Ne pas administrer aux chats, chiens, chevaux et ânes.
Les administrations répétées sont contre-indiquées pendant la gestation (l'administration de 20,75 mg/kg de poids corporel pendant 30 jours chez les chiens s'est avérée tératogène chez ces derniers).

La dose thérapeutique de 20 mg/kg de poids corporel ne doit pas être dépassée (il a été signalé que l'application répétée de doses supérieures à 100 mg/kg était tératogène chez les rats, les souris et les lapins).

4.2- Effets indésirables

L'utilisation du produit pendant la période de développement des dents et en fin de gestation peut entraîner une coloration des dents avec une couleur jaune ou brunâtre. Des doses élevées ou une administration chronique peuvent retarder le développement osseux. Les tétracyclines peuvent parfois provoquer des nausées, des vomissements, de l'anorexie et de la diarrhée.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins

ASHOXY 20% LA doit être administré par injection intramusculaire profonde à la dose de 20 mg/kg de poids corporel (1 ml d'ASHOXY 20% LA pour 10 kg de poids corporel). Chez les bovins, la dose ne doit pas dépasser 10 ml et chez les ovins, les caprins et les porcins, la dose ne doit pas dépasser 5 ml à administrer en un seul site d'injection. Chez les porcs pesant moins de 10 kg, la dose maximale à administrer est de 1 ml.

5.2. Posologie, mode et voie d'administration

ASHOXY 20% LA doit être administré par injection intramusculaire profonde à la dose de 20 mg/kg de poids corporel (1 ml d'ASHOXY 20% LA pour 10 kg de poids corporel). Chez les bovins, la dose ne doit pas dépasser 10 ml et chez les ovins, les caprins et les porcins, la dose ne doit pas dépasser 5 ml à administrer en un seul site d'injection. Chez les porcs pesant moins de 10 kg, la dose maximale à administrer est de 1 ml.

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 7 jours
Viande :
Bovins, ovins, caprins : 28 jours.
Porcs : 35 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conservation à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

UEMOA

DECISION N°227-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASTRISUL 480

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ASTRISUL 480** introduite par le laboratoire **ASHISH LIFE SCIENCE, PVT LIMITED** enregistrée sous le dossier n°00061 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société **ASHISH LIFE SCIENCE, PVT LIMITED,** J-137, MIDC, Tarapur, Boisar - 401501Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde pour le médicament vétérinaire **ASTRISUL 480.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Chaque gramme contient :

Substances actives
Chaque gramme contient :
Sulfadiazine BP ..... 400 mg
Triméthoprime BP ..... 80 mg

Excipients :
Carbonate de calcium .....455 mg
Méthylparabène sodique .....0,6 mg
Propylparabène sodique.....0,3 mg
Gélatine .....20 mg
Amidon de maïs.....44,10 mg

ASTRISUL 480 Poudre orale est un médicament utilisé chez les bovins, buffles, moutons, chèvres, chevaux, volailles, chiens et chats pour traiter les affections dues aux germes sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprime.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00571/2024/10/26.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. **Dénomination du médicament vétérinaire**

ASTRISUL 480

2. **Composition qualitative et quantitative**

Chaque gramme contient :

Substances actives
Chaque gramme contient :
Sulfadiazine BP ..... 400 mg
Triméthoprime BP ..... 80 mg

Excipients :
Carbonate de calcium .....455 mg
Méthylparabène sodique .....0,6 mg
Propylparabène sodique..... 0,3 mg
Gélatine .....20 mg
Amidon de maïs.....44,10 mg

3. **Forme pharmaceutique**

Poudre orale

4. **Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique**

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux, association de sulfamide et de triméthoprine.

Code ATC-vet : QJ01EW11.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
Le sulfatriméthoprime est une combinaison de sulfadiazine potentialisée et de triméthoprime. Cette combinaison est bactéricide et la résistance bactérienne à cette combinaison n'est pas fréquente. Elle a une efficacité à large spectre contre les organismes Gram négatifs et Gram positifs, notamment Actinomyces, Bordetella, Clostridium, Corynebacterium, Fusobacterium, Haemophilus, Klebsiella, Pasteurella, Proteus, Salmonella, Shigella et Campylobacter spp, *Escherichia coli*, les streptocoques et les staphylocoques. Le spectre antibactérien n'inclut pas Pseudomonas et Mycobacterium spp.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Absorption :
Les propriétés pharmacocinétiques de la sulfadiazine et du triméthoprime dépendent de l'espèce. Les concentrations maximales sont atteintes environ 1 à 4 heures après l'administration en continu dans l'eau d'alimentation. Les concentrations à l'état d'équilibre sont atteintes approximativement après 2 jours. Dans l'ensemble, la sulfadiazine présente une absorption orale quasi complète et rapide avec des taux plasmatiques très persistants et une biodisponibilité orale comprise entre 80 et 90 %.

Le triméthoprime est rapidement et bien absorbé après administration orale, avec une biodisponibilité orale comprise entre 80 et 90 %. Chez les ruminants, le triméthoprime est apparemment piégé dans le réticulo-rumen après administration orale où il subit une certaine dégradation. La demi-vie plasmatique du triméthoprime est assez prolongée chez la plupart des espèces. Les concentrations efficaces peuvent être maintenues pendant plus de 12 heures, de sorte que la fréquence d'administration est généralement de 12 à 24 heures.

La dose combinée de sulfadiazine à 25 mg/kg et de triméthoprime à 5 mg/kg de poids corporel *per os* est adéquate chez toutes les espèces cibles pour atteindre les concentrations thérapeutiques requises.

Distribution :
La combinaison triméthoprime / sulfadiazine est bien distribuée dans l'organisme. Les deux ingrédients actifs pénètrent dans le LCR en cas de méningite, traversent le placenta et sont également distribués dans le lait. La liaison de la sulfadiazine aux protéines plasmatiques varie entre 28 et 80 %, selon l'espèce (28 % chez les porcs, 49 % chez les bovins (veaux pré-ruminants), 80 % chez les poulets). Elle présente une large distribution dans la plupart des tissus et organes de toutes les espèces.

Environ 30 à 60 % du triméthoprime est lié aux protéines plasmatiques, dans des pourcentages variables selon les espèces (49 % chez les porcs, 57 % chez les bovins (veaux pré-ruminants), 77 % chez les poulets). Il présente une large distribution dans la plupart des tissus et organes de toutes les espèces. Les concentrations dans les tissus, notamment les poumons, le foie et les reins, sont souvent plus élevées que les concentrations plasmatiques correspondantes.

Métabolisme :
La sulfadiazine est métabolisée par le foie principalement par acétylation et conjugaison avec l'acide glucuronique, tandis que le triméthoprime est métabolisé en métabolites oxydés et hydroxylés. Le triméthoprime est probablement métabolisé dans le foie et principalement excrété dans les urines. Le taux d'élimination du triméthoprime est généralement plus rapide que celui de la sulfadiazine chez toutes les espèces.

Élimination :
La combinaison triméthoprime / sulfadiazine est excrétée par voie rénale sous une forme inchangée par le biais de la filtration glomérulaire et de la sécrétion tubulaire. Bien que le triméthoprime soit éliminé assez rapidement du sérum, le produit peut persister plus longtemps dans les tissus.

La plupart des sulfamides sont excrétés principalement dans l'urine. La bile, les matières fécales, le lait, les larmes et la sueur sont des voies d'excrétion de moindre importance. La filtration glomérulaire, la sécrétion tubulaire active et la réabsorption tubulaire sont les principaux processus impliqués.

5. Informations cliniques :

5.1. Espèces cibles
Bovins, buffles, moutons, chèvres, chevaux, volailles, chiens et chats

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Bovins et buffles : diarrhée bactérienne, diarrhée aiguë indifférenciée, maladies articulaires chez les veaux, pneumonie, endométrite, rétention placentaire, pyomètre et retours en chaleurs en raison d'une infection utérine.

Moutons et chèvres : affections articulaires, entérotoxémie, diarrhée, charbon symptomatique, anthrax, infections utérines.
Chevaux : pneumonie, affections articulaires, charbon symptomatique, anthrax, gourme, entérite, péritonite, infections des voies génitales et urinaires.
Chiens et chats : bronchite, entérite, pleurésie, complication bactérienne secondaire de la maladie de Carré, infections urinaires.
Volailles : infection mixte par des pathogènes à Gram négatif et à Gram positif, notamment E. coli, Salmonella et Campylobacter.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour être hypersensibles aux sulfamides ou au triméthoprime.
ASTRISUL 480 en poudre n'est pas recommandé pour les animaux reproducteurs, sauf si les bénéfices du traitement l'emportent sur les risques associés.
Ne pas utiliser chez les femelles gestantes et les volailles reproductrices en phase de ponte ou 1 mois avant le début de la ponte.
L'utilisation d'ASTRISUL 480 est contre-indiquée chez les femelles en lactation.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets aigus peuvent se manifester par une thrombophlébite, une anaphylaxie, une faiblesse musculaire, une ataxie, une cécité, un collapsus, des troubles gastro-intestinaux, en plus des nausées et des vomissements. La cristallurie et l'hématurie, bien que les effets indésirables connus chez les sujets humains, ne sont pas courants dans la pratique vétérinaire.

Un traitement prolongé peut être associé à une dépression de la moelle osseuse (anémie aplasique, granulocytopénie et thrombocytopénie), une hépatite et un ictère, une névrite périphérique et une dégénérescence de la myéline dans la moelle épinière et les nerfs périphériques, une photosensibilisation, une stomatite, une conjonctivite et une kérato-conjonctivite sèche.

Chiens : Les chiens ne possèdent pas de voie métabolique d'acétylation des sulfamides et ils peuvent donc être exposés à un risque accru de formation de métabolites de phase I associés à des effets indésirables.

Les dobermans pinschers ont une prédisposition génétique aux réactions d'hypersensibilité de type III aux sulfamides qui s'expriment par une polyarthrite non septique, une glomérulonéphropathie, une rétinite focale, une polymyosite, une éruption cutanée, de la fièvre, une anémie, une leucopénie et une thrombocytopénie.

Les effets indésirables signalés chez les chiens sont la kérato-conjonctivite sèche, la fonction thyroïdienne réduite, l'hyperplasie thyroïdienne et l'hypothyroïdisme, la nécrolyse épidermique, le pemphigus foliacé, les vomissements, l'inappétence et l'ictère, ainsi que des valeurs élevées d'alanine transaminase, d'aspartate transaminase, de phosphatase alcaline, de gamma-glutamyltransférase et de concentration totale de bilirubine, d'hépatite portale et de cholestase. D'autres manifestations observées moins fréquemment comprennent la néphropathie avec perte de protéines, la méningite, la pancréatite, la pneumopathie ou la paralysie du nerf facial.

Chevaux : une anémie hémolytique à médiation immunitaire a été signalée après traitement par une combinaison triméthoprime-sulfonamide. Une démarche hypermétrique, une agitation et un comportement erratique ont été signalés à dose thérapeutique.

Des selles molles ont été signalées à des doses combinées 5 fois supérieures à la dose prévue de sulfadiazine de 20 mg/kg et de triméthoprime de 4 mg/kg, 2 fois par jour pendant 30 jours consécutifs. Les selles molles étaient la manifestation la plus fréquente.

Ruminants : Les sulfamides diminuent la fonction cellulolytique de la microflore ruminale. Cependant, l'effet est généralement transitoire (à moins que des concentrations excessivement élevées ne soient atteintes).
Volailles : Plusieurs sulfamides peuvent entraîner une diminution de la production et de la croissance des œufs.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
Chez le rat et le lapin, la combinaison triméthoprime / sulfadiazine n'a pas entraîné d'anomalies fœtales à des doses jusqu'à 600 mg/kg, bien que des effets mineurs sur le développement squelettique aient été observés en dessous de cette dose. Aucune étude n'ayant été menée chez les chevaux, l'utilisation sur les juments gestantes doit être évitée.

En cas d'administration à des femelles allaitantes, de petites quantités de triméthoprime et de sulfadiazine sont présentes dans le lait maternel. Aucune étude n'ayant été réalisée sur les effets de Trimediazine Plain sur le développement des poulains nouveau-nés, il serait prudent de ne pas nourrir les très jeunes poulains avec du lait provenant de juments traitées.

Utilisation en cas de ponte : Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucune connue.

5.8. Posologie et mode d'administration
Bovins, buffles, moutons, chèvres, chevaux, chiens et chats :
- 1 g de poudre pour 15 kg de poids corporel (soit environ 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids corporel) fractionné en deux fois par jour pendant 5 à 7 jours en prises fractionnées, administré dans la nourriture ou dans l'eau d'alimentation.

Volailles :
Poussins :
- 1 g pour 8 à 10 litres d'eau (soit environ 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids corporel), 2 fois par jour pendant 7 jours.

Oiseaux adultes :
- 1 g pour 4 à 5 litres d'eau (soit environ 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids corporel) pendant 7 jours.

Voie d'administration : Pour administration orale

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Symptômes : se référer aux effets secondaires (fréquence et sévérité).
Mesures d'urgence : Comme il n'existe pas d'antidote spécifique, le traitement doit être symptomatique.
Le client doit être informé des effets secondaires possibles et identifier les signes cliniques de manière précoce afin de permettre un arrêt rapide du traitement. Les soins doivent inclure

éventuellement des précurseurs d'ascorbate et de glutathion, et éviter une réexposition ultérieure.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucun

5.11. Temps d'attente
Viande : bovins, moutons, chèvres, chevaux, porcins et volailles : 22 jours
Lait et œufs : le lait et les œufs des animaux traités ne sont pas recommandés pour la consommation humaine

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
- Ne manipulez pas ce produit en cas d'allergie connue aux composants du produit.
- Tout contact avec la peau et les muqueuses doit être évité avec des mesures de protection telles que des combinaisons, des masques anti-poussières, des gants et des lunettes de protection.
- En cas de projections sur la peau et les yeux, rincez immédiatement à l'eau.
- Conservez le produit hors de portée des enfants.
- Des symptômes tels qu'éruption cutanée, urticaire, fièvre sont probables après exposition. Consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un traitement symptomatique est conseillé en l'absence d'antidote spécifique.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
Aucune connue

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire après première ouverture : 35 jours
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire après incorporation dans les aliments : à utiliser immédiatement

6.3. Précautions particulières de conservation
Conservation à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

6.4. Nature et contenu du récipient
Sachets de 5 g, 25 g, 100 g et pots de 500 g et 1 kg.

6.5. Précautions à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant
L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec les lois nationales, régionales et locales en vigueur relatives à la préservation de l'environnement.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

7.1. Nom et adresse du siège social du titulaire de l'AMM :
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar - 401501

Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

7.2. Nom et adresse du siège social du représentant local :
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VÉTO NÉGOCES
BP 75 CINKASSE
TOGO

8. Numéro d'autorisation de la mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00571/2024/10/26.

9. Date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation

Sans objet

10. Date de la mise à jour du document

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ASTRISUL 480

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient :

Substances actives
Chaque gramme contient :
Sulfadiazine BP ..... 400 mg
Triméthoprime BP ..... 80 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00571/2024/10/26.

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar - 401501
Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

5.2. Nom et adresse du représentant local
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VÉTO NÉGOCES
BP 75 CINKASSE
TOGO

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, buffles, moutons, chèvres, chevaux, volailles, chiens et chats

Mode et Voie d'administration :
Bovins, buffles, moutons, chèvres, chevaux, chiens et chats :

- 1 g de poudre pour 15 kg de poids corporel (soit environ 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids corporel) fractionné en deux fois par jour pendant 5 à 7 jours en prises fractionnées, administré dans la nourriture ou dans l'eau d'alimentation.

Volailles :
Poussins :
•1 g pour 8 à 10 litres d'eau (soit environ 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids corporel), 2 fois par jour pendant 7 jours.
Oiseaux adultes :
•1 g pour 4 à 5 litres d'eau (soit environ 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids corporel) pendant 7 jours.

Voie d'administration : Pour administration orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : bovins, moutons, chèvres, chevaux, porcins et volailles : 22 jours
Lait et œufs : le lait et les œufs des animaux traités ne sont pas recommandés pour la consommation humaine

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conservation à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

12. LA MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar - 401501
Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VÉTO NÉGOCES
BP 75 CINKASSE
TOGO

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

ASTRISUL 480

Chaque gramme contient :

Substances actives
Chaque gramme contient :
Sulfadiazine BP ..... 400 mg
Triméthoprime BP ..... 80 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins et buffles : diarrhée bactérienne, diarrhée aiguë indifférenciée, maladies articulaires chez les veaux, pneumonie, endométrite, rétention placentaire, pyomètre et retours en chaleurs en raison d'une infection utérine.
Moutons et chèvres : affections articulaires, entérotoxémie, diarrhée, charbon symptomatique, anthrax, infections utérines.
Chevaux : pneumonie, affections articulaires, charbon symptomatique, anthrax, gourme, entérite, péritonite, infections des voies génitales et urinaires.

Chiens et chats : bronchite, entérite, pleurésie, complication bactérienne secondaire de la maladie de Carré, infections urinaires.
Volailles : infection mixte par des pathogènes à Gram négatif et à Gram positif, notamment E. coli, Salmonella et Campylobacter.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1- Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour être hypersensibles aux sulfamides ou au triméthoprime.
ASTRISUL 480 en poudre n'est pas recommandé pour les animaux reproducteurs, sauf si les bénéfices du traitement l'emportent sur les risques associés.
Ne pas utiliser chez les femelles gestantes et les volailles reproductrices en phase de ponte ou 1 mois avant le début de la ponte.
L'utilisation d'ASTRISUL 480 est contre-indiquée chez les femelles en lactation.

4.2- Effets indésirables

Les effets aigus peuvent se manifester par une thrombophlébite, une anaphylaxie, une faiblesse musculaire, une ataxie, une cécité, un collapsus, des troubles gastro-intestinaux, en plus des nausées et des vomissements. La cristallurie et l'hématurie, bien que les effets indésirables connus chez les sujets humains, ne sont pas courants dans la pratique vétérinaire.

Un traitement prolongé peut être associé à une dépression de la moelle osseuse (anémie aplasique, granulocytopénie et thrombocytopénie), une hépatite et un ictère, une névrite périphérique et une dégénérescence de la myéline dans la moelle épinière et les nerfs périphériques, une photosensibilisation, une stomatite, une conjonctivite et une kérato-conjonctivite sèche.

Chiens : Les chiens ne possèdent pas de voie métabolique d'acétylation des sulfamides et ils peuvent donc être exposés à un risque accru de formation de métabolites de phase I associés à des effets indésirables.

Les dobermans pinschers ont une prédisposition génétique aux réactions d'hypersensibilité de type III aux sulfamides qui s'expriment par une polyarthrite non septique, une glomérulonéphropathie, une rétinite focale, une polymyosite, une éruption cutanée, de la fièvre, une anémie, une leucopénie et une thrombocytopénie.

Les effets indésirables signalés chez les chiens sont la kérato-conjonctivite sèche, la fonction thyroïdienne réduite, l'hyperplasie thyroïdienne et l'hypothyroïdisme, la nécrolyse épidermique, le pemphigus foliacé, les vomissements, l'inappétence et l'ictère, ainsi que des valeurs élevées d'alanine transaminase, d'aspartate transaminase, de phosphatase alcaline, de gamma-glutamyltransférase et de concentration totale de bilirubine, d'hépatite portale et de cholestase. D'autres manifestations observées moins fréquemment comprennent la néphropathie avec perte de protéines, la méningite, la pancréatite, la pneumopathie ou la paralysie du nerf facial.

Chevaux : une anémie hémolytique à médiation immunitaire a été signalée après traitement par une combinaison triméthoprime-sulfonamide. Une démarche hypermétrique, une agitation et un comportement erratique ont été signalés à dose thérapeutique.

Des selles molles ont été signalées à des doses combinées 5 fois supérieures à la dose prévue de sulfadiazine de 20 mg/kg et de triméthoprime de 4 mg/kg, 2 fois par jour pendant 30 jours consécutifs. Les selles molles étaient la manifestation la plus fréquente.

Ruminants : Les sulfamides diminuent la fonction cellulolytique de la microflore ruminale. Cependant, l'effet est généralement transitoire (à moins que des concentrations excessivement élevées ne soient atteintes).
Volailles : Plusieurs sulfamides peuvent entraîner une diminution de la production et de la croissance des œufs.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, buffles, moutons, chèvres, chevaux, volailles, chiens et chats

5.2. Posologie, mode et voie d'administration

Bovins, buffles, moutons, chèvres, chevaux, chiens et chats :

- 1 g de poudre pour 15 kg de poids corporel (soit environ 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids corporel) fractionné en deux fois par jour pendant 5 à 7 jours en prises fractionnées, administré dans la nourriture ou dans l'eau d'alimentation.

Volailles :
Poussins :

- 1 g pour 8 à 10 litres d'eau (soit environ 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids corporel), 2 fois par jour pendant 7 jours.
- Oiseaux adultes :
- 1 g pour 4 à 5 litres d'eau (soit environ 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids corporel) pendant 7 jours.

Voie d'administration : Pour administration orale

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : bovins, moutons, chèvres, chevaux, porcins et volailles : 22 jours
Lait et œufs : le lait et les œufs des animaux traités ne sont pas recommandés pour la consommation humaine

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conservation à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°228/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASAMPRO 20%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ASAMPRO 20%** introduite par le laboratoire **ASHISH LIFE SCIENCE, PVT LIMITED** enregistrée sous le dossier n°00062 ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 Octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société **ASHISH LIFE SCIENCE, PVT LIMITED,** J-137, MIDC, Tarapur, Boisar - 401501Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde pour le médicament vétérinaire **ASAMPRO 20%**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Chaque gramme contient :

Substance active
Amprolium HCl..... 200 mg

Excipients
Mthyl parabène.....0.50 mg
Propyle parabène.....0.24 mg
Dextrose anhydre.....799,26 mg

ASAMPRO 20% Poudre orale est un médicament utilisé chez les veaux, chèvres, moutons et volailles et porcins pour traiter les affections parasitaires (coccidioses) dues aux parasites sensibles à l'amprolium.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00572/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. **Dénomination du médicament vétérinaire**

ASAMPRO 20%

2. **Composition qualitative et quantitative**

Chaque gramme contient :

Substance active
Amprolium HCl..... 200 mg

Excipients
Mthyl parabène.....0.50 mg
Propyle parabène.....0.24 mg
Dextrose anhydre.....799,26 mg

3. **Forme pharmaceutique**

Poudre orale

4. **Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique**

Groupe pharmacothérapeutique : anti-protozoaire.
Code ATCvet : QP51AX09.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
L'amprolium est un agent anticoccidien qui agit comme inhibiteur compétitif de la thiamine dans le métabolisme du parasite. Il interfère avec le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidiens.
Des études in vitro ont montré que l'absorption de thiamine par les schizontes d'Eimeria tenella et par les cellules intestinales de l'hôte peut se produire par diffusion passive ou par un processus actif dépendant de l'énergie et du pH.
L'amprolium a inhibé de manière compétitive les deux systèmes. Cependant, le parasite s'est avéré plus sensible à l'amprolium que l'hôte.
Comme le montre l'étude réalisée avec des poulets inoculés avec Eimeria maxima, l'administration d'amprolium a entraîné une proportion de macrogamètes et d'oocystes morphologiquement anormaux qui peut être considérée comme la raison d'un taux de sporulation réduit.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Après administration orale, l'absorption est faible, la concentration maximale étant atteinte 4 heures plus tard. Le produit actif est excrété principalement dans les matières fécales.

5. **Informations cliniques :**

5.1. Espèces cibles
Veaux, chèvres, moutons et volailles et porcins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Veaux, chèvres, moutons et volailles :

Asampro 20% est indiqué dans le traitement de la coccidiose causée par des coccidies sensibles à l'amprolium (Eimeria spp.) ou des infections gastro-intestinales pour lesquelles il est indiqué d'administrer de l'amprolium de manière thérapeutique ou prophylactique.

Porc :

Indiqué dans le traitement de la coccidiose, il est préférable de l'associer au sulfaquinoxalium par voie orale, un autre antagoniste de l'acide folique.

5.3. Contre-indications

L'amprolium est contre-indiqué chez les femelles gestantes et en lactation.

Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration à long terme d'amprolium à fortes doses peut entraîner une carence en thiamine (vitamine B1) chez les animaux traités.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'amprolium est contre-indiqué chez les femelles gestantes et allaitantes.

Il est signalé que l'amprolium a des effets néfastes sur l'éclosion et la fertilité à des doses supérieures à 1,400 mg/kg d'aliments, alors que les dose sans effet nocif observable (DSENO) pour la production et la qualité des œufs n'ont montré aucun effet néfaste à des doses de 2,000 et 4,000 mg/kg, respectivement. Ainsi, aucun effet indésirable sur la ponte et l'éclosion n'est attendu à la dose recommandée pour Asampro 20 %.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

L'amprolium est un analogue de la thiamine. Par conséquent, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite lors d'une administration simultanée de produits contenant le complexe de vitamines B.

5.8. Posologie et mode d'administration

Mélanger quotidiennement Asampro 20% avec de l'eau ou des aliments. Dans les cas sévères, un traitement curatif peut être suivi d'un traitement préventif.

Pour l'administration orale :

Veaux :

Traitement préventif : 5 mg/kg de poids corporel ou 1 g d'Asampro 20% pour 40 kg de poids corporel, dans l'eau d'alimentation ou le lait pendant 21 jours.

Traitement curatif : 10 mg/kg de poids corporel ou 1 g d'Asampro 20% pour 20 kg de poids corporel pendant 5 jours.

Chèvres, moutons et porcins:

Traitement préventif : 15 mg/kg de poids corporel ou 1,5 g d'Asampro 20% pour 20 kg de poids corporel, dans l'eau d'alimentation ou le lait pendant 21 jours.

Traitement curatif : 50 mg/kg de poids corporel ou 1 g d'Asampro 20% pour 4 kg de poids corporel, dans l'eau d'alimentation ou le lait pendant 5 jours.

Volailles :
Traitement préventif : 1 kg d'Asampro 20% pour 3 333 litres d'eau d'alimentation pendant 1 à 2 semaines.
Traitement curatif : 1 kg d'Asampro 20% pour 833-1 666 litres d'eau d'alimentation pendant 5 à 7 jours.

Voie d'administration : Pour administration orale

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Une utilisation prolongée peut entraîner des carences en thiamine. En cas de carence, la compensation par administration de thiamine est nécessaire.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Comme pour tout antiparasitaire, l'utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires de la même classe peut conduire au développement de résistances.
En cas de détection d'un manque d'efficacité lors du traitement, faire un signalement aux autorités nationales compétentes.

5.11. Temps d'attente

Les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement.
Veaux, moutons, chèvres :
Viande et abats : 5 jours
Lait : Le lait des animaux traités n'est pas recommandé pour la consommation humaine.

Volaille :
Viande et abats : 3 jours,
Œufs : 5 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Conservez le produit hors de portée des enfants. Les enfants ne doivent pas avoir accès aux contenants pleins ou vides utilisés pour les médicaments.
Ne manipulez pas ce produit en cas d'allergie connue aux composants du produit.
Le contact avec la peau et les muqueuses doit être évité avec des mesures de protection telles que des combinaisons, des masques, des gants et des lunettes de protection.
Lavez immédiatement et abondamment à l'eau la peau exposée.
En cas de réactions sévères, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un traitement symptomatique est conseillé en l'absence d'antidote spécifique.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire après première ouverture : 35 jours

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire après incorporation dans les aliments : à utiliser immédiatement

6.3. Précautions particulières de conservation

Conservation à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

6.4. Nature et contenu du récipient

Sachets de 5 g, 25 g, 100 g et pot de 1 kg.

6.5. Précautions à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant

L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec les lois nationales, régionales et locales en vigueur relatives à la préservation de l'environnement.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

7.1. Nom et adresse du siège social du titulaire de l'AMM :

Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar - 401501
Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

7.2. Nom et adresse du siège social du représentant local :

Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VÉTO NÉGOCES
BP 75 CINKASSE
TOGO

8. Numéro d'autorisation de la mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00572/2024/10/26

9. Date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation

Sans objet

10. Date de la mise à jour du document

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ASAMPRO 20%

BC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient :
Substance active
Amprolium HCl.....200 mg

Excipients
Mthyl parabène.....0.50 mg
Propyle parabène.....0.24 mg
Dextrose anhydre.....799,26 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00572/2024/10/26

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar - 401501
Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

5.2. Nom et adresse du représentant local
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VÉTO NÉGOCES
BP 75 CINKASSE TOGO

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles
Veaux, chèvres, moutons et volailles et porcins

Mode et Voie d'administration
Mélanger quotidiennement Asampro 20% avec de l'eau ou des aliments. Dans les cas sévères, un traitement curatif peut être suivi d'un traitement préventif.

Pour l'administration orale :

Veaux :
Traitement préventif : 5 mg/kg de poids corporel ou 1 g d'Asampro 20% pour 40 kg de poids corporel, dans l'eau d'alimentation ou le lait pendant 21 jours.

Traitement curatif : 10 mg/kg de poids corporel ou 1 g d'Asampro 20% pour 20 kg de poids corporel pendant 5 jours.

Chèvres, moutons et porcins :
Traitement préventif : 15 mg/kg de poids corporel ou 1,5 g d'Asampro 20% pour 20 kg de poids corporel, dans l'eau d'alimentation ou le lait pendant 21 jours.
Traitement curatif : 50 mg/kg de poids corporel ou 1 g d'Asampro 20% pour 4 kg de poids corporel, dans l'eau d'alimentation ou le lait pendant 5 jours.

Volailles :

Traitement préventif :1 kg d'Asampro 20% pour 3 333 litres d'eau d'alimentation pendant 1 à 2 semaines.
Traitement curatif : 1 kg d'Asampro 20% pour 833-1 666 litres d'eau d'alimentation pendant 5 à 7 jours.

Voie d'administration : Pour administration orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement.
Veaux, moutons, chèvres :
Viande et abats : 5 jours
Lait : Le lait des animaux traités n'est pas recommandé pour la consommation humaine.

Volaille :
Viande et abats : 3 jours,
Œufs : 5 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conservation à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

12. LA MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar - 401501
Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VÉTO NÉGOCES
BP 75 CINKASSE
TOGO

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

ASAMPRO

Chaque gramme contient :
Substance active
Amprolium HCl.....200 mg

Excipients
Mthyl parabène.....0.50 mg
Propyle parabène.....0.24 mg
Dextrose anhydre.....799,26 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Veaux, chèvres, moutons et volailles :
Asampro 20% est indiqué dans le traitement de la coccidiose causée par des coccidies sensibles à l'amprolium (Eimeria spp.) ou des infections gastro-intestinales pour lesquelles il est indiqué d'administrer de l'amprolium de manière thérapeutique ou prophylactique.

Porc :
Indiqué dans le traitement de la coccidiose, il est préférable de l'associer au sulfaquinoxalium par voie orale, un autre antagoniste de l'acide folique.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1- Contre-indications

L'amprolium est contre-indiqué chez les femelles gestantes et en lactation.
Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale.

4.2- Effets indésirables

L'administration à long terme d'amprolium à fortes doses peut entraîner une carence en thiamine (vitamine B1) chez les animaux traités.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Veaux, chèvres, moutons, volailles et porcins

5.2. Posologie, mode et voie d'administration

Mélanger quotidiennement Asampro 20% avec de l'eau ou des aliments. Dans les cas sévères, un traitement curatif peut être suivi d'un traitement préventif.

Pour l'administration orale :

Veaux :

Traitement préventif : 5 mg/kg de poids corporel ou 1 g d'Asampro 20% pour 40 kg de poids corporel, dans l'eau d'alimentation ou le lait pendant 21 jours.

Traitement curatif : 10 mg/kg de poids corporel ou 1 g d'Asampro 20% pour 20 kg de poids corporel pendant 5 jours.

Chèvres, moutons et porcins :

Traitement préventif : 15 mg/kg de poids corporel ou 1,5 g d'Asampro 20% pour 20 kg de poids corporel, dans l'eau d'alimentation ou le lait pendant 21 jours.

Traitement curatif : 50 mg/kg de poids corporel ou 1 g d'Asampro 20% pour 4 kg de poids corporel, dans l'eau d'alimentation ou le lait pendant 5 jours.

Volailles :

Traitement préventif :1 kg d'Asampro 20% pour 3 333 litres d'eau d'alimentation pendant 1 à 2 semaines.

Traitement curatif : 1 kg d'Asampro 20% pour 833-1 666 litres d'eau d'alimentation pendant 5 à 7 jours.

Voie d'administration : Pour administration orale

6. TEMPS D'ATTENTE

Les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement.

Veaux, moutons, chèvres :

Viande et abats : 5 jours

Lait : Le lait des animaux traités n'est pas recommandé pour la consommation humaine.

Volaille :

Viande et abats : 3 jours,

Œufs : 5 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conservation à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

UEMOA

DECISION N°229-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOSIN 20 WSP

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Réglement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TYLOSIN 20 WSP** introduite par le laboratoire ALFASAN INTERNATIONAL B.V. enregistrée sous le dossier **n°00401**

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est **octroyée** à la société **ALFASAN INTERNATIONAL, Kuipersweg 9 449 JA WoerdenThe Netherlands**, pour le médicament vétérinaire **TYLOSIN 20 WSP**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante pour 1g de poudre :

Substance active

Tylosine	200,00 mg/g
(comme tartrate de Tylosine)	216,38 mg/g

Excipients :

Monohydrate de lactose.....
Dioxyde de silicium.....

Tylosine 20% est efficace contre les infections causées par des micro-organismes chez les veaux, volailles et porcs, sensibles à la tylosine (streptococci, staphylococci, *Corynebacterium*, *Pasteurella*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, etc.). Particulièrement indiqué en cas d'infections par *Mycoplasma gallisepticum* (PPLO).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00573/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente **Décision** est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLOSIN 20 WSP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1g de poudre contient :
Substance active

Tylosine	200,00 mg/g
(comme tartrate de Tylosine)	216,38 mg/g

Excipients :

Monohydrate de lactose.....
Dioxyde de silicium.....

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe Pharmacothérapeutique : Macrolides
ATCvet code : QJ01FA90

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide produit par une souche de Streptomyces fradiae. Il exerce son effet antimicrobien en inhibant la synthèse protéique des micro-organismes sensibles.

Le spectre d'activité de la tylosine comprend des bactéries à Gram positif, notamment Clostridium perfringens, et certaines souches à Gram négatif telles que Pasteurella et Mycoplasma spp. à des concentrations de 16 µg/mL ou moins

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption : La tylosine atteint ses taux sanguins maximaux entre 1 et 3 heures après une dose orale. Des taux sanguins minimes ou nuls subsistent 24 heures après une dose orale.
Distribution : Après administration de doses orales à des porcs, la tylosine a été détectée dans tous les tissus, entre 30 minutes et deux heures après l'administration, à l'exception du cerveau et de la moelle épinière.

Biotransformation et élimination : Il a été démontré que la majeure partie des matières excrétées se trouve dans les selles et est constituée de tylosine (facteur A), de rélomycine (facteur D) et de dihydrodesmycosine

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Veaux, porcins et volailles.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Tylosine 20 WSP efficace contre les infections causées par des micro-organismes chez les veaux, volailles et porcs, sensibles à la tylosine (streptococci, staphylococci, Corynebacterium, Pasteurella, Bacillus anthracis, Erysipelothrix rhusiopathiae, etc.). Particulièrement indiqué en cas d'infections par Mycoplasma gallisepticum (PPLO).

5.3. Contre-indications
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la tylosine ou en cas d'apparition de résistance croisée aux macrolides. Ne pas administrer chez les animaux atteints de grave insuffisance rénale et/ou hépatique.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Inconnus.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Un taux élevé de résistance in vitro a été démontré chez les souches européennes de Serpulina hyodysenteriae, ce qui implique que le produit ne sera pas suffisamment efficace contre la dysenterie porcine.

Une utilisation du produit non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la tylosine et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres macrolides, lincosamides et streptogramine B en raison du potentiel de résistance croisée.

5.6. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte
Aucun effet indésirable de la tylosine n'a été observé dans les études de fertilité, sur plusieurs générations ou de tératologie.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Inconnus.

5.8. Posologie et mode d'administration
Administration par voie orale, dans l'aliment ou l'eau de boisson.

Veaux : 4 g par veau de 50 kg de poids vif, par jour, pendant 7 - 14 jours.
Porcins : 125 g par 100 litres d'eau de boisson par jour, pendant 7 - 10 jours. Volailles : 250 g par 100 litres d'eau de boisson par jour, pendant 3 - 5 jours.

Mélangé à l'aliment, le produit doit être utilisé immédiatement. L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Il n'existe aucune preuve de toxicité de la tylosine chez les animaux, à des doses allant jusqu'à 1 000 mg/kg.

5.10. Mise particulière à chaque espèce cible
Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : Veaux 15 jours ; Porcins 1 jour ; Volaille : 2 jours
Œufs : 2 jours.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La tylosine peut provoquer une irritation. Les macrolides, comme la tylosine, peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau ou les yeux. L'hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées avec d'autres macrolides et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves et le contact direct doit donc être évité.

Pour éviter toute exposition lors de la préparation de l'eau de boisson médicamenteuse, porter un équipement de protection individuelle composé d'une combinaison, de lunettes de sécurité, de gants imperméables et porter soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un respirateur non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec un filtre pour Le port EN143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement à l'eau et au savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux avec de l'eau courante propre.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylosine ou à d'autres macrolides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devez immédiatement consulter un médecin et lui montrer la notice. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans son conditionnement de vente : 4 ans
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire après la première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière. Conserver à un endroit sec. Garder le paquet bien fermé.
Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Sachet 100 g.
PE-Pharma jar ou sachet de 1 000 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan B.V.
Tel: + 31 (0) 3484 16945
Kuipersweg 9
449 JA Woerden
e-mail: info@alfasan.nl
The Netherlands
Website: www.alfasan.nl
Adresse administrative : ALFASAN INTERNATIONAL B.V. P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden, Pays-Bas.

7.2. Nom et adresse du Représentant local

Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise : Siprovet
Adresse : B.P. 8026, Avenue Modibo Keita, Bamako
Mali
Tél: +223 20295550 / 223 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00573/2024/10/26

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOSIN 20 WSP

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

1g de poudre contient :

Substance active :
Tylosine 200,00 mg/g
(comme tartrate de Tylosine) 216,38 mg/g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00573/2024/10/26

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Alfasan B.V.
Tel: + 31 (0) 3484 16945
Kuipersweg 9
449 JA Woerden
e-mail: info@alfasan.nl
The Netherlands
Website: www.alfasan.nl
Adresse administrative : ALFASAN INTERNATIONAL B.V. P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden, Pays-Bas.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Veaux, porcins et volailles.
Administration par voie orale, dans l'aliment ou l'eau de boisson.
Veaux : 4 g par veau de 50 kg de poids vif, par jour, pendant 7 - 14 jours.
Porcins : 125 g par 100 litres d'eau de boisson par jour, pendant 7 - 10 jours.
Volailles : 250 g par 100 litres d'eau de boisson par jour, pendant 3 - 5 jours.
Mélangé à l'aliment, le produit doit être utilisé immédiatement. L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Veaux 15 jours ; Porcins 1 jour ; Volaille : 2 jours
Œufs : 2 jours.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Alfasan B.V.
Tel: + 31 (0) 3484 16945
Kuipersweg 9
449 JA Woerden
e-mail: info@alfasan.nl
The Netherlands
Website: www.alfasan.nl

Adresse administrative : ALFASAN INTERNATIONAL B.V. P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden, Pays-Bas.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

TYLOSIN 20 WSP

1 g de poudre contient :
1g de poudre contient :

Substance active :

Tylosine	200,00 mg/g
(comme tartrate de Tylosine)	216,38 mg/g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Tylosine 20WSP est efficace contre les infections causées par des micro-organismes chez les veaux, volailles et porcs, sensibles à la tylosine (streptococci, staphylococci, *Corynebacterium*, *Pasteurella*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, etc.). Particulièrement indiqué en cas d'infections par *Mycoplasma gallisepticum* (PPLO).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la tylosine ou en cas d'apparition de résistance croisée aux macrolides. Ne pas administrer chez les animaux atteints de grave insuffisance rénale et/ou hépatique.

4.2. Effets indésirables :

Aucun

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Veaux, porcins et volailles.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale, dans l'aliment ou l'eau de boisson.

Veaux :	4 g par veau de 50 kg de poids vif, par jour, pendant 7 - 14 jours.
Porcins :	125 g par 100 litres d'eau de boisson par jour, pendant 7 - 10 jours.
Volailles :	250 g par 100 litres d'eau de boisson par jour, pendant 3 - 5 jours.

Mélangé à l'aliment, le produit doit être utilisé immédiatement. L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Veaux 15 jours ; Porcins 1 jour ; Volaille : 2 jours
Œufs : 2 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière. Conserver à un endroit sec. Garder le paquet bien fermé.
Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----230-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLO DOX EXTRA WSP

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TYLO DOX EXTRA WSP** introduite par le laboratoire ALFASAN INTERNATIONAL B.V. enregistrée sous le dossier **n°00402**

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société **ALFASAN INTERNATIONAL**,Kuipersweg 9 449 JA WoerdenThe Netherlands, pour le médicament vétérinaire **TYLO DOX EXTRA WSP**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante pour 1g de poudre :

Substances actives
Tylosine tartrate).....100 mg/g
Doxycycline hyclate .....200 mg/g

Excipients :
Monohydrate de lactose
Dioxyde de silicium

TYLO DOX Extra wsp est efficace contre les infections causées par des micro-organismes chez les veaux, volailles et porcs, sensibles à la tylosine et la doxycycline. Particulièrement indiqué en cas d'infections gastro-intestinales et respiratoires.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00574/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente **Décision** est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLO-DOX EXTRA WSP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gramme de poudre contient :

Substances actives :
Tylosine tatrate.....100 mg/g
Doxycycline hyclate .....200 mg/g

Excipients :
Monohydrate de lactose .....
Dioxyde de silicium .....

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Tétracyclines, combinaisons avec d'autres antibactériens Code ATCvet : QJ01RA90

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La combinaison de tylosine et de doxycycline a un mode d'action supplémentaire. La doxycycline appartient au groupe des tétracyclines et a une activité bactériostatique contre de nombreuses bactéries à Gram positif et à Gram négatif comme *Staphylococcus* spp., *Diplococcus pneumonia*, *Streptococcus* spp., *Haemophilus influenza*, *E. coli*, *Pneumococci*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium tetani* et *C. perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Actinomyces* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp. et *Yersinia* spp. La doxycycline est également active contre *Mycoplasma* spp. (*M. pneumoniae*), les rickettsies et *Chlamydia* spp. Après administration orale, la doxycycline sera bien utilisée et des taux sanguins efficaces seront rapidement obtenus, persistants pour une durée considérable. Cela est dû à la durée de demi-vie relativement longue de la doxycycline. La doxycycline est particulièrement recommandée pour le traitement des infections respiratoires bactériennes. La tylosine est un antibiotique ayant une activité bactériostatique principalement contre les bactéries à Gram positif et les cocci (méningocoques et gonocoques à Gram négatif). Elle est efficace contre les bactéries suivantes : *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Neisseria* spp., *Flavobacterium* spp., *Campylobacter* spp., *Bacillus anthracis*, *Moraxella bovis*, *Clostridium* spp., *Haemophilus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, Spirochaetae (particulièrement *Treponema hyodysenteriae*) et les organismes anaérobiques obligés (comme *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, *M. hyopneumoniae* et *M. caprae*). Les mycobactéries, *Nocardia* spp. et les champignons sont insensibles. Après administration orale, les taux sanguins thérapeutiques seront atteints dans les 2 à 4 heures.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, les taux sanguins thérapeutiques seront atteints dans les 2 à 4 heures.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Veaux, porcins et volailles.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Tylo-Dox Extra WSP est efficace contre les infections causées par des micro-organismes chez les veaux, volailles et porcs, sensibles à la tylosine et la doxycycline. Particulièrement indiqué en cas d'infections gastro-intestinales et respiratoires.

5.3. Contre- indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la tylosine ou en cas d'apparition de résistance croisée aux macrolides. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines. Ne pas administrer chez les animaux atteints de grave insuffisance rénale et/ou hépatique.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques et une photosensibilité peuvent survenir. La flore intestinale peut être affectée si le traitement est maintenu sur une très longue période, ce qui peut entraîner des troubles digestifs.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la variabilité (temps, géographie) de la sensibilité de la bactérie à la doxycycline, un échantillon bactériologique et un essai de sensibilité des micro-organismes chez des oiseaux malades sont hautement recommandés.

Un taux élevé de résistance d'*E. coli*, isolé à partir de poulets, contre les tétracyclines a été rapporté. Ainsi le produit devrait être utilisé pour le traitement des infections causées par *E. coli* seulement après la réalisation d'un essai de sensibilité.

L'éradication des pathogènes cibles pouvant ne pas être atteinte, le médicament devrait être combiné à de bonnes pratiques de gestion, par ex. une bonne hygiène, une aération suffisante, pas de stock excédentaire.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours de la gestation et de l'allaitement. Utiliser uniquement conformément au rapport bénéfice/risque réalisé par le responsable vétérinaire.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer en présence d'antibiotiques bactéricides (pénicilline, aminosides, etc.). L'absorption de doxycycline peut être diminuée en présence de grandes quantités de calcium, de fer, de magnésium ou d'aluminium dans le régime alimentaire. Ne pas administrer en association avec des préparations à base d'antiacides, de kaolins ou de fer. Antagonisme avec les substances du groupe des lincosamides.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale, dans l'aliment ou l'eau de boisson.
Veaux : 1,25 g par veau de 50 kg de poids vif, par jour, pendant 3 - 5 jours.
Porcins : 100 g par 200 - 400 litres d'eau de boisson par jour, pendant 3 - 5 jours. Volailles : 100 g par 200 - 400 litres d'eau de boisson par jour, pendant 3 - 5 jours. Mélangé à l'aliment : 1 kg par 1 000 kg d'aliment complet, pendant 2 - 5 jours.

Les dosages mentionnés ci-dessus pour les porcins et les volailles peuvent être doublés sans risque pour les animaux.

Mélangé à l'aliment, le produit doit être utilisé immédiatement. L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

La marge de sécurité des tétracyclines chez les espèces cibles est très large et il est peu probable d'observer des signes toxiques en cas de surdosage accidentel.
Il n'existe aucune preuve de la toxicité de la tylosine chez le rat, à une intensité de dose allant jusqu'à 1000 mg/kg par voie orale.

Une administration à long terme de doses élevées peut entraîner une intoxication rénale.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible.

En cas d'administration par l'eau d'abreuvement, retirer toute autre source d'eau jusqu'à ce que l'eau médicamenteuse ait été consommée.

5.11. Temps d'attente

Viande et abats :
15 jours.
Œufs :
4 jours.
Non autorisé pour utilisation chez les femelles allaitantes produisant du lait destiné à la consommation humaine.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la tylosine et la doxycycline doivent éviter tout contact avec le produit médical vétérinaire.

Éviter tout contact cutané avec le produit et l'inhalation de particules de poussière au cours de la préparation et de l'administration de l'eau d'abreuvement médicamenteuse. Porter des gants imperméables (en caoutchouc ou latex par exemple) et un masque à poussière approprié (un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 par ex.) lors de l'application du produit.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer la zone concernée avec une grande quantité d'eau claire. En cas d'irritation, demander un avis médical. Se laver les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le produit.

Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaisse après l'exposition, demander un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux accompagnés de difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une prise en charge médicale urgente.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.

Prendre des mesures pour éviter de générer de la poussière lors de l'incorporation du produit dans l'eau. Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux lors de la manipulation du produit afin de prévenir toute sensibilisation et dermite de contact.
Tenir hors de portée des enfants

6. INFORMATIONS CLINIQUES

6.1. Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans son conditionnement de vente : 3 ans.
Durée limite d'utilisation du médicament après la première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
Durée limite d'utilisation du médicament après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation
Protéger de la lumière. Conserver à un endroit sec. Garder le paquet bien fermé.
Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.

6.4. Nature et contenu du récipient
Sachet de 100 g (120 sachets par boîte).
Bocaux en PE pharmaceutique de 500/1000 g (12 bocaux par boîte).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets
Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Alfasan B.V.
Tel: + 31 (0) 3484 16945
Kuipersweg 9
449 JA Woerden
e-mail: info@alfasan.nl
The Netherlands
Website: www.alfasan.nl
Adresse administrative : ALFASAN INTERNATIONAL B.V. P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden, Pays-Bas.

7.2. Nom et adresse du Représentant local
Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise : Siprovet
Adresse : B.P. 8026, Avenue Modibo Keita, Bamako
Mali
Tél: +223 20295550 / 223 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLODOX EXTRA WSP

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

1 g de poudre contient :
Substances actives :
Tylosine tartrate.....100 mg/g
Doxycycline hyclate.....200 mg/g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00574/2024/10/26

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Alfasan B.V.
Tel: + 31 (0) 3484 16945
Kuipersweg 9
449 JA Woerden
e-mail: info@alfasan.nl
The Netherlands
Website: www.alfasan.nl
Adresse administrative : ALFASAN INTERNATIONAL B.V. P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden, Pays-Bas.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Veaux, volailles, porcins.

Administration par voie orale, dans l'aliment ou l'eau de boisson.
Veaux : 1,25 g par veau de 50 kg de poids vif, par jour, pendant 3 - 5 jours.
Porcins : 100 g par 200 - 400 litres d'eau de boisson par jour, pendant 3 - 5 jours. Volailles : 100 g par 200 - 400 litres d'eau de boisson par jour, pendant 3 - 5 jours. Mélangé à l'aliment : 1 kg par 1 000 kg d'aliment complet, pendant 2 - 5 jours.
Les dosages mentionnés ci-dessus pour les porcins et les volailles peuvent être doublés sans risque pour les animaux.
Mélangé à l'aliment, le produit doit être utilisé immédiatement. L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 15 jours.
Œufs : 4 jours.
Non autorisé pour utilisation chez les femelles allaitantes produisant du lait destiné à la consommation humaine.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière. Conserver à un endroit sec. Garder le paquet bien fermé.
Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale
A délivrer sous ordonnance
Tenir hors de portée des enfants

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Alfasan B.V.
Tel: + 31 (0) 3484 16945
Kuipersweg 9
449 JA Woerden
e-mail: info@alfasan.nl
The Netherlands
Website: www.alfasan.nl
Adresse administrative : ALFASAN INTERNATIONAL B.V. P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden, Pays-Bas.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

TYLODOX EXTRA
1 g de poudre contient :
Substances actives :

Tylosine tartrate..... 100 mg/g.
Doxycycline hyclate.....200 mg/g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Tylo-Dox Extra WSP est efficace contre les infections causées par des micro-organismes chez les veaux, volailles et porcs, sensibles à la tylosine et la doxycycline. Particulièrement indiqué en cas d'infections gastro-intestinales et respiratoires.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la tylosine ou en cas d'apparition de résistance croisée aux macrolides. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines. Ne pas administrer chez les animaux atteints de grave insuffisance rénale et/ou hépatique.

4.2. Effets indésirables

Des réactions allergiques et une photosensibilité peuvent survenir. La flore intestinale peut être affectée si le traitement est maintenu sur une très longue période, ce qui peut entraîner des troubles digestifs.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Veaux, volailles, porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale, dans l'aliment ou l'eau de boisson.
Veaux : 1,25 g par veau de 50 kg de poids vif, par jour, pendant 3 - 5 jours. Porcins : 100 g par 200 - 400 litres d'eau de boisson par jour, pendant 3 - 5 jours. Volailles : 100 g par 200 - 400 litres d'eau de boisson par jour, pendant 3 - 5 jours. Mélangé à l'aliment : 1 kg par 1 000 kg d'aliment complet, pendant 2 - 5 jours.

Les dosages mentionnés ci-dessus pour les porcins et les volailles peuvent être doublés sans risque pour les animaux.

Mélangé à l'aliment, le produit doit être utilisé immédiatement. L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :
15 jours.
Œufs :
4 jours.
Non autorisé pour utilisation chez les femelles allaitantes produisant du lait destiné à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière. Conserver à un endroit sec. Garder le paquet bien fermé.
Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire
Délivrance : sur prescription vétérinaire.
Tenir hors de portée des enfants

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°231-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DELTA LOBS PO

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DELTA LOBS PO** introduite par le laboratoire LOBS International Health enregistrée sous le dossier n°00417 ;

Après avis favorable des conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 Octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France pour le médicament vétérinaire **DELTA LOBS PO.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour 100 L de DELTALOBS PO :

Substance active
Deltamethrine..... 1% w/v

Excipients
Emulsifiant (BR-29) 9%
Solvant (di méthylbenzène): 90%

DELTA LOBS PO est une préparation utilisée en pour-on pour la prévention et le traitement des infestations parasitaires externes (gales, poux, tiques, mouche tsé-tsé, mouches et mélophages) chez les bovins, caprins, ovins.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00566/2024/10/26.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DELTA LOBS PO

2. Composition quantitative et qualitative

Pour 100 L de **DELTA LOBS PO** :

Substance active
Deltamethrine..... 1% w/v

Excipient
Emulsifiant (BR-29) 9%
Solvant (di méthylbenzène): 90%

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pour-on

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

- Groupe pharmacothérapeutique : ectoparasiticide pyréthroide pour utilisation topique.
- Code ATC-vet : QP53AC11.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
Mode d'action et spectre d'activité des substances actives
La deltaméthrine est un pyréthroïde synthétique qui, comme les autres substances de cette classe est structurellement basée sur les pyréthrines végétales naturelles.

La deltaméthrine, molécule de la famille des pyréthroïdes de synthèse, se caractérise par son activité acaride et insecticide ; agissant en modifiant la perméabilité des canaux sodiques, la molécule provoque une hyperexcitation, suivie d'une paralysie (effet choc), de tremblements et de la mortalité des parasites.

Les pyréthroïdes sont des insecticides et acaricides de contact. Leur cible est constituée par les canaux sodiques dépendants de la tension électrique de la membrane des nerfs.
L'effet est une ouverture prolongée des canaux sodiques. Les symptômes caractéristiques chez les arthropodes sont une période initiale d'excitation suivi de problèmes de coordination et, après une période d'expansion suffisante, une paralysie et la mort.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Après administration cutanée, la deltaméthrine est peu absorbée. Du fait de son caractère lipophile, elle migre rapidement dans la couche superficielle de l'épiderme et la toison. La deltaméthrine est majoritairement excrétée chez les bovins et les ovins dans les fèces.

En raison de son caractère lipophile, la deltaméthrine est susceptible de s'accumuler dans les graisses. L'absorption dermique après utilisation d'une formulation pour pour-on est relativement minime. Elle est métabolisée par hydrolyse des esters, oxydation et conjugaisons, la deltaméthrine non métabolisée est principalement excrété par les fèces. Les

métabolites sont principalement excrétés par voir urinaire. Seule une proportion minime de la deltaméthrine est traçable dans le lait.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
- Ovins
- Bovins
- Caprins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
DELTA LOBS PO est une préparation utilisée en pour-on pour la prévention et le traitement des infestations parasitaires externes (gales, poux, tiques, mouche tsé-tsé, mouches et mélophages) chez les bovins, caprins, ovins.

5.3. Contre-indications
Le produit est contre-indiqué chez la femelle gestante et allaitante.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
- Au premier signe d'effets indésirables, cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire.
- Dans de très rares cas, des signes neurologiques et généraux (agitation ou prostration, tremblements, mouvements anormaux ...), voire cutanés (squamosis, prurit au site d'application ...) ont été observés chez les bovins.
- La deltaméthrine est irritante pour les yeux et les muqueuses.

5.5. Précautions particulières d'emploi
- Usage vétérinaire
- Tenir hors de portée des enfants
- Un flacon entamé doit être utilisé rapidement pour éviter l'oxydation de la solution.
- Respecter la posologie indiquée
- Usage vétérinaire strict

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène ou embryotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation.

L'utilisation de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas mélanger avec un autre traitement.

5.8. Posologie et mode d'administration
- **Administration** :
- Usage externe : solution pour pour-on.
- Doser conformément au poids de l'animal.
- Bien répartir la dose totale le long de la ligne médiane depuis l'encolure jusqu'à la base de la queue. Une seule application assure une protection pendant 8 à 10 semaines contre les poux, mélophages et mouches et de 4 à 5 semaines contre les tiques.

- **Préparation** :

Comment utiliser l'applicateur (lorsque le flacon contient un doseur) :

- Bien agiter le flacon avant l'utilisation.
- Retirez le cap de la chambre de calibrage sans enlever le bouchon, pressez le contenant jusqu'à ce que la dose recommandée soit présente dans la chambre de calibrage puis appliquer, tel que prescrit.

- **Posologie** :

Parasites	Dose pour un bovin	Dose pour un ovin
Poux et mélophages	10ml par animal	7ml par animal
Tiques	12ml par 100kg de p.v. avec un maximum de 55ml par animal	
Mouches	Jusqu'à 100kg : 7ml De 100 à 300kg : 15ml	

- **Intervalles de traitement** :

- Mouche tsé-tsé : utiliser toutes les 2 à 4 semaines selon la période et le degré d'infestation parasitaires.
- Poux : dès que nécessaire.
- Gales : effectuer 2 traitements tous les 10 jours,
- Tiques : utiliser toutes les semaines en cas de forte infestation ou en période des pluies et toutes les 2 semaines en période normale.
- Mouches : utiliser toutes les 7 semaines ou dès que nécessaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

En cas de réaction indésirable, lié ou non au surdosage, consultez votre vétérinaire avant d'administrer ce produit afin de déterminer le traitement adéquat.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Cette formulation n'est pas adaptée aux chiens et chats. L'administration de ce médicament par voie orale ou en pour-on à des chiens ou à des chats peut entraîner des signes à dominante neurologique (ataxie, convulsions, tremblements ...) et digestive (hypersalivation, vomissements ...), parfois mortels.

5.11. Temps d'attente

- Viande et abats : 3 jours
- Lait : 1 jour

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Eviter le contact avec la peau. Suivre les règles d'hygiènes qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.
- L'opérateur doit se protéger pour éviter tout contact avec la peau et les yeux. Le port de gants à usage domestique est recommandé pendant l'administration de la spécialité. En cas de projection dans les yeux ou de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le produit.
- Eviter les inhalations prolongées, travailler en plein air ou dans un local bien ventilé
- Ne pas avaler. Ne pas projeter le produit sur les aliments ou l'eau de boisson.
- En cas de projection accidentelle, bien laver avec de l'eau et du savon.

- Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit.
- En cas d'ingestion accidentelle du produit : ne pas tenter de faire vomir, mais appeler immédiatement, muni de l'étiquette, un médecin ou le centre anti-poisons le plus proche.
- Eviter les inhalations prolongées, travailler en plein air ou dans un local bien ventilé
- En cas de projection accidentelle, bien laver avec de l'eau et du savon.
- Ne pas ré-utiliser les emballages vides
- Dangereux pour les poissons, ne pas jeter les résidus de solution dans les cours d'eau.
- En cas de malaise ou d'intoxication accidentelle, consulter un médecin.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
Non connues

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation du produit tel que destiné à la vente : 3 années à compter de la date de fabrication.
Durée limite d'utilisation du produit après première ouverture : un flacon entamé doit être utilisé rapidement pour éviter l'oxydation de la solution.

6.3. Précautions particulières de conservation
A conserver dans un endroit non humide, ventilé, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25 ° C.

6.4. Nature et contenu du récipient
Flacon double sorties en polyéthylène haute densité à usage pharmaceutique.
Bouchon polyéthylène haute densité munie d'un joint.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non-utilisation. Les mesures classiques de doivent être suivies.

7. Nom ou raison sociale et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health - 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt – FRANCE.
Adresse LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 147 908 048 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobs.fr

7.2. Nom et adresse du représentant local
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h) : +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00566/2024/10/26.

9. Date de première autorisation/ renouvellement de l'autorisation

Sans objet

10. Date de mise à jour du texte

Novembre 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DELTA LOBS PO

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100 L de **DELTA LOBS PO** :

Substance active
Deltamethrine..... 1% w/v

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00566/2024/10/26.

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 147 908 048 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobs.fr

Nom et adresse du représentant local :
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h) : +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Ovins, Bovins, Caprins
Mode et Voie d'administration :

- **Administration** :

- Usage externe : solution pour pour-on.
- Doser conformément au poids de l'animal.
- Bien répartir la dose totale le long de la ligne médiane depuis l'encolure jusqu'à la base de la queue. Une seule application assure une protection pendant 8 à 10 semaines contre les poux, mélophages et mouches et de 4 à 5 semaines contre les tiques.

- **Préparation** :

Comment utiliser l'applicateur (lorsque le flacon contient un doseur) :

- Bien agiter le flacon avant l'utilisation.
- Retirez le cap de la chambre de calibrage sans enlever le bouchon, pressez le contenant jusqu'à ce que la dose recommandée soit présente dans la chambre de calibrage puis appliquer, tel que prescrit.

- **Posologie** :

Parasites	Dose pour un bovin	Dose pour un ovin
Poux et mélophages	10ml par animal	7ml par animal
Tiques	12ml par 100kg de p.v. avec un maximum de 55ml par animal	
Mouches	Jusqu'à 100kg : 7ml De 100 à 300kg : 15ml	

- **Intervalles de traitement** :

- Mouche tsé-tsé : utiliser toutes les 2 à 4 semaines selon la période et le degré d'infestation parasitaires.
- Poux : dès que nécessaire.
- Gales : effectuer 2 traitements tous les 10 jours,
- Tiques : utiliser toutes les semaines en cas de forte infestation ou en période des pluies et toutes les 2 semaines en période normale.
- Mouches : utiliser toutes les 7 semaines ou dès que nécessaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 3 jours
- Lait : 1 jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit non humide, ventilé, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25 ° C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 147 908 048 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobs.fr

Nom et adresse du représentant local
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DELTA LOBS PO
Pour 100 L de **DELTA LOBS PO** :

Substance active
Deltamethrine..... 1% w/v

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES
DELTA LOBS PO est une préparation utilisée en pour-on pour la prévention et le traitement des infestations parasitaires externes (gales, poux, tiques, mouche tsé-tsé, mouches et mélophages) chez les bovins, caprins, ovins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
- Le produit est contre-indiqué chez la femelle gestante et allaitante.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
- Au premier signe d'effets indésirables, cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire.

- Dans de très rares cas, des signes neurologiques et généraux (agitation ou prostration, tremblements, mouvements anormaux ...), voire cutanés (squamosis, prurit au site d'application ...) ont été observés chez les bovins.
- La deltaméthrine est irritante pour les yeux et les muqueuses.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

- Ovins
- Bovins
- Caprins

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration

- **Administration** :

- Usage externe : solution pour pour-on.
- Doser conformément au poids de l'animal.
- Bien répartir la dose totale le long de la ligne médiane depuis l'encolure jusqu'à la base de la queue. Une seule application assure une protection pendant 8 à 10 semaines contre les poux, mélophages et mouches et de 4 à 5 semaines contre les tiques.

- **Préparation** :

Comment utiliser l'applicateur (lorsque le flacon contient un doseur) :

- Bien agiter le flacon avant l'utilisation.
- Retirez le cap de la chambre de calibrage sans enlever le bouchon, pressez le contenant jusqu'à ce que la dose recommandée soit présente dans la chambre de calibrage puis appliquer, tel que prescrit.

- **Posologie** :

Parasites	Dose pour un bovin	Dose pour un ovin
Poux et mélophages	10ml par animal	7ml par animal
Tiques	12ml par 100kg de p.v. avec un maximum de 55ml par animal	
Mouches	Jusqu'à 100kg : 7ml De 100 à 300kg : 15ml	

- **Intervalles de traitement** :

- Mouche tsé-tsé : utiliser toutes les 2 à 4 semaines selon la période et le degré d'infestation parasitaires.
- Poux : dès que nécessaire.
- Gales : effectuer 2 traitements tous les 10 jours,
- Tiques : utiliser toutes les semaines en cas de forte infestation ou en période des pluies et toutes les 2 semaines en période normale.

Mouches : utiliser toutes les 7 semaines ou dès que nécessaire

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 3 jours
- Lait : 1 jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivants les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°---232-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FORTEZEN 23,6 g et 2.36 g

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FORTEZEN **23,6 g et 2.36 g** introduite par le laboratoire LOBS International Health enregistrée sous le dossier n°00418 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché accordée à la société LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France pour le médicament vétérinaire FORTEZEN 2.36 G et 23.6G

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour un sachet de 2.36 g

Substance active
Diminazène diacéturate ..... 1.05 g

Excipient
Antipyrine ..... QSP 2.36 g

Pour un sachet de 23.6 g
Substance active
Diminazène diacéturate ..... 10.5 g

Excipient
Antipyrine ..... QSP 23.6 g

Chez les Bovins, ovins et caprins, **FORTEZEN** agit particulièrement sur :

- Trypanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et T. Brucei.
- Babésioses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, et autres espèces de babésies.
- Theilériososes à *Theileria annulata*.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00567/2024/10/26.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1.DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FORTEZEN 2.36 g et 23.6 g

2.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un sachet de 2.36 g
Substance active
Diminazène diacéturate ..... 1.05 g

Excipient
Antipyrine ..... QSP 2.36 g

Pour un sachet de 23.6 g
Substance active
Diminazène diacéturate ..... 10.5 g

Excipients
Antipyrine ..... QSP 23.6 g

3.FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable.

4.PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, trypanocide.
Code ATC-vet : QP 51 AF 01

4.1. Pharmacodynamie
Le diminazène diacéturate, substance active de FORTEZEN, possède une activité antiparasitaire et est utilisé dans la prévention et le traitement des protozooses animales dues aux parasites des genres Trypanosoma et Babesia. Le diminazène diacéturate provoque l'inhibition de la réplication de l'ADN kinétoplastique par encombrement du site de fixation de la topoisomérase, l'inhibition directe de la topoisomérase et des perturbations d'autres fonctions métaboliques vitales du trypanosome.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques :
Chez toutes les espèces cibles, après injection intramusculaire, le diminazène diacéturate est rapidement détecté dans le plasma et le temps où la concentration maximale (C max) est obtenue varie selon les espèces animales: il est de 15 minutes chez le bovins et de 20 à 45 minutes chez les moutons. La distribution du plasma aux différents tissus est rapide chez les bovins et chez les petits ruminants. Le diacéturate de diminazène subit très peu de biotransformations ; son élimination par voie urinaire et fécale se fait principalement sous forme inchangée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, Ovins et Caprins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Chez les bovins, ovins et caprins, le FORTEZEN agit particulièrement sur :
- Trypanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et T. Brucei.
- Babésioses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, et autres espèces de babésies.
- Theilériososes à *Theileria annulata*.

5.3 Contre-indications
- Ne pas dépasser toutefois une dose totale de 4g par animal.
- Ne pas administrer sur d'autres espèces.
- Ne pas injecter par voie intraveineuse.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Réactions locales transitoires possibles au point d'injection.

5.5 Précautions particulières d'emploi
- Bien respecter les doses prescrites
- Administrer en une seule injection
- Administrer exclusivement par voie intramusculaire profonde
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Usage vétérinaire strict.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation. Son utilisation chez la femelle gestante ou allaitante devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres
NON CONNUES

5.8 Posologie et mode d'administration
Posologie : 3,5 mg de diminazène diacéturate par kg de poids vif, en une seule injection.

Dosages : Injecter 1 ml de solution reconstituée pour 20 kg de poids vif.
Soit :
- 5 ml de solution reconstituée pour 100 kg de poids vif.
- 10 ml de solution reconstituée pour 200 kg de poids vif.
- 15 ml de solution reconstituée pour 300 kg de poids vif.

Mode d'administration par voie injectable, exclusivement par voie intramusculaire profonde

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)
Des injections par voie IM de 8 mg/kg de p.v. sont tolérées excepté chez le buffle ou des tremblements et de l'agitation apparaissaient après administration. Les animaux récupèrent après une dose de dextrose par voie IV.

Les buffles tolèrent des doses IM de 20 mg/kg de p.v. de diminazène diacéturate. Aucun effet aigu ne survenait chez des bovins à qui il avait été administré 6 fois la dose recommandée.

(21 mg/kg de p.v.)

Les chameaux ont montré également une tolérance au diminazène diacéturate par voie IM aux doses thérapeutiques de 3.5 mg/kg de poids vif.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Bovin, ovin, caprin : ne pas dépasser une dose totale de 4g par animal.

5.11 Temps d'attente
Viande et abats : 21 jours
Lait : 5 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Respecter les règles d'hygiènes communes à l'utilisation des médicaments vétérinaires.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Si le produit reconstitué est injecté accidentellement au vaccinateur, consulter rapidement un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
NON CONNUES

6.2 Durée limite d'utilisation

- 3 années à compter de la date de fabrication.
- Durée de conservation après reconstitution en solution : la solution peut être conservée pendant 15 jours dans un récipient fermé, à l'abri de la lumière et dans un réfrigérateur.

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri de la lumière directe et de l'humidité, et à une température inférieure à 25°C.

6.4 Nature et contenu du récipient

Le conditionnement primaire est un sachet hermétique scellé sur 3 côtés. Le sachet est réalisé à base d'un alliage de 4 couches alternant 2 couches de polychlorure de Vinyle (PVC) et 2 feuilles d'aluminium à usage pharmaceutique. Cet alliage propose une bonne conservation du contenu et une forte résistance.

Il existe deux formats de sachets, un sachet de 2.36g correspondant à une dose pour un animal de poids standard, et un sachet de 23.6g correspondant à 10 doses pour un animal de poids standard.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobs.fr

7.2. Nom et adresse du représentant local :
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00567/2024/10/26.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FORTEZEN 23.6 g et 2.36 g

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un sachet de 2.36 g
Substance active
Diminazène diacéturate ..... 1.05 g
Pour un sachet de 23.6 g

Substance active
Diminazène diacéturate ..... 10.5 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00567/2024/10/26.

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobshealth.com

Nom et adresse du représentant local :
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins

Mode et Voie d'administration :
Posologie : 3,5 mg de diminazène diacéturate par kg de poids vif, en une seule injection.

Dosages : Injecter 1 ml de solution reconstituée pour 20 kg de poids vif.
Soit :

- 5 ml de solution reconstituée pour 100 kg de poids vif.
- 10 ml de solution reconstituée pour 200 kg de poids vif.
- 15 ml de solution reconstituée pour 300 kg de poids vif.

Mode d'administration par voie injectable, exclusivement par voie intramusculaire profonde

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours
Lait : 5 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière directe et de l'humidité, et à une température inférieure à 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OUS SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobs.fr

Nom et adresse du représentant local
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h) : +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

FORTEZEN 23.6 g et 2.36 g
Pour un sachet de 2.36 g
Substance active
Diminazène diacéturate ..... 1.05 g
Pour un sachet de 23.6 g

Substance active
Diminazène diacéturate ..... 10.5 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins et caprins, FORTEZEN agit particulièrement sur :

- Trypanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et T. Brucei.
- Babésioses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, et autres espèces de babésies.
- Theilériososes à *Theileria annulata*.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

- Ne pas dépasser toutefois une dose totale de 4g par animal.
- Ne pas administrer sur d'autres espèces.
- Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Réactions locales transitoires possibles au point d'injection.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration
Posologie : 3,5 mg de diminazène diacéturate par kg de poids vif, en une seule injection.

Dosages : Injecter 1 ml de solution reconstituée pour 20 kg de poids vif.
Soit :

- 5 ml de solution reconstituée pour 100 kg de poids vif.
- 10 ml de solution reconstituée pour 200 kg de poids vif.
- 15 ml de solution reconstituée pour 300 kg de poids vif.

Mode d'administration par voie injectable, exclusivement par voie intramusculaire profonde

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours
Lait : 5 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver à l'abri de la lumière directe et de l'humidité, et à une température inférieure à 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivants les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°---233---/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FORTEZEN PLUS 2.5 G et 25 G

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **FORTEZEN PLUS 2.5 g et 25 g** introduite par le laboratoire LOBS International Health enregistrée sous le dossier n°00419 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024,

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France pour le médicament vétérinaire FORTEZEN PLUS 2.5 G et 25 G.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un Sachet de 2.5g de FORTEZEN PLUS **Substances actives :**			**Pour un Sachet de 25g de FORTEZEN PLUS** **Substances actives :**		
Diminazène diacéturate (sous forme tétrahydrée)	1,05		Diminazène diacéturate (sous forme tétrahydrée)	10,5	g
Antipyrine	1,31	g	Antipyrine	13,1	g
Vitamine B12	1.5	mg	Vitamine B12	15	mg
Vitamine B6	6	mg	Vitamine B6	60	mg
Vitamine B1	10	mg	Vitamine B1	100	mg
Vitamine B2	1	mg	Vitamine B2	10	mg
Vitamine PP	10	mg	Vitamine PP	100	mg
Acide folique	111.5	mg	Acide folique	1115	mg

Excipient :

Sans objet

Chez les Bovins, ovins et caprins, **FORTEZEN PLUS** agit particulièrement sur :

- Trypanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et T. Brucei.
- Babésioses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, et autres espèces de babésies.
- Theilériososes à *Theileria annulata*.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00568/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FORTEZEN PLUS.

2. Composition qualitative et quantitative

Pour un Sachet de 2.5g de FORTEZEN PLUS **Substances actives :**	**Pour un Sachet de 25g de FORTEZEN PLUS** **Substances actives :**
Diminazène diacéturate (sous forme tétrahydrée)..... 1,05 Antipyrine ..... 1,31 g Vitamine B12 ..... 1.5 mg Vitamine B6..... 6 mg Vitamine B1..... 10 mg Vitamine B2..... 1 mg Vitamine PP..... 10 mg Acide folique..... 111.5 mg	Diminazène diacéturate (sous forme tétrahydrée) 10,5 g Antipyrine ..... 13,1 g Vitamine B12..... 15 mg Vitamine B6..... 60 mg Vitamine B1..... 100 mg Vitamine B2..... 10 mg Vitamine PP..... 100 mg Acide folique..... 1115 mg

Excipients : Sans objet

3. Forme pharmaceutique

Granulés pour solution injectable.

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, trypanocide.
Code ATC-vet : QP 51 AF 01

4.1. Propriétés pharmacologiques

Le diminazène diacéturate, substance active de FORTEZEN PLUS, possède une activité antiparasitaire et est utilisé dans la prévention et le traitement des protozooses animales dues aux parasites des genres Trypanosoma et Babesia. Le diminazène diacéturate provoque l'inhibition de la réplication de l'ADN kinétoplastique par encombrement du site de fixation de la topoisomérase, l'inhibition directe de la topoisomérase et des perturbations d'autres fonctions métaboliques vitales du trypanosome.

L'antipyrine est un pyrazolé doué des propriétés analgésiques, antipyrétiques et antiinflammatoires. L'action antipyrétique de l'antipyrine est indispensable dans la lutte contre l'hyperthermie qui accompagne l'infestation parasitaire

La vitamine B_{12} est une source exogène nécessaire pour la synthèse des nucléoprotéines et de la myéline, la reproduction cellulaire, la croissance et le maintien d'une érythropoïèse normale.

La vitamine B6 (chlorhydrate de pyridoxine) intervient dans le métabolisme d'acides aminés. Elle est indispensable dans le métabolisme du tryptophane et joue donc un rôle dans la constitution de l'hémoglobine. Elle mobilise également le glycogène hépatique et intervient dans les contractions musculaires et cardiaques.

La vitamine B1 (chlorhydrate de thiamine) est indispensable à la nutrition du système nerveux, des muscles et des glandes. Elle intervient dans le métabolisme des glucides au cours de la contraction musculaire. Sa carence provoque une accumulation des déchets toxiques, provenant de la dégradation incomplète des glucides dans le sang et les tissus, causant d'importants désordres au niveau du système nerveux central.

La vitamine B_2 (riboflavine) joue le rôle de coenzyme dans le métabolisme énergétique cellulaire, les systèmes de respiration tissulaires et le métabolisme des macronutriments.

La vitamine B3 (vitamine PP) correspond à deux molécules : la niacine et son amide, la nicotinamide. C'est le précurseur du NAD+ (nicotinamide adénine dinucléotide) et du NADP+ (nicotinamide adénine dinucléotide phosphate). Elle est nécessaire comme cofacteur d'oxydoréduction au métabolisme des glucides, des lipides et des protéines.

Rôle : métabolisme énergétique, lipidique et protéique pour la vache, notamment effet anti-lypolytique (diminue la lyse des lipides lors de cétose et donc leur accumulation dans le foie) Nécessaire à la flore du rumen

Vitamine B9 ou acide folique. Rôle : métabolisme protéique, division cellulaire, utilisation de l'acide folique dépendante de la couverture en vitamine B12. Améliore la production laitière, la balance énergétique et les performances de reproduction (Li, 2016). Effet de la parité (multipares plus sensibles), besoins sensibles lors de la gestation et lactation.

L'acide folique est une vitamine du groupe B. Les métabolites actifs servent de coenzymes à de nombreuses réactions enzymatiques intervenant dans la synthèse des purines, le métabolisme des acides aminés.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de FORTEZEN PLUS sont celles de chacun des ingrédients entrant dans sa composition. Les propriétés principales sont les suivantes :

Diminazène :

La pharmacocinétique a été étudiée chez différentes espèces d'animaux de laboratoire et sur des troupeaux. La demi-vie de la substance dans le sang est courte. Elle est principalement excrétée dans les urines et 80% de la dose injectée est excrétée dans les 20 jours suivant l'administration.
Ses métabolites sont le p-aminobenzamidine et le p-amino-benzamide.

Antipyrine :

L'antipyrine est une molécule à métabolisme presque exclusivement hépatique : elle est prise en charge par les mono-oxygénases, qui sont des enzymes liées au cytochrome P450.

Chez les bovins, les trois métabolites majeurs sont la 4-hydroxyantipyrine, la 3-hydroxyméthylantipyrine et la norantipyrine. Chez ces animaux, 41,1 à 45,1% de la dose d'antipyrine (selon le sexe) a été retrouvée dans l'urine sous la forme de 4-hydroxyantipyrine, qui est le métabolite majoritaire.

Les vitamines :
Les vitamines du groupe B sont très différentes les unes des autres dans leur structure et leur fonction. Les huit vitamines B reconnues sont : B1 (thiamine), B2 (riboflavine); B3 (niacine); B5 (acide pantothénique); B6 (pyridoxine); B7 (biotine, parfois appelée vitamine H); B9 (acide folique), et B12 (cobalamine).

La vitamine B_{12} stockée dans le foie est distribuée dans le lait maternel ; 50 à 90 % de l'apport sont éliminés par voie urinaire.

La vitamine B_6 (pyridoxine) est métabolisée dans le foie et éliminée par voie urinaire.

La vitamine B_1 (thiamine) est transportée à 90 % par les globules rouges ; dans le plasma, majoritairement liée à l'albumine ; principalement excrétée par voie urinaire.

La vitamine B_2 (riboflavine) est liée à des protéines dans le plasma ; taux plasmatiques très variables; excrétée principalement par voie urinaire sous forme libre ou de métabolites.

La vitamine B_3 (PP) se retrouve sous forme acide ou amide dans le plasma. Elle est excrétée dans les urines sous forme libre ou de métabolites.

L'acide folique est rapidement absorbé (5 à 20 minutes), le pic sérique est observé 1 à 2 heures après l'absorption. Distribution : Il diffuse dans tous les tissus et les liquides de l'organisme, il se concentre dans le L.C.R. et est stocké dans le foie. Le taux sérique moyen est de 5 à 12 ng/ml. Élimination : Elle est urinaire et fécale.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins et caprins.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
FORTEZEN PLUS agit particulièrement sur :
- Trypanosomoses à *Trypanosomacongolense*, *T. vivax* et *T. Brucei*.
- Babésioses à *Babesiabovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, et autres espèces de babésies.
- Theilériososes à *Theileria annulata*.

5.3. Contre-indications
- Ne pas dépasser toutefois une dose totale de 4g par animal.
- Ne pas administrer sur d'autres espèces.
- Ne pas injecter par voie intraveineuse.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Réactions locales transitoires possibles au point d'injection.

5.5. Précautions particulières d'emploi
- Bien respecter les doses prescrites
- Administrer en une seule injection
- Administrer exclusivement par voie intramusculaire profonde
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Usage vétérinaire strict.
- Chez le bouc à la dose thérapeutique, on note une diminution du volume de l'éjaculat, du liquide séminal, de la concentration et de la motilité des spermatozoïdes, des taux hormones folliculaires et de testostérone »

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation. Son utilisation chez la femelle gestante ou allaitante devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Néant

5.8. Posologie et mode d'administration
Posologie : 3,5 mg de diminazène diacéturate par kg de poids vif, en une seule injection
- Dosages : Injecter 1 ml de solution reconstituée pour 20kg de poids vif.

Soit :
- 5 ml de solution reconstituée pour 100 kg de poids vif.
- 10 ml de solution reconstituée pour 200 kg de poids vif.
- 15 ml de solution reconstituée pour 300 kg de poids vif.

Mode d'administration : par voie injectable, exclusivement par voie intramusculaire profonde

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Des injections par voie intramusculaire (IM) de 8 mg/kg pv sont tolérées excepté chez le buffle ou des tremblements et de l'agitation apparaissaient après administration. Les animaux récupèrent après une dose de dextrose par voie intraveineuse (IV).
Les buffles tôlèrent des doses IM de 20 mg/kg de poids vif (PV) de diminazène. Aucun effet aigu ne survenait chez des bovins à qui il avait été administré 6 fois la dose recommandée (21 mg/kg PV)
Les chameaux ont montré également une tolérance au diminazène par voie IM aux doses thérapeutiques de 3.5 mg/kg PV.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Bovin, ovin, caprin : ne pas dépasser une dose totale de 4g par animal

5.11. Temps d'attente
Viande et abats : 21 jours.
Lait : 5 jours.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
- Respecter les règles d'hygiènes communes à l'utilisation des médicaments vétérinaires.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Porter des gants, lunette, masque.
- Prendre contact avec un professionnel de santé en cas d'urgence

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
Non connues

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation du produit dans son emballage tel que destiné à la vente :2 ans à compter de la date de fabrication
Durée limite d'utilisation du produit après première ouverture : La solution reconstituée se conserve pendant 15 jours au réfrigérateur, à l'abri de la lumière et dans un récipient fermé.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière directe et de l'humidité, et à une température inférieure à 30°C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Le conditionnement primaire est un sachet hermétique scellé sur 3 côtés. Le sachet est réalisé à base d'un alliage de 4 couches alternant 2 couches de Polychlorure de Vinyle (PVC) et 2 feuilles d'aluminium à usage pharmaceutique. Cet alliage propose une bonne conservation du contenu et une forte résistance.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Health
Adresse LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobs.fr

7.2. Nom et adresse du représentant local :

Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00568/2024/10/26

9. Date de première autorisation/ renouvellement de l'autorisation

Sans objet

10. Date de mise à jour du texte

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FORTEZEN PLUS 2.5 g et 25 g

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un Sachet de 2.5g de FORTEZEN PLUS **Substances actives :**			**Pour un Sachet de 25g de FORTEZEN PLUS** **Substances actives :**		
Diminazène diacéturate (sous forme tétrahydrée)	1,05		Diminazène diacéturate (sous forme tétrahydrée)	10,5	g
Antipyrine	1,31	g	Antipyrine	13,1	g
Vitamine B12	1.5	mg	Vitamine B12	15	mg
Vitamine B6	6	mg	Vitamine B6	60	mg
Vitamine B1	10	mg	Vitamine B1	100	mg
Vitamine B2	1	mg	Vitamine B2	10	mg
Vitamine PP	10	mg	Vitamine PP	100	mg
Acide folique	111.5	mg	Acide folique	1115	mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00568/2024/10/26

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobs.fr

Nom et adresse du représentant local :
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins

Mode et Voie d'administration :
Posologie : 3,5 mg de diminazène diacéturate par kg de poids vif, en une seule injection
- Dosages : Injecter 1 ml de solution reconstituée pour 20kg de poids vif,

Soit :
- 5 ml de solution reconstituée pour 100 kg de poids vif.
- 10 ml de solution reconstituée pour 200 kg de poids vif.
- 15 ml de solution reconstituée pour 300 kg de poids vif.

Mode d'administration : par voie injectable, exclusivement par voie intramusculaire profonde

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours.
Lait : 5 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière directe et de l'humidité, et à une température inférieure à 30°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OUS SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 1 81 22 08 20
E-mail : info@lobs.fr

Nom et adresse du représentant local
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

FORTEZEN PLUS 2.5 g et 25 g

Pour un Sachet de 2.5g de FORTEZEN PLUS **Substances actives :**			**Pour un Sachet de 25g de FORTEZEN PLUS** **Substances actives :**		
Diminazène diacéturate (sous forme tétrahydrée)	1,05		Diminazène diacéturate (sous forme tétrahydrée)	10,5	g
Antipyrine	1,31	g	Antipyrine	13,1	g
Vitamine B12	1.5	mg	Vitamine B12	15	mg
Vitamine B6	6	mg	Vitamine B6	60	mg
Vitamine B1	10	mg	Vitamine B1	100	mg
Vitamine B2	1	mg	Vitamine B2	10	mg
Vitamine PP	10	mg	Vitamine PP	100	mg
Acide folique	111,5	mg	Acide folique	1115	mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins et caprins, **FORTEZEN PLUS** agit particulièrement sur :
- Trypanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et T. Brucei.
- Babésioses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, et autres espèces de babésies.
- Theilériososes à *Theileria annulata*.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
- Ne pas dépasser toutefois une dose totale de 4g par animal.
- Ne pas administrer sur d'autres espèces.
- Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions locales transitoires possibles au point d'injection.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration

Posologie : 3,5 mg de diminazène diacéturate par kg de poids vif, en une seule injection
- Dosages : Injecter 1 ml de solution reconstituée pour 20kg de poids vif,

Soit :
- 5 ml de solution reconstituée pour 100 kg de poids vif.
- 10 ml de solution reconstituée pour 200 kg de poids vif.
- 15 ml de solution reconstituée pour 300 kg de poids vif.

Mode d'administration : par voie injectable, exclusivement par voie intramusculaire profonde

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours
Lait : 5 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver à l'abri de la lumière directe et de l'humidité, et à une température inférieure à 30°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivants les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----234-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVALOBS 200

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans L'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVALOBS 200 du laboratoire LOBS International Health enregistrée sous le dossier n°00423 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France pour le médicament vétérinaire **LEVALOBS 200.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour 100g de LEVALOBS 200 :

Substance active
Chlorhydrate de Lévamisole..... 20 g

Excipient :
Glucose anhydre..... 80 g

LEVALOBS 200 poudre orale est utilisé dans les cas suivants :

- Traitement des infestations parasitaires chez les bovins, ovins, volailles et porcins.
- Prophylaxie et traitement des infestations gastro-intestinales et des infestations vermineuses pulmonaires chez les bovins, ovins, volailles et porcins.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00569/2024/10/26.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être

modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LEVALOBS 200

2. Composition qualitative et quantitative vétérinaire

Composition pour 100g de poudre de LEVALOBS 200 :
Substance active : Chlorhydrate de Lévamisole..... 20 g

Excipient : Glucose anhydre..... 80 g

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le lévamisole est un nématodicide de la famille des imidazothiazoles, il correspond à la forme lévogyre du tétramisole. Du fait de son mode d'action cholinomimétique par fixation sur les récepteurs de l'acétylcholine, il agit au niveau des ganglions nerveux du nématode entraînant ainsi une paralysie à l'origine de la mort du parasite. Le lévamisole n'a pas d'activité ovicide.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le lévamisole est un anthelminthique actif sur de nombreux strongles digestifs et respiratoires des bovins, ovins, caprins.

Après administration orale, la résorption digestive du lévamisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. Il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

5. Informations cliniques :

5.1. Espèces cibles

Volaille, bovins, ovins, porcins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations parasitaires.
Poudre pour solution buvable.

Prophylaxie et traitement des infestations gastro-intestinales et des infestations vermineuses pulmonaires chez les bovins, ovins, volailles et porcins.

- Bovins, ovins : Nématodes gastro-intestinaux : Trichostrongylus spp, Cooperia spp, Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées), Haemonchus spp, Nematodirus spp, Bunostomum spp, Oesophagostomum spp, Chabertia ovina (mouton)
- Volailles : Ascaridia spp., Hétérakis spp., Capilaria spp., Amidostomum anseris.

- Porcins :
  - Nématodes gastro-intestinaux : Ascaris suum, Strongyloïdes ransomi, Oesophagostonum spp.
  - Strongles pulmonaires : Metastrongylus spp.

5.3. Contre-indications

Hypersensibilité au lévamisole
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.
Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées
Eviter d'administrer à des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes
Respecter la posologie indiquée

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le lévamisole semble avoir peu d'effets indésirables aux doses recommandées. Des nausées, des vomissements, de la salivation, de l'anorexie, des douleurs abdominales peuvent être observés. Ces symptômes disparaissent spontanément. L'atropine peut éventuellement tenir lieu d'antidote.
Chez le mouton, le lévamisole peut entraîner une excitabilité transitoire chez certains animaux après l'administration. Chez les caprins, le lévamisole peut provoquer une dépression, hyperesthésie et la salivation.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Eviter d'administrer à des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
Respecter la posologie indiquée
Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin).
Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins et les ovins.
Le produit peut être utilisé chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

L'association du produit avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée.
L'utilisation simultanée avec le chloramphénicol a déjà abouti à de la mortalité.
L'utilisation simultanée avec le lévamisole inhibe l'action analgésique et anti-inflammatoire de la phénylbutazone et augmente son hépatotoxicité.
La pipérazine antagonise l'action du lévamisole.
In vitro, le lévamisole est incompatible avec la néomycine, les sulfamides, les tétracyclines et la phénylbutazone.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administration : voie orale.
Bovins, ovins, porcins : 7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit 0,37 g de LEVALOBS 200 pour 10 kg de poids vif dilué dans un peu d'eau sans dépasser la dose de 18,75 g chez les bovins et de 1,87 g chez les ovins. Une seule administration.
Volailles : 20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit 1 g de LEVALOBS 200 par litre d'eau de boisson.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique :

- Tremblements musculaires,
- Excitation, hypersalivation,
- Vomissements,
- Ataxie,
- Diarrhée anxiété hyperesthésie, irritabilité,
- Convulsions cloniques,
- Dépression du SNC,
- Parfois arythmie cardiaque, respiration rapide, dyspnée, miction et défécation fréquentes, effondrement, prostration.
- Les rares cas mortels surviennent à la suite d'une déficience respiratoire.

Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant.

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Eviter le contact avec la peau. Suivre les règles d'hygiènes qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

6. Informations pharmaceutiques :

6.1. Incompatibilités majeures

Se reporter aux interactions médicamenteuses.

6.2. Durée limite d'utilisation :

2 années à compter de la date de fabrication dans son emballage commercial.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation :

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient :

Le LEVALOBS est proposé en deux 2 présentations :

1) Sachet de 100g.

Contenu du récipient : 100g de poudre.

Nature du récipient : le conditionnement primaire est un sachet composé d'un alliage multicouche alternant 2 couches de chlorure de polyvinyle (PVC) et 2 couches d'aluminium à usage pharmaceutique. Cet assemblage permet une bonne conservation de la poudre et donne la souplesse et la résistance requise par l'emballage.

Le conditionnement secondaire est une boite en carton contenant 25 sachets de 100g.

2) Pot de 1kg.

Contenu du récipient : 1000g de poudre.

Nature du récipient : le conditionnement primaire est un pot en polypropylène (PP) et son couvercle également en polypropylène. Une membrane en aluminium à usage pharmaceutique est disposée à l'intérieur du couvercle et se trouve en contact avec la poudre.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non-utilisation. Les mesures classiques de doivent être suivies.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché et ceux du représentant local.

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

Adresse LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France

Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 141 22 14 12

E-mail : info@lobshealth.com

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. DEMBELE Modibo

CANAL VET

545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III

Bamako - République du Mali

Tel : +223 20 23 10 15

Fax : +223 20 23 10 18

Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00569/2024/10/26

9. Date de première autorisation/ renouvellement de l'autorisation

Sans objet

10. Date de mise à jour du texte

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVALOBS 200

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100g de poudre de LEVALOBS 200 :

Substance active : Chlorhydrate de Lévamisole..... 20 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00569/2024/10/26

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobs.fr

Nom et adresse du représentant local :
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, ovins, porcins, volailles

Mode et Voie d'administration :
Administration : voie orale par l'eau de boisson.
Bovins, ovins, porcins : 7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit 0,37 g de LEVALOBS 200 pour 10 kg de poids vif dilué dans un peu d'eau sans dépasser la dose de 18,75 g chez les bovins et de 1,87 g chez les ovins. Une seule administration

Volailles : 20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit 1 g de LEVALOBS 200 par litre d'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.
Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.
Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobs.fr

Nom et adresse du représentant local
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15

Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

LEVALOBS 200

Pour 100g de poudre orale de LEVALOBS 200 :

Substance active : Chlorhydrate de Lévamisole..... 20 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infestations parasitaires.
Poudre pour solution buvable.

Prophylaxie et traitement des infestations gastro-intestinales et des infestations vermineuses pulmonaires chez les bovins, ovins, volailles et porcins.

Bovins, ovins : Nématodes gastro-intestinaux : Trichostrongylus spp, Cooperia spp, Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées), Haemonchus spp, Nematodirus spp, Bunostomum spp, Oesophagostomum spp, Chabertia ovina (mouton).

Volailles : Ascaridia spp., Hétérakis spp., Capilaria spp., Amidostomum anseris.

Porcins : - Nématodes gastro-intestinaux : Ascaris suum, Strongyloïdes ransomi, Oesophagostonum spp. – Strongles pulmonaires : Metastrongylus spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Hypersensibilité au lévamisole
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.
Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées
Eviter d'administrer à des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes
Respecter la posologie indiquée

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Le lévamisole semble avoir peu d'effets indésirables aux doses recommandées. Des nausées, des vomissements, de la salivation, de l'anorexie, des douleurs abdominales peuvent être observés. Ces symptômes disparaissent spontanément. L'atropine peut éventuellement tenir lieu d'antidote
Chez le mouton, le lévamisole peut entraîner une excitabilité transitoire chez certains animaux après l'administration. Chez les caprins, le lévamisole peut provoquer une dépression, hyperesthésie et la salivation.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, porcins, volailles

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration
Bovins, ovins, porcins : 7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit 0,37 g de LEVALOBS 200 pour 10 kg de poids vif dilué dans un peu d'eau sans dépasser la dose de 18,75 g chez les bovins et de 1,87 g chez les ovins. Une seule administration.
Volailles : 20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit 1 g de LEVALOBS 200 par litre d'eau de boisson.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.
Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.
Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivants les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----------235----------/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBAMAX VOLAILLE

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33 , 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LOBAMAX VOLAILLE** introduite par le laboratoire LOBS International Health enregistrée sous le dossier **n°001193** ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France pour le médicament vétérinaire LOBAMAX VOLAILLE.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

	Flacon de 500 ml	Bidon de 5L
Substance active :		
Iode	5g	50g
Excipients :		
Iodure de potassium	5g	50g
PVP K30	12.5g	125g
Eau purifiée	Q.S.P. 500 ml	Q.S.P. 5L

LOBAMAX VOLAILLE est indiqué dans les pathologies suivantes :
Pathologies de la sphère ORL (oto-rhino-laryngologie / oreille, nez et sinus) :

Traitement préventif : rhinites infectieuses, grippe aviaire H9N2, et maladies respiratoires chroniques (MRC).

Traitement : MRC, bronchites infectieuses, et maladie de Newcastle.
Pathologies cutanées : traitement de la variole aviaire.
Pathologies intestinales et digestives :

Traitement :
Actif contre les mycoplasmes, les rickettsies, les salmonelloses, Campylobacter et colibacilles. Actif contre les bactéries Gram-positif, Gram-négatif. Actif contre les proventricules, les diarrhées bactériennes et virales, et les entérites nécrotiques.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00588/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBAMAX VOLAILLE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

	Flacon de 500 ml	Bidon de 5L
Substance active :		
Iode	5g	50g
Excipients :		
Iodure de potassium	5g	50g
PVP K30	12.5g	125g
Eau purifiée	Q.S.P. 500 ml	Q.S.P. 5L

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Code ATC- vet : QH03AA51
Classe pharmacothérapeutique : Lévothyroxine sodique et composés iodés.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité
L'iode (I) est un antiseptique à large spectre avec une triple action bactéricide, fongicide, et virucide.

❖ **Activité bactéricide** :
l'iode inorganique (antioxydant) possède une forte affinité pour la membrane cellulaire et un faible poids moléculaire, ce qui lui permet de pénétrer facilement la paroi cellulaire des micro-organismes où il exercera l'oxydation des protéines, des nucléotides et des acides gras. Ce mécanisme aboutit à la dénaturation de la paroi cellulaire, empêche la libération de facteurs pathogènes (exotoxines, endotoxines), et permet la destruction des enzymes cytosoliques respiratoires des pathogènes cibles, entrainant leur destruction.

L'iode est un agent microbicide à large spectre d'activité, agissant sur les bactéries gram positives et négatives, sensibles ou résistantes. Les études menées *in vitro* ont confirmé son efficacité contre les bactéries responsables de troubles digestifs, telles que *Escherichia coli*, *Salmonella sp.*, ainsi que sur les *Staphylococcus Aureus Résistant à la méthycilline (SARM)*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterococcus sp.* et *Pseudomonas aeruginosa*.

❖ **Activité fongicide :**
la povidone-iodée agit contre certaines levures telles que *Candida albicans*, permettant une destruction rapide de la mycose dans les 10 à 20 secondes suivant le contact.
Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants. Ils réduisent le nombre de microorganismes.

❖ **Activité virucide et anti-inflammatoire :**
l'iode agit sur certains virus enveloppés ou non. Des études *in vitro* ont démontré que la PVP-I possède des effets anti-inflammatoires, dont le mécanisme d'action est multifactoriel (action sur la plasmine, effet inhibiteur sur la production et la libération d'exotoxines bactériennes, piégeur de radicaux oxygénés).

LOBAMAX VOLAILLE a une faible toxicité (en effet le développement de l'iodophore – c'est-à-dire un complexe organique à 10 % environ d'iode disponible actif – permet de conserver les propriétés de l'élément, en réduisant l'irritation et la corrosivité de l'iode. De plus les études histopathologiques et sériques n'ont pas révélé d'anomalies après la prise prolongée du traitement).

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption
L'iode pris par voie orale est totalement absorbé sans être métabolisé.

Distribution
Sa faible liaison aux protéines plastiques lui permet de diffuser facilement à travers les organes les mieux perfusés (foie, reins, tube digestif, etc.), où il exercera son action pharmaceutique

Métabolisme et excrétion
Éliminé principalement par voie urinaire (90% sous forme d'iodure), puis par les scelles, par la sudation et la lactation.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volaille.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

LOBAMAX VOLAILLE est indiqué dans les pathologies suivantes :
Pathologies de la sphère ORL (oto-rhino-laryngologie / oreille, nez et sinus) :

Traitement préventif : rhinites infectieuses, grippe aviaire H9N2, et maladies respiratoires chroniques (MRC).

Traitement : MRC, bronchites infectieuses, et maladie de Newcastle.

Pathologies cutanées : traitement de la variole aviaire.
Pathologies intestinales et digestives :

Traitement :
Actif contre les mycoplasmes, les rickettsies, les salmonelloses, Campylobacter et colibacilles. Actif contre les bactéries Gram-positif, Gram-négatif. Actif contre les proventricules, les diarrhées bactériennes et virales, et les entérites nécrotiques.

5.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'iode ou à la povidone.
Hyperthyroïdies et autres maladies aiguës de la thyroïde.
Utilisation avec des produits contenant du mercure.
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale.
Ne pas administrer à des espèces autres que celle indiquée.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet secondaire observé.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Usage vétérinaire strict.
Respecter la posologie indiquée.
Si la solution devient incolore elle perd son activité bactéricide, dans ce cas ne pas utiliser le produit.
Éviter l'utilisation concomitante avec des vaccins vivants, des probiotiques, ou tout autre micro-organisme vivant.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucun effet tératogène ou sur la reproduction n'a été mis en évidence par les études précliniques.
L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Éviter l'utilisation concomitante avec des vaccins vivants, des probiotiques, ou tout autre micro-organisme vivant. Respectez un intervalle minimal de 24 heures entre les deux traitements.
L'association iode/mercuriels est à proscrire, risque de formation de composés caustiques.
Antithyroïdiens.
L'iode est inactivé par le thiosulfate de sodium (antidote possible).
Le produit est instable à la chaleur, à la lumière et à pH alcalin.

5.8. Posologie et mode d'administration

Posologie :
En prévention et antisepsie : diluer 10ml de produit dans 4L d'eau de boisson.
En traitement : diluer 10ml de produit dans 2L d'eau de boisson.
En nébulisation : 10 ml pour 2 litres d'eau de boisson.

Posologie recommandée :
0.5 mL de produit par kg de poids vif par jour.

Mode d'administration :
Après reconstitution dans l'eau de boisson, administrer le produit par voie orale ou par nébulisation.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Surdosage : l'administration de 5 fois la dose n'a révélé aucun effet indésirable chez les espèces cibles. Respectez la posologie indiquée.
Antidote possible : thiosulfate de sodium.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viande, abats, œufs : zéro (0) jours.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Tenir hors de portée des enfants.
- Respecter les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires, notamment lors de l'élimination des déchets.
- En cas d'hypersensibilité connue à la povidone ou à l'iode, ne pas manipuler ce produit.
- Les professionnels de santé et tout autre utilisateur, sont invités à déclarer tout effet indésirable suspecté via le système de pharmacovigilance vétérinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Voir rubrique 5.7.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Durée de conservation du médicament vétérinaire après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.
Durée de conservation du médicament vétérinaire après reconstitution dans l'eau de boisson : 1,5 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.4. Nature et contenu du récipient

Conditionnement primaire : flacon en plastique de polyéthylène téréphtalate (PET) scellé par un bouchon du même matériel.
Conditionnement secondaire (uniquement pour le flacon de 500ml) boite en carton laminé avec un revêtement aqueux.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.
Ce produit est susceptible d'être nocif pour l'environnement aquatique. Les rejets dans l'environnement doivent être évités.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Health - 121,
rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt – FRANCE.

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. DEMBELE Modibo - 545,
rue Baba Diarra Centre Commercial,
Commune III, Bamako,
REPUBLIQUE DU MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00588/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBAMAX VOLAILLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un flacon de 500 mL
Substance active
IODE ..... 5 g

Pour un Bidon de 5 L
Substance active
IODE ..... 50 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00588/2024/10/26

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 1 81 22 08 20
E-mail : info@lobshealth.com

Nom et adresse du représentant local :
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET

545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Volaille

Mode et Voie d'administration :
Posologie :
En prévention et antisepsie : diluer 10ml de produit dans 4L d'eau de boisson.
En traitement : diluer 10ml de produit dans 2L d'eau de boisson.
En nébulisation : 10 ml pour 2 litres d'eau de boisson.

Posologie recommandée :
0.5 ml de produit par kg de poids vif par jour.

Mode d'administration :
Après reconstitution dans l'eau de boisson, administrer le produit par voie orale ou par nébulisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats, œufs : zéro (0) jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Ce produit est susceptible d'être nocif pour l'environnement aquatique. Les rejets dans l'environnement doivent être évités.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OUS SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 1 81 22 08 20
E-mail : info@lobs.fr

Nom et adresse du représentant local
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

LOBAMAX VOLAILLE
Pour un flacon de 500 mL
Substance active
IODE ..... 5 g

Pour un bidon de 5 L
Substance active
IODE ..... 50 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LOBAMAX VOLAILLE est indiqué dans les pathologies suivantes :

Pathologies de la sphère ORL (oto-rhino-laryngologie / oreille, nez et sinus) :

Traitement préventif : rhinites infectieuses, grippe aviaire H9N2, et maladies respiratoires chroniques (MRC).

Traitement : MRC, bronchites infectieuses, et maladie de Newcastle.

Pathologies cutanées : traitement de la variole aviaire.
Pathologies intestinales et digestives :

Traitement :
Actif contre les mycoplasmes, les rickettsies, les salmonelloses, Campylobacter et colibacilles. Actif contre les bactéries Gram-positif, Gram-négatif. Actif contre les proventricules, les diarrhées bactériennes et virales, et les entérites nécrotiques.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Hypersensibilité à l'iode ou à la povidone.
Hyperthyroïdies et autres maladies aiguës de la thyroïde.
Utilisation avec des produits contenant du mercure.
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale.
Ne pas administrer à des espèces autres que celle indiquée.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun effet secondaire observé.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Volaille

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration
Posologie :
En prévention et antisepsie : diluer 10ml de produit dans 4L d'eau de boisson.
En traitement : diluer 10ml de produit dans 2L d'eau de boisson.
En nébulisation : 10 ml pour 2 litres d'eau de boisson.

Posologie recommandée :
0.5 mL de produit par kg de poids vif par jour.

Mode d'administration :
Après reconstitution dans l'eau de boisson, administrer le produit par voie orale ou par nébulisation.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats, œufs : zéro (0) jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.
Ce produit est susceptible d'être nocif pour l'environnement aquatique. Les rejets dans l'environnement doivent être évités.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°236/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBUVIT MAXI

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LOBUVIT MAXI** introduite par le laboratoire LOBS International Health enregistrée sous le dossier n°001039 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 Octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France pour le médicament vétérinaire **LOBUVIT MAXI.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Un comprimé sécable de LOBUVIT MAXI contient :

SUBSTANCES ACTIVES	
VITAMINES	**MINERAUX ET OLIGOELEMENTS**
Vitamine A ..... 400 000 UI,	Chlorure de choline ..... 150 mg,
Vitamine D3 ..... 150 000 UI,	Fer (Fe) ..... 80 mg,
Vitamine C ..... 1 000 mg,	Zinc (Zn) ..... 25 mg,
Vitamine E ..... 300 mg,	Manganèse (Mn) ..... 10 mg,
Vitamine PP ..... 200 mg,	Calcium (Ca) ..... 1 220 mg,
Vitamine B1 ..... 100 mg,	Phosphore (P) 940mg,
Vitamine B6 ..... 100 mg,	Cuivre (Cu) ..... 2 mg,
Vitamine B8 ..... 3 mg,	Sélénium (Se) 0.2mg,
Vitamine B9 ..... 50 mg,	
Vitamine K3 ..... 4 mg,	**EXTRAITS DE VEGETEAUX**
Vitamine B12 ..... 2 mg,	Ginseng ..... 20 mg.

Excipients
Amidon de maïs .....1.63 g,
Stéarate de magnésium .....50 mg,
Cellulose microcristalline .....654 mg,
Carboxyméthylamidon sodique .....156 mg,
Dextrine ..... 1054 mg.

LOBUVIT MAXI est indiqué chez les bovins, ovins, caprins, porcins, équins et camelins comme :

- Traitement des carences en vitamines.
- Traitement d'appoint des anémies et des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.
- Apport en complément des traitements trypanocides, douvicides, anti-infectieux et antiparasitaires chez les ruminants.

- Booster de résistance aux infections, de productivité, de fertilité, ainsi que récupérateur en période de convalescence.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00564/2024/10/26.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LOBUVIT MAXI

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de LOBUVIT MAXI contient :

SUBSTANCES ACTIVES			
VITAMINES		**MINERAUX ET OLIGOELEMENTS**	
Vitamine A	400 000 UI,	Chlorure de choline	150 mg,
Vitamine D3	150 000 UI,	Fer (Fe)	80 mg,
Vitamine C	1 000 mg,	Zinc (Zn)	25 mg,
Vitamine E	300 mg,	Manganèse (Mn)	10 mg,
Vitamine PP	200 mg,	Calcium (Ca)	1 220 mg,
Vitamine B1	100 mg,	Phosphore (P)	940mg,
Vitamine B6	100 mg,	Cuivre (Cu)	2 mg,
Vitamine B8	3 mg,	Sélénium (Se)	0.2mg,
Vitamine B9	50 mg,		
Vitamine K3	4 mg,	**EXTRAITS DE VEGETEAUX**	
Vitamine B12	2 mg,	Ginseng	20 mg.

Excipients

Amidon de maïs ..... 1.63 g,
Stéarate de magnésium ..... 50 mg,
Cellulose microcristalline ..... 654 mg,
Carboxyméthylamidon sodique ..... 156 mg,
Dextrine ..... 1054 mg.

3. Forme pharmaceutique

Comprimé sécable de couleur jaune, comportant deux lignes de sécabilité.

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Groupe pharmacothérapeutique : vitamines, oligoéléments et minéraux à usage orale.
Code ATC-vet : QA11AA03.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Les vitamines, les minéraux et les oligoéléments sont des substances indispensables à la vie, la carence d'une d'entre elles est à l'origine de troubles du fonctionnement chez l'animal. La forme galénique du LOBUVIT MAXI permet une absorption immédiate des composants essentiels pour une résorption progressive de la carence constatée.

- **La vitamine A (rétinol),** joue un rôle dans le développement des tissus musculaires et osseux. Elle aide à maintenir l'intégrité des tissus épithéliaux en favorisant leur résistance aux agressions infectieuses et parasitaires.

- **La vitamine D3 (cholécalciférol)**, est impliquée dans l'homéostasie phospho-calcique et dans la minéralisation des os. De plus elle favorise l'absorption du calcium au niveau intestinal.
- **La vitamine C (ou acide ascorbique)** a des propriétés antioxydantes et détoxifiantes.
- **La vitamine E (α-tocophérol)**, agit comme antioxydant, en protégeant les acides gras insaturés membranaires des phénomènes de lipopéroxydation.
- **La vitamine B3 (ou PP ou niacine)**, est le facteur fonctionnel de deux coenzymes importantes, NAD et NADP, qui activent plus de 200 déshydrogénases essentielles au transport des électrons et d'autres réactions respiratoires cellulaires. Elle est directement liée aux mécanismes d'oxydation tissulaire.
- **La vitamine B1 (thiamine),** est indispensable à la nutrition du système nerveux, des muscles et des glandes. Sous forme active, elle décarboxyle les céto-acides et réalise des trancétolisation indispensables à l'élimination des glucides dans le sang et les tissus. En cas de carence, la dégradation glucidique est incomplète, causant une augmentation des déchets toxiques au niveau du système nerveux central.
- **La vitamine B6 (ou chlorhydrate de pyridoxine)**, est un cofacteur enzymatique de décarboxylation de transformation de nombreux acides aminés Sur le plan physiologique, elle participe directement à la synthèse de l'hème, sous-unité prosthétique de l'hémoglobine. Elle a également la propriété de mobiliser le glycogène hépatique et d'intervient dans les contractions musculaires et cardiaques.
- **La vitamine B8 (ou vitamine H ou biotine),** contribue à la bonne santé de la peau et de la fourrure animale. Elle est également impliquée dans le bon fonctionnement du système nerveux et le métabolisme des aliments simples (glucides, lipides et protéines). La biotine est une coenzyme qui participe au métabolisme des acides gras, des glucides et des acides aminés, ainsi qu'à la biosynthèse des vitamines B_9 et B_{12}.
- **La vitamine B9 (ou acide folique),** joue un rôle dans le métabolisme des protéines et la synthèse des acides nucléiques (ADN, ARN). Elle participe à la formation des globules rouges, au fonctionnement du système nerveux (synthèse de neuromédiateurs) et du système immunitaire.
- **La vitamine K3,** est impliquée dans les mécanismes de coagulation sanguine, par son action protectrice vis-à-vis de l'anémie.
- **La vitamine B12 (ou cyanocobalamine)**, intervient dans la régulation de l'hématopoïèse, à l'étape de synthèse de la protoporphyrine libre des hématies. Une carence en B12 provoque l'anémie. Dans la mesure où la vitamine B12 participe au métabolisme des lipides et qu'elle possède une action positive sur le maintien des épithéliums digestifs et la myélinisation du système nerveux central, un apport insuffisant causera des troubles neurologiques, cutanéomuqueux et hépatiques. Une supplémentation chez certaines espèces est d'autant plus importante que les végétaux ne synthétisent pas cette vitamine.
- **Le chlorure de choline**, exerce un effet protecteur sur le foie animal, en favorisant la synthèse des phospholipides et d'apolipoprotéines impliqués dans la genèse des triglycérides hépatiques.
- **Le fer,** est un composant essentiel des systèmes de transport et d'oxydation de l'oxygène dans le corps. Il est également le constituant d'origine métallique de l'hémoglobine.
- **Le zinc** agit comme cofacteur de l'ADN et de l'ARN polymérase. Il joue un rôle dans la division cellulaire, le métabolisme des lipides et l'immunité. Il contribue à la bonne santé de la peau chez les animaux.
- **Le manganèse,** est un oligo-élément qui participe activement au métabolisme énergétique des cellules, à travers la mitochondrie. Il est impliqué dans la synthèse des cartilages osseux et articulaires, ainsi que dans la reproduction, par son effet positif sur les organes génitaux.

- **Le calcium**, est essentiel au métabolisme de l'os, par son action positive sur la formation et la consolidation de ce tissu. Cet élément est également impliqué dans la contraction musculaire, la conduction nerveuse et la coagulation sanguine.
- **Le phosphore**, participe à la solidification et à la croissance osseuses, de ce fait son mode d'action est lié à celui du calcium. Il forme un complexe ionique avec le calcium au niveau de l'os.
- **Le cuivre,** est un élément constitutif de nombreuses métalloprotéines, notamment de la céruléoplasmine, des monoamine oxydases, de la lysyl oxydase, du cytochrome C et des superoxyde dismutases. Il est présent dans les végétaux et joue le rôle de cofacteur enzymatique.
- **Le sélénium,** joue un rôle important dans la synthèse de la fibre musculaire et le bon fonctionnement de l'immunité. A l'instar de la vitamine E, avec laquelle il agit en synergie, le sélénium est un très bon antioxydant. Il participe aux fonctions endocrines, en favorisant la fixation de l'iode dans la thyroïde, nécessaire à la synthèse des hormones thyroïdiennes.
- **Le ginseng,** est une plante médicinale adaptogène, connue pour ses propriétés stimulantes sur le système immunitaire et notamment les lymphocytes. Son action bénéfique sur la fatigue et le stress a été démontrée chez l'animal.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les vitamines, administrées *per os*, sont absorbées et distribuées dans les différents compartiments du corps de manière variable selon leur solubilité.

- L'absorption, a lieu principalement au niveau duodénale et jéjunale, excepté pour les vitamines C et B12 qui seront absorbés au niveau de l'iléon. Il est important de distinguer les vitamines hydrosolubles (vitamines B1, B3, B6, B8, B9, B12 et C), des vitamines liposolubles (A, D, E, K) dont l'absorption sera facilitée par les lipides.
- La distribution des vitamines se fait sous forme libre (vitamine C, B8), ou liée à des protéines (B9, E, K, A, D, B12).
- Le stockage des vitamines diffère selon la molécule, ainsi les vitamines A, D, E, K, B12 sont stockées dans le foie causant parfois un risque de toxicité. Au contraire les vitamines B1, B3, B6, B9, ne sont pas stockables, nécessitant un apport régulier.
- Métabolisme et excrétion : pour la plupart d'entre elles, après métabolisation hépatique, l'élimination aura lieu principalement au niveau rénal sous forme de métabolites ou sous forme libre. A noter que les vitamines liposolubles sont éliminées majoritairement par la bile, et plus faiblement par le lait ou les urines via des composés solubles.

Les différentes étapes pharmacocinétiques des minéraux, oligo-éléments et extraits de végétaux peuvent être schématisées comme suit :

- Absorption majoritairement intestinale, bien qu'il existe une exception pour le cuivre (estomac ou jéjunum).
- Transport sanguin par transporteurs protéiques : albumine (Mn, Cu, Zn, Se), transferrine (Fe,), céruléoplasmine (Cu), sélénométhionine (Se), pompes ATP-dépendantes (Ca)
- Stockage faisant intervenir des protéines spécifiques : ferritine (Fe), sélénoprotéines (Se) ou des protéines non spécifiques : métallothionéines (Cu, Zn, Mn).
- L'élimination peut être majoritairement biliaire (Fe, Cu, Mn, Zn, Ca), ou majoritairement rénale (Se, P, Chlorure de choline).

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins, équins et camelins.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

LOBUVIT MAXI est indiqué chez les bovins, ovins, caprins, porcins, équins et camelins comme :

- Traitement des carences en vitamines.
- Traitement d'appoint des anémies et des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.
- Apport en complément des traitements trypanocides, douvicides, anti-infectieux et antiparasitaires chez les ruminants.
- Booster de résistance aux infections, de productivité, de fertilité, ainsi que récupérateur en période de convalescence.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les comprimés de LOBUVIT MAXI, comportant deux lignes de sécabilité doivent être utilisés en respectant scrupuleusement la posologie.

Usage vétérinaire strict.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Non connues.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8. Posologie, mode et administration

Posologie usuelle :

Espèces	Quantité
Camelins	1 comprimé en prise unique par voie orale
Bovins, porcins, équins	2/3 comprimé en prise unique par voie orale
Ovins, caprins	1/3 comprimé en prise unique par voie orale

En fonction de l'état de carence, des doses peuvent être administrées si nécessaire une seconde fois à une semaine d'intervalle.

Pour stimuler les performances de l'animal (croissance, fécondité, lactation, etc.), administrer LOBUVIT MAXI une fois par mois.

Mode et administration : Voie orale.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Non connus.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente :

Viande, abats et lait : zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Tenir hors de portée des enfants.

Respecter les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires, notamment lors de l'élimination des déchets.

Un comprimé entamé doit être utilisé rapidement pour éviter l'oxydation des ingrédients.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Durée de conservation du médicament vétérinaire après première ouverture du conditionnement primaire : 4-5jours. A consommer de préférence immédiatement après l'ouverture.

6.3. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Protéger le produit de l'humidité.
Conserver dans le conditionnement primaire.

6.4. Nature et contenu du récipient

Le conditionnement primaire est une boite à usage pharmaceutique en carton plat pelliculé.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le médicament non utilisé ou les déchets dérivés doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Nom de l'entreprise : LOBS INTERNATIONAL HEALTH
Adresse : 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt,
Pays : France
Téléphone : +33 147 908 048 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobshealth.com

7.2. Nom et adresse du représentant local :

Nom : Dr. DEMBELE Modibo
Nom de l'entreprise : CANAL VET
Adresse : 545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III, Bamako
Pays : République du Mali
Téléphone jour et nuit : +223 20 23 10 15 ou +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79
Téléfax : +223 20 23 10 18
E-mail : dembele_modibo@yahoo.fr ou dembelemodibo64@gmail.com

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00564/2024/10/26.

9. **Date de première autorisation/ renouvellement de l'autorisation**

Sans objet

10. **Date de mise à jour du texte**

Novembre 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBUVIT MAXI

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

SUBSTANCES ACTIVES	
VITAMINES	**MINERAUX ET OLIGOELEMENTS**
Vitamine A ..... 400 000 UI,	Chlorure de choline ..... 150 mg,
Vitamine D3 ..... 150 000 UI,	Fer (Fe) ..... 80 mg,
Vitamine C ..... 1 000 mg,	Zinc (Zn) ..... 25 mg,
Vitamine E ..... 300 mg,	Manganèse (Mn) ..... 10 mg,
Vitamine PP ..... 200 mg,	Calcium (Ca) ..... 1 220 mg,
Vitamine B1 ..... 100 mg,	Phosphore (P) 940mg,
Vitamine B6 ..... 100 mg,	Cuivre (Cu) ..... 2 mg,
Vitamine B8 ..... 3 mg,	Sélénium (Se) 0.2mg,
Vitamine B9 ..... 50 mg,	
Vitamine K3 ..... 4 mg,	**EXTRAITS DE VEGETEAUX**
Vitamine B12 ..... 2 mg,	Ginseng ..... 20 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00564/2024/10/26.

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 147 908 048 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobshealth.com

Nom et adresse du représentant local :
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins, porcins, équins et camelins.

Mode et administration : Voie orale.
Posologie usuelle :

Espèces	Quantité
Camelins	1 comprimé en prise unique par voie orale
Bovins, porcins, équins	2/3 comprimé en prise unique par voie orale
Ovins, caprins	1/3 comprimé en prise unique par voie orale

En fonction de l'état de carence, des doses peuvent être administrées si nécessaire une seconde fois à une semaine d'intervalle.
Pour stimuler les performances de l'animal (croissance, fécondité, lactation, etc.), administrer LOBUVIT MAXI une fois par mois.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats et lait : zéro jour.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Protéger le produit de l'humidité.
Conserver dans le conditionnement primaire.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OUS SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 147 908 048 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobshealth.com

Nom et adresse du représentant local
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

LOBUVIT MAXI

SUBSTANCES ACTIVES	
VITAMINES	**MINERAUX ET OLIGOELEMENTS**
Vitamine A ..... 400 000 UI,	Chlorure de choline ..... 150 mg,
Vitamine D3 ..... 150 000 UI,	Fer (Fe) ..... 80 mg,
Vitamine C ..... 1 000 mg,	Zinc (Zn) ..... 25 mg,
Vitamine E ..... 300 mg,	Manganèse (Mn) ..... 10 mg,
Vitamine PP ..... 200 mg,	Calcium (Ca) ..... 1 220 mg,
Vitamine B1 ..... 100 mg,	Phosphore (P) 940mg,
Vitamine B6 ..... 100 mg,	Cuivre (Cu) ..... 2 mg,
Vitamine B8 ..... 3 mg,	Sélénium (Se) 0.2mg,
Vitamine B9 ..... 50 mg,	
Vitamine K3 ..... 4 mg,	**EXTRAITS DE VEGETEAUX**
Vitamine B12 ..... 2 mg,	Ginseng ..... 20 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LOBUVIT MAXI est indiqué chez les bovins, ovins, caprins, porcins, équins et camelins comme :

- Traitement des carences en vitamines.
- Traitement d'appoint des anémies et des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.
- Apport en complément des traitements trypanocides, douvicides, anti-infectieux et antiparasitaires chez les ruminants.

- Booster de résistance aux infections, de productivité, de fertilité, ainsi que récupérateur en période de convalescence.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Non connus

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, porcins, équins et camelins.

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration
Posologie usuelle :

Espèces	Quantité
Camelins	1 comprimé en prise unique par voie orale
Bovins, porcins, équins	2/3 comprimé en prise unique par voie orale
Ovins, caprins	1/3 comprimé en prise unique par voie orale

Mode et administration : Voie orale.
En fonction de l'état de carence, des doses peuvent être administrées si nécessaire une seconde fois à une semaine d'intervalle.
Pour stimuler les performances de l'animal (croissance, fécondité, lactation, etc.), administrer LOBUVIT MAXI une fois par mois.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats et lait : zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Protéger le produit de l'humidité.
Conserver dans le conditionnement primaire.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivants les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°237-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBUVIT MINI

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LOBUVIT **MINI** introduite par le laboratoire LOBS International Health enregistrée sous le dossier n°001040 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 21 au 26 Octobre 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France pour le médicament vétérinaire **LOBUVIT MINI**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Un comprimé sécable de LOBUVIT MINI contient :

Substances actives ;

VITAMINES

Vitamine A	130 000 UI,
Vitamine D3	50 000 UI,
Vitamine C	300 mg,
Vitamine E	100 mg,
Vitamine PP	70 mg,
Vitamine B1	40 mg,
Vitamine B6	40 mg,
Acide folique (VB9)	20 mg,
Vitamine K3	1,5 mg,
Vitamine B12	1 mg,
Biotine (VB8)	1 mg,

MINERAUX ET OLIGOELEMENTS

Calcium (Ca)	171 mg,
Phosphore (P)	80 mg,
Chlorure de choline	50 mg,
Fer (Fe)	27 mg,
Zinc (Zn)	8 mg,
Manganèse (Mn)	3 mg,
Cuivre (Cu)	1 mg,
Sélénium (Se)	0.1 mg,

EXTRAITS DE VEGETEAUX

Ginseng	7 mg.

Excipients ;

Amidon de maïs	310 mg,
Stéarate de magnésium	10 mg,
Cellulose microcristalline	123 mg,
Carboxyméthylamidon sodique	30 mg,
Dextrine	200 mg.

LOBUVIT MINI est indiqué chez Jeunes camelins, veaux, caprins, poulains, ovins, agneaux, et chevreaux.
comme :

- Traitement des carences en vitamines.
- Traitement d'appoint des anémies et des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.
- Apport en complément des traitements trypanocides, douvicides, anti-infectieux et antiparasitaires chez les ruminants.
- Booster de résistance aux infections, de productivité, de fertilité, ainsi que récupérateur en période de convalescence.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00565/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LOBUVIT MINI

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de LOBUVIT MINI contient :

Substances actives ;

VITAMINES

Vitamine A	130 000 UI,
Vitamine D3	50 000 UI,
Vitamine C	300 mg,
Vitamine E	100 mg,
Vitamine PP	70 mg,
Vitamine B1	40 mg,
Vitamine B6	40 mg,
Acide folique (VB9)	20 mg,
Vitamine K3	1,5 mg,
Vitamine B12	1 mg,
Biotine (VB8)	1 mg,

MINERAUX ET OLIGOELEMENTS

Calcium (Ca)	171 mg,
Phosphore (P)	80 mg,
Chlorure de choline	50 mg,
Fer (Fe)	27 mg,
Zinc (Zn)	8 mg,
Manganèse (Mn)	3 mg,
Cuivre (Cu)	1 mg,
Sélénium (Se)	0.1 mg,

EXTRAITS DE VEGETEAUX

Ginseng	7 mg.

Excipients ;

Amidon de maïs	310 mg,
Stéarate de magnésium	10 mg,
Cellulose microcristalline	123 mg,
Carboxyméthylamidon sodique	30 mg,
Dextrine	200 mg.

3. Forme pharmaceutique

Forme pharmaceutique : comprimé sécable de couleur jaune, comportant une ligne de sécabilité.

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Groupe pharmacothérapeutique : vitamines, oligoéléments et minéraux à usage orale.
Code ATC-vet : QA11AA03.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Les vitamines, les minéraux et les oligoéléments sont des substances indispensables à la vie, la carence d'une d'entre elles est à l'origine de troubles du fonctionnement chez l'animal. La forme galénique du LOBUVIT MINI permet une absorption immédiate des composants essentiels pour une résorption progressive de la carence constatée.

- **La vitamine A (rétinol),** joue un rôle dans le développement des tissus musculaires et osseux. Elle aide à maintenir l'intégrité des tissus épithéliaux en favorisant leur résistance aux agressions infectieuses et parasitaires.

- **La vitamine D3 (cholécalciférol)**, est impliquée dans l'homéostasie phospho-calcique et dans la minéralisation des os. De plus elle favorise l'absorption du calcium au niveau intestinal.
- **La vitamine C (ou acide ascorbique)** a des propriétés antioxydantes et détoxifiantes.
- **La vitamine E (α-tocophérol)**, agit comme antioxydant, en protégeant les acides gras insaturés membranaires des phénomènes de lipopéroxydation.
- **La vitamine B3 (ou PP ou niacine)**, est le facteur fonctionnel de deux coenzymes importantes, NAD et NADP, qui activent plus de 200 déshydrogénases essentielles au transport des électrons et d'autres réactions respiratoires cellulaires. Elle est directement liée aux mécanismes d'oxydation tissulaire.
- **La vitamine B1 (thiamine),** est indispensable à la nutrition du système nerveux, des muscles et des glandes. Sous forme active, elle décarboxyle les céto-acides et réalise des trancétolisation indispensables à l'élimination des glucides dans le sang et les tissus. En cas de carence, la dégradation glucidique est incomplète, causant une augmentation des déchets toxiques au niveau du système nerveux central.
- **La vitamine B6 (ou chlorhydrate de pyridoxine)**, est un cofacteur enzymatique de décarboxylation de transformation de nombreux acides aminés Sur le plan physiologique, elle participe directement à la synthèse de l'hème, sous-unité prosthétique de l'hémoglobine. Elle a également la propriété de mobiliser le glycogène hépatique et d'intervient dans les contractions musculaires et cardiaques.
- **La vitamine B8 (ou vitamine H ou biotine),** contribue à la bonne santé de la peau et de la fourrure animale. Elle est également impliquée dans le bon fonctionnement du système nerveux et le métabolisme des aliments simples (glucides, lipides et protéines). La biotine est une coenzyme qui participe au métabolisme des acides gras, des glucides et des acides aminés, ainsi qu'à la biosynthèse des vitamines B_9 et B_{12}.
- **La vitamine B9 (ou acide folique),** joue un rôle dans le métabolisme des protéines et la synthèse des acides nucléiques (ADN, ARN). Elle participe à la formation des globules rouges, au fonctionnement du système nerveux (synthèse de neuromédiateurs) et du système immunitaire.
- **La vitamine K3,** est impliquée dans les mécanismes de coagulation sanguine, par son action protectrice vis-à-vis de l'anémie.
- **La vitamine B12 (ou cyanocobalamine)**, intervient dans la régulation de l'hématopoïèse, à l'étape de synthèse de la protoporphyrine libre des hématies. Une carence en B12 provoque l'anémie. Dans la mesure où la vitamine B12 participe au métabolisme des lipides et qu'elle possède une action positive sur le maintien des épithéliums digestifs et la myélinisation du système nerveux central, un apport insuffisant causera des troubles neurologiques, cutanéomuqueux et hépatiques. Une supplémentation chez certaines espèces est d'autant plus importante que les végétaux ne synthétisent pas cette vitamine.
- **Le chlorure de choline**, exerce un effet protecteur sur le foie animal, en favorisant la synthèse des phospholipides et d'apolipoprotéines impliqués dans la genèse des triglycérides hépatiques.
- **Le fer,** est un composant essentiel des systèmes de transport et d'oxydation de l'oxygène dans le corps. Il est également le constituant d'origine métallique de l'hémoglobine.
- **Le zinc** agit comme cofacteur de l'ADN et de l'ARN polymérase. Il joue un rôle dans la division cellulaire, le métabolisme des lipides et l'immunité. Il contribue à la bonne santé de la peau chez les animaux.
- **Le manganèse,** est un oligo-élément qui participe activement au métabolisme énergétique des cellules, à travers la mitochondrie. Il est impliqué dans la synthèse des cartilages osseux et articulaires, ainsi que dans la reproduction, par son effet positif sur les organes génitaux.

- **Le calcium**, est essentiel au métabolisme de l'os, par son action positive sur la formation et la consolidation de ce tissu. Cet élément est également impliqué dans la contraction musculaire, la conduction nerveuse et la coagulation sanguine.
- **Le phosphore**, participe à la solidification et à la croissance osseuses, de ce fait son mode d'action est lié à celui du calcium. Il forme un complexe ionique avec le calcium au niveau de l'os.
- **Le cuivre,** est un élément constitutif de nombreuses métalloprotéines, notamment de la céruléoplasmine, des monoamine oxydases, de la lysyl oxydase, du cytochrome C et des superoxyde dismutases. Il est présent dans les végétaux et joue le rôle de cofacteur enzymatique.
- **Le sélénium,** joue un rôle important dans la synthèse de la fibre musculaire et le bon fonctionnement de l'immunité. A l'instar de la vitamine E, avec laquelle il agit en synergie, le sélénium est un très bon antioxydant. Il participe aux fonctions endocrines, en favorisant la fixation de l'iode dans la thyroïde, nécessaire à la synthèse des hormones thyroïdiennes.
- **Le ginseng,** est une plante médicinale adaptogène, connue pour ses propriétés stimulantes sur le système immunitaire et notamment les lymphocytes. Son action bénéfique sur la fatigue et le stress a été démontrée chez l'animal.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les vitamines, administrées *per os*, sont absorbées et distribuées dans les différents compartiments du corps de manière variable selon leur solubilité.

- L'absorption, a lieu principalement au niveau duodénale et jéjunale, excepté pour les vitamines C et B12 qui seront absorbés au niveau de l'iléon. Il est important de distinguer les vitamines hydrosolubles (vitamines B1, B3, B6, B8, B9, B12 et C), des vitamines liposolubles (A, D, E, K) dont l'absorption sera facilitée par les lipides.
- La distribution des vitamines se fait sous forme libre (vitamine C, B8), ou liée à des protéines (B9, E, K, A, D, B12).
- Le stockage des vitamines diffère selon la molécule, ainsi les vitamines A, D, E, K, B12 sont stockées dans le foie causant parfois un risque de toxicité. Au contraire les vitamines B1, B3, B6, B9, ne sont pas stockables, nécessitant un apport régulier.
- Métabolisme et excrétion : pour la plupart d'entre elles, après métabolisation hépatique, l'élimination aura lieu principalement au niveau rénal sous forme de métabolites ou sous forme libre. A noter que les vitamines liposolubles sont éliminées majoritairement par la bile, et plus faiblement par le lait ou les urines via des composés solubles.

Les différentes étapes pharmacocinétiques des minéraux, oligo-éléments et extraits de végétaux peuvent être schématisées comme suit :

- Absorption majoritairement intestinale, bien qu'il existe une exception pour le cuivre (estomac ou jéjunum).
- Transport sanguin par transporteurs protéiques : albumine (Mn, Cu, Zn, Se), transferrine (Fe,), céruléoplasmine (Cu), sélénométhionine (Se), pompes ATP-dépendantes (Ca)
- Stockage faisant intervenir des protéines spécifiques : ferritine (Fe), sélénoprotéines (Se) ou des protéines non spécifiques : métallothionéines (Cu, Zn, Mn).
- L'élimination peut être majoritairement biliaire (Fe, Cu, Mn, Zn, Ca), ou majoritairement rénale (Se, P, Chlorure de choline).

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Jeunes camelins, veaux, caprins, poulains, ovins, agneaux, et chevreaux.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
LOBUVIT MINI est indiqué chez Jeunes camelins, veaux, caprins, poulains, ovins, agneaux, et chevreaux. comme :

- Traitement des carences en vitamines.
- Traitement d'appoint des anémies et des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.
- Apport en complément des traitements trypanocides, douvicides, anti-infectieux et antiparasitaires chez les ruminants.
- Booster de résistance aux infections, de productivité, de fertilité, ainsi que récupérateur en période de convalescence.

5.3. Contre-indications
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Non connus.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Les comprimés de LOBUVIT MINI, comportant une ligne de sécabilité doivent être utilisés en respectant scrupuleusement la posologie.
- Usage vétérinaire strict.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
Non connues.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Non connues.

5.8. Posologie, mode et administration

Posologie usuelle :

Espèces	Quantité
Jeunes camelins	1,5 comprimé en prise unique par voie orale
Veaux, caprins, ovins, poulains	1 comprimé en prise unique par voie orale
Agneaux, chevreaux	0,5 comprimé en prise unique par voie orale

En fonction de l'état de carence, des doses peuvent être administrées si nécessaire une seconde fois à une semaine d'intervalle.
Pour stimuler les performances de l'animal (croissance, fécondité, lactation, etc.), administrer LOBUVIT MINI une fois par mois.
Mode et administration : Voie orale.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Non connus.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible
Aucune.

5.11. Temps d'attente
Viande, abats et lait : zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
- Tenir hors de portée des enfants.
- Respecter les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires, notamment lors de l'élimination des déchets.
- Un comprimé entamé doit être utilisé rapidement pour éviter l'oxydation des ingrédients.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
Non connues.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Durée de conservation du médicament vétérinaire après première ouverture du conditionnement primaire : 4-5jours. A consommer de préférence immédiatement après l'ouverture.

6.3. Précautions particulières de conservation
Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Protéger le produit de l'humidité. Conserver dans le conditionnement primaire.

6.4. Nature et contenu du récipient
Le conditionnement primaire est une boite à usage pharmaceutique en carton plat pelliculé.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Le médicament non utilisé ou les déchets dérivés doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Nom de l'entreprise : LOBS INTERNATIONAL HEALTH
Adresse : 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt,
Pays : France
Téléphone : +33 147 908 048 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobshealth.com

7.2. Nom et adresse du représentant local :
Nom : Dr. DEMBELE Modibo
Nom de l'entreprise : CANAL VET
Adresse : 545 rue Baba Diara, Centre Commercial, Commune III, Bamako
Pays : République du Mali
Téléphone jour et nuit : +223 20 23 10 15 ou +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79
Téléfax : +223 20 23 10 18
E-mail : dembele_modibo@yahoo.fr ou dembelemodibo64@gmail.com

8. **Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

AMM N° UEMOA/V/00565/2024/10/26

9. **Date de première autorisation/ renouvellement de l'autorisation**

Sans objet

10. **Date de mise à jour du texte**

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBUVIT MINI

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives ;

VITAMINES

Vitamine A ..... 130 000 UI,
Vitamine D3 ..... 50 000 UI,
Vitamine C ..... 300 mg,
Vitamine E ..... 100 mg,
Vitamine PP ..... 70 mg,
Vitamine B1 ..... 40 mg,
Vitamine B6 ..... 40 mg,
Acide folique (VB9)..... 20 mg,
Vitamine K3 ..... 1,5 mg,
Vitamine B12 ..... 1 mg,
Biotine (VB8)..... 1 mg,

MINERAUX ET OLIGOELEMENTS

Calcium (Ca)..... 171 mg,
Phosphore (P) ..... 80 mg,
Chlorure de choline..... 50 mg,
Fer (Fe)..... 27 mg,
Zinc (Zn)..... 8 mg,
Manganèse (Mn)..... 3 mg,
Cuivre (Cu) ..... 1 mg,
Sélénium (Se) ..... 0.1 mg,

EXTRAITS DE VEGETEAUX

Ginseng ..... 7 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00565/2024/10/26

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France Téléphone : +33 147 908 048 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobshealth.com

Nom et adresse du représentant local :
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Jeunes camelins, veaux, caprins, poulains, ovins, agneaux, et chevreaux.

Mode et administration : Voie orale.
Posologie usuelle :

Espèces	Quantité
Jeunes camelins	1,5 comprimé en prise unique par voie orale
Veaux, caprins, ovins, poulains	1 comprimé en prise unique par voie orale
Agneaux, chevreaux	0,5 comprimé en prise unique par voie orale

En fonction de l'état de carence, des doses peuvent être administrées si nécessaire une seconde fois à une semaine d'intervalle.
Pour stimuler les performances de l'animal (croissance, fécondité, lactation, etc.), administrer LOBUVIT MINI une fois par mois.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats et lait : zéro jour.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Protéger le produit de l'humidité.
Conserver dans le conditionnement primaire.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
Adresse : LOBS International, 121 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt – France
Téléphone : +33 147 908 048 ou +33 141 22 14 12
E-mail : info@lobshealth.com

Nom et adresse du représentant local
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

LOBUVIT MINI

Substances actives ;

VITAMINES

Vitamine A	130 000 UI,
Vitamine D3	50 000 UI,
Vitamine C	300 mg,
Vitamine E	100 mg,
Vitamine PP	70 mg,
Vitamine B1	40 mg,
Vitamine B6	40 mg,
Acide folique (VB9)	20 mg,
Vitamine K3	1,5 mg,
Vitamine B12	1 mg,
Biotine (VB8)	1 mg,

MINERAUX ET OLIGOELEMENTS

Calcium (Ca)	171 mg,
Phosphore (P)	80 mg,
Chlorure de choline	50 mg,
Fer (Fe)	27 mg,
Zinc (Zn)	8 mg,
Manganèse (Mn)	3 mg,
Cuivre (Cu)	1 mg,
Sélénium (Se)	0.1 mg,

EXTRAITS DE VEGETEAUX

Ginseng	7 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LOBUVIT MINI est indiqué chez Jeunes camelins, veaux, caprins, poulains, ovins, agneaux, et chevreaux.
comme :

- Traitement des carences en vitamines.
- Traitement d'appoint des anémies et des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.
- Apport en complément des traitements trypanocides, douvicides, anti-infectieux et antiparasitaires chez les ruminants.
- Booster de résistance aux infections, de productivité, de fertilité, ainsi que récupérateur en période de convalescence.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Non connus

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Jeunes camelins, veaux, caprins, poulains, ovins, agneaux, et chevreaux

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration
Posologie usuelle :

Espèces	Quantité
Jeunes camelins	1,5 comprimé en prise unique par voie orale
Veaux, caprins, ovins, poulains	1 comprimé en prise unique par voie orale
Agneaux, chevreaux	0,5 comprimé en prise unique par voie orale

Mode et administration : Voie orale.
En fonction de l'état de carence, des doses peuvent être administrées si nécessaire une seconde fois à une semaine d'intervalle.
Pour stimuler les performances de l'animal (croissance, fécondité, lactation, etc.), administrer LOBUVIT MINI une fois par mois.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats et lait : zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Protéger le produit de l'humidité.
Conserver dans le conditionnement primaire.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivants les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----238----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CHLOROSONE

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE ;

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **CHLOROSONE**, Solution injectable jaune clair introduite par le laboratoire **CANAVET INC,** enregistrée sous le dossier n° 01106.

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire CANAVET **INC.** 3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6 pour le médicament vétérinaire CHLOROSONE, Solution injectable jaune clair.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
50 ml contiennent :

Substances actives

Thiamphénicol	5	g
Chlorhydrate d'oxytétracycline	0.5625	g
Chlorhydrate de lidocaïne	0.5	g
Phosphate de sodium de dexaméthasone	0.06575	g

Excipients

Sulfoxylate de formaldéhyde sodique	0.25	g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0.225	g
Propylène glycol	45.0	ml
Monoéthanolamine	0.225	ml
Eau pour injection	2.5	ml

Chez les bovins :
L'association de deux antibiotiques majeurs, l'oxytétracycline et le thiamphénicol, confère au Chlorosone une action anti – infectieuse à très large spectre. L'ensemble des affections bactériennes est ainsi couverte : omphalites, arthrites, métrites, atteintes bactériennes pulmonaires, digestives, cutanées, panaris interdigité, kérato-conjonctivites, colibacilloses, salmonelloses, pasteurelloses, mycoplasmoses, rickettsioses. La dexaméthasone permet de lutter efficacement contre l'inflammation et la douleur, et accelère la récuperation de l'animal en soutenant les fonctions atteintes par l'infection [locomotion, respiration, digestion]. La lidocaïne permet une injection sans douleur.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00581/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CHLOROSONE, Solution injectable jaune clair.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

50 ml contiennent :

Substances actives

Thiamphénicol	5	g
Chlorhydrate d'oxytétracycline	0.5625	g
Chlorhydrate de lidocaïne	0.5	g
Phosphate de sodium de dexaméthasone	0.06575	g

Excipients

Sulfoxylate de formaldéhyde sodique	0.25	g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0.225	g
Propylène glycol	45.0	ml
Monoéthanolamine	0.225	ml
Eau pour injection	2.5	ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable jaune clair de 50 ml.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco thérapeutique : Antibiotiques, phénicolés et tétracyclines

Code anatomique, thérapeutique et chimique vétérinaire (AT- vet) : **Q J01BA02**

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les Tétracyclines ont pour principales propriétés d'inhiber la synthèse des protéines chez les bactéries. Il se lient à la position de la sous-unité A 30S des ribosomes bactériens, empêchant la formation du complexe d'initiation et l'entrée de l'aminoacyl-ARNt, inhibant ainsi l'allongement de la chaîne peptidique et la synthèse des protéines. Ils modifient la perméabilité des membranes cellulaires bactériennes dans la finalité est de faire fuir l'acide nucléique et d'autres substances importantes, inhibant ainsi la réplication de l'ADN.

Le principal mécanisme d'action des antibiotiques à base d'alcool amide est d'inhiber la synthèse des protéines bactériennes, et la biosynthèse des protéines cellulaires bactériennes est complétée dans les nucléoprotéines, qui ont deux sous-unités, grande et petite, qui sont deux facteurs importants impliqués dans le processus de biosynthèse des protéines. Les antibiotiques à base d'alcool amide peuvent se lier de manière irréversible à la sous-unité 50S (spécifique à la bactérie) des ribosomes bactériens, inhibant ainsi la synthèse des protéines bactériennes, entraînant une forte inhibition de la reproduction bactérienne.

Les deux stérilisations synergiques, d'efficacité complémentaire, jouent un rôle de stérilisation fort.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'injection de thiamphénicol après une bonne absorption, absorption rapide et complète, concentration plasmatique de médicament culminant en 2h après injection orale et injection intramusculaire en 1h, personnes normales orales, injection intramusculaire et injection intraveineuse de 0,5 g après que la concentration plasmatique maximale soit de 4,7 ~ 9 μg / ml au-dessus, puis lentement diminuée, concentration plasmatique de médicament et temps d'entretien que le chloramphénicol plus élevé et plus long. Après administration toutes les 6 ~ 8 heures, il peut être rapidement et largement distribué à divers tissus dans tout le corps, dont le contenu dans les reins, la rate, le foie, les poumons est plus, le contenu dans les reins et le foie est environ 3 ~ 4 fois plus élevé que la même dose de chloramphénicol, et il peut également atteindre une certaine concentration dans le tissu cérébral, en raison de la présence de circulation entérohépatique, de sorte que la concentration dans la bile est également élevée, facile à pénétrer dans le liquide céphalo-rachidien à travers la barrière hémato-céphalorachidienne, et peut également être micropénétré dans le lait et les expectorations purulentes et muqueuses. La demi-vie plasmatique est de 1,5 heure et se lie moins aux protéines plasmatiques. Ce produit n'est pas combiné avec de l'acide glucuronique dans le foie, excrété de la bile avec le médicament d'origine, une partie de celui-ci est sécrétée par les tubules rénaux, 70% ~ 90% de la dose excrétée dans l'urine pendant 24h, adulte oral 0,5g, la concentration urinaire peut atteindre 400μg / ml après 12h, la fonction rénale est réduite lorsque la quantité d'urine est considérablement réduite et il peut y avoir une tendance à s'accumuler dans le corps.

L'absorption orale de chlorhydrate d'oxytétracycline est incomplète (environ 30% à 58%) et le volume de distribution est d'environ 0,9 à 1,9 L / kg. La concentration plasmatique maximale après une dose unique d'administration orale de 1 g est d'environ 3,9 mg / L. Après absorption, le médicament est largement distribué et peut pénétrer dans l'épanchement pleural, l'épanchement abdominal et peut également pénétrer la barrière placentaire dans la circulation sanguine fœtale, mais il n'est pas facile de pénétrer la barrière hémato-céphalorachidienne, de sorte que la concentration du médicament dans le liquide céphalorachidien est faible. L'oxytétracycline peut également être distribuée dans le foie, la rate, la moelle osseuse, les os, la dentine et l'émail des dents, et le médicament peut également atteindre des concentrations élevées dans le lait. Le taux de liaison de la protéine oxytétracycline est d'environ 20% à 35%, la demi-vie de la fonction rénale normale est de 6 à 10 heures, la demi-vie est prolongée en cas d'insuffisance rénale et jusqu'à 47 à 66 heures en anurie. Le médicament est principalement excrété par filtration glomérulaire, et 70% de la quantité administrée peut être excrétée dans les 24 heures suivant l'administration, et une petite quantité du médicament est excrétée par les matières fécales par la bile. L'hémodialyse peut éliminer 10% à 15% du médicament.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

L'association de deux antibiotiques majeurs, l'oxytétracycline et le thiamphénicol, confère au Chlorosone une action anti – infectieuse à très large spectre. L'ensemble des affections bactériennes est ainsi couverte: omphalites, arthrites, métrites, atteintes bactériennes pulmonaires, digestives, cutanées, panaris interdigité, kérato-conjonctivites, colibacilloses, salmonelloses,pasteurelloses, mycoplasmoses, rickettsioses. La dexaméthasone permet de lutter efficacement contre l'inflammation et la douleur, et accelère la récuperation de l'animal en soutenant les fonctions atteintes par l'infection [locomotion, respiration, digestion]. La lidocaïne permet une injection sans douleur.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilite au Thiamphénicol et á l'oxytétracycline
Ne pas utiliser si vous pensez que vous êtes résistant au principe actif de ce médicament.
Ne pas administrer a d'autres especes que celles indiquees.
Eviter d'administrer a des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance renale ou hepatique.
Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes
Respecter la posologie indiquee

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ce produit présente une toxicité hématologique, principalement une inhibition réversible de l'érythropoïèse, mais aucun cas d'anémie aplasique n'a été signalé.
Ce produit a un fort effet immunosuppresseur.
Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.

5.5 Précautions d'emploi

Ne réduisez pas la posologie ou n'arrêtez pas le médicament, sinon cela affectera l'efficacité.
Il doit être utilisé aussi court que possible.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles durant le dernier tiers de gestation.

5.7 Interactions médicamenteuses

Le thiamphénicol est un agent bactériostatique et ne peut pas être associé à des fongicides; S'il doit être combiné, les deux doivent être séparés de plusieurs heures.
Le thiamphénicol augmente les taux sanguins de dicoumarine, de warfarine, d'acétaminophène, de phénytoïne, de tolbutamide et de chlorpropamide.
Le phénobarbital, la phénytoïne, la rifampicine et l'acétaminophène peuvent réduire la concentration plasmatique de thiamphénicol.
Le thiamphénicol réduit les effets thérapeutiques du fer, du folate et de la vitamine B12.
Le thiamphénicol ne doit pas être associé à des médicaments hépatotoxiques pour éviter d'augmenter l'hépatotoxicité.

Il est synergique avec des macrolides tels que la tylosine ; en association avec la colistine, il agit en synergie grâce à une meilleure absorption bactérienne de cette classe de médicaments.

Cette classe de médicaments peut former des complexes avec des cations bivalents et trivalents et, par conséquent, lorsqu'ils sont pris avec du calcium, du magnésium, de l'aluminium et d'autres antiacides, des médicaments contenant du fer ou du lait et d'autres aliments, ils réduisent leur absorption et entraînent la prise de médicaments sanguins. La concentration diminue.

Lorsqu'il est utilisé avec du bicarbonate de sodium, le bicarbonate de sodium peut augmenter le pH du suc gastrique, réduire la solubilité de l'oxytétracycline, diminuer le taux d'absorption, réduire la réabsorption tubulaire rénale et accélérer l'excrétion.

Combiné avec des diurétiques peut augmenter l'azote uréique du sang.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire profonde.
Posologie: une injection par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.
10 ml pour 100 kg de poids vif.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

L'utilisation à long terme peut causer des dommages aux reins et peut causer une anémie aplasique.

Il n'y a pas d'antagonistes spécifiques, et des soins symptomatiques et de soutien tels que lavage gastrique, vomissements, remplacement de liquide et beaucoup d'eau doivent être donnés en cas de surdosage.

5.10 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Les injections en intraveineuse doivent être faites lentement sur une période d'au moins une minute

5.11 Temps d'attente

Bovins

Viandes et abats: 14 jours, lait: 6 traites.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Portez des gants et évitez le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, laver immédiatement la zone à l'eau douce. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Les mains et la peau exposée doivent être soigneusement lavées après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

La dilution avec des sels de calcium n'est pas recommandée car cela peut entraîner une précipitation des cristaux.

6.2 Durée limite d'utilisation

6.2.1 :Durée limite avant ouverture : 3ans

6.2.2 :Durée limite d'utilisation après reconstitution : sans objet

6.2.3 :Durée limite d'utilisation après première ouverture : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons multidoses 50 ml en PET ambré ou en verre ambré de type II fermés par un bouchon en caoutchouc butyle halogéné gris clair ou brun-rouge avec une capsule en aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITUALAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL, LE CAS ECHEANT

7.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CANAVET INC.

3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6

Téléphone : (604) 2821504

Téléfax : (604)3218941

E-mail : 83158432@qq.com

7.2 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local
Nom: Dr ASSEU KOUACHI Clément
Nom de l'entreprise : SN PROVECI
Adresse : 18 BP 2863 ABIDJAN 18, Marcory Zone 4, Rue G64 blvrd Derriere SACO
Pays : COTE D'IVOIRE
Contact : + 225 07 57 25 38 47
+ 225 01 02 50 44 40
E-mail : asseukouachi@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00581/2024/10/26

9.DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CHLOROSONE, Solution injectable jaune clair.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

50 ml contiennent :
Substances actives
Thiamphénicol.....5g
Chlorhydrate d'oxytétracycline 0.5625g
Chlorhydrate de lidocaïne.....0.5g
Phosphate de sodium de dexaméthasone.....0.06575g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00581/2024/10/26

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins
Mode et Voie d'administration :
Voie intramusculaire profonde.
Posologie: une injection par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.
10 ml pour 100 kg de poids vif.

7. TEMPS D'ATTENTE
Bovins

Viandes et abats : 14 jours, lait : 6 traites.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION

CHLOROSONE, Solution injectable jaune clair

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

50 ml contiennent
Substances actives
Thiamphénicol 5g
Chlorhydrate d'oxytétracycline 0.5625g
Chlorhydrate de lidocaïne 0.5g
Phosphate de sodium de dexaméthasone 0.06575g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

L'association de deux antibiotiques majeurs, l'oxytétracycline et le thiamphénicol, confère au Chlorosone une action anti – infectieuse à très large spectre. L'ensemble des affections bactériennes est ainsi couverte : omphalites, arthrites, métrites, atteintes bactériennes pulmonaires, digestives, cutanées, panaris interdigité, kérato-conjonctivites, colibacilloses, salmonelloses,pasteurelloses, mycoplasmoses, rickettsioses. La dexaméthasone permet de lutter efficacement contre l'inflammation et la douleur, et accelère la récuperation de l'animal en soutenant les fonctions atteintes par l'infection [locomotion, respiration, digestion], La lidocaïne permet une injection sans douleur.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Hypersensibilite au Thiamphénicol et à l'oxytétracycline
Ne pas utiliser si vous pensez que vous êtes résistant au principe actif de ce médicament.
Ne pas administrer a d'autres especes que celles indiquees.
Eviter d'administrer a des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance renale ou hepatique.
Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes
Respecter la posologie indiquee

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Ce produit présente une toxicité hématologique, principalement une inhibition réversible de l'érythropoïèse, mais aucun cas d'anémie aplasique n'a été signalé.
Ce produit a un fort effet immunosuppresseur.
Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
Voie intramusculaire profonde.
Posologie: une injection par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.
10 ml pour 100 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE
Bovins
Viandes et abats : 14 jours, lait : 6 traites.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°---239---/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRAVET 200 LA, solution injectable

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **OXYTETRAVET 200 LA**, Solution injectable introduite par le laboratoire **CANAVET INC,** enregistrée sous le numéro 00794 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire **CANAVET INC.** 3431 EAST 52 nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6, pour le médicament vétérinaire **OXYTETRAVET 200 LA**, Solution injectable

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :
Pour 100 mL
Oxytétracycline sous forme dihydrate.....20 g

Excipients :
Sulfoxylate de formaldéhyde de sodium.....0,5g
Chlorure de magnésium hexahydraté.....10g
Monoéthanolamine.....6ml
α-pyrrolidone 45ml
Pvpk17 .....1g
Eau pour préparation injectable QSP.....100 ml

Chez les Bovins, ovins, caprins, porcins et équins, le produit est utilisé pour traiter :

- les maladies infectieuses à germes sensibles à l'oxytétracydine (Gram positifs, Gram négatifs, leptospires, chlamydies et mycoplasmes)
- les infections digestives, cutanées, respiratoires, uro-génitales et septicémiques.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00578/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I- RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTETRAVET 200 LA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :
Pour 100 mL
Oxytétracycline sous forme dihydrate.....20 g

Excipients :
Sulfoxylate de formaldéhyde de sodium.....0,5g
Chlorure de magnésium hexahydraté.....10g
Monoéthanolamine.....6ml
α-pyrrolidone 45ml
Pvpk17 .....1g
Eau pour préparation injectable QSP.....100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable limpide, jaune à brun clair contenu dans un flacon de 100 ml.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Proriétés pharmacologiques
Groupe pharmaco thérapeutique : Antibiotique, Tétracyclines
Code anatomique, thérapeutique et chimique vétérinaire (AT- vet) : QJ01AA06

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui a une activité antibactérienne à large spectre contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Après absorption, il pénètre dans la plupart des tissus et des liquides organiques, à l'exception du LCR. Il est excrété inchangé, principalement dans l'urine.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques
À partir du site d'injection, le médicament est efficacement et rapidement absorbé avec une irritation minimale du tissu grâce à la faible viscosité du solvant contenu dans la formulation, la polyvinylpyrrolidone (PVP).

En fonction du débit de dose, la durée de l'action après une administration unique est de 24 heures ou prolongée de 48 à 60 heures.

Après une dose standard de 3 à 8 mg d'oxytétracycline / kg de poids corporel aux animaux cibles, les concentrations plasmatiques maximales du médicament ont été atteintes en 1 à 4 heures et ont duré au niveau de 0,5 à 1,0 µg / mL, considéré comme efficace, en environ 24 heures; en administrant des doses IM de 10 à 20 mg d'oxytétracycline / kg de poids corporel, l'action a été prolongée et les concentrations dépassant 0,5 à 1,0 µg / ml ont été maintenues pendant environ 48 heures. Le médicament est largement distribué dans le corps avec des concentrations plus élevées dans le foie, la rate, les reins et les poumons. L'oxytétracycline est modérément liée aux protéines (environ 50%) et est principalement excrétée inchangée par voie rénale, avec la même chose dans le visage et le lait.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, porcins et équins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Le produit est utilisé pour traiter :

- les maladies infectieuses à germes sensibles à l'oxytétracydine (Gram positifs, Gram négatifs, leptospires, chlamydies et mycoplasmes)
- les infections digestives, cutanées, respiratoires, uro-génitales et septicémiques.

5.3 Contre-indications
Ne pas administrer aux chevaux pendant un traitement concomitant par corticostéroïdes.
A utiliser avec précaution sur les femelles gestantes et les animaux insuffisants rénaux.
Une inflammation gastro-intestinale peut également survenir chez les chevaux après l'injection et doit être utilisée avec prudence.
Contre-indication en cas de lésions hépatiques et rénales sévères.
Les animaux ayant des antécédents d'allergie à la tétracycline sont interdits.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Un gonflement transitoire peut être observé après administration intramusculaire chez les chevaux.

5.5 Précautions d'emploi
Il est conseillé de ne pas dépasser
10ml à 20ml par point d'injection Selon la taille des animaux.
A utiliser avec précautions chez les femelles gestantes et chez les insuffisants rénaux.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
L'utilisation de tétracyclines pendant la période de développement des dents et des os, y compris en fin de grossesse, peut entraîner une décoloration.

5.7 Interactions médicamenteuses
Il est synergique avec les macrolides tels que la tylosine; en association avec la colistine, il agit en synergie grâce à une meilleure absorption bactérienne de cette classe de médicaments.

Cette classe de médicaments peut former des complexes avec des cations bivalents et trivalents et, par conséquent, lorsqu'ils sont pris avec du calcium, du magnésium, de l'aluminium et d'autres antiacides, des médicaments contenant du fer ou du lait et d'autres aliments, ils réduisent leur absorption et provoquent la prise de médicaments sanguins. La concentration diminue.

Lorsqu'il est utilisé avec du bicarbonate de sodium, le bicarbonate de sodium peut augmenter le pH du suc gastrique, réduire la solubilité de l'oxytétracycline, diminuer le taux d'absorption, réduire la réabsorption tubulaire rénale et accélérer l'excrétion.
Combiné avec des diurétiques peut augmenter l'azote uréique du sang.

5.8 Posologie et mode d'administration
Voie d'administration: BOVINS, OVINS, CAPRINS, EQUINS: Voie intramusculaire
Posologie: 1 ml/l0kg de poids vif soit 20mg d'oxytetracycline par kg de poids vif, en une administration.

VC

A renouveller éventuellement 3 à 4 jours après la première injection selon la nature et la gravité de l'infection

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

L'oxytétracycline a une faible toxicité, mais est irritante. Le surdosage doit être évité, en particulier chez les chevaux. Aucun traitement recommandé.

5.10 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Il est préférable de ne pas injecter plus de 10 ml à 20 ml par site d'injection, en fonction de la taille de l'animal. A utiliser avec précaution sur les femelles gestantes et les animaux insuffisants rénaux.

5.11 Temps d'attente

BOVINS, OVINS, CAPRINS, EQUINS

Viandes et abats: 15 jours

Lait: 10 traites.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

La dilution avec des sels de calcium n'est pas recommandée car cela peut conduire à la précipitation de cristaux.

6.2 Durée limite d'utilisation

- Durée limite avant ouverture : 3ans
- Durée limite d'utilisation après reconstitution : sans objet
- Durée limite d'utilisation après première ouverture : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas stocker à plus de 25 ° C. Protéger de la lumière. Ne congelez pas. Conserver le récipient dans l'emballage extérieur.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons multidoses de 100 ml en PET ambré ou en verre ambré de type II fermés par un bouchon en caoutchouc butyle halogéné gris clair ou brun-rouge avec une gaine en aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITUALAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL, LE CAS ECHEANT

7.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6
Téléphone : (604) 2821504
Téléfax : (604)3218941
E-mail : 83158432@qq.com

7.2 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local

Nom: Dr ASSEU KOUACHI Clément
Nom de l'entreprise : SN PROVECI
Adresse : 18 BP 2863 ABIDJAN 18, Marcory Zone 4, Rue G64 blvrd Derriere SACO
Pays : COTE D'IVOIRE
Contact : + 225 07 57 25 38 47
+ 225 01 02 50 44 40
E-mail : asseukouachi@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00578/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTETRAVET 200 LA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100 mL
Oxytétracycline sous forme dihydrate.....20 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00578/2024/10/26

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC, Canada,
V5S 1V6

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins, ovins, caprins, porcins et équins

Mode et Voie d'administration :
Voie d'administration : BOVINS, OVINS, CAPRINS, EQUINS : Voie intramusculaire
Posologie : 1 ml/l0kg de poids vif soit 20mg d'oxytetracycline par kg de poids vif, en une administration.
A renouveler éventuellement 3 à 4 jours après la première injection selon la nature et la gravité de l'infection.

7. TEMPS D'ATTENTE

BOVINS, OVINS, CAPRINS, EQUINS

Viandes et abats: 15 jours
Lait: 10 traites.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas stocker à plus de 25 ° C. Protéger de la lumière. Ne congelez pas. Conserver le récipient dans l'emballage extérieur.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC,
Canada, V5S 1V6

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION
OXYTRAVET 200 LA
COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100 mL
Oxytétracycline sous forme dihydrate.....20 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le produit est utilisé pour traiter :

- les maladies infectieuses à germes sensibles à l'oxytétracydine (Gram positifs, Gram négatifs, leptospires, chlamydies et mycoplasmes)
- les infections digestives, cutanées, respiratoires, uro-génitales et septicémiques.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas administrer aux chevaux pendant un traitement concomitant par corticostéroïdes.
A utiliser avec précaution sur les femelles gestantes et les animaux insuffisants rénaux.
Une inflammation gastro-intestinale peut également survenir chez les chevaux après l'injection et doit être utilisée avec prudence.
Contre-indication en cas de lésions hépatiques et rénales sévères.
Les animaux ayant des antécédents d'allergie à la tétracycline sont interdits.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Un gonflement transitoire peut être observé après administration intramusculaire chez les chevaux.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, ovins, caprins, porcins et équins

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
Voie d'administration : BOVINS, OVINS, CAPRINS, EQUINS : Voie intramusculaire
Posologie : 1 ml/l0kg de poids vif soit 20mg d'oxytetracycline par kg de poids vif, en une administration.

A renouveler éventuellement 3 à 4 jours après la première injection selon la nature et la gravité de l'infection.

6. TEMPS D'ATTENTE

BOVINS, OVINS, CAPRINS, EQUINS

Viandes et abats : 15 jours
Lait : 10 traites.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas stocker à plus de 25 ° C. Protéger de la lumière. Ne congelez pas. Conserver le récipient dans l'emballage extérieur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----240-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRAVET 100, solution injectable

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **OXYTETRAVET100**, Solution injectable introduite par le laboratoire **CANAVET INC,** enregistrée sous le numéro 00795 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024**;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire **CANAVET INC.** 3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6, pour le médicament vétérinaire **OXYTETRAVET100**, Solution injectable

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :
Pour 100 ml :

Substance active :
Oxytétracycline chlorhydrate..... 10 g.
Excipients:
Sulfoxylate de formaldéhyde de sodium.....0,25g
Chlorure de magnésium hexahydraté.....5g
Monoéthanolamine.....4,6g
α-pyrrolidone 45ml
Pvpk17 .....1g
Eau pour préparation injectable QSP.....100 mL

Chez les BOVINS, EQUINS, OVINS, CAPRINS, CAMELINS, le produit OXYTETRAVET 100 est indiqué dans les traitements des maladies impliquant de nombreux agents pathogènes sensibles au chlorhydrate d'oxytétracycline, comme les agents pathogènes digestifs, les infections de peau, poumons, pathogènes urinaires, génitaux et septicémiques.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00579/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTETRAVET 100

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100 ml :

Substance active :
Oxytétracycline chlorhydrate..... 10 g.

Excipients:
Sulfoxylate de formaldéhyde de sodium.....0,25g
Chlorure de magnésium hexahydraté.....5g
Monoéthanolamine.....4,6g
α-pyrrolidone 45ml
Pvpk17 .....1g
Eau pour préparation injectable QSP.....100 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable transparente, jaune à brun clair dans un flacon de 100 mL

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Propriétés pharmacologiques
Groupe pharmaco thérapeutique : Antibiotiques, Tétracyclines
Code anatomique, thérapeutique et chimique vétérinaire (AT- vet) : QJ01AA06

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui a une activité antibactérienne à large spectre contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Après absorption, il pénètre dans la plupart des tissus et des liquides organiques, à l'exception du LCR. Il est excrété inchangé, principalement dans l'urine.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques
À partir du site d'injection, le médicament est efficacement et rapidement absorbé avec une irritation minimale du tissu grâce à la faible viscosité du solvant contenu dans la formulation, la polyvinylpyrrolidone (PVP).

En fonction du débit de dose, la durée de l'action après une administration unique est de 24 heures ou prolongée de 48 à 60 heures.

Après une dose standard de 3 à 8 mg d'oxytétracycline / kg de poids corporel aux animaux cibles, les concentrations plasmatiques maximales du médicament ont été atteintes en 1 à 4 heures et ont duré au niveau de 0,5 à 1,0 µg / mL, considéré comme efficace, en environ 24 heures; en administrant des doses IM de 10 à 20 mg d'oxytétracycline / kg de poids corporel, l'action a été prolongée et les concentrations dépassant 0,5 à 1,0 µg / ml ont été maintenues pendant environ 48 heures. Le médicament est largement distribué dans le corps avec des

concentrations plus élevées dans le foie, la rate, les reins et les poumons. L'oxytétracycline est modérément liée aux protéines (environ 50%) et est principalement excrétée inchangée par voie rénale, avec la même chose dans le visage et le lait.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
BOVINS, EQUINS, OVINS, CAPRINS, CAMELINS

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Chez les BOVINS, EQUINS, OVINS, CAPRINS, CAMELINS, OXYTETRAVET 100 est indiqué dans les traitements des Maladies impliquant de nombreux agents pathogènes sensibles au chlorhydrate d'oxytétracycline, comme les agents pathogènes digestifs, les infections de peau, poumons, pathogènes urinaires, génitaux et septicémiques

5.3 Contre-indications
Ne pas administrer aux chevaux pendant un traitement concomitant par corticostéroïdes.
A utiliser avec précaution sur les femelles gestantes et les animaux insuffisants rénaux.
Une inflammation gastro-intestinale peut également survenir chez les chevaux après l'injection et doit être utilisée avec prudence.
Contre-indication en cas de lésions hépatiques et rénales sévères.
Les animaux ayant des antécédents d'allergie à la tétracycline sont interdits.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Un gonflement transitoire peut être observé après administration intramusculaire chez les chevaux.

5.5 Précautions d'emploi
Ne pas stocker à plus de 25 ° C. Protéger de la lumière. Ne congelez pas. Conserver le récipient dans l'emballage extérieur.
Mise en garde:
Ne pas injecter plus de 10 ml par site d'injection.
Précautions d'emploi:
Ne pas dépasser 10 ml par point d'injection.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
L'utilisation de tétracyclines pendant la période de développement des dents et des os, y compris en fin de gestation, peut entraîner une décoloration.

5.7 Interactions médicamenteuses
Il est synergique avec les macrolides tels que la tylosine; en association avec la colistine, il agit en synergie grâce à une meilleure absorption bactérienne de cette classe de médicaments.

Cette classe de médicaments peut former des complexes avec des cations bivalents et trivalents et, par conséquent, lorsqu'ils sont pris avec du calcium, du magnésium, de l'aluminium et d'autres antiacides, des médicaments contenant du fer ou du lait et d'autres aliments, ils réduisent leur absorption et provoquent la prise de médicaments sanguins. La concentration diminue.

Lorsqu'il est utilisé avec du bicarbonate de sodium, le bicarbonate de sodium peut augmenter le pH du suc gastrique, réduire la solubilité de l'oxytétracycline, diminuer le taux d'absorption, réduire la réabsorption tubulaire rénale et accélérer l'excrétion.
Combiné avec des diurétiques peut augmenter l'azote uréique du sang.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voies intrapéritonéale (IP) et Intramusculaire (IM) profonde.
Quotidiennement pendant 3 jours
Adultes:0.5 ml/10 kg/j.
Jeunes: I ml/10 kg/j.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

L'oxytétracycline a une faible toxicité, mais est irritante. Le surdosage doit être évité, en particulier chez les chevaux. Aucun traitement recommandé.

5.10 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Comme avec les autres tétracyclines, il faut faire preuve de prudence dans le traitement des chevaux sous stress.

5.11 Temps d'attente

BOVINS, OVINS, CAPRINS, CAMELINS.
Viandes et abats: 14 jours
Lait: 6 traites

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

La dilution avec des sels de calcium n'est pas recommandée car cela peut conduire à la précipitation de cristaux.

6.2 Durée limite d'utilisation

6.2.1 :Durée limite avant ouverture : 3ans
6.2.2 :Durée limite d'utilisation après reconstitution : sans objet
6.2.3 :Durée limite d'utilisation après première ouverture : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas stocker à plus de 25 ° C. Protéger de la lumière. Ne congelez pas. Conserver le récipient dans l'emballage extérieur.

6.3 Nature et contenu du récipient

Flacons multidoses de 100 ml en PET ambré ou en verre ambré de type II fermés par un bouchon en caoutchouc butyle halogéné gris clair ou brun-rouge avec une gaine en aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITUALAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL, LE CAS ECHEANT

7.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6
Téléphone : (604) 2821504
Téléfax : (604)3218941
E-mail : 83158432@qq.com

7.2 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local

Nom: Dr ASSEU KOUACHI Clément
Nom de l'entreprise : SN PROVECI
Adresse : 18 BP 2863 ABIDJAN 18, Marcory Zone 4, Rue G64 blvrd Derriere SACO
Pays : COTE D'IVOIRE
Contact : + 225 07 57 25 38 47
+ 225 01 02 50 44 40
E-mail : asseukouachi@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00579/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTETRAVET 100

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100 ml :
Substance active :
Oxytétracycline chlorhydrate..... 10 g.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00579/2024/10/26

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC, Canada,
V5S 1V6

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : BOVINS, EQUINS, OVINS, CAPRINS, CAMELINS.
Mode et Voie d'administration :

7. TEMPS D'ATTENTE

BOVINS, OVINS, CAPRINS, CAMELINS
Viandes et abats : 14 jours
Lait : 6 traites.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas stocker à plus de 25 ° C. Protéger de la lumière. Ne congelez pas. Conserver le récipient dans l'emballage extérieur.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION
OXYTETRAVET 100
COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Pour 100 mL
Oxytétracycline sous forme dihydrate.....10 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les BOVINS, EQUINS, OVINS, CAPRINS, CAMELINS, OXYTETRAVET 100 est utilisé dans les traitements des Maladies impliquant de nombreux agents pathogènes sensibles au chlorhydrate d'oxytétracycline, comme les agents pathogènes digestifs, les infections de peau, poumons, pathogènes urinaires, génitaux et septicémiques.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas administrer aux chevaux pendant un traitement concomitant par corticostéroïdes.
A utiliser avec précaution sur les femelles gestantes et les animaux insuffisants rénaux.
Une inflammation gastro-intestinale peut également survenir chez les chevaux après l'injection et doit être utilisée avec prudence.
Contre-indication en cas de lésions hépatiques et rénales sévères.
Les animaux ayant des antécédents d'allergie à la tétracycline sont interdits.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Un gonflement transitoire peut être observé après administration intramusculaire chez les chevaux.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
BOVINS, EQUINS, OVINS, CAPRINS, CAMELINS

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
Voies intrapéritonéale (IP) et Intramusculaire (IM) profonde.
Quotidiennement pendant 3 jours
Adultes:0.5 ml/10 kg/j.
Jeunes: I ml/10 kg/j.

6. TEMPS D'ATTENTE

BOVINS, OVINS, CAPRINS, CAMELINS.
Viandes et abats: 14 jours
Lait: 6 traites.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas stocker à plus de 25 ° C. Protéger de la lumière. Ne congelez pas. Conserver le récipient dans l'emballage extérieur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°------241-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBENVET 2500, Bolus

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ALBENVET 2500 Bolus** introduite par le laboratoire **CANAVET INC,** enregistrée sous le numéro 00798 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire **CANAVET INC.** 3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6, pour le médicament vétérinaire **ALBENVET 2500 Bolus**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour 1 bolus de 18 grammes :
Substance active
Albendazole.....2500mg

Excipients
Amidon .....6214,2 mg
Dextrine .....4500 mg
Carbonate de calcium 4500mg
Stéarate de magnésium.....90 mg
PED 6000 .....180 mg
Colorant Tartrazine 3,2mg
Colorant bleu brillant.....12,6 mg

Chez les bovins, ALBENVET est actif contre : Strongles : Ostertagia, Haemonchus, Trichostrongylus, Nematodirus, Oesophagost-omum, Bunostomum, Cooperia and Strongyloides spp. Les larves immtures de ooperia and Ostertgagia. Strongles pulmonaires : Distyocaulus viviparus.Taenia:Monezia spp.Fasciolose adulte : Fasciola hepatica.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00580/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXE I- RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALBENVET 2500

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 bolus de 18 grammes :
Substance active
Albendazole.....2500mg

Excipients
Amidon .....6214,2 mg
Dextrine .....4500 mg
Carbonate de calcium 4500mg
Stéarate de magnésium.....90 mg
PED 6000 .....180 mg
Colorant Tartrazine 3,2mg
Colorant bleu brillant.....12,6 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

BOLUS

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Proriétés pharmacologiques
Groupe pharmaco thérapeutique : anthelminthique, benzimidazoles
Code anatomique, thérapeutique et chimique vétérinaire (AT- vet) : QP 52AC11

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
L'albendazole est un benzimidazole avec un large spectre d'effets répulsifs contre les insectes. Les nématodes y sont sensibles et ont un effet important sur les pucerons et les trématodes (mais nécessitent une dose plus importante), mais inefficace contre la schistosomiase. Le mécanisme d'action consiste principalement à jouer un rôle dans la liaison à la tubuline du nématode. Après la liaison de l'albendazole à la β-tubuline, il empêche la polymérisation multiple de l'α-tubuline en microtubules, qui sont l'unité structurelle de base de nombreux organites et sont nécessaires pour les processus de prolifération cellulaire tels que la mitose, l'assemblage des protéines et le métabolisme énergétique. L'albendazole a une affinité significativement plus élevée pour la tubuline de nématode que la tubuline de mammifère et est donc moins toxique pour les mammifères. Ce produit a non seulement un effet puissant sur les adultes, mais a également un effet important sur les vers et les larves immatures, ainsi que sur les œufs insecticides

4.2 Propriétés pharmacocinétiques
L'albendazole est un benzimidazole bien absorbé par voie orale. La vache peut absorber 50% de la dose administrée à partir du tractus gastro-intestinal. 47% du métabolite de la dose administrée peuvent être récupérés de l'urine dans les 9 jours. Après administration orale, les moutons sont métabolisés en sulfoxyde d'albendazole (le principal métabolite actif pour le déparasitage), et le médicament d'origine n'est pas détecté dans le sang ou peut être détecté pendant une courte période. 20 heures après l'administration, le sulfoxyde d'albendazole et l'albendazole sulfone ont atteint leur concentration plasmatique maximale. Les demi-vies desmétabolites sulfoxydes chez les bovins, ovins, porcins, lapins et poulets

sont respectivement de 20,5 heures, 7,7 ~ 9,0 heures, 5,9 heures, 4,1 heures et 4,3 heures. Les demi-vies des métabolites sulfoniques sont respectivement de 11,6 heures, 11,8 heures, 9,2 heures, 9,6 heures et 2,5 heures. En plus des sulfoxydes et des sulfones, il existe des produits d'hydroxylation, d'hydrolyse et de liaison qui sont excrétés par la bile.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le produit ne doit être utilisé que dans les zones où des carences en sélénium et en cobalt sont susceptibles de se produire. En cas de doute, consultez votre vétérinaire.

Un usage intensif ou abusif d'anthelminthiques peut entraîner une résistance. Pour réduire ce risque, les programmes de dosage doivent être discutés avec votre vétérinaire.

A la dose de 750 mg/100 kg, le profil d'activité de l'albendazole s'étend aux larves et aux adultes des strongles digestifs et pulmonaires, aux segments et aux scolex des cestodes(ténias).A la dose de 1000 mg/100 kg de poids vif,le profil d'activité de l'ablendazole est très efficace dans le contrôle de la fasciolose due aux douves adultes(fasciola hepatica).A cette dose,l'activité est variable contre les douves immatures. Aux deux posologies, l'ALBENVET est ovicide contre les œufs de grande douve et de strongles et contre les larves enkystées de strongles digestifs. Chez les femelles laitières,le traitement est recommandé en période de tarissement, en période colostrale ou en période d'allaitement du veau. Chez les bovins, ALBENVET est actif contre : Strongles : Ostertagia, Haemonchus ,Trichostrongylus,Nematodirus,Oesophagost-omum, Bunostomum, Cooperia and Strongyloides spp. Les larves immtures de ooperia and Ostertgagia.Strongles pulmonaires : Distyocaulus viviparus.Taenia:Monezia spp.Fasciolose adulte:Fasciola hepatica.

5.3 Contre-indications

Pour le traitement des animaux.

L'usage instenif ou inapproré d'un anthelmintique peut créer des résistances. Afin de réduire ces risques, il est nécessaire de prévoir un programme de vermifugation avec votre vétérinaire. L'usage de ALBENVET chez les taureaux d'élevage et les femelles gestantes ne devrait pas modifier les performances de reproduction. L'usage de ALBENVET est sûr en période de lactation du veau.
Le produit chez est contre indiqué chez la femelle gestante

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

(1) Il n'y a pas d'effet indésirable significatif chez les bovins ou ovins à la dose recommandée. Les chiens prennent 50 mg / kg deux fois par jour, ce qui peut entraîner une perte d'appétit.
(2) Les chats peuvent avoir une légère somnolence, une dépression, une anorexie ou d'autres symptômes.
(3) Lorsque ce produit est utilisé pour traiter la paragonimose, le chat peut refuser de le prendre. L'albendazole peut provoquer une anémie aplasique chez les chiens et les chats.
(4) L'albendazole utilisé au début de la gestation peut être associé à des effets tératogènes et embryotoxiques.

5.5 Précautions d'emploi

Ce produit n'est pas utilisé pour les vaches laitières ; il n'est pas utilisé pendant 45 jours avant la gestation.

Respecter la posologie

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ce produit n'est pas utilisé pour les vaches laitières ; il n'est pas utilisé pendant 45 jours avant la gestation

Voir la contre indication chez la femelle gestante

5.7 Interactions médicamenteuses

La combinaison d'albendazole et de praziquantel peut augmenter la concentration sanguine du premier

5.8 Posologie et mode d'administration

Par voie orale,750 mg à 1000 mg/100 kg de poids vif, soit ¾ à 1 bolus pour 250 kg.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun.

5.10 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Le produit ne doit être utilisé que dans les zones où des carences en sélénium et en cobalt sont susceptibles de se produire. En cas de doute, consultez votre vétérinaire.

Un usage intensif ou abusif d'anthelminthiques peut entraîner une résistance. Pour réduire ce risque, les programmes de dosage doivent être discutés avec votre vétérinaire.

Ce produit n'est pas utilisé pour les vaches laitières ; il n'est pas utilisé pendant 45 jours avant la gestation

5.11 Temps d'attente

Bovins

Viandes et abats : 12jours

Lait : Ne pas administrer aux femelles dont le lait est destiné à la consommation hunaine.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation. Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants imperméables, masque à poussière aux normes CE et des lunettes de protection est conseillé lors de la manipulation de l'aliment médicamenteux. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connue

6.2 Durée limite d'utilisation

6.2.1 : Durée limite avant ouverture : 3ans

6.2.2 : Durée limite d'utilisation après reconstitution : sans objet

6.2.3 :Durée limite d'utilisation après première ouverture : utiliser immédiatement après première ouverture

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière

6.4 Nature et contenu du récipient

Feuilles d'aluminium en polychlorure de vinyle (PVC) et en polychlorure de vinylidène (PVDC). Ce produit est enduit d'une couche protectrice et d'une couche adhésive.
Feuille de PVC pour emballage pharmaceutique solide : feuille dure composée principalement de résine de polychlorure de vinyle (PVC).

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITUALAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL, LE CAS ECHEANT

7.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6
Téléphone : (604) 2821504
Téléfax : (604)3218941
E-mail : 83158432@qq.com

7.2 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local

Nom : Dr ASSEU KOUACHI Clément
Nom de l'entreprise : SN PROVECI
Adresse : 18 BP 2863 ABIDJAN 18, Marcory Zone 4, Rue G64 blvrd Derriere SACO
Pays : COTE D'IVOIRE
Contact : + 225 07 57 25 38 47 / +225 01 02 50 44 40
E-mail : asseukouachi@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00580/2024/10/26

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALBENVET 2500

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 1 bolus de 18 grammes :
Substance active
Albendazole.....2500mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00580/2024/10/26

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC,
Canada, V5S 1V6

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins
Mode et Voie d'administration :
Par voie orale,750 mg à 1000 mg/100 kg de poids vif, soit ¾ à 1 bolus pour 250 kg.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins
Viandes et abats : 12 jours
Lait : Ne pas administrer aux femelles dont le lait est destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC,
Canada, V5S 1V6

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION
ALBENVET 2500

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Pour 1 bolus de 18 grammes :
Substance active
Albendazole.....2500mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le produit ne doit être utilisé que dans les zones où des carences en sélénium et en cobalt sont susceptibles de se produire. En cas de doute, consultez votre vétérinaire.

Un usage intensif ou abusif d'anthelminthiques peut entraîner une résistance. Pour réduire ce risque, les programmes de dosage doivent être discutés avec votre vétérinaire.

A la dose de 750 mg/100 kg, le profil d'activité de l'albendazole s'étend aux larves et aux adultes des strongles digestifs et pulmonaires, aux segments et aux scolex des cestodes(ténias).A la dose de 1000 mg/100 kg de poids vif,le profil d'activité de l'ablendazole est très efficace dans le contrôle de la fasciolose due aux douves adultes (fasciola hepatica).A cette dose,l'activité est variable contre les douves immatures. Aux deux posologies, l'ALBENVET est ovicide contre les œufs de grande douve et de strongles et contre les larves enkystées de strongles digestifs. Chez les femelles laitières, le traitement est recommandé en période de tarissement, en période colostrale ou en période d'allaitement du veau. Chez les bovins, ALBENVET est actif contre:Strongles : Ostertagia, Haemonchus,Trichostrongylus, Nematodirus, Oesophagost-omum, Bunostomum, Cooperia and Strongyloides spp. Les larves immtures de ooperia and Ostertgagia. Strongles pulmonaires : Distyocaulus viviparus. Taenia : Monezia spp. Fasciolose adulte : Fasciola hepatica.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Pour le traitement des animaux.
L'usage instenif ou inapproprié d'un anthelmintique peut créer des résistances. Afin de réduire ces risques, il est nécessaire de prévoir un programme de vermifugation avec votre vétérinaire. L'usage de ALBENVET chez les taureaux d'élevage et les femelles gestantes ne devrait pas modifier les performances de reproduction. L'usage de ALBENVET est sûr en période de lactation du veau.

Le produit est contre indiqué chez la femelle gestante.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
1) Il n'y a pas d'effet indésirable significatif chez les bovins ou ovins à la dose recommandée. Les chiens prennent 50 mg / kg deux fois par jour, ce qui peut entraîner une perte d'appétit.
(2) Les chats peuvent avoir une légère somnolence, une dépression, une anorexie ou d'autres symptômes.
(3) Lorsque ce produit est utilisé pour traiter la paragonimose, le chat peut refuser de le prendre. L'albendazole peut provoquer une anémie aplasique chez les chiens et les chats.
(4) L'albendazole utilisé au début de la grossesse peut être associé à des effets tératogènes et embryotoxiques.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
Par voie orale,750 mg à 1000 mg/100 kg de poids vif, soit ¾ à 1 bolus pour 250 kg.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Viandes et abats : 12 Jours
Lait : Ne pas administrer aux femelles dont le lait est destiné à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----242-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAVET Granules/Poudre granuleuse

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DIMINAVET,** Granule /poudre granuleuse introduite par le laboratoire **CANAVET INC.**, enregistrée sous le dossier numéro 01109 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire **CANAVET INC.** 3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6 pour le médicament vétérinaire **DIMINAVET,** Granule /poudre granuleuse

ARTICLE 2

- **Sachet de 2.36g**

Substances actives

Diminazene Diaceturate	1.05g
Vitamine B12	1mg
Antipyrine	1.309g

Excipient
Sans objet

- **Sachet de 23.6g**

Substances actives

Diminazene Diaceturate	10.5g
Vitamine B12	10mg
Antipyrine	13.09g

Excipient
Sans objet

Chez les Bovins, Ovins, Caprins, Chiens, le produit est indiqué dans le traitement des infections causées par les parasites sanguins : Trypanosomes et Piroplasmes

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00582/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIMINAVET

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- **Sachet de 2.36g**

Substances actives
Diminazene Diaceturate 1.05g
Vitamine B12 1mg
Antipyrine 1.309g

Excipient
Sans objet

- **Sachet de 23.6g**

Substances actives
Diminazene Diaceturate 10.5g
Vitamine B12 10mg
Antipyrine 13.09g

Excipient
Sans objet

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granule jaune orangé ou poudre granuleuse

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Propriétés pharmacologiques
Groupe pharmaco thérapeutique : trypanocide, diminazène
Code anatomique, thérapeutique et chimique vétérinaire (AT- vet) : QP51DF01

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
L'acéturate de diminazène a un effet sur les trypanosomatidés, les Piroplasma et les Anaplasma du bétail. Après l'utilisation du médicament, la concentration plasmatique est élevée avec une courte durée, il est donc principalement utilisé pour le traitement en raison d'un faible effet préventif. Son mécanisme d'action est de bloquer sélectivement la synthèse ou la réplication de l'ADN des trypanosomatides afin de se lier irréversiblement au noyau, entraînant la disparition du kinétoplaste et l'incapacité de fission.

L'antipyrine est un analgésique et un antipyrétique. Antipyrine est souvent utilisé pour tester les effets d'autres médicaments ou maladies sur les enzymes métabolisant les médicaments dans le foie.
Agents anti-inflammatoires de nature non stéroïdienne. En plus des actions anti-inflammatoires, ils ont des actions analgésiques, antipyrétiques et inhibitrices plaquettaires. Ils agissent en bloquant la synthèse des prostaglandines en inhibant la cyclooxygénase, qui convertit l'acide arachidonique en endoperoxydes cycliques, précurseurs des prostaglandines. L'inhibition de la synthèse des prostaglandines explique leurs actions

analgésiques, antipyrétiques et inhibitrices plaquettaires ; D'autres mécanismes peuvent contribuer à leurs effets anti-inflammatoires.

La vitamine B12 est un composant coenzyme important pour la synthèse des nucléotides. Il participe au transfert de méthyle et au métabolisme de l'acide folique dans l'organisme et favorise la conversion du 5-méthyltétrahydrofolate en tétrahydrofolate. En cas de carence, il peut entraîner une carence en acide folique, qui peut entraîner des troubles de la synthèse de l'ADN et affecter le développement et la maturation des globules rouges. Il favorise également la conversion de l'acide méthylmalonique en acide succinique et participe au cycle de l'acide tricarboxylique. Cet effet est lié à la synthèse des lipides de la myéline nerveuse et au maintien de l'intégrité de la fonction des fibres nerveuses myélinisées. Les dommages neurologiques d'une carence en vitamine B12 peuvent être liés à cela.

La vitamine B12 est liée aux globulines α et β dans le sang et transportée vers divers tissus dans tout le corps, dont la plupart se trouvent dans le foie. La vitamine B12 est excrétée principalement par l'urine et la bile.

Lorsque la vitamine B12 est déficiente, la croissance des cellules et des tissus dans le corps sera inhibée. La réduction de la production d'érythrocytes est évidente, ce qui peut provoquer une anémie animale. De plus, d'autres tissus présentent également des troubles métaboliques, tels que des dommages au système nerveux.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire chez des bovins, ovins ou caprins, le diminazène est rapidement détecté dans le plasma et le pic plasmatique (Cmax 4-6 µg /mL) est atteint dans l'heure suivant l'administration (Tmax 10-35 minutes). La distribution du plasma aux différents tissus est rapide. Le diminazène subit peu de biotransformations, son élimination se fait principalement sous forme inchangée par voie urinaire et dans les fèces.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, Ovins,Caprins,Chiens

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins,Ovins,Caprins,Chiens:traitement des infections causées par les parasites sanguins:Trypanosomes et Piroplasmes.

5.3 Contre-indications

Les animaux connus pour être allergiques à tout composant de ce produit sont interdits d'utilisation.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

(1) L'acéturate de diminazène est très toxique et peut provoquer une excitation nerveuse parasympathique. Des réactions telles que l'agitation, le réveil, les mictions fréquentes et les tremblements musculaires se produisent souvent après le traitement. La surutilisation peut entraîner la mort.
(2) Ce produit est très irritant pour les tissus locaux.

5.5 Précautions d'emploi

(1) Ce produit est hautement toxique et a une petite plage de sécurité. La posologie du médicament doit être strictement contrôlée et ne doit pas être surutilisée.

(2) L'injection intramusculaire locale est irritante et peut provoquer un gonflement, et l'injection intramusculaire profonde doit être effectuée à différents endroits.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucun connu

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucun connu.

5.8 Posologie et mode d'administration

- **SACHET de 2.36g**

Dissoudre tout le contenu du sachet dans 12.5 ml d'eau afin de reconstituer une solution de 15 ml. Injecter 0.5ml/kg PV dans la région du cou. Un sachet pour un animal de 300 kg.

- **SACHET de 23.6g**

Dissoudre tout le contenu du sachet dans 125 ml d'eau afin de reconstituer une solution de 150 ml. Injecter 0.5ml/kg PV dans la région du cou. Un sachet pour un animal de 300 kg.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun connu.

5.10 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

(1) Le dromadaire est sensible. Les chevaux sont relativement sensibles et ne doivent pas être utilisés ; La surutilisation peut réduire la production de lait des vaches laitières.

(2) Le buffle ne doit pas être utilisé en continu, mieux vaut l'utiliser une fois;

D'autres animaux peuvent être utilisés en continu si nécessaire, mais les intervalles doivent être de 24 heures et ne doivent pas dépasser 3 fois.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours ;

Lait: 3 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Lors de la manipulation du produit, évitez l'inhalation de poussière en portant un demi-masque respiratoire jetable conforme aux normes européennes EN 149 (FFP2) ou un respirateur non jetable conforme aux normes européennes EN 140 avec un filtre conforme à EN 143.

Portez des gants et évitez le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, laver immédiatement la zone à l'eau douce. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Les mains et la peau exposée doivent être soigneusement lavées après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucun connu

6.2 Durée limite d'utilisation

- Durée limite avant ouverture : 3ans
- Durée limite d'utilisation après reconstitution : 15 jours au réfrigérateur, à l'abri de la lumière et dans un récipient fermé.
- Durée limite d'utilisation après première ouverture : 3 mois

6.3 Précautions particulières de conservation

A l'abri de la chaleur et au-dessous de 30°C et de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient

Les sachets sont composés de 3 couches principales : Polyéthylène basse densité, Aluminium et Polyester. Les sachets sont soudés en ligne et leur ouverture se fait à l'aide de ciseaux.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITUALAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL, LE CAS ECHEANT

7.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6
Téléphone : (604) 2821504
Téléfax : (604)3218941
E-mail : 83158432@qq.com

7.2 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local

Nom : Dr ASSEU KOUACHI Clément
Nom de l'entreprise : SN PROVECI
Adresse : 18 BP 2863 ABIDJAN 18, Marcory Zone 4, Rue G64 blvrd Derriere SACO
Pays : COTE D'IVOIRE
Contact : + 225 07 57 25 38 47
+ 225 01 02 50 44 40
E-mail : asseukouachi@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00582/2024/10/26

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMINAVET

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

- **Sachet de 2.36g**

Substances actives
Diminazene Diaceturate 1.05g
Vitamine B12 1mg
Antipyrine 1.309g

- **Sachet de 23.6g**

Substances actives
Diminazene Diaceturate 10.5g
Vitamine B12 10mg
Antipyrine 13.09g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00582/2024/10/26

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins, Ovins,Caprins,Chiens
Mode et Voie d'administration :

SACHET de 2.36g

Dissoudre tout le contenu du sachet dans 12.5 ml d'eau afin de reconstituer une solution de 15 ml. Injecter 0.5ml/kg PV dans la région du cou. Un sachet pour un animal de 300 kg.
SACHET de 23.6g

Dissoudre tout le contenu du sachet dans 125 ml d'eau afin de reconstituer une solution de 150 ml. Injecter 0.5ml/kg PV dans la région du cou. Un sachet pour un animal de 300 kg.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours ;
Lait: 3 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter après

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A l'abri de la chaleur et au-dessous de 30°C et de l'humidité

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION

DIMINAVET

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN

Sachet de 2.36g
Substances actives
Diminazene Diaceturate 1.05g
Vitamine B12 1mg
Antipyrine 1.309g
Sachet de 23.6g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infections causées par les parasites sanguins:Trypanosomes et Piroplasmes

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Les animaux connus pour être allergiques à tout composant de ce produit sont interdits d'utilisation

Effets indésirables (fréquence et gravité)
(1) L'acéturate de diminazène est très toxique et peut provoquer une excitation nerveuse parasympathique. Des réactions telles que l'agitation, le réveil, les mictions fréquentes et les tremblements musculaires se produisent souvent après le traitement. La surutilisation peut entraîner la mort.

(2) Ce produit est très irritant pour les tissus locaux.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, Ovins,Caprins,Chiens

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
SACHET de 2.36g

Dissoudre tout le contenu du sachet dans 12.5 ml d'eau afin de reconstituer une solution de 15 ml. Injecter 0.5ml/kg PV dans la région du cou. Un sachet pour un animal de 300 kg.
SACHET de 23.6g

Dissoudre tout le contenu du sachet dans 125 ml d'eau afin de reconstituer une solution de 150 ml. Injecter 0.5ml/kg PV dans la région du cou. Un sachet pour un animal de 300 kg.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours ;
Lait: 3 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A l'abri de la chaleur et au-dessous de 30°C et de l'humidité

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°243-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TOP-ANTI-DIARRHEE, POUDRE

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TOP-ANTI-DIARRHEE Poudre, introduite par le laboratoire **CANAVET INC,** enregistrée sous le dossier numéro 01111 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire **CANAVET INC.** 3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6 pour le médicament vétérinaire **TOP- ANTI DIARRHEE, Poudre**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

15g du produit contient :

Substances actives :

Neomycine sulfate	500 mg
Streptomycine sulfate	500mg
Sulfaguanidine	5mg
Kaolin	5mg
Pectin à haute teneur en méthoxyle	500mg
Subnitrate de Bismuth	2.5mg
Vitamine A acetate	100000IU

Excipients

Dioxyde Colloidal de silicone	30mg
Lactose monohydrate	13257.5mg
Dioxyde Colloidal de silicone	30mg
Lactose monohydrate	13257.5mg

Chez les Bovins, Ovins, Camelins, Equins le produit est indiqué dans le traitement de l'entérite catarrhale aiguë et chronique, diarrhée, intoxication alimentaire, douleurs abdominales, fermentation intestinale anormale et dyspepsie.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00583/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOP-Anti-Diarrhée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

15g du produit contiennent :

Substances actives :

Neomycine sulfate	500 mg
Streptomycine sulfate	500mg
Sulfaguanidine	5mg
Kaolin	5mg
Pectin à haute teneur en méthoxyle	500mg
Subnitrate de Bismuth	2.5mg
Vitamine A acetate	100000IU

Excipients

Dioxyde Colloidal de silicone	30mg
Lactose monohydrate	13257.5mg
Dioxyde Colloidal de silicone	30mg
Lactose monohydrate	13257.5mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre fluide blanche ou blanc cassé

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco thérapeutique : Association d'antibiotiques

Code anatomique, thérapeutique et chimique vétérinaire (AT- vet) : QA07AA01

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine appartient à la classe des médicaments antibactériens aminoglycosides et son spectre antibactérien est similaire à celui de la kanamycine. Il a un fort effet antibactérien sur la plupart des bacilles à Gram négatif tels que Escherichia coli, Proteus, Salmonella et pasteurella multocida et est également sensible à Staphylococcus aureus. Pseudomonas aeruginosa, les bactéries à Gram positif (à l'exclusion de Staphylococcus aureus), les rickettsies, les bactéries anaérobies et les champignons sont résistants à ce produit.

L'administration orale de néomycine peut affecter l'absorption de la vitamine A et de la vitamine B12. L'effet antibactérien de ce produit est renforcé dans un environnement alcalin, de sorte que lorsqu'il est utilisé avec des médicaments alcalins (tels que le bicarbonate de sodium, l'aminophylline, etc.), l'effet antibactérien peut être amélioré, mais la toxicité est également augmentée en conséquence.

La streptomycine appartient au groupe des antibiotiques aminoglycosides. Son mécanisme d'action et son spectre antibactérien sont similaires à ceux d'autres antibiotiques aminoglycosides : en interférant avec le processus de synthèse des protéines bactériennes, il provoque une synthèse anormale des protéines et entrave la libération des protéines

synthétisées. En outre, il peut également augmenter la perméabilité des membranes cellulaires bactériennes, entraînant la fuite de certaines substances physiologiques importantes, ce qui conduit éventuellement à la mort des bactéries.

La streptomycine a des effets antibactériens sur le bacille tuberculeux et divers bacilles à Gram négatif, tels que Escherichia coli, Salmonella, Brucella, Pasteurella, Shigella Castellani et Pseudomonas mallei. Il a un effet médiocre sur la plupart des cocci à Gram positif tels que Staphylococcus aureus. Streptococcus, Pseudomonas aeruginosa et les bactéries anaérobies sont intrinsèquement résistants à ce produit.

Le Kaolin, également connu sous le nom d'Argilla, a une énorme surface pour l'adsorption, peut adsorber mécaniquement les toxines bactériennes, empêcher l'absorption de substances toxiques dans le tractus gastro-intestinal et protéger mécaniquement la muqueuse ou la peau enflammée.

Le sous-nitrate de bismuth est difficile à absorber par administration orale, et une petite partie dissocie les ions bismuth dans le tractus gastro-intestinal et se lie aux protéines pour protéger la muqueuse. La majeure partie du sous-nitrate de bismuth est recouverte à la surface de la muqueuse intestinale, et les ions bismuth libres peuvent également se combiner avec le sulfure d'hydrogène dans l'intestin pour former du sulfure de bismuth insoluble, qui recouvre la surface de l'intestin, protégeant ainsi mécaniquement la muqueuse intestinale et réduisant l'effet stimulant du sulfure d'hydrogène sur la muqueuse intestinale

La pectine peut être convertie en acide galacturonique, ce qui abaisse le pH dans l'intestin.

La vitamine A peut favoriser la croissance et maintenir les fonctions normales des tissus épithéliaux tels que la peau, la conjonctive, la cornée, etc., et participe à la synthèse de la rhodopsine, ce qui améliore la photoréceptivité de la rétine. Il est également impliqué dans de nombreux processus oxydatifs dans le corps, en particulier l'oxydation des acides gras insaturés. Lorsqu'il fait défaut, la croissance s'arrête, la croissance osseuse est faible, la reproductivité est réduite, la peau est rugueuse et sèche, la cornée est ramollie et le xérome et la nyctalopie apparaissent.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

La néomycine est rarement absorbée par administration orale et topique. Après administration orale, seulement 3% du total est excrété de l'urine et la majeure partie est excrétée par les matières fécales sans changement. L'inflammation de la muqueuse intestinale ou de l'ulcère peut augmenter l'absorption. Il est absorbé rapidement par injection et son processus in vivo est similaire à celui de la kanamycine.

La streptomycine orale est rarement absorbée et l'injection intramusculaire est bien absorbée, atteignant la concentration plasmatique maximale en 0,5 ~ 2 heures. Sous la dose habituelle, la concentration efficace dans le sang peut être maintenue pendant 6 ~ 12 heures. Il est principalement distribué dans le liquide extracellulaire, capable d'atteindre la bile, l'épanchement pleural, l'ascite, l'empyème tuberculeux et le tissu caséeux, et peut également pénétrer la barrière placentaire. La concentration la plus élevée est dans le rein, la concentration dans les poumons et le contenu musculaire est moindre, et celle dans le tissu cérébral est presque indétectable (le cheval est d'environ 4% de la concentration sérique). Le taux de liaison aux protéines est de 20% ~ 30%. Ce produit est principalement excrété dans le corps par filtration glomérulaire sous sa forme originale, de sorte que la concentration dans l'urine est élevée et qu'une petite quantité est excrétée de la bile. Après injection intramusculaire, la demi-vie de la streptomycine chez les chevaux et les buffles est de 2,4 ~ 3,1 heures ; La demi-vie chez les bovins, les chèvres laitières et les porcs est de 3,8 ~ 4,8 heures.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, Ovins, Camelins, Equins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Traitement de l'entérite catharale aiguë et chronique, diarrhée, intoxication alimentaire, douleurs abdominales, fermentation intestinale anormale et dyspepsie.

5.3 Contre-indications
Il existe une allergie croisée avec d'autres aminosides, alors ne pas utiliser chez les animaux allergiques aux aminosides.
Utiliser avec prudence chez les animaux atteints d'une maladie rénale, nouveau-né et âgé, fièvre, septicémie et déshydratation.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
(1) Les aminosides peuvent induire un blocage neuromusculaire. L'intoxication aiguë se caractérise par une dépression respiratoire, une paralysie des membres et un malaise.
(2) Il a une ototoxicité, agissant principalement sur les nerfs périphériques de l'oreille interne, provoquant des défauts dans l'audition et la fonction d'équilibre. Lorsque la perte de l'audition et de la fonction d'équilibre n'est pas grave, elle peut généralement revenir à la normale après le sevrage du médicament. Une fois gravement perdues, ces fonctions peuvent être définitivement perdues, provoquant une surdité induite par le médicament.
(3) Il peut provoquer un dysfonctionnement rénal aigu, se manifestant par une diminution du débit de filtration glomérulaire et une augmentation de la créatinine sérique et de l'azote uréique.
(4) L'utilisation à long terme peut affecter la flore gastro-intestinale et provoquer des troubles gastro-intestinaux.
(5) La néomycine est la plus toxique parmi les aminosides, mais les réactions toxiques se produisent rarement lorsqu'elles sont administrées par voie orale ou locale.

5.5 Précautions d'emploi
Lorsqu'il est administré via l'eau potable, éliminez toutes les autres sources d'eau jusqu'à ce que l'eau médicamenteuse ait été consommée

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
Non utilisé sur les femelles gravides

5.7 Interactions médicamenteuses
(1) Il peut traiter la mammite causée par des bactéries à Gram positif lorsqu'il est utilisé avec des antibiotiques macrolides.
(2) L'administration orale peut affecter l'absorption des médicaments digitaliques, de la vitamine A ou de la vitamine B12.
(3) Il a un effet synergique avec les pénicillines ou les céphalosporines
(4) L'effet antibactérien de ce produit est renforcé dans un environnement alcalin, de sorte que lorsqu'il est utilisé avec des médicaments alcalins (tels que le bicarbonate de sodium, l'aminophylline, etc.), l'effet antibactérien peut être amélioré, mais la toxicité est également augmentée en conséquence. Lorsque le pH est de >8,4, cependant, l'effet antibiotique est diminué.
(5) Les cations Ca^{2+}, Mg^{2+}, Na^{+}, NH_4^{+} et K^{+} peuvent inhiber l'activité antibactérienne de ce produit.
(6) L'utilisation avec la céphalosporine, le dextran, les diurétiques puissants (tels que le furosémide, etc.), les diurétiques osmotiques (mannitol), l'érythromycine, etc., peut augmenter l'ototoxicité de ce produit.

(7) Les relaxants musculaires squelettiques (tels que le chlorure de succinylcholine, etc.) ou les médicaments ayant cet effet peuvent renforcer l'effet de blocage neuromusculaire de ce produit.
(8) Soyez prudent lorsque vous utilisez avec d'autres médicaments présentant une néphrotoxicité, une ototoxicité et une neurotoxicité, tels que l'amphotéricine, d'autres médicaments aminosides, la polymyxine B, etc.
(9) L'utilisation avec des anesthésiques généraux ou un agent bloquant neuromusculaire peut renforcer le blocage neuromusculaire.
(10) Il a un effet synergique avec les pénicillines ou les céphalosporines sur Pseudomonas aeruginosa et les entérocoques, et peut avoir un effet additif sur d'autres bactéries.
(11) Il a un effet synergique avec les benzyl pyrimidines (synergiste antibactérien).
(12) Certains médicaments contenant du p-aminobenzoyle, tels que la procaïne, la tétracaïne, etc., peuvent produire de l'acide p-aminobenzoïque dans le corps; Les comprimés de levure contiennent également de l'acide p-aminobenzoïque nécessaire au métabolisme bactérien, de sorte que l'utilisation avec les médicaments mentionnés ci-dessus réduira l'efficacité du produit.

5.8 Posologie et mode d'administration

Bovins, Camelins, Equins: Dose initiale 60 grs et 30 grs 12 heures après la première dose pendant 2 jours.
Veaux, Ovins: 7,5 grs 2 fois/ Jour pendant 2 jours.
A dissoudre dans l'eau pour administration orale
La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la dose recommandée par kg de poids vif, la quantité de poudre à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Les symptômes font référence à des effets indésirables.
Ce produit n'a pas d'antagonistes spécifiques. Lorsque le médicament est un surdosage, il s'agit principalement d'un traitement symptomatique et d'un traitement de soutien, tel que le lavage gastrique, la thérapie émétique et le remplacement des liquides. L'hémodialyse ou dialyse péritonéale aide à éliminer la streptomycine du sang.
La néostigmine et d'autres médicaments anticholinestérases et préparations de calcium (gluconate de calcium) peuvent antagoniser son effet de blocage musculaire lorsqu'il est empoisonné aigu.

5.10 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune mise en garde. Respecter la posologie.

5.11 Temps d'attente

Bovins, Ovins, Camelins, Equins
Viandes et abats : 18 jours
Lait: 72 heures

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Lors de la manipulation du produit, évitez l'inhalation de poussière en portant un demi-masque respiratoire jetable conforme aux normes européennes EN 149 (FFP2) ou un respirateur non jetable conforme aux normes européennes EN 140 avec un filtre conforme à EN 143.

Portez des gants et évitez le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, laver immédiatement la zone à l'eau douce. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Les mains et la peau exposée doivent être soigneusement lavées après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.2 Durée limite d'utilisation

6.2.1 : Durée limite avant ouverture : 3ans

6.2.2 : Durée limite d'utilisation après reconstitution : à utiliser immédiatement

6.2.3 : Durée limite d'utilisation après première ouverture : 3 mois

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière

6.4 Nature et contenu du récipient

15g/sac*25sac/boîte moyenne*40boîtes/carton

Il s'agit d'un film composé de polyester (PET), d'aluminium (Al) et de polyéthylène (PE) par adhésif et d'un sachet constitué du film par thermoscellage. Sac :190 mm×260 mm.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITUALAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL, LE CAS ECHEANT

7.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6
Téléphone : (604) 2821504
Téléfax : (604)3218941
E-mail : 83158432@qq.com

7.2 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local

Nom: Dr ASSEU KOUACHI Clément
Nom de l'entreprise : SN PROVECI
Adresse : 18 BP 2863 ABIDJAN 18, Marcory Zone 4, Rue G64 blvrd Derriere SACO
Pays : COTE D'IVOIRE
Contact : + 225 07 57 25 38 47
+ 225 01 02 50 44 40
E-mail : asseukouachi@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00583/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TOP-ANTI-DIARRHEE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

15g du produit contient :
Substances actives :

Neomycine sulfate	500 mg
Streptomycine sulfate	500mg
Sulfaguanidine	5mg

Kaolin	5mg
Pectin à haute teneur en méthoxyle	500mg
Subnitrate de Bismuth	2.5mg
Vitamine A acetate	100000IU

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00583/2024/10/26

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC,
Canada, V5S 1V6

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, Ovins, Camelins, Equins

Mode et Voie d'administration :
Bovins, Camelins, Equins : Dose initiale 60 grs et 30 grs 12 heures après la première dose pendant 2 jours.

Veaux, Ovins : 7,5 grs 2 fois/ Jour pendant 2 jours.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la dose recommandée par kg de poids vif, la quantité de poudre à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, Ovins, Camelins, Equins
Viandes et abats : 18 jours
Lait: 72 heures

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION
TOP-ANTI-DIARRHEE

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

15g du produit contient :
Substances actives :

Neomycine sulfate	500	mg
Streptomycine sulfate	500	mg

Sulfaguanidine	5 mg
Kaolin	5 mg
Pectin à haute teneur en méthoxyle	500 mg
Subnitrate de Bismuth	2.5 mg
Vitamine A acetate	100000IU

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de l'entérite catharale aiguë et chronique, diarrhée,intoxication alimentaire, douleurs abdominales, fermentation intestinale anormale et dyspepsie.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Il existe une allergie croisée avec d'autres aminosides, alors ne pas utiliser chez les animaux allergiques aux aminosides.

Utiliser avec prudence chez les animaux atteints d'une maladie rénale, nouveau-né et âgé, fièvre, septicémie et déshydratation.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
(1) Les aminosides peuvent induire un blocage neuromusculaire. L'intoxication aiguë se caractérise par une dépression respiratoire, une paralysie des membres et un malaise.
(2) Il a une ototoxicité, agissant principalement sur les nerfs périphériques de l'oreille interne, provoquant des défauts dans l'audition et la fonction d'équilibre. Lorsque la perte de l'audition et de la fonction d'équilibre n'est pas grave, elle peut généralement revenir à la normale après le sevrage du médicament. Une fois gravement perdues, ces fonctions peuvent être définitivement perdues, provoquant une surdité induite par le médicament.
(3) Il peut provoquer un dysfonctionnement rénal aigu, se manifestant par une diminution du débit de filtration glomérulaire et une augmentation de la créatinine sérique et de l'azote uréique.
(4) L'utilisation à long terme peut affecter la flore gastro-intestinale et provoquer des troubles gastro-intestinaux.
(5) La néomycine est la plus toxique parmi les aminosides, mais les réactions toxiques se produisent rarement lorsqu'elles sont administrées par voie orale ou locale.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, Ovins, Camelins, Equins

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
Bovins, Camelins, Equins : Dose initiale 60 grs et 30 grs 12 heures après la première dose pendant 2 jours.

Veaux, Ovins, : 7,5 grs 2 fois/ Jour pendant 2 jours.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la dose recommandée par kg de poids vif, la quantité de poudre à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, Ovins, Camelins, Equins
Viandes et abats : 18 jours
Lait: 72 heures

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----244-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRISOL 300 comprimé

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TRISOL 300 comprimé** introduite par le laboratoire **CANAVET INC.** enregistrée sous le dossier numéro 01113

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire **CANAVET INC.** 3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6 pour le médicament vétérinaire TRISOL 300 comprimé.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Substance active
Chlorhydrate de lévamisole.....300mg

Excipients :
Amidon.....2048.25 mg
PEG6000.....30 mg
Carbonate de calcium lourd.....600 mg
Stéarate de magnésium.....15 mg
Cacao husk pigment .....6 mg
Tatrazine.....0.75 mg

TRISOL 300 comprimé est indiqué chez les Bovins, ovins, caprins pour le traitement et le contrôle des infections à nématodes sensibles au lévamisole chez les petits ruminants et les bovins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00584/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I- RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRISOL 300

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance active
Chlorhydrate de lévamisole 300mg

Excipients :
Amidon ..... 2048.25 mg
PEG6000 ..... 30 mg
Carbonate de calcium lourd ..... 600 mg
Stéarate de magnésium ..... 15 mg
Cacao husk pigment ..... 6 mg
Tatrazine ..... 0.75 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Proriétés pharmacologiques
Groupe pharmaco thérapeutique : Anthelminthique, Imidazothiazoles
Code anatomique, thérapeutique et chimique vétérinaire (AT- vet) : QP52AE01

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
Ce produit est un médicament anti-nématode imidazothiazole, et il est efficace contre la plupart des nématodes chez les bovins, les moutons, les porcs, les chiens et les poulets. Le mécanisme de son action vermifuge est d'exciter les ganglions parasympathiques et sympathiques des vers, montrant un effet semblable à celui de la nicotine ; à des concentrations élevées, le lévamisole interfère avec le métabolisme des glucides des nématodes en bloquant la réduction de l'acide fumarique et l'oxydation de l'acide succinique, et finit par paralyser le ver de manière à excréter les vers vivants. En plus de son activité antiparasitaire, ce produit peut améliorer considérablement la réaction immunitaire. Il peut restaurer la fonction immunitaire à médiation cellulaire des lymphocytes T périphériques, exciter la phagocytose des monocytes et avoir des effets plus évidents sur les animaux dont la fonction immunitaire est altérée.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques
Ce produit peut être absorbé par voie orale à partir du tractus gastro-intestinal et peut être distribué dans tout le corps après absorption. La majeure partie est métabolisée dans le foie et les reins. Les métabolites sont principalement excrétés dans l'urine, moins de 6 % sont excrétés sous leur forme originale et une petite quantité est excrétée dans les selles. La demi-vie plasmatique est de : 4 - 6 heures pour les bovins, 3 -4 heures pour les moutons, 3.5 - 6.8 heures pour les porcs et 1.8 -4 heures pour les chiens.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Traitement et contrôle des infections à nématodes sensibles au lévamisole chez les petits ruminants et les bovins

5.3 Contre-indications
Aucun effet secondaire connu lorsque vous suivez la posologie proposée.

1) Ne pas utiliser chez les animaux en lactation.
2) Les animaux extrêmement faibles ou présentant de graves lésions hépatiques et rénales doivent être utilisés avec prudence. Les bovins présentant une réaction de stress causée par la vaccination, l'écornage ou la castration doivent être utilisés avec prudence ou différés.
(3) En cas d'empoisonnement, utilisez de l'atropine pour la désintoxication et d'autres traitements symptomatiques.
(4) Le cheval et le chameau sont relativement sensibles au produit, donc ne pas utiliser chez le chameau et le cheval doit être utilisé avec prudence.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
((1) Ce produit peut provoquer des symptômes d'excitation nerveuse parasympathique, de mousse ou de salivation dans la bouche et le nez, d'excitation ou de tremblement, de léchage des lèvres et de tremblement de la tête, etc. Les symptômes disparaissent généralement dans les 2 heures.
(2) Peut provoquer une excitation temporaire chez les moutons et développer une dépression, une hyperesthésie et une salivation chez les chèvres.
(3) Peut provoquer de la salivation ou de la mousse dans la bouche et le nez du porc.

5.5 Précautions d'emploi
(1) Ce produit peut provoquer des symptômes d'excitation nerveuse parasympathique, de mousse ou de salivation dans la bouche et le nez, d'excitation ou de tremblement, de léchage des lèvres et de tremblement de la tête, etc. Les symptômes disparaissent généralement dans les 2 heures.
(2) Peut provoquer une excitation temporaire chez les moutons et développer une dépression, une hyperesthésie et une salivation chez les chèvres.
(3) Peut provoquer de la salivation ou de la mousse dans la bouche et le nez du porc.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
Aucun effet indésirable

5.7 Interactions médicamenteuses
) Les médicaments ayant des effets sur la nicotine tels que le pyrantel, le tartrate de morantel et la diéthylcarbamazine, et les inhibiteurs du cholinestérase tels que les organophosphates et la néostigmine peuvent augmenter la toxicité du lévamisole et ne doivent pas être combinés.
(2) Le lévamizole peut améliorer la réaction immunitaire et l'effet du vaccin contre Brucella.

5.8 Posologie et mode d'administration
Par voie orale à la dose de 1 COMPRIME pour 40 kg de poids vif.
Ne pas excéder 10 COMPRIMES par bovin et 1 bolus par ovin.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Aucun. Respecter la posologie

5.10 Mises en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune

5.11 Temps d'attente
Bovins, ovins, caprins

Viande et abats : 7 jours
Lait : 3 traites

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Lors de la manipulation du produit, évitez l'inhalation de poussière en portant un demi-masque respiratoire jetable conforme aux normes européennes EN 149 (FFP2) ou un respirateur non jetable conforme aux normes européennes EN 140 avec un filtre conforme à EN 143.

Portez des gants et évitez le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, laver immédiatement la zone à l'eau douce. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Les mains et la peau exposée doivent être soigneusement lavées après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Aucune connue

6.2 Durée limite d'utilisation
- Durée limite avant ouverture : 3ans
- Durée limite d'utilisation après reconstitution : sans objet
- Durée limite d'utilisation après première ouverture : utiliser immédiatement après première ouverture

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière

6.3 Nature et contenu du récipient
Feuilles d'aluminium composé de chlorure de polyvinyle (PVC) et de chlorure de polyvinylidène (PVDC). Ce produit est recouvert d'une couche protectrice et d'une couche adhésive.

Comprimés médicinaux solides en PVC : feuille dure constituée principalement de résine de polychlorure de vinyle (PVC).

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

BC

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITUALAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL, LE CAS ECHEANT

7.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6
Téléphone : (604) 2821504
Téléfax : (604)3218941
E-mail : 83158432@qq.com

7.2 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local

Nom: Dr ASSEU KOUACHI Clément
Nom de l'entreprise : SN PROVECI
Adresse : 18 BP 2863 ABIDJAN 18, Marcory Zone 4, Rue G64 blvrd Derriere SACO
Pays : COTE D'IVOIRE
Contact : + 225 07 57 25 38 47
+ 225 01 02 50 44 40
E-mail : asseukouachi@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00584/2024/10/26

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRISOL 300

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient :
Substance active
Chlorhydrate de lévamisole.....300mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00584/2024/10/26

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins

Mode et Voie d'administration :
Par voie orale à la dose de 1 bolus pour 40 kg de poids vif.
Ne pas excéder 10 bolus par bovin et 1 bolus par ovin.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, caprins

Viande et abats : 7 jours
Lait : 3 traites

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION

TRISOL 300

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient :
Substance active
Chlorhydrate de lévamisole.....300mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et contrôle des infections à nématodes sensibles au lévamisole chez les petits ruminants et les bovins

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Aucun effet secondaire connu lorsque vous suivez la posologie proposée.
1) Ne pas utiliser chez les animaux en lactation.
2) Les animaux extrêmement faibles ou présentant de graves lésions hépatiques et rénales doivent être utilisés avec prudence. Les bovins présentant une réaction de stress causée par la vaccination, l'écornage ou la castration doivent être utilisés avec prudence ou différés.
(3) En cas d'empoisonnement, utilisez de l'atropine pour la désintoxication et d'autres traitements symptomatiques.
(4) Le cheval et le chameau sont relativement sensibles au produit, donc ne pas utiliser chez le chameau et le cheval doit être utilisé avec prudence.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
(1) Ce produit peut provoquer des symptômes d'excitation nerveuse parasympathique, de mousse ou de salivation dans la bouche et le nez, d'excitation ou de tremblement, de léchage des lèvres et de tremblement de la tête, etc. Les symptômes disparaissent généralement dans les 2 heures.
(2) Peut provoquer une excitation temporaire chez les moutons et développer une dépression, une hyperesthésie et une salivation chez les chèvres.
(3) Peut provoquer de la salivation ou de la mousse dans la bouche et le nez du porc.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, ovins, caprins

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
Par voie orale à la dose de 1 bolus pour 40 kg de poids vif.
Ne pas excéder 10 bolus par bovin et 1 bolus par ovin.

6. TEMPS D'ATTENTE
Bovins, ovins, caprins
Viande et abats : 7 jours
Lait : 3 traites

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°245/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITABOLUS, Bolus

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **VITABOLUS, Bolus** introduite par le laboratoire **CANAVET INC.**, enregistrée sous le dossier numéro 01115

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire **CANAVET INC.** 3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6 pour le médicament vétérinaire VITABOLUS, BOLUS

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives		**Excipients**	
Vitamine A	: 64000 UI	Amidon	: 3842mg
Vitamine D3	: 640 UI	Dextrine	: 4100mg
Vitamine E	: 144 UI	Sucrose	: 1710mg
Vitamine B1	: 5.6 mg	Butyl hydroxy toluène	: 3.6mg
Vitamine K3	: 4 mg	Gel de microsilice	: 45mg
Vitamine C	: 72 mg	Stéarate de magnesium	: 90mg
Acide folique	: 4 mg	Tartrazine	: 40mg
Biotine	: 75 ug		
Chlorure de choline	:150 mg		
Sélénium	: 0.2 mg		
Fer	: 80mg		
Manganèse	: 8 mg		
Zinc	: 24mg		
Cuivre	: 2 mg		
Calcium	: 9%		
Phosphore	: 7%		

Polyéthylène glycol 6000 : 270mg
Le produit est utilisé chez les espèces cibles Camelins, Bovins, ovins, caprins en préventions et traitement de toutes les carences et sub-carences en vitamines et en oligoéléments.

Comme complément des traitements antiparasitaires. Spécialement indiqué en phase d'engraissement et pour améliorer la fertilité

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00585/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025



ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VITABOLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

18g/bolus contient :

Substances actives		**Excipients**	
Vitamine A	: 64000 UI	Amidon	: 3842mg
Vitamine D3	: 640 UI	Dextrine	: 4100mg
Vitamine E	: 144 UI	Sucrose	: 1710mg
Vitamine B1	: 5.6 mg	Butyl hydroxy toluène	: 3.6mg
Vitamine K3	: 4 mg	Gel de microsilice	: 45mg
Vitamine C	: 72 mg	Stéarate de magnesium	: 90mg
Acide folique	: 4 mg	Tartrazine	: 40mg
Biotine	: 75 ug		
Chlorure de choline	:150 mg		
Sélénium	: 0.2 mg		
Fer	: 80mg		
Manganèse	: 8 mg		
Zinc	: 24mg		
Cuivre	: 2 mg		
Calcium	: 9%		
Phosphore	: 7%		

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Proriétés pharmacologiques
Groupe pharmaco thérapeutique : association de vitamines
Code ATC vet : **QA11BA**

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est utilisé dans le traitement et la prévention des déficiences en vitamines chez les animaux de rente, troubles de la croissance,faiblesse des nouveaux nés, anémie néonatale, troubles de la vue,troublesintestinaux,convalescence,anorexie, troubles de la reproduction, rachitisme,troubles musculaires,troubles du myocarde, troubles respiratoires,parasitisme.

La vitamine A peut favoriser la croissance et maintenir les fonctions normales des tissus épithéliaux tels que la peau, la conjonctive, la cornée, etc., et participe à la synthèse de la rhodopsine, qui améliore la photoréceptivité de la rétine. Il est également impliqué dans de nombreux processus oxydatifs de l'organisme, notamment l'oxydation des acides gras insaturés. Lorsqu'elle fait défaut, la croissance s'arrête, la croissance osseuse est mauvaise, la reproductibilité est réduite, la peau est rugueuse et sèche, la cornée est ramollie et un xérome et une nyctalopie se produisent.

La vitamine D a un effet important sur le métabolisme du calcium et du phosphore et sur la croissance osseuse des chiots. La principale fonction physiologique est de favoriser l'absorption normale du calcium et du phosphore dans l'intestin grêle. Les substances métaboliquement actives de la vitamine D peuvent réguler la réabsorption du calcium par les tubules rénaux, maintenir le niveau de calcium dans le sang circulant et favoriser le développement normal des os.

La vitamine E peut empêcher l'oxydation des acides gras insaturés et d'autres substances oxydables dans le corps, protéger l'intégrité des membranes cellulaires et maintenir leurs fonctions normales. Il est également étroitement lié à la fonction de reproduction de l'animal et a pour rôle de favoriser le développement des gonades, de favoriser la grossesse et de prévenir l'avortement. De plus, il peut augmenter la résistance de l'animal aux maladies et améliorer sa capacité anti-stress.

La sécrétion normale de la bile et des gonades favorise l'absorption de la vitamine E prise par voie orale, qui est principalement stockée dans le foie, mais la quantité stockée est bien inférieure à celle de la vitamine A. La vitamine E est métabolisée dans le foie et excrétée principalement par la bile. Lorsqu'elle est déficiente dans l'alimentation, la vitamine E stockée dans le foie s'épuise facilement.

Lorsque les animaux manquent de vitamine E, de nombreux troubles surviennent. Par exemple, les veaux, les agneaux et les porcelets pendant la saison de croissance présentent une atrophie musculaire trophique, et les premiers symptômes sont la raideur et la réticence à bouger. L'autopsie montre que les muscles squelettiques présentent des zones grises dégénérées et des lésions myocardiques.

La vitamine B1 joue un rôle important dans le maintien des fonctions normales du tissu nerveux, du cœur et du système digestif. Lorsqu'il fait défaut, le pyruvate et l'acide lactique augmentent dans le sang et affectent l'approvisionnement énergétique du corps ; les jeunes animaux ont une polynévrite, un trouble myocardique, une indigestion et un blocage de la croissance.

La vitamine C forme un système redox réversible in vivo avec la vitamine C déshydrogénée, qui joue un rôle important dans la réaction redox biologique et la respiration cellulaire. La vitamine C est impliquée dans le métabolisme des acides aminés et la synthèse des neurotransmetteurs, du collagène et de la substance intercellulaire tissulaire, ce qui peut réduire la perméabilité capillaire, favoriser l'absorption du fer dans l'intestin, améliorer la résistance du corps aux infections et améliorer la capacité de détoxification du foie.

La vitamine C est largement distribuée dans les tissus corporels et le taux de liaison des protéines plasmatiques est d'environ 25 %. Il est métabolisé dans le foie et principalement excrété dans l'urine sous sa forme originale et métabolisé sous forme d'acide oxalique lorsqu'il est excessif.

La vitamine K est nécessaire pour les facteurs de synthèse hépatique II., III., IX et X. Une carence en vitamine K peut entraîner une synthèse altérée ou anormale de ces facteurs de coagulation, et un temps de prothrombine peut être observé cliniquement. Il est utilisé pour les maladies hémorragiques causées par une carence en vitamine K, telles que l'hémorragie néonatale, la carence en vitamine K causée par la malabsorption intestinale et l'hypoprothrombinémie.

La biotine est une vitamine hydrosoluble contenant du soufre. En tant que cofacteur de nombreuses enzymes, il joue un rôle important dans le métabolisme des glucides, des lipides, des protéines et des acides nucléiques. La biotine peut améliorer l'utilisation des

aliments, le gain quotidien, la qualité de la viande et de la carcasse, les performances de reproduction des reproductrices et prévenir les maladies des sabots. C'est une faible molécule organique nécessaire au maintien de la fonction physiologique normale des organes animaux.

L'acide folique est une vitamine B hydrosoluble composée de résidus de ptéritine, d'acide p-aminobenzoïque et d'acide glutamique, qui est nécessaire à la croissance et à la reproduction des cellules du corps. L'acide folique, par l'action de la dihydrofolate réductase et de la vitamine B12, pour former le tétrahydrofolate (THFA), le THFA et une variété d'unités à un carbone (y compris CH_3, CH_2, CHO, etc.) combinés en coenzymes tétrahydrofolates, transfèrent des unités à un carbone, participent à de nombreuses réactions importantes dans le corps et à la synthèse des acides nucléiques et des acides aminés. Le THFA forme le N^5-méthylène tétrahydrofolate et le N-méthylène tétrahydrofolate sous l'action de la sérine transhydroxylase, qui peut favoriser la formation de désoxyuridylate (dUMP) en acide désoxythymididique (dTMP), qui participe à la synthèse de l'ADN cellulaire et favorise la division et la maturation cellulaires. Au cours de la synthèse de l'ADN, le désoxyuridylate est converti en désoxythymidylate, dans lequel le groupe méthyle requis est fourni par le méthylènetétrahydrofolate. Lorsque l'acide folique est déficient, la synthèse de l'ADN est ralentie, mais la synthèse de l'ARN n'est pas affectée et, par conséquent, les cellules sanguines avec un volume cellulaire plus important et le développement naïf du noyau sont générées dans la moelle osseuse, en particulier les globules rouges, et une supplémentation opportune peut avoir des effets thérapeutiques

La différence entre la choline et d'autres vitamines B est que la choline n'agit pas comme un catalyseur dans le métabolisme. Strictement parlant, choline n'est pas une vitamine pour les rats et autres mammifères, et si le corps est fourni avec suffisamment de groupes méthyle, ces animaux peuvent synthétiser la choline eux-mêmes pour répondre à leurs besoins. Mais pour les poussins, la choline agit comme une vitamine. Le chlorure de choline peut favoriser la reconstitution des acides aminés, prévenir l'accumulation de graisse dans le foie et les reins et la détérioration des tissus. Il a pour fonctions d'accélérer le gain de poids de la volaille, d'améliorer le taux de production d'œufs de volaille et de réduire la consommation d'aliments.

Les oligo-éléments sont des éléments indispensables des organismes vivants, tels que le fer, le cuivre, le zinc-cobalt, le chrome, le manganèse sélénium, etc., les éléments ci-dessus ne peuvent pas être produits et synthétisés dans le corps, doivent être fournis par la nourriture. Si le régime alimentaire n'est pas correctement préparé, si vous mangez partiellement ou si vous souffrez de certaines maladies, il est facile de provoquer une carence. Du point de vue de la nutrition pratique, les éléments les plus susceptibles d'être déficients sont le calcium et le fer, qui peuvent également provoquer une carence en iode, en zinc et en sélénium dans des environnements géographiques particuliers ou dans d'autres conditions particulières. Bien que la teneur en oligo-éléments chez les animaux soit très faible, elle a un rôle biologique important, ils participent au processus métabolique des enzymes, des hormones vitamines et des acides nucléiques, et leurs fonctions physiologiques se manifestent principalement comme aidant à la livraison de macro-éléments; en tant que composant ou activateur d'enzymes; Joue un rôle unique dans les hormones et les vitamines; Affecter le métabolisme des acides nucléiques

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les vitamines sont distribuées dans différents organes et tissus et montrent généralement une bonne absorption et diffusion dans tout l'organisme.
Pour la plupart d'entre elles, l'élimination a lieu principalement au niveau des reins sous forme de métabolites ou sous forme libre.

Une grande proportion des vitamines liposolubles est éliminée par la bile, le reste étant excrété par le lait et les urines via des composés solubles.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Camelins, Bovins, ovins, caprins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Préventions et traitement de toutes les carences et sub-carences en vitamines et en oligoéléments.
Complément des traitements antiparasitaires. Spécialement indiqué en phase d'engraissement et pour améliorer la fertilité
Chez les gestantes, à utiliser une fois par mois pendant le dernier tiers de la gestation.

5.3 Contre-indications
Il est interdit d'utiliser chez les animaux connus pour être allergiques à l'un des composants de ce produit

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun effet indésirable avec la posologie et les administrations réglementées.

5.5 Précautions d'emploi
Aucune

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
Sans précaution particulière

5.7 Interactions médicamenteuses
Aucune

5.8 Posologie et mode d'administration
Voie orale,
-Camelins :2 bolus
Bovins :1 bolus
-Veaux, ovins, caprins : 1/2 bolus.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Respecter la posologie

5.10 Mises en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune

5.11 Temps d'attente
ZERO (0) jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Se laver les mains après utilisation.
Ne manipulez pas le produit si vous êtes allergique aux ingrédients du produit.
Si vous développez des symptômes suite à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage,

des lèvres et des yeux avec difficulté à respirer sont des symptômes plus graves et nécessitent une attention médicale urgente.
Tout contact direct ou indirect (par voie aérienne) via la peau ou les muqueuses doit être évité en raison du risque de sensibilisation

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation

- Durée limite avant ouverture : 3ans
- Durée limite d'utilisation après reconstitution : sans objet
- Durée limite d'utilisation après première ouverture : utiliser immédiatement après première ouverture

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit frais (25 °C) et ne pas exposer à la lumière.

6.3 Nature et contenu du récipient

Emballage primaire :
Il s'agit d'un film constitué de polyester (PET) et de polyéthylène basse densité (LDPE) par l'intermédiaire d'un adhésif et d'un sac constitué du film ci-dessus par un procédé de thermoscellage.
10 sachets dans 1 carton.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de tels médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITUALAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL, LE CAS ECHEANT

7.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6
Téléphone : (604) 2821504
Téléfax : (604)3218941
E-mail : 83158432@qq.com

7.2 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local

Dr ASSEU Kouachi Clément
Nom: Dr ASSEU KOUACHI Clément
Nom de l'entreprise : SN PROVECI
Adresse : 18 BP 2863 ABIDJAN 18, Marcory Zone 4, Rue G64 blvrd Derriere SACO
Pays : COTE D'IVOIRE
Contact : + 225 07 57 25 38 47
+ 225 01 02 50 44 40
E-mail : asseukouachi@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00585/2024/10/26

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITABOLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

18g/bolus contient :

Substances actives

Vitamine A	: 64000 UI
Vitamine D3	: 640 UI
Vitamine E	: 144 UI
Vitamine B1	: 5.6 mg
Vitamine K3	: 4 mg
Vitamine C	: 72 mg
Acide folique	: 4 mg
Biotine	: 75 ug
Chlorure de choline	:150 mg
Sélénium	: 0.2 mg
Fer	: 80mg
Manganèse	: 8 mg
Zinc	: 24mg
Cuivre	: 2 mg
Calcium	: 9%
Phosphore	: 7%

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00585/2024/10/26

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6
6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Camelins, Bovins, Ovins, Caprins

Mode et Voie d'administration :
Par voie orale à la dose de 1 bolus pour 40 kg de poids vif.
Ne pas excéder 10 bolus par bovin et 1 bolus par ovin.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
Conserver dans un endroit frais (25 °C) et ne pas exposer à la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de tels médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. <u>NOTICE</u>

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION

VITABOLUS

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

18g/bolus contient :

Substances actives

Vitamine A	: 64000 UI
Vitamine D3	: 640 UI
Vitamine E	: 144 UI
Vitamine B1	: 5.6 mg
Vitamine K3	: 4 mg
Vitamine C	: 72 mg
Acide folique	: 4 mg
Biotine	: 75 ug
Chlorure de choline	:150 mg
Sélénium	: 0.2 mg
Fer	: 80mg
Manganèse	: 8 mg
Zinc	: 24mg
Cuivre	: 2 mg
Calcium	: 9%
Phosphore	: 7%
Calcium	: 9%
Phosphore	: 7%

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Préventions et traitement de toutes les carences et sub-carences en vitamines et en oligoéléments.
Complément des traitements antiparasitaires. Spécialement indiqué en phase d'engraissement et pour améliorer la fertilité
Chez les gestantes, à utiliser une fois par mois pendant le dernier tiers de la gestation.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Il est interdit d'utiliser chez les animaux connus pour être allergiques à l'un des composants de ce produit.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun effet indésirable avec la posologie et les administrations réglementées.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Camelins, Bovins, Ovins, Caprins

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
Voie orale
Camelins :2 bolus
Bovins :1 bolus
Veaux, ovins, caprins : 1/2 bolus.

6. TEMPS D'ATTENTE
Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais (25 °C) et ne pas exposer à la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de tels médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----246-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 5%, Solution injectable

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **OXYTET 5%**, Solution injectable introduite par le laboratoire **CANAVET INC.** enregistrée sous le dossier numéro 01117 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **21 au 26 octobre 2024** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 décembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire **CANAVET INC.** 3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6 pour le médicament vétérinaire **OXYTET 5%**, Solution injectable

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
100 ml contiennent :

Substance active :
Chlorhydrate d'oxytétracycline.....5.0g

Excipients
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique.....0.25g
Chlorure de magnésium hexahydraté.....2.5g
Monoéthanolamine..... 2.5g
α-pyrrolidone.....40.0mL
Eau pour injection.....QSP 100.0mL
50 ml contiennent :

Chez les BOVINS, EQUINS, OVINS, CAPRINS, PORCINS, CANINS, le produit est indiqué dans le traitement des septicémies, des infections respiratoires digestives ou génito-urinaires et le panaris interdigité dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00586/2024/10/26

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTET 5%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 ml contiennent :

Substance active :
Chlorhydrate d'oxytétracycline.....5.0g

Excipients
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique.....0.25g
Chlorure de magnésium hexahydraté.....2.5g
Monoéthanolamine.....2.5g
α-pyrrolidone.....40.0mL
Eau pour injection.....QSP 100.0mL
50 ml contiennent :

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable de contenance 50 ml et 100 ml

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Propriétés pharmacologiques
Groupe pharmaco thérapeutique : Antibiotique, Tétracyclines
Code anatomique, thérapeutique et chimique vétérinaire (AT- vet) : QJ01AA06.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline fait partie du groupe d'antibiotiques tétracyclines et est produite par fermentation de Streptomyces rimosus.
Il possède une activité antimicrobienne à large spectre contre un large éventail de bactéries GRAM + GRAM -, certains Mycoplasma spp, les protozoaires et les rickettsies.
L'oxytétracycline a une action bactériostatique et agit en inhibant la synthèse des protéines dans la cellule bactérienne.
Lorsqu'elle est administrée par voie orale en solution, l'oxytétracycline agit localement dans l'intestin et est absorbée dans la circulation sanguine et distribuée dans les tissus, en

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de l'oxytétracycline est irrégulière et incomplète. Les animaux affamés sont facilement absorbés par voie orale et leur biodisponibilité est d'environ 60% à 80%, qui est principalement absorbée dans la partie supérieure de l'intestin grêle. Dans le tractus gastro-intestinal, des ions métalliques multivalents tels que le magnésium, l'aluminium, le fer, le zinc, le manganèse, etc. peuvent former des chélates insolubles avec ce produit, de sorte que l'absorption du médicament est réduite, et le contenu gastrique peut réduire l'absorption de 50 % ou Suite. Après administration orale, les concentrations plasmatiques ont culminé en 2 à 4 heures. Après absorption, il est largement distribué dans le corps, pénètre facilement dans la cavité thoracique, la cavité abdominale et le lait, mais aussi dans la circulation fœtale à travers la barrière placentaire, mais la concentration de liquide céphalo-rachidien est faible.

Le volume apparent d'oxytétracycline était d'environ 2,1 L/kg chez les petits animaux, 1,4 L/kg chez les chevaux et 0,8 L/kg chez les bovins. L'oxytétracycline est principalement excrétée par filtration glomérulaire sous sa forme originale. En cas de dysfonctionnement rénal, l'excrétion ralentit et la demi- vie augmente. La demi-vie de l'oxytétracycline est de 10,5 heures pour les chevaux, de 4,3 à 9,7 heures pour les bovins, de 6,7 heures pour les porcs et de 4 à 6 heures pour les chiens et les chats.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
BOVINS, EQUINS, OVINS, CAPRINS, PORCINS, CANINS

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Traitement des septicémies, des infections respiratoires digestives ou génito-urinaires et le panaris interdigité dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

5.3 Contre-indications
Ne pas administrer aux chevaux lors d'un traitement concomitant par corticoïdes.
Ne pas utiliser sur les femelles gestantes et les animaux insuffisants rénaux.
Une inflammation gastro-intestinale peut également survenir chez les chevaux après l'injection et doit être utilisée avec prudence.
Contre-indication en cas de graves lésions hépatiques et rénales.
Les animaux ayant des antécédents d'allergie à la tétracycline sont interdits.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont ete notes tels que des troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et la photosérisibilité.

5.5 Précautions d'emploi
Ne pas dépasser 20 ml par point d'injection.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
L'utilisation de tétracyclines pendant la période de développement des dents et des os, y compris en fin de grossesse, peut entraîner une décoloration.

5.7 Interactions médicamenteuses
Il est synergique avec des macrolides tels que la tylosine ; en association avec la colistine, il agit en synergie grâce à une meilleure absorption bactérienne de cette classe de médicaments.
Cette classe de médicaments peut former des complexes avec des cations bivalents et trivalents et, par conséquent, lorsqu'ils sont pris avec du calcium, du magnésium, de l'aluminium et d'autres antiacides, des médicaments contenant du fer ou du lait et d'autres aliments, ils réduisent leur absorption et entraînent la prise de médicaments sanguins. La concentration diminue.
Lorsqu'il est utilisé avec du bicarbonate de sodium, le bicarbonate de sodium peut augmenter le pH du suc gastrique, réduire la solubilité de l'oxytétracycline, diminuer le taux d'absorption, réduire la réabsorption tubulaire rénale et accélérer l'excrétion.

Combiné avec des diurétiques peut augmenter l'azote uréique du sang.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voies sous-cutanées et intramusculaires profondes.
Adultes : 5 mg/kg/jour pendant 3 jours [1 ml/10 kg/jour].
Jeunes animaux : 10 mg/kg/jour pendant 3 jours [2ml/l0kg/jour].

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

L'oxytétracycline a une faible toxicité, mais est irritante. Le surdosage doit être évité, en particulier chez les chevaux. Aucun traitement recommandé.

5.10 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Les injections en intraveineuse doivent être faites lentement sur une periode d'au moins une minute.

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 14 jours
Lait : 6 traites.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Portez des gants et évitez le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, laver immédiatement la zone à l'eau douce. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Les mains et la peau exposée doivent être soigneusement lavées après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

La dilution avec des sels de calcium n'est pas recommandée car cela peut entraîner une précipitation des cristaux.

6.2 Durée limite d'utilisation

- Durée limite avant ouverture : 3ans
- Durée limite d'utilisation après reconstitution : sans objet
- Durée limite d'utilisation après première ouverture : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons multidoses de 50 et 100 ml en PET ambré ou en verre ambré de type II fermés par un bouchon en caoutchouc butyle halogéné gris clair ou brun-rouge avec un surbouchon en aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

VH

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL, LE CAS ECHEANT

7.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6
Téléphone : (604) 2821504
Téléfax : (604)3218941
E-mail : 83158432@qq.com

7.2 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local

Nom: Dr ASSEU KOUACHI Clément
Nom de l'entreprise : SN PROVECI
Adresse : 18 BP 2863 ABIDJAN 18, Marcory Zone 4, Rue G64 blvrd Derriere SACO
Pays : COTE D'IVOIRE
Contact : + 225 07 57 25 38 47
+ 225 01 02 50 44 40
E-mail : asseukouachi@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00586/2024/10/26

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTET 5%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

- **100 ml contiennent :**

Substance active :
Chlorhydrate d'oxytétracycline 5.0g

- **50 ml contiennent :**

Substance active
Chlorhydrate d'oxytétracycline 2.5g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00586/2024/10/26

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave, Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
BOVINS, EQUINS, OVINS, CAPRINS, PORCINS, CANINS

Mode et Voie d'administration :
Voies sous-cutanées et intramusculaires profondes.
Adultes : 5 mg/kg/jour pendant 3 jours [1 ml/10 kg/jour].
Jeunes animaux : 10 mg/kg/jour pendant 3 jours [2ml/l0kg/jour].

7. TEMPS D'ATTENTE

BOVINS, EQUINS, OVINS, CAPRINS, PORCINS
Viandes et abats: 14 jours
Lait: 6 traites.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC, Canada, V5S 1V6

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION

OXYTET 5%

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

- **100 ml contiennent :**

Substance active :
Chlorhydrate d'oxytétracycline.....5,0g

- **50 ml contiennent :**

Substance active
Chlorhydrate d'oxytétracycline.....2,5g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des septicémies, des infections respiratoires digestives ou génito-urinaires et le panaris interdigité dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas administrer aux chevaux lors d'un traitement concomitant par corticoïdes.
Ne pas utiliser sur les femelles gestantes et les animaux insuffisants rénaux.
Une inflammation gastro-intestinale peut également survenir chez les chevaux après l'injection et doit être utilisée avec prudence.
Contre-indication en cas de graves lésions hépatiques et rénales.
Les animaux ayant des antécédents d'allergie à la tétracycline sont interdits.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.
Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont ete notes tels que des troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et la photosérisibilité.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

BOVINS, EQUINS, OVINS, CAPRINS, PORCINS, CANINS

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voies sous-cutanées et intramusculaires profondes.
Adultes : 5 mg/kg/jour pendant 3 jours [1 ml/10 kg/jour].
Jeunes animaux : 10 mg/kg/jour pendant 3 jours [2ml/l0kg/jour].

6. TEMPS D'ATTENTE

BOVINS, EQUINS, OVINS, CAPRINS, PORCINS

Viandes et abats : 14 jours
Lait : 6 traites.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (25°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----247-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT DE TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILZEN

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILZEN introduite par la Société ACT, en date du 06 mars 2022 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILZEN de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILZEN, la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **SILZEN** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n°351/2023/PCOM/UEMOA du 20 novembre 2023, est transférée au laboratoire **TRIPLAN** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

- *Pour un sachet de 2,37 g :*

Diminazènediacéturate ..... 1,05 g.
Vitamine B_{12} ..... 2 mg.
Vitamine B_6 ..... 8 mg.
Antipyrine ..... 1,31 g.

Pour un sachet de 23,7 g :

Diminazène diacéturate ..... 10,5 g.
Vitamine B_{12} ..... 20 mg.
Vitamine B_6 ..... 80 mg.
Antipyrine ..... 13,1 g.

SILZEN est un médicament trypanocide utilisé dans la prévention et le traitement des protozooses animales chez les bovins. Il est actif contre *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et *T. brucei*, *Babesiabovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, *B. motasi*.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/000078/2016/12/10/R1.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 20 novembre 2028. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°351/2023/PCOM/UEMOA du 20 novembre 2023 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILZEN, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SILZEN.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un sachet de 2,37 g :

Substances actives
Diminazènediacéturate .... 1,05 g.
Vitamine B_{12} ..... 0,002 g.
Vitamine B_6 ..... 0,008 g.

Excipient
Antipyrine ..... 1,31 g.

Pour un sachet de 23,7 g :

Substances actives
Diminazènediacéturate ..... 10,5 g.
Vitamine B_{12} ..... 0,02g.
Vitamine B_6 ..... 0,08g.

Excipient
Antipyrine ..... 13,1 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Le principe actif de SILZEN est le diminazène, médicament appartenant à la famille des diamidines et utilisé sous forme de sel diacéturate. Le diminazène est très actif contre les parasites du genre Trypanosoma et Babesia.

Après traitement par le diminazène, le rétablissement de l'hématocrite est lent.

La vitamine B_{12} (sous forme de cyanocobalamine) a un rôle majeur dans la stimulation de l'hématopoièse, ce qui en fait un très bon anti-anémique. De plus, la vitamine B_{12} a également un rôle de facteur de croissance, et dans le maintien des défenses immunitaires.

La vitamine B_6 est un élément essentiel dans la synthèse de l'hémoglobine. Son action conjointe à celle de la vitamine B_{12} permet de lutter efficacement contre l'anémie qui accompagne souvent les trypanosomoses.

L'antipyrine est utilisée comme excipient pour assurer une parfaite solubilisation et stabilisation du diminazènediacéturateet présente aussi une activité anti-inflammatoire et antipyrétique.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
Prévention et traitement des protozooses animales :

- Trypanosomiases à *Trypanosomacongolense*, *T. vivax* et *T. brucei*.
- Piroplasmoses à *Babesiabovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, *B. motasi*.
- Infections mixtes à Trypanosoma et Babesia.

5.3 Contre-indications
L'utilisation du diminazènediacéturate est contre-indiquée chez le chameau et le chien.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Quand le produit est utilisé selon les recommandations d'emploi décrites, aucun effet indésirable n'est noté.

5.5 Précautions particulières d'emploi
Tenir hors de portée des enfants.

Se laver les mains après contact avec le produit.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation
Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène ou embryotoxique. L'utilisation de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction
Eviter l'administration simultanée avec l'isométamidium pour éviter l'apparition de résistances.

5.8 Posologie et mode d'administration
Voie intramusculaire.

Bovins :
La posologie recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par Kg de poids vif en une injection unique.
Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,37 g dans 15 ml (ou dans 150 ml pour un sachet de 23,7 g) d'eau stérile pour reconstituer la solution à 7 % ; Injecter 0,5 ml de la solution reconstituée par 10 kg de poids vif.
Le traitement se compose d'une injection unique.
Pour les infections par *T. brucei*, la dose recommandée sera doublée, à 7mg/Kg de poids vif, en une injection unique.

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire
Dans de très rares cas, des signes neurologiques et généraux (agitation ou prostration, tremblements...), ont été observés chez les bovins. Entreprendre un traitement symptomatique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale
Les animaux doivent être traités strictement selon leur poids vif.
En cas de volume à injecter important, il est recommandé de répartir en deux sites distincts.
Utilisation d'eau stérile pour la reconstitution de la poudre, et utilisation de matériel d'injection stérile.
Tenir hors de portée des enfants.

5.11 Temps d'attente
Viandes et abats : 28 jours.
Lait : 7 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les utilisateurs doivent porter des gants.
Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients
Antipyrine.

6.2 Incompatibilités majeures
Aucune connue.

6.3 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du produit dans son emballage commercial : 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation
Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.
La solution reconstituée peut se conserver 15 jours au réfrigérateur.

6.5. Nature et contenu du récipient
Sachet : Polyéthylène-aluminium -Polyester.
Boîte de 12 sachets de 2,37 g.
Boîte de 12 sachets de 23,7 g.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V

BP E 3245 – Bamako – MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000078/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2025.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SILZEN.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un sachet de 2,37 g :

Substances actives
Diminazènediacéturate ..... 1,05 g.
Vitamine B_{12}..... 0,002 g.
Vitamine B_6..... 0,008 g.

Pour un sachet de 23,7 g:

Substances actives
Diminazènediacéturate..... 10,5 g.
Vitamine B_{12}..... 0,02 g.
Vitamine B_6..... 0,08 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000078/2016/12/10/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins.
Voie d'administration :
Administration intramusculaire.

8. INDICATION(S)

Prévention et traitement des protozooses animales :

- Trypanosomiases à *Trypanosomacongolense*, *T. vivax* et *T. brucei*.
- Piroplasmoses à *Babesiabovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, *B. motasi*.
- Infections mixtes à Trypanosoma et Babesia.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.
Lait : 7 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Voir indications sur l'emballage.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.
La solution reconstituée peut se conserver 15 jours au réfrigérateur

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TRIPLAN
BP 258
Poste Française
AD 500 Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

SILZEN

Pour un sachet de 2,37 g :

Substances actives
Diminazène diacéturate ... ...1,05 g.
Vitamine B_{12}.....0,002 g.
Vitamine B_6.....0,008 g.

Pour un sachet de 23,7 g :

Substances actives
Diminazènediacéturate.....10,5 g.
Vitamine B_{12}.....0,02 g
Vitamine B_6.....0,08 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement des protozooses animales :

- Trypanosomiases à *Trypanosomacongolense*, *T. vivax* et *T. brucei*.
- Piroplasmoses à *Babesiabovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, *B. motasi*.
- Infections mixtes à Trypanosoma et Babesia.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

L'utilisation du diminazène diacéturate est contre-indiquée chez le chameau et le chien.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Voie intramusculaire.

Bovins :
La posologie recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par Kg de poids vif en une injection unique.
Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,37 g dans 15 ml (ou dans 150 ml pour un sachet de 23,7 g) d'eau stérile pour reconstituer la solution à 7 % ; Injecter 0,5 ml de la solution reconstituée par 10 kg de poids vif.
Le traitement se compose d'une injection unique.
Pour les infections par *T. brucei*, la dose recommandée sera doublée, à 7mg/Kg de poids vif, en une injection unique.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.
Lait : 7 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée peut se conserver 15 jours au réfrigérateur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°---248---/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILDIUM

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILDIUM introduite par la Société ACT, en date du 06 mars 2022 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de renouvellement de l'AMM du médicament vétérinaire SILDIUM de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILDIUM, la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **SILDIUM** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n°350/2023/PCOM/UEMOA du 20 novembre 2023, est transférée au laboratoire **TRIPLAN** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active
Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium..... 1g.

Excipient
Antipyrine..... 2g.

SILDIUM est un médicament trypanocide utilisé dans le traitement curatif et préventif des trypanosomoses chez les bovins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00082/2016/12/10/R1.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 20 novembre 2028. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°350/2023/PCOM/UEMOA du 20 novembre 2023 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILDIUM..., prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SILDIUM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active
Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.....1g.

Excipient
Antipyrine.....2g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour préparation injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'isométamidium, du groupe des phénantridines, présente une activité trypanocide qui est mise à profit tant pour les traitements curatifs des animaux atteints de trypanosomose que pour la prévention de cette affection. Son spectre d'activité intègre *T. vivax*, *T. congolense* ainsi que *T. brucei* et *T. evansi*. Il est administrable aux espèces cibles (ruminants, équidés, camélidés et chien).

La durée de protection conférée par l'administration de SILDIUM varie de 8 à 16 semaines en fonction de l'intensité du risque d'infection. La différence et la complémentarité des mécanismes d'action de SILDIUM (Isométamidium) et de SILZEN (Diminazène) peuvent être mises à profit dans le contrôle des souches résistantes et la potentialisation de l'effet préventif.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
Traitement curatif et prévention des trypanosomoses.

5.3 Contre-indications
Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Sans.

5.5 Précautions particulières d'emploi
Tenir hors de portée des enfants.
Se laver les mains après contact avec le produit.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation
Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène ou embryotoxique. L'utilisation de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction
Eviter l'administration simultanée avec le diminazène diacéturate pour éviter l'apparition de résistances.

5.8 Posologie et mode d'administration
Bovins :
Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou.
La solution à injecter doit être préparée à l'aide d'eau stérile ou stérilisée par ébullition et refroidie. Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 h.
La posologie d'administration sera adaptée dans chaque zone géographique en fonction de la sensibilité des souches de trypanosomes.
La dose recommandée est de 0.5 mg/kg de poids vif.

5.9. Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire
Dans de très rares cas, des signes neurologiques et généraux (agitation ou prostration, tremblements...), ont été observés chez les bovins. Entreprendre un traitement symptomatique.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce animale
Ne pas administrer par voie sous cutanée, respecter la voie IM profonde.
Ne pas injecter plus de 15 ml par site d'injection : répartir les volumes plus importants en 2 injections sur 2 sites éloignés l'un de l'autre.
Il est déconseillé d'injecter simultanément SILDIUM avec d'autres trypanocides à base de diminazène.

5.11. Temps d'attente
Viande : 1 mois.
Il nécessaire de parer les muscles correspondant aux sites d'injection impropres à la consommation humaine.
Lait : Nul.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les utilisateurs doivent porter des gants.
Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients
Antipyrine.

6.2. Incompatibilités majeures
Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation
3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation
A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

6.5. Nature et contenu du récipient
Matériau du sachet : Polyéthylène-aluminium -Polyester
Boîtes de 10 sachets de 3 g.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00081/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SILDIUM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium..... 1g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour préparation injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00082 /2016/12/10/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

6.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

6.2 Nom et adresse Nom et adresse du représentant local
Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins.
Voie d'administration :
Administration intramusculaire.

8. INDICATION(S)

Traitement curatif et prévention des trypanosomoses.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 mois.
Il nécessaire de parer les muscles correspondant aux sites d'injection impropres à la consommation humaine.
Lait : Nul.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Voir indications sur l'emballage.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

SILDIUM.

Substance active
Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.....1g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement curatif et prévention des trypanosomoses.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Aucune.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Bovins :
Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou.
La solution à injecter doit être préparée à l'aide d'eau stérile ou stérilisée par ébullition et refroidie. Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 h.
La posologie d'administration sera adaptée dans chaque zone géographique en fonction de la sensibilité des souches de trypanosomes.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 mois.
Il nécessaire de parer les muscles correspondant aux sites d'injection impropres à la consommation humaine.
Lait : Nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

UEMOA

DECISION N°---249---/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DISTORAL

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DISTORAL introduite par la Société ACT, en date du 06 mars 2022 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DISTORAL de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DISTORAL, la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **DISTORAL** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n°354/2023/PCOM/UEMOA du 20 novembre 2023, est transférée au laboratoire **TRIPLAN** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance Active
Pour un cp de 2.50 g :
Bithionol sulfoxyde (Bithionoloxide).....2.0 g.

Excipients

Polysorbate 80 (Tween 80)	0.02 g.
Polyvidone (K90)	0.06 g.
Microcrystalline cellulose (Avicel pH 102)	0.37 g.
Magnesium Stearate	0.05 g.

DISTORAL est un médicament utilisé chez les bovins et les ovins pour le traitement de l'infestation par les douves. Il est actif sur les formes matures et immatures de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00081/2016/12/10/R1.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 20 novembre 2028 Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°354/2023/PCOM/UEMOA du 20 novembre 2023 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DISTORAL, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DISTORAL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active
Pour un cp de 2.50 g
Bithionol sulfoxyde (Bithionoloxide)..... 2,0 g.

Excipients

Polysorbate 80 (Tween 80).....	0.02 g.
Polyvidone (K90).....	0.06 g.
Microcrystalline cellulose (Avicel pH 102).....	0.37 g.
Magnesium Stearate.....	0.05 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés oblongs de 28/13mm contenant 2.0 g de Bithionol sulfoxyde (Bithionoloxide).

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Le *Bithionol Sulfoxyde* est un composé phénolé , sa formule chimique est 2,2'-thiobis (4,6-dichlorophénol), son code ATC est QP52AG07. C'est une poudre blanche, couleur crème avec des reflets rosés, qui deviennent gris à la lumière, avec une faible odeur phénolique, presque complètement insoluble dans l'eau.

Le *Bithionol Sulfoxyde* est absorbé à un degré limité dans le tractus digestif et peut ensuite être détecté dans le sang et dans la bile. Le pic de concentration se produit 2 heures après l'administration.

Les concentrations sanguines du produit sont significativement plus basses que celles trouvées dans la bile. Le Bithionol sulfoxyde a un effet cholinomimétique sur le tractus intestinal de l'hôte, ce qui stimule la purge.

Il possède des propriétés bactériostatiques et antifongiques, et bien sûr anthelmintiques. Le Bithionol est utilisé pour le traitement des cestodoses chez les chiens, chats, poules, et est aussi utilisé pour les cestodoses et fascioloses chez les ruminants.

Chez les ruminants, l'efficacité du bithionol sur les ténias *(Moniezia, Thysanosoma)* est généralement bonne. Le produit semble être moins efficace pour traiter *Thysanosoma* chez les moutons adultes, et plus actif sur les agneaux.

En plus de ses propriétés anti-cestodes DISTORAL est actif contre les douves du rumen et du foie chez les ruminants domestiques et sauvages. L'efficacité est supérieure à 90% contre *Fasciola hepatica, F. gigantica, Fascioloides magna*, et *Paramphistomum*. Comme la plupart des douvicides, le produit est plus efficace sur les formes adultes que sur les immatures.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins et ovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
Infestation par les douves chez les bovins et ovins.
Le bithionoloxyde est actif sur les formes matures et immatures de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*. Cette activité, associée à des propriétés cholagogues, fait de ce produit l'un des plus efficace douvicide chez les ruminants. L'élimination progressive des douves tuées évite l'apparition de choc anaphylactique dû à la destruction massive de parasites.

5.3 Contre-indications
Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Une photosensibilisation peut se produire dans les jours suivant le traitement. Dans ce cas, placer l'animal à l'ombre.
La toxicité est modérément augmentée lorsque le bithionol est administré en combinaison avec le tétrachlorure de carbone, le sodium antimonyl tartrate, l'émétine hydrochloride, l'hexachloroethane, et l'hexachloroparaxylène.
Eviter l'administration simultanée d'autres anthelminthiques.
Une diarrhée transitoire et occasionnelle peut survenir. Ces symptômes régressent spontanément sans traitement.

5.5 Précautions particulières d'emploi
Le bithionol sulfoxyde s'est révélé mutagène sur les souches S. typhimurium TA98 et TA100 en absence d'activation métabolique.
Se munir de gants lors de la manipulation du produit.
Se laver les mains après chaque utilisation du produit.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation
Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène ou embryotoxique. L'utilisation de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction
Eviter l'administration simultanée d'autres anthelminthiques.

5.8 Posologie et mode d'administration
Bovins :
Voie orale. Utiliser le soir de préférence.
Dose : un comprimé pour 50 Kg de poids vif (40 mg bithionoloxide / Kg PV).

Ovins :
Voie orale. Utiliser le soir de préférence.
Dose : un comprimé pour 50 Kg de poids vif (40 mg bithionoloxide / Kg PV).

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire
Le Bithionol est bien toléré chez les ruminants. Une diarrhée transitoire et occasionnelle peut survenir. Ces symptômes régressent spontanément sans traitement.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale
Une photosensibilisation peut se produire dans les jours suivant le traitement. Dans ce cas, placer l'animal à l'ombre. Eviter l'administration simultanée d'autres anthelminthiques.

5.11 Temps d'attente
Viande : 15 jours.
Lait : Nul.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les utilisateurs doivent porter des gants, ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients
Polysorbate 80 (Tween 80)
Polyvidone (K90)
Microcrystalline cellulose (Avicel Ph 102)
Magnesium Stearate

6.2 Incompatibilités majeures
Aucune.

6.3 Durée limite d'utilisation
3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation
A conserver dans un endroit sec et frais

6.5 Nature et contenu du récipient

Matériau du container :	Polypropylene.
	container de 110 cps.
Volume du container :	
Contenu :	110 cps oblongs de 28/13mm.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Selon la législation en vigueur dans le pays d'utilisation

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako - MALI

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00081 /2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2025

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DISTORAL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un cp de 2.50 g :
Bithionol sulfoxyde (Bithionoloxide).....2,0 g.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00081/2016/12/10/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille,
Principauté d'Andorre

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, ovins.

Voie d'administration :
Administration orale.

8. INDICATION(S)

Infestation par les douves chez les bovins et ovins.
Le bithionoloxyde est actif sur les formes matures et immatures de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*. Cette activité, associée à des propriétés cholagogues, fait de ce produit l'un des plus efficace douvicide chez les ruminants. L'élimination progressive des douves tuées évite l'apparition de choc anaphylactique dû à la destruction massive de parasites.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours.
Lait : Nul.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Voir indications sur étiquette.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec et frais.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TRIPLA BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V – BP E 3245 – Bamako - MALI

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DISTORAL

Pour un cp de 2.50 g :
Bithionol sulfoxyde (Bithionoloxide).....2,0 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infestation par les douves chez les bovins et ovins.
Le bithionoloxyde est actif sur les formes matures et immatures de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*. Cette activité, associée à des propriétés cholagogues, fait de ce produit l'un des plus efficace douvicide chez les ruminants. L'élimination progressive des douves tuées évite l'apparition de choc anaphylactique dû à la destruction massive de parasites.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Aucune.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Bovins :
Voie orale. Utiliser le soir de préférence.
Dose : un comprimé pour 50 Kg de poids vif (40 mg bithionoloxide / Kg PV).

Ovins :
Voie orale. Utiliser le soir de préférence.
Dose : un comprimé pour 50 Kg de poids vif (40 mg bithionoloxide / Kg PV).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours.
Lait : Nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec et frais.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°250-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETALBEN 2500

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN 2500 introduite par la Société ACT, en date du 06 mars 2022 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de renouvellement de l'AMM du médicament vétérinaire VETALBEN 2500 de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN 2500, la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **VETALBEN 2500** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n°353/2023/PCOM/UEMOA du 20 novembre 2023, est transférée au laboratoire **TRIPLAN** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Albendazole ..... 2500 mg.

Excipients

- Povidone.....340 mg.
- Silice colloïdale anhydre.....12 mg.
- Stéarate de magnésium.....200 mg.
- Talc.....200 mg.
- Amidon de mais.....5300 mg.
- Sicovit vert.....60 mg.
- Cellulose microstalline (Avicel) PH 102.....200 mg.
- Lactose.....10790 mg.
- Crospovidone.....400 mg.

Le VETALBEN 2500 est utilisé chez les bovins dans le traitement des infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires), les cestodes (*Moniezia spp) et les trématodes* (formes adultes de *Fasciola hepatica)*.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00085/2016/12/10/R1.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 20 novembre 2028 Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°353/2023/PCOM/UEMOA du 20 novembre 2023 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN 2500 prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETALBEN 2500.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Albendazole ..... 2500 mg.

Excipients

- Povidone..... 340 mg.
- Silice colloïdale anhydre..... 12 mg.
- Stéarate de magnésium..... 200 mg.
- Talc..... 200 mg.
- Amidon de mais..... 5300 mg.
- Sicovit vert..... 60 mg.
- Cellulose microstalline (Avicel) PH 102..... 200 mg.
- Lactose..... 9800 mg.
- Crospovidone..... 400 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Benzimidazoles ;

Code ATCvet : QP 52AC11

L'Albendazole est un dérivé du benzimidazole qui possède le spectre d'activité le plus large. A noter que l'Albendazole est aneugène et peut donc provoquer des perturbations chromosomiques. Il est actif contre les trématodes, les cestodes et les nématodes. Une caractéristique importante est son efficacité contre les protostrongylidés qui affectent le poumon, des helminthes qui peuvent survivre au traitement à beaucoup d'anthelmintiques, ainsi que son efficacité contre l'ostertagiose de type I et II. VETALBEN 2500 est actif sur les stades immatures présents dans la lumière du tube digestif et de l'appareil respiratoire.

Il est très efficace contre les larves du 4ème stade implantées dans les muqueuses (larves hypobiotiques), qui jouent un rôle important dans l'étiologie de certaines nématodoses (ostertagiose, dictyocaulose). L'apparition des helminthoses se produit surtout lors des saisons pluvieuses, avec excrétion importante d'oeufs de parasites. VETALBEN 2500 possède également un effet ovicide, qui diminue les contaminations des pâtures.

VETALBEN 2500 présente également une excellente efficacité contre les cestodes et est également actif contre les douves adultes (Trématodes).

L'Albendazole est l'un des anthelminthiques qui possède le plus large spectre. Actif contre les Nématodes (formes adultes et larvaires), Cestodes (têtes et segments) et les Trématodes (douves adultes), il est aussi ovicide et réduit la contamination environnementale.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
Infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires) :

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi*
- *Ostertagia* type II
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia punctata*
- *Cooperia oncophora*

    - *Strongyloides papillosus*
    - *Bunostomum phlebotomum*
    - *Oesophagostomum radiatum*
    - *Dictyocaulus viviparous*
    - *Toxocara vitulorum.*

Cestodes :
- *Moniezia spp.*

Trématode (adultes) :
- *Fasciola hepatica.*

5.3 Contre-indications
Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Sans.

5.5 Précautions particulières d'emploi
Tenir hors de portée des enfants.
Se laver les mains après contact avec le produit.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation
Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction
Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration
Bovins
Posologie générale : 1 bolus / 330 kg poids vif (soit 7.5 mg albendazole/kg PV)
Pour le traitement de la douve adulte et de l'ostertagiose de type II, la dose doit être augmentée à 1 bolus / 250 kg poids vif (soit 10 mg albendazole/kg PV).

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire
La sûreté d'utilisation de l'albendazole a été l'un des éléments fondamentaux de son succès. Par sa très faible toxicité pour les mammifères, l'albendazole ne cause pas d'effet secondaire même utilisé à 3, voire 5 fois la dose thérapeutique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale
Sans objet.

5.11 Temps d'attente
Viande : 07 jours.
Lait : 2 jours (4 traites).

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Tenir hors de portée des enfants.
Se laver les mains après contact avec le produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients
Povidone, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Talc, Amidon de mais, Sicovit vert, Cellulose microstalline (Avicel) PH 102, Lactose, Crospovidone.

6.2 Incompatibilités majeures
Contre-indiqué chez les femelles gestantes.

6.3 Durée limite d'utilisation
La durée de conservation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine est de : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation
A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient
Boîte de 20 boli sous blister thermocollé avec une feuille d'aluminium (4 X 5 boli).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00085/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2025.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETALBEN 2500.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Albendazole ..... 2500 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00085/2016/12/10/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins.
Voie d'administration :

Administration orale.

8. INDICATION(S)

Infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires) :

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi*
- *Ostertagia* type II
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia punctata*
- *Cooperia oncophora*

- *Strongyloides papillosus*
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparous*
- *Toxocara vitulorum.*

Cestodes :
- *Moniezia spp.*

Trématode (adultes) :
- *Fasciola hepatica.*

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.
Lait : 2 jours (4 traites).

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Voir indications sur l'emballage.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

1.2. Nom et adresse du représentant local
Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako - MALI

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

VETALBEN 2500.

Substance active
Albendazole ..... 2500 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires) :

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi*
- *Ostertagia* type II
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia punctata*
- *Cooperia oncophora*

  - *Strongyloides papillosus*
  - *Bunostomum phlebotomum*
  - *Oesophagostomum radiatum*
  - *Dictyocaulus viviparous*
  - *Toxocara vitulorum.*

- Cestodes :
  - *Moniezia spp.*

- Trématode (adultes) :
  - *Fasciola hepatica.*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indiqué chez les femelles gestantes.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Bovins
Posologie générale : 1 bolus / 330 kg poids vif (soit 7.5 mg albendazole/kg PV).
Pour le traitement de la douve adulte et de l'ostertagiose de type II, la dose doit être augmentée à 1 bolus / 250 kg poids vif (soit 10 mg albendazole/kg PV).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.
Lait : 2 jours (4 traites).

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----251-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETALBEN 300

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN 300 introduite par la Société ACT, en date du 06 mars 2022 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN 300 de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN 300, la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **VETALBEN 300** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n°352/2023/PCOM/UEMOA du 20 novembre 2023, est transférée au laboratoire **TRIPLAN** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Albendazole	300 mg.

Excipients

- Povidone	70 mg.
- Silice colloïdale anhydre	2,5 mg.
- Stéarate de magnésium	42 mg.
- Talc	42 mg.
- Amidon de mais	1110 mg.
- Sicovit vert	12 mg.
- Cellulose microstalline (Avicel) PH 102	42 mg.
- Lactose	2300 mg.
- Crospovidone	80 mg.

Le VETALBEN 300 est utilisé chez les bovins et les ovins dans le traitement des infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires), les cestodes (*Moniezia spp) et les trématodes (*formes adultes de *Fasciola hepatica).*

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00084/2016/12/10/R1.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 20 novembre 2028. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°352/2023/PCOM/UEMOA du 20 novembre 2023 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN 300, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETALBEN 300.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Albendazole	300 mg.

Excipients

- Povidone	70 mg.
- Silice colloïdale anhydre	2,5 mg.
- Stéarate de magnésium	42 mg.
- Talc	42 mg.
- Amidon de mais	1110 mg.
- Sicovit vert	12 mg.
- Cellulose microstalline (Avicel) PH 102	42 mg.
- Lactose	2300 mg.
- Crospovidone	80 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Benzimidazoles ;

Code ATCvet : **QP 52AC11.**

L'Albendazole est un dérivé du benzimidazole qui possède le spectre d'activité le plus large. A noter que l'Albendazole est aneugène et peut donc provoquer des perturbations chromosomiques. Il est actif contre les trématodes, les cestodes et les nématodes.

Une caractéristique importante est son efficacité contre les protostrongylidés qui affectent le poumon, des helminthes qui peuvent survivre au traitement à beaucoup d'anthelmintiques, ainsi que son efficacité contre l'ostertagiose de type I et II. VETALBEN 300 est actif sur les stades immatures présents dans la lumière du tube digestif et de l'appareil respiratoire.

Il est très efficace contre les larves du 4ème stade implantées dans les muqueuses (larves hypobiotiques), qui ont un rôle important dans l'étiologie de certaines nématodoses (ostertagiose, dictyocaulose). L'apparition des helminthoses se produit surtout lors des saisons pluvieuses, avec excrétion importante d'oeufs de parasites. VETALBEN 300 possède également un effet ovicide, qui diminue les contaminations des pâtures.

VETALBEN 300 présente également une excellente efficacité contre les cestodes et est également actif contre les douves adultes (Trématodes).

L'Albendazole est l'un des anthelminthiques qui possède le plus large spectre. Actif contre les Nématodes (formes adultes et larvaires), Cestodes (têtes et segments) et les Trématodes (douves adultes), il est aussi ovicide et réduit la contamination environnementale.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, ovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
Infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires) :

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi*
- *Ostertagia* type II
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia punctate*
- *Cooperia oncophora*

  - *Strongyloides papillosus*
  - *Bunostomum phlebotomum*
  - *Oesophagostomum radiatum*
  - *Dictyocaulus viviparous*
  - *Toxocara vitulorum.*

Cestodes :

- *Moniezia spp.*

Trématode (adultes) :

- *Fasciola hepatica.*

5.3 Contre-indications
Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Sans.

5.5 Précautions particulières d'emploi
Tenir hors de portée des enfants.
Se laver les mains après contact avec le produit.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation
Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction
Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration

Bovins, ovins :

- Posologie de base : 1 bolus pour 40 kg de poids vif (soit 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif).

- Traitement de l'infestation par la douve adulte : la dose doit être portée à 1 bolus pour 30 kg de poids vif (soit 10 mg d'albendazole par kg de poids vif).

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

La sûreté d'utilisation de l'albendazole a été l'un des éléments fondamentaux de son succès. Par sa très faible toxicité pour les mammifères, l'albendazole ne cause pas d'effet secondaire même utilisé à 3, voire 5 fois la dose thérapeutique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Sans objet.

5.11 Temps d'attente

Viande : 7 jours.
Lait : 2 jours (4 traites).

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Tenir hors de portée des enfants.
Se laver les mains après contact avec le produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Talc, Amidon de mais, Sicovit vert, Cellulose microstalline (Avicel) PH 102, Lactose, Crospovidone.

6.2 Incompatibilités majeures

Contre-indiqué chez les femelles gestantes.

6.3 Durée limite d'utilisation

La durée de conservation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine est de : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Boîte de 50 boli sous blister thermocollé avec une feuille d'aluminium (10 X 5 boli).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258 Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00084/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2025.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETALBEN 300.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Albendazole ..... 300 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00084/2016/12/10/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins et ovins.

Voie d'administration :
Administration orale.

8. INDICATION(S)

Infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires) :

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi*
- *Ostertagia* type II
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia punctate*
- *Cooperia oncophora*

  - *Strongyloides papillosus*
  - *Bunostomum phlebotomum*
  - *Oesophagostomum radiatum*
  - *Dictyocaulus viviparous*
  - *Toxocara vitulorum.*

Cestodes :
- *Moniezia spp.*

Trématode (adultes) :
- *Fasciola hepatica.*

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.
Lait : 2 jours (4 traites).

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Voir indications sur l'emballage.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

1.2. Nom et adresse du représentant local
Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

VETALBEN 300.

Substance active
Albendazole ..... 300 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires) :

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi*
- *Ostertagia* type II
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia punctate*
- *Cooperia oncophora*

- *Strongyloides papillosus*
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparous*
- *Toxocara vitulorum*.

Cestodes :
- *Moniezia spp.*

Trématode (adultes) :
- *Fasciola hepatica.*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins et ovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Bovins, ovins :

- Posologie de base : 1 bolus pour 40 kg de poids vif (soit 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif).

- Traitement de l'infestation par la douve adulte : la dose doit être portée à 1 bolus pour 30 kg de poids vif (soit 10 mg d'albendazole par kg de poids vif).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°252/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CYPERFLY 6% POUR ON

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant **Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYPERFLY 6% POUR ON introduite par la Société ACT, en date du 06 mars 2022 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYPERFLY 6% PO de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYPERFLY 6% PO, la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **CYPERFLY 6% POUR ON** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n°349/2023/PCOM/UEMOA du 30 octobre 2023, est transférée au laboratoire TRIPLAN BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active:
Cyperméthrine 6,0 g.

Excipients :
Xylène..... 10,0 g.
Huile de tournesol ..... qsp 100,0 ml.

CYPERFLY 6% POUR ON est un médicament insecticide utilisé chez les bovins et les ovins pour le traitement et le contrôle des infestations causées par les ectoparasites tels que les poux suceurs et broyeurs et le contrôle des mouches et des tiques.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00080/2016/12/10/R1.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 30 octobre 2028. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace Décision n°349/2023/PCOM/UEMOA du 30 octobre 2023 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **CYPERFLY 6% POUR ON** prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYPERFLY 6% POUR ON.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :
Cyperméthrine 6,0 g.

Excipients :
Xylène..... 10,0 g.
Huile de tournesol ..... qsp 100,0 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration transcutanée (Pour On).

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

CYPERFLY 6% POUR ON est un anti-parasitaire externe utilise chez les bovins et les ovins pour le traitement et le contrôle des infestations par les ectoparasites tels que les poux suceurs et broyeurs, les tiques, et pour le contrôle des mouches et tous les diptères en général.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins et ovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
Traitement et contrôle des infestations causes par les ectoparasites tels que les poux suceurs et broyeurs et contrôle des mouches et des tiques.

5.3 Contre-indications
Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun.

5.5 Précautions particulières d'emploi
TOXIQUE.
Conserver hors de portée des enfants.
Conserver le produit dans son emballage d'origine.
Les utilisateurs doivent utiliser un chiffon de protection, des bottes, des gants, des lunettes et un masque.
Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.
En cas de contact avec la peau rincer abondamment avec de l'eau et du savon.

Ne pas stocker ou transporter avec des céréales ou des aliments.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation
Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique. L'utilisation de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction
Aucune interaction indésirable entre CYPERFLY 6% POUR ON et d'autres médicaments n'est connue.

5.8. Posologie et mode d'administration
Selon l'espèce, appliquer la quantité appropriée sur le dos de l'animal, le long de l'épine dorsale.

Dosage pour les bovins et les ovins :

Bovins : 10 ml / 100 kg de poids vif.

Ovins : 1 ml / 10 kg de poids vif.

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire
Les études de tolérance de CYPERFLY 6% POUR ON ont permis de montrer qu'il n'y a pas d'effet toxique lorsque le produit est administré au dosage thérapeutique.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce animale
Aucune.

5.11 Temps d'attente
Viande et abats : bovins et ovins : 6 jours.
Lait : Ovins : ne pas traiter les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Bovins : 6 heures.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Conserver hors de portée des enfants.
Les utilisateurs doivent utiliser un chiffon de protection, des bottes, des gants, des lunettes et un masque.
Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients
Xylène.
Huile de tournesol.

6.2 Incompatibilités majeures
Inconnue.

6.3 Durée limite d'utilisation
La durée de validité de CYPERFLY 6% POUR ON est de 2 ans, lorsque les conditions de stockage recommandées ont été respectées.

6.4 Précautions particulières de conservation
Conserver entre +5°C et +35 °C et protéger de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient
Container en Polyéthylène double col de 500 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Toxique pour les poissons et les abeilles. Tout médicament vétérinaire non utilisés ou déchets dérivés de ce produit doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00080/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CYPERFLY 6% POUR ON.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Cyperméthrine.....6,0g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration transcutanée (Pour On).

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00080/2016/12/10/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, ovins.

Voie d'administration :
Solution pour administration transcutanée (Pour On).

8. INDICATION(S)

Traitement et contrôle des infestations causes par les ectoparasites tells que les poux suceurs et broyeurs et contrôle des mouches et des tiques.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : bovins et ovins : 6 jours.
Lait : Ovins : ne pas traiter les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Bovins : 6 heures.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Voir indications sur l'emballage.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre +5°C et +35 °C et protéger de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
La spécialité peut être toxique pour les poissons et les organismes aquatiques.
Ne pas verser dans les cours d'eau et les fossés.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

1.2. Nom et adresse du représentant local
Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

CYPERFLY 6% POUR ON

Substance active
Cyperméthrine 6,0 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et contrôle des infestations causes par les ectoparasites tells que les poux suceurs et broyeurs et contrôle des mouches et des tiques.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Aucune.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Selon l'espèce, appliquer la quantité appropriée sur le dos de l'animal, le long de l'épine dorsale.

Dosage pour les bovins et les ovins :

Bovins:	10 ml / 100 kg de poids vif.
Ovins :	1 ml / 10 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : bovins et ovins : 6 jours.
Lait : Ovins : ne pas traiter les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Bovins : 6 heures.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre +5°C et +35 °C et protéger de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

La spécialité peut être toxique pour les poissons et les organismes aquatiques.

Ne pas verser dans les cours d'eau et les fossés.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°253-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILCARE

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILCARE, introduite par le Laboratoire ACT, enregistrée sous le dossier **N°00489** ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de Mise sur le Marché du médicament vétérinaire SILCARE de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILCARE, la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **SILCARE** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n°149/2022/PCOM/UEMOA du 28 juin 2022, est transférée au laboratoire **TRIPLAN** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2

La forme pharmaceutique de **SILCARE** Granulés solubles pour solution injectable.

Pour un sachet de 2,36 g :
Subsante active :
Diminazène diacéturate .....1,05 g

Excipient :
Antipyrine.....1,31 g

Pour un sachet de 23,6 g :
Subsante active :
Diminazène diacéturate.....10,5 g

Excipient :
Antipyrine.....13,1 g

SILCARE est utilisé dans le traitement des protozooses sanguines animales chez les bovins.
Trypanosomes: *Trypanosoma congolense*, *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma brucei*.
Babésies: *Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia motasi*

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00444/2021/09/18

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 28 juin 2027. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°149/2022/PCOM/UEMOA du 28 juin 2022 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILCARE, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SILCARE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour un sachet de 2,36 g :
Subsante active :
Diminazène diacéturate .....1,05 g

Excipient :
Antipyrine.....1,31 g

Pour un sachet de 23,6 g :
Subsante active :
Diminazène diacéturate.....10,5 g

Excipient :
Antipyrine.....13,1 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : **Code ATC VET**
QP51AF01 (Diminazène)

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
Le diacéturate de Diminazène, principe actif de SILCARE, possède une activité antiparasitaire et est utilisé dans le traitement des protozooses animales dues aux genres *Trypanosoma* et *Babesia*. Chez les trypanosomes, le diminazène inhibe la synthèse d'ARN kinétoplasmique, aboutissant à une inhibition de la réplication de l'ADN kinétoplasmique. Le diminazène est aussi responsable de perturbations d'autres fonctions métaboliques, vitales au parasite. Chez les Babesies, le mécanisme d'action est relié à l'inhibition du métabolisme des glucides et à la mobilisation des nucléosides chez le parasite. Le diminazène est également capable de former des complexes irréversibles avec les molécules d'ADN, bloquant la multiplication cellulaire et la biosynthèse des protéines.

L'antipyrine permet de lutter contre la fièvre et l'inflammation du fait de son activité antipyrétique.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques
Chez l'espèces cible (bovins), après injection intramusculaire, le diminazène diacéturate est rapidement détecté dans le plasma. Le pic plasmatique est atteint dans l'heure suivant l'administration. La distribution du plasma aux différents tissus est rapide. Le diaécturate de

diminazène subit peu de biotransformations , son élimination se fait essentiellement par voie urinaire et dans les fèces.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Bovins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
SILCARE est utilisé dans le traitement des protozooses sanguines animales chez les bovins.
Trypanosomes: *Trypanosoma congolense, Trypanosoma vivax, Trypanosoma brucei.*
Babésies: *Babesia bovis, Babesia bigemina, Babesia motasi.*

5.3 Contre-indications
Ce produit est contre-indiqué chez le chien et le dromadaire.
Le diminazène a un impact sur la fertilité. En l'absence de données fiables sur l'embryotoxicité, l'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes et allaitantes.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Quand le produit est utilisé selon les recommandations d'emploi décrites, aucun effet indésirable n'est noté.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Utilisation d'eau stérile pour la reconstitution de la poudre, et utilisation de matériel d'injection stérile. En cas de volume à injecter important, il est recommandé de répartir en deux sites distincts.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation
En l'absence de données fiables sur l'embryotoxicité, l'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes et allaitantes.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Néant.

5.8. Posologie et mode d'administration
Voie intramusculaire.

Bovins :
La posologie recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par Kg de poids vif en une injection unique. Dans le cas d'infection par *Trypanosoma brucei*, il est recommandé de doubler la dose.
Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,36 g dans 15 ml (ou dans 150 ml pour un sachet de 23,6 g) d'eau stérile pour reconstituer la solution à 7 % ; Injecter 0,5 ml de la solution reconstituée par 10 kg de poids vif.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Agitation, tremblements, ataxie, décubitus. Faire appel à un vétérinaire qui mettra en place un traitement symptomatique.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Voir paragraphe 5.7.1.

5.11. Temps d'attente
Viande : 28 jours
Abats : 60 jours
Lait: 7 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Le port d'un masque et de gants est conseillé lors de l'utilisation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures
Sans

6.2. Durée limite d'utilisation
36 mois dans son emballage d'origine.

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient (caractéristiques de l'emballage)
Les sachets (2.36g ou 23.6g) sont composés de 3 couches : polyéthylène basse densité, aluminium et polyester.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Le diminazène peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la législation en vigueur en la matière dans le pays concerné.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1- Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

7.2- Nom et adresse du représentant local
Dr Fodé Keita
PHARMAVET Avenue Mohamed V BP E3245
Bamako – MALI Tel +223 20 23 17 09

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SILCARE **Granulés solubles pour solution injectable**

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un sachet de 2,36 g:
Subsante active :
Diminazène diacéturate ..... 1,05 g

Excipient :
Antipyrine..... 1,31 g

Pour un sachet de 23,6 g:
Subsante active :
Diminazène diacéturate..... 10,5 g

Excipient :
Antipyrine..... 1,31 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00444/2021/09/18

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Bovins :
La posologie recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par Kg de poids vif en une injection unique. Dans le cas d'infection par *Trypanosoma brucei*, il est recommandé de doubler la dose.
Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,36 g dans 15 ml (ou dans 150 ml pour un sachet de 23,6 g) d'eau stérile pour reconstituer la solution à 7 % ; Injecter 0,5 ml de la solution reconstituée par 10 kg de poids vif.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 28 jours
Abats : 60 jours
Lait: 7 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Le diminazène peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la législation en vigueur en la matière dans le pays concerné.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale ;

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES.

Pour un sachet de 2,36 g:

Subsante active :
Diminazène diacéturate ..... 1,05 g

Excipient :
Antipyrine..... 1,31 g

Pour un sachet de 23,6 g:
Subsante active :
Diminazène diacéturate..... 10,5 g

Excipient :
Antipyrine..... 1,31 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

SILCARE est utilisé dans le traitement des protozooses sanguines animales chez les bovins.
Trypanosomes : *Trypanosoma congolense, Trypanosoma vivax, Trypanosoma brucei.*
Babésies: *Babesia bovis, Babesia bigemina, Babesia motasi.*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :
Ce produit est contre-indiqué chez le chien et le dromadaire.

Le diminazène a un impact sur la fertilité. En l'absence de données fiables sur l'embryotoxicité, l'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes et allaitantes.

Effets indésirables (fréquence et gravité) :
Quand le produit est utilisé selon les recommandations d'emploi décrites, aucun effet indésirable n'est noté.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Bovins :
La posologie recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par Kg de poids vif en une injection unique. Dans le cas d'infection par *Trypanosoma brucei*, il est recommandé de doubler la dose.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,36 g dans 15 ml (ou dans 150 ml pour un sachet de 23,6 g) d'eau stérile pour reconstituer la solution à 7 % ; Injecter 0,5 ml de la solution reconstituée par 10 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 28 jours
Abats : 60 jours
Lait : 7 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le diminazène peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la législation en vigueur en la matière dans le pays concerné.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----254-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETALBEN PLUS

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN PLUS introduite par le laboratoire ACT, enregistrée sous le Dossier n°0594 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de Mise sur le Marché du médicament vétérinaire VETALBEN PLUS de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN PLUS, la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **VETALBEN PLUS** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n°075/2023/PCOM/UEMOA du 02 mai 2023, est transférée au laboratoire **TRIPLAN** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour un bolus de 18 grammes :
Subsances actives :
Albendazole ..... 3000 mg
Ivermectine..... 100 mg
Excipients:
Povidone (Polyvidone K 30)..... 340 mg
Silica colloidale anhydre..... 10 mg
Magnesium stearate ..... 200 mg
Talc ..... 200 mg
Amidon de maïs..... 4300 mg
Amaranthe..... 50 mg
Cellulose microcrystalline..... 200 mg
Lactose..... 9200 mg
Crospovidone ..... 400 mg

VETALBEN PLUS est indiqué chez les bovins, les porcins, les chiens et les chats pour le traitement et le contrôle :

- des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Strongyloides, Bunostomum, Cooperia, Nematodirus, Chabertia, Oesophagostomum, Toxocara.*
- des strongles pulmonaires (formes adultes et larvaires) : *Dictyocaulus, Muellerius, Protostrongylus, Neostrongylus, Cystocaulus.*
- des cestodes (segments et scolex) : *Moniezia spp.*
- des douves adultes (grandes et petite douves) : *Fasciola spp., Dicrocoelium lanceolatum.*
- des myases, gales et poux.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00459/2022/06/18

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.
L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.
L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 02 mai 2028. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n° n°075/2023/PCOM/UEMOA du 02 mai 2023 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN PLUS, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETALBEN PLUS

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour un bolus de 18 grammes :

Subsances actives :
Albendazole .....3000 mg
Ivermectine.....100 mg

Excipients:
Povidone (Polyvidone K 30)..... 340 mg
Silica colloidale anhydre..... 10 mg
Magnesium stearate .....200 mg
Talc .....200 mg
Amidon de maïs..... 4300 mg
Amaranthe..... 50 mg
Cellulose microcrystalline..... 200 mg
Lactose..... 9200 mg
Crospovidone .....400 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus pour administration orale

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, benzimidazoles, avermectines

Code Atc vet: QP52AC11

4.1. Propriétés Pharmacodynamiques

ALBENDAZOLE

L'albendazole est un dérivé du benzimidazole qui possède le spectre d'activité le plus large. Il est actif contre les trématodes, les cestodes et les nématodes. Une caractéristique importante est son efficacité contre les protostrongylidés qui affectent le poumon, des helminthes qui peuvent survivre au traitement à beaucoup d'anthelmintiques, ainsi que son efficacité contre l'ostertagiose de type I et II. Il est actif sur les stades immatures présents dans la lumière du tube digestif et de l'appareil respiratoire. Il est très efficace contre les larves du 4ème stade implantées dans les muqueuses (larves hypobiotiques), qui ont un rôle important dans l'étiologie de certaines nématodoses (ostertagiose, dictyocaulose). L'apparition des helminthoses se produit surtout lors des saisons pluvieuses, avec excrétion importante d'oeufs de parasites. L'albendazole possède également un effet ovicide, qui diminue les contaminations des pâtures.

L'albendazole présente également une excellente efficacité contre les cestodes et est également actif contre les douves adultes (Trématodes).

IVERMECTINE

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

L'ivermectine est active sur la plupart des parasites internes et externes du bétail. Elle est indiquée pour la prévention et le traitement des parasitoses internes et externes des bovins.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

ALBENDAZOLE

L'albendazole est faiblement absorbé par le tractus gastro-intestinal en raison de sa faible solubilité aqueuse. Les concentrations d'albendazole sont négligeables ou indétectables dans le plasma car il est rapidement converti en métabolite sulfoxyde avant d'atteindre la circulation systémique. L'activité anthelminthique systémique a été attribuée au métabolite primaire, l'albendazole sulfoxyde.

Distribution

L'albendazole sulfoxyde est lié à 70% aux protéines plasmatiques et est largement distribué dans tout le corps; il est été détecté dans l'urine, la bile, le foie, la paroi des kystes, le liquide des kystes et le liquide céphalo-rachidien (LCR).

Métabolisme et excrétion

L'albendazole est rapidement transformé dans le foie en son principal métabolite, l'albendazole sulfoxyde, qui est ensuite métabolisé en albendazole sulfone et en d'autres métabolites oxydatifs primaires qui ont été identifiés dans l'urine. Après administration orale, l'albendazole n'est pas détecté dans l'urine. L'excrétion urinaire d'albendazole sulfoxyde est une voie d'élimination mineure. L'élimination biliaire explique vraisemblablement une partie de l'élimination, comme en témoignent les concentrations biliaires d'albendazole sulfoxyde similaires à celles atteintes dans le plasma.

IVERMECTINE

L'absorption, l'excrétion, la distribution et le métabolisme de l'ivermectine tritiée ont été étudiés chez l'espèce cible (bovins). L'ivermectine est absorbée rapidement par les voies sous-cutanée, intraruminale, ou orale. Son volume de distribution est très large, liée au caractère lipophile de la molécule.

Métabolisme et excrétion

L'ivermectine est partiellement métabolisée. Seulement 2% de la dose est éliminé par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces. 60% du produit est éliminé sous forme non métabolisée dans les fèces. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Traitement et contrôle :

- des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Strongyloides, Bunostomum, Cooperia, Nematodirus, Chabertia, Oesophagostomum, Toxocara.*
- des strongles pulmonaires (formes adultes et larvaires) : *Dictyocaulus, Muellerius, Protostrongylus, Neostrongylus, Cystocaulus.*
- des cestodes (segments et scolex) : *Moniezia spp.*
- des douves adultes (grandes et petite douves) : *Fasciola spp., Dicrocoelium lanceolatum.*
- des myases, gales et poux

5.3 Contre-indications
Ne pas administrer aux animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.
L'albendazole est aneugène ; en l'absence de données fiables sur l'embryotoxicité, l'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes et allaitantes.
VETALBEN PLUS est proscrit chez les espèces cibles en période de reproduction.
Des études ont montré que l'ivermectine est potentiellement génotoxique. Respecter strictement le temps d'attente.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Quand le produit est utilisé selon les recommandations d'emploi décrites, aucun effet indésirable n'est noté.

5.5 Précautions particulières d'emploi
L'utilisation fréquente et répétée du médicament peut entraîner le développement de résistances. Il est important d'administrer la dose adéquate pour minimiser le risque d'apparition de ces résistances.

Autres précautions
L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques, éviter l'accès des animaux aux abords des rivières et des mares pendant la période de traitement.
Respecter strictement le temps d'attente.

5.6 Utilisation en cas de gestation et de lactation
L'albendazole est aneugène ; en l'absence de données fiables sur l'embryotoxicité, l'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes et allaitantes.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Non connues

5.8 Posologie et mode d'administration
Bovins: voie orale
Posologie générale : 1 bolus / 300 kg de poids vif (soit 10 mg albendazole/Kg et 0,33 mg d'ivermectine par kg de poids vif).

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Par sa très faible toxicité pour les mammifères, l'albendazole ne cause pas d'effet secondaire même utilisé à 3, voire 5 fois la dose thérapeutique. L'ivermectine présente également une toxicité très faible.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune

5.11Temps d'attente
Viande et abats : 28 jours
Lait: en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
En cas d'ingestion accidentelle notamment par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
Pour éviter l'ingestion accidentelle du bolus, utiliser le bolus immédiatement après l'avoir retiré du blister et éliminer l'emballage vide.
Eviter tout contact direct avec la peau, porter des gants lors de la manipulation. Se laver les mains après contact avec le produit.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
On évitera de traiter les femelles gestantes dans le premier tiers de gestation.

6.2 Durée limite d'utilisation
36 mois dans son emballage d'origine.

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver au sec, et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient
Comprimés sous blister (aluminium / PVC polychlorure de vinyl)

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eaux avec du produit ou des conditionnements vides. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445
Fax + 376 741 450

7.2 Nom et adresse du représentant local
Dr. Fodé Keita
PHARMAVET Avenue Mohamed V BP E3245
Bamako – MALI Tel +223 20 23 17 09

8.NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00459/2022/06/18

9.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETALBEN PLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives
Pour un bolus de 18 grammes :

Subsances actives :
Albendazole .....3000 mg
Ivermectine.....100 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00459/2022/06/18

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445
Fax + 376 741 450

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins: voie orale
Posologie générale : 1 bolus / 300 kg de poids vif (soit 10 mg albendazole/kg et 0,33 mg d'ivermectine par kg de poids vif).

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours
Lait: en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eaux avec du produit ou des conditionnements vides. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445
Fax + 376 741 450

1.2 Nom et adresse du représentant local
Dr Fodé Keita
PHARMAVET Avenue Mohamed V BP E3245
Bamako – MALI Tel +223 20 23 17 09

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

VETALBEN PLUS

Substances actives
Pour un bolus de 18 grammes:

Subsances actives :
Albendazole .....3000 mg
Ivermectine.....100 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, les porcins, les chiens et les chats :
Traitement et contrôle :

- des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Strongyloides, Bunostomum, Cooperia, Nematodirus, Chabertia, Oesophagostomum, Toxocara.*
- des strongles pulmonaires (formes adultes et larvaires) : *Dictyocaulus, Muellerius, Protostrongylus, Neostrongylus, Cystocaulus.*
- des cestodes (segments et scolex) : *Moniezia spp.*
- des douves adultes (grandes et petite douves) : *Fasciola spp., Dicrocoelium lanceolatum.*
- des myases, gales et poux

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications
Ne pas administrer aux animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.
L'albendazole est aneugène ; en l'absence de données fiables sur l'embryotoxicité, l'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes et allaitantes.
VETALBEN PLUS est proscrit chez les espèces cibles en période de reproduction.
Des études ont montré que l'ivermectine est potentiellement génotoxique. Respecter strictement le temps d'attente.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Quand le produit est utilisé selon les recommandations d'emploi décrites, aucun effet indésirable n'est noté.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins

Bovins : voie orale
Posologie générale : 1 bolus / 300 kg de poids vif (soit 10 mg albendazole/kg et 0,33 mg d'ivermectine par kg de poids vif).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours

Lait: en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver au sec et à l'abri de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eaux avec du produit ou des conditionnements vides. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°255/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DE MEDICAMENT VETERINAIRE OXYVET 20% LA

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYVET 20% LA introduite par le laboratoire ACT, enregistrée sous le Dossier n°**00664** ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de Mise sur le Marché du médicament vétérinaire OXYVET 20% LA de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYVET 20% LA la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **OXYVET 20% LA** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n° 071/2023/PCOM/UEMOA du 02 mai 2023, est transférée au laboratoire **TRIPLAN** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un flacon de 100 ml :

Substance active
Oxytétracycline (s.f de dihydrate).....20g

Excipients
Hydroxyméthanesulfinate de sodium...0,15g
Chlorure de magnésium.....1,65g
Diméthylacétamide.....47,00g
Monoéthanolamine.....qsp pH 8 à 9
Eau pour préparations injectables. qsf 100.0 ml

OXYVET 20% LA est indiqué chez les Bovins, ovins, caprins en cas d'affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° N° UEMOA/V/00456/2022/06/18

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 02 mai 2028. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n° 071/2023/PCOM/UEMOA du 02 mai 2023 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYVET 20% LA..., prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYVET 20% LA

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour un flacon de 100 ml :

Substance active
Oxytétracycline (s.f de dihydrate).....20g

Excipients :
Hydroxyméthanesulfinate de sodium... 0,15g
Chlorure de magnésium..... 1,65g
Diméthylacétamide..... 47,00g
Monoéthanolamine.....qsp pH 8 à 9
Eau pour préparations injectables .qsf 100.0 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines.

Code ATC-vet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
L'oxytétracycline est un antibactérien à large spectre, particulièrement actif contre la plupart des germes Gram positif et négatif, comme les Pasteurelles, Salmonelles, Haemophilus, Actinobacillus, Bordetella, Proteus, Fusobacterium, Corynebacterium, Streptococcus, Staphylococcus, Erysipelothrix, Moraxella, Mycoplasma, Chlamydia et Rickettsia. Le mode d'action est bactériostatique, par inhibition de la synthèse protéique des bactéries.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques
L'oxytétracycline présente une liposolubilité est moyenne, et son caractère amphotère à prédominance basique lui confère une bonne résorption aprés administration intra-musculaire. Sa distribution dans l'organisme est bonne, et homogène. Dans la plupart des tissus, la concentration est égale à celle du plasma sanguin. L'oxytétracycline subit peu de biotransformations, et son élimination est réalisée surtout par voie urinaire, et dans une moindre mesure par le foie.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

5.3 Contre-indications
Hypersensibilité aux tétracyclines.
Respecter strictement la posologie chez les insuffisants rénaux.
L'oxytétracycline est clastogène, et a des effets toxiques sur la fertilité. Chez les mammifères elle passe la barrière placentaire et peut causer une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale, son utilisation chez la femelle gestante est donc formellement contre-indiquée.
Ce médicament vétérinaire contient du diméthylacétamide qui est considéré comme une substance toxique pour la reproduction chez les animaux de laboratoire. Par conséquent, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les animaux reproducteurs.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Peu de temps après l'injection, l'animal traité peut présenter une hémoglobinurie transitoire.
Des réactions ont été rapportés incluant : des gonflements au point d'injection, agitation, ataxie, tremblements, œdèmes, anomalies respiratoires.

5.5 Précautions particulières d'emploi
Respecter la posologie

5.6 Utilisation en cas de gestation et de lactation
Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale. L'utilisation chez la femelle gestante et allaitante est formellement contre-indiquée. Ce médicament vétérinaire contient du diméthylacétamide qui est considéré comme une substance toxique pour la reproduction chez les animaux de laboratoire. Par conséquent, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les animaux reproducteurs.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Non connues

5.8 Posologie et mode d'administration
Voie intramusculaire. 20 mg/kg d'oxytétracycline en une seule injection, soit 1 ml d'OXYVET 20% LA pour 10 kg. Dans les cas graves, renouveler l'injection après trois jours.
Ne pas administrer plus de 20 ml de solution par site d'injection (bovins) et plus de 5 ml par site d'injection (petits ruminants).

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Sans commentaire particulier. Respecter la posologie.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune

5.11 Temps d'attente
Viande et abats :
- Bovins : 41 jours
- Ovins, caprins : 30 jours

Lait : 8 jours (16 traites)

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Garder hors de la vue et de la portée des enfants.
A administrer par un professionnel de la santé.
Respecter les règles d'hygiène élémentaires (lavage des mains, port de gants, aseptie...).
En cas d'auto-injection, consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquetage.
Eviter le contact avec les mains, bien se laver les mains après usage.
Le produit contient du diméthylacétamide, connu pour avoir des effets néfastes sur la fertilité ou le développement du fœtus. Les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer doivent éviter de travailler avec ce produit.
Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines ou aux excipients du produit. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

6.INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Voir les contre-indications

6.2 Durée limite d'utilisation
Avant ouverture : 36 mois
Le flacon ponctionné doit être utilisé dans les 30 jours

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

6.4 Nature et contenu du récipient
Flacon verre coloré de 100 ml avec bouchon de chlorobutyl et capsule aluminium. Système de protection type « flip off »

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445
Fax + 376 741 450

7.2 Nom et adresse du représentant local
Dr. Fodé Keita
PHARMAVET Avenue Mohamed V
BP E3245
Bamako – MALI
Tel +223 20 23 17 09

8.NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00456/2022/06/18

9.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYVET 20% LA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES
Substance active
Pour un flacon de 100 mL

Oxytétracycline (s.f. dihydrate) 20g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00456/2022/06/18

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445
Fax + 376 741 450

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins : voie intramusculaire.

20 mg/kg d'oxytétracycline une fois par jour, soit 1 ml d'OXYVET 20% LA par 10 kg en une injection unique. Ne pas administrer plus de 20 ml de solution par site d'injection (bovins) et plus de 5 ml par site d'injection (petits ruminants).

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :
- Bovins : 41 jours
- Ovins, caprins : 30 jours

Lait : 8 jours (16 traites)

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière dans son emballage

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445
Fax + 376 741 450

1.2 Nom et adresse du représentant local
Dr Fodé Keita
PHARMAVET Avenue Mohamed V
BP E3245
Bamako – MALI
Tel +223 20 23 17 09

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

OXYVET 20% LA

Substance active

Pour un flacon de 100 mL
Oxytétracycline (s.f. dihydrate)..... 20g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins, ovins, caprins : affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Respecter strictement la posologie chez les insuffisants rénaux.
L'oxytétracycline est clastogène, et a des effets toxiques sur la fertilité. Chez les mammifères elle passe la barrière placentaire et peut causer une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale, son utilisation chez la femelle gestante et allaitante est donc formellement contre-indiquée.
Ce médicament vétérinaire contient du diméthylacétamide qui est considéré comme une substance toxique pour la reproduction chez les animaux de laboratoire. Par conséquent, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les animaux reproducteurs.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Peu de temps après l'injection, l'animal traité peut présenter une hémoglobinurie transitoire.
Des réactions ont été rapportés incluant : des gonflements au point d'injection, agitation, ataxie, tremblements, œdème, anomalies respiratoires.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins :
Voie intramusculaire. 20 mg/ kg d'oxytétracycline en une seule injection, soit 1 ml d'OXYVET 20% LA pour 10 kg. Dans les cas graves, renouveler l'injection après trois jours.
Ne pas administrer plus de 20 ml de solution par site d'injection (bovins) et plus de 5 ml par site d'injection (petits ruminants).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

- Bovins : 41 jours
- Ovins, caprins : 30 jours

Lait : 8 jours (16 traites)

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°256/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ACTIVIT

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ACTIVIT** introduite par le laboratoire ACT, enregistrée sous le Dossier n°00835 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de Mise sur le Marché du médicament vétérinaire ACTIVIT de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ACTIVIT, la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER :

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **ACTIVIT** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n°156/2023/PCOM/UEMOA du 08 juin 2023, est transférée au laboratoire **TRIPLAN** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour un bolus :

Substances actives

Vitamine A.....64 000 UI
Vitamine D_3.....640 UI
Vitamine E.....144 UI
Vitamine K_3.....4 mg
Vitamine B_1.....5,6 mg
Biotine.....75 mg
Acide folique.....4 mg
Vitamine C.....72 mg
Chlorure de choline.....150 mg

Excipients

Polyvidone (K90).....2,7g
Cellulose microcristalline (Avicel pH 102).....8,1g
Stéarate de Magnésium.....6,75g

ACTIVIT est indiqué chez les chevaux, bovins, porcins, petits ruminants pour les carences en vitamines, les périodes de stress, de convalescence. Il s'utilise également pour traiter les problèmes de peau et pour améliorer la fertilité

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00462/2022/03/19

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4 :

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5 :

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 08 juin 2028. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°156/2023/PCOM/UEMOA du 08 juin 2023 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ACTIVIT, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINARE

ACTIVIT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par bolus :
Substances actives

Vitamine A.....64 000 UI
Vitamine D_3.....640 UI
Vitamine E.....144 UI
Vitamine K_3.....4 mg
Vitamine B_1.....5,6 mg
Biotine.....75 mg
Acide folique.....4 mg
Vitamine C.....72 mg
Chlorure de choline.....150 mg

Excipients

Polyvidone (K90).....2,7g
Cellulose microcristalline (Avicel pH 102).....8,1g
Stéarate de Magnésium.....6,75g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus oral

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Tube digestif et métabolisme.
Code ATCVet: QA11AA03.

Pharmacodynamie :
Les vitamines sont des substances sans valeur énergétique mais pourtant essentielles pour l'organisme. Ces substances sont en effet nécessaires à un grand nombre de processus physiologiques : elles sont impliquées dans de nombreuses fonctions biologiques : construction de l'organisme (croissance, développement du squelette...), fonctionnement et entretien du corps (transformation et utilisation des macro-nutriments, vision, coagulation du sang, systèmes musculaire, nerveux, immunitaire, fabrication d'ADN, ...).

La vitamine A est essentielle pour la croissance, la vision, l'intégrité de la peau et des muqueuses, les sécrétions hormonales et l'immunité.

La vitamine D améliore l'équilibre calcique en favorisant la résorption intestinale et en minimisant de l'excrétion urinaire et, si nécessaire, en induisant une meilleure croissance osseuse.

Les tocophérols (Vitamine E) agissent essentiellement en tant qu'anti-oxydants. Ils permettent une protection et le maintien de la stabilité des membranes cellulaires contre les effets destructeurs des peroxydes générés par le métabolisme cellulaire.

La vitamine K est essentielle à la synthèse de 4 facteurs de coagulation du foie (la prothrombine, la proconvertine, le facteur B anti-hémophile et le facteur de Stuart).

La vitamine C est caractérisée par un pouvoir réducteur très important et a un rôle anti-scorbut.
La vitamine B1 (ou thiamine) est une vitamine anti béribéri. Elle agit en tant que coenzyme dans certaines réactions enzymatiques.

L'acide folique est le précurseur métabolique d'une coenzyme, le tétrahydrofolate, impliquée notamment dans la synthèse des bases nucléiques, purines et pyrimidines, constituant les acides nucléiques (ADN et ARN) du matériel génétique.

La biotine a un rôle métabolique de type coenzyme. Elle prend part à plusieurs réactions de carboxylation enzymatique.

Pharmacocinétique et distribution
Les vitamines administrées oralement sont distribuées dans différents organes et tissus et montrent généralement une bonne absorption et diffusion dans tout l'organisme. Les vitamines hydrosolubles sont pratiquement totalement résorbées dans le tractus intestinal.

Métabolisme et excrétion
Pour la plupart d'entre elles, l'élimination a lieu principalement au niveau des reins sous forme de métabolites ou sous forme libre. Une grande proportion des vitamines liposolubles est éliminée par la bile, le reste étant excrété par le lait et les urines via des composés solubles.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Chevaux, bovins, porcins, petits ruminants

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
ACTIVIT est indiqué chez les chevaux, bovins, porcins, petits ruminants pour les carences en vitamines, les périodes de stress, de convalescence. Il s'utilise également pour traiter les problèmes de peau et pour améliorer la fertilité.

5.3 Contre-indication
Le produit est contre-indiqué en cas d'intolérance à la vitamine B1 ou à toute autre substance faisant partie des composants de ACTIVIT.

5.4 Effets indésirables
Aucun

5.5 Précautions particulières d'emploi

- **Précautions d'emploi générales.**

Aucune

- **Précautions d'emploi particulières.**

Tenir hors de portée des enfants.

5.6 Utilisation en cas de gestation ou lactation
Sans inconvénients

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Inconnues

5.8 Posologie et mode d'administration
Chevaux, bovins et porcins : voie orale
Administrer un bolus par animal

Veaux, petits ruminants : voie orale
Administrer un demi bolus par animal.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)
Néant

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
Aucune

5.11 Temps d'attente
Viandes, abats : zéro (0) jour
Lait : Zéro (0) jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Respecter les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures
Voir contre-indications.

6.2. Durée limite d'utilisation
3 ans dans son emballage d'origine.
Après première ouverture de l'emballage d'origine : Conserver le produit dans un endroit sec à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25°C.

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Matériau du récipient	Polyéthylène
Volume du récipient	Pot de 50 bolus ou de 100 bolus

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets.
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

7. NOM DU DETENTEUR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DE SON REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché :
TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

7.2 Nom et adresse du représentant local
Dr Fodé KEITA
PHARMAVET Avenue Mohamed V BP E3245
Bamako – MALI
Tel +223 20 23 17 09

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

AMM N° UEMOA/V/00462/2022/03/19

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE.

Février 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETTAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ACTIVIT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

Vitamine A.....64 000 UI
Vitamine D_3.....640 UI
Vitamine E.....144 UI
Vitamine K_3.....4 mg
Vitamine B_1.....5,6 mg
Biotine.....75 mg
Acide folique..... ....4 mg
Vitamine C.....72 mg
Chlorure de choline.....150 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

6. ESPÈCES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Chevaux, bovins, porcins, petits ruminants
Chevaux, bovins, porcins : voie orale
Administrer un bolus par animal
Veaux, petits ruminants : voie orale.
Administrer un demi-bolus par animal.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : Zéro (0) jour
Lait : Zéro (0) jour

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné

10. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

A délivrer sur prescription vétérinaire.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445
Fax + 376 741 450

Nom et adresse du représentant local
Dr Fodé Keita
PHARMAVET Avenue Mohamed V BP E3245
Bamako – MALI
Tel/Fax +223 20 23 17 09

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Nom déposé : **ACTIVIT**

Composition par bolus :
Substances actives

Vitamine A	64 000 UI
Vitamine D_3	640 UI
Vitamine E	144 UI
Vitamine K_3	4 mg
Vitamine B_1	5,6 mg
Biotine	75 mg
Acide folique	4 mg
Vitamine C	72 mg
Chlorure de choline	150 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ACTIVIT est indiqué pour les carences en vitamines, les périodes de stress, de convalescence. Il s'utilise également pour traiter les problèmes de peau et pour améliorer la fertilité.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Le produit est contre-indiqué en cas d'intolérance à la vitamine B1 ou à toute autre substance faisant partie des composants de ACTIVIT.

5. ESPECES ANIMALES, POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espéces cibles : Chevaux, bovins, porcins, petits ruminants
Chevaux, bovins, porcins : voie orale
Administrer un bolus par animal

Veaux, petits ruminants : voie orale.

Administrer un demi-bolus par animal.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes, abats : Zéro (0) jour
Lait : Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----257----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYVET 10%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYVET 10% introduite par le laboratoire ACT, enregistrée sous le Dossier n°**00663 ;**

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de Mise sur le Marché du médicament vétérinaire OXYVET 10% de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYVET 10%, la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **OXYVET 10%** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n°359/2023/PCOM/UEMOA du 20 novembre 2023, est transférée au laboratoire **TRIPLAN** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un flacon de 100 ml :

Substance active

Oxytétracycline (s.f de dihydrate).....10 g

Excipients

Chlorure de magnésium.....3.43 g
Glycerol formal.....83.02 g
Sodium hydroxyméthanesulfinate.....1.12 g
Monoéthanolamine.....qsp pH = 8.5
Eau ppi.....qsp 100 ml

OXYVET 10% est indiqué pour le traitement des affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00486/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 20 novembre 2028. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n° n°359/2023/PCOM/UEMOA du 03 novembre 2023 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYVET 10%..., prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025



ANNEXES

ANNEXE 1

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYVET 10%

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour un flacon de 100 ml :

Substance active

Oxytétracycline (s.f de dihydrate).....10 g

Excipients

Chlorure de magnésium.....3.43 g
Glycerol formal.....83.02 g
Sodium hydroxyméthanesulfinate.....1.12 g
Monoéthanolamine.....qsp pH = 8.5
Eau ppi.....qsp 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines.
Code ATC-vet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibactérien à large spectre, particulièrement actif contre la plupart des germes Gram positif et négatif, comme les Pasteurelles, Salmonelles, Haemophilus, Actinobacillus, Bordetella, Proteus, Fusobacterium, Corynebacterium, Streptococcus, Staphylococcus, Erysipelothrix, Moraxella, Mycoplasma, Chlamydia et Rickettsia. Le mode d'action est bactériostatique, par inhibition de la synthèse protéique des bactéries.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'oxytétracycline présente une liposolubilité est moyenne, et son caractère amphotère à prédominance basique lui confère une bonne résorption après administration intra-musculaire. Sa distribution dans l'organisme est bonne, et homogène. Dans la plupart des tissus, la concentration est égale à celle du plasma sanguin. L'oxytétracycline subit peu de biotransformations, et son élimination est réalisée surtout par voie urinaire, et dans une moindre mesure par le foie.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

5.3 Contre-indications
Hypersensibilité aux tétracyclines.
Respecter strictement la posologie chez les insuffisants rénaux.
L'oxytétracycline est clastogène, et a des effets toxiques sur la fertilité. Chez les mammifères elle passe la barrière placentaire et peut causer une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale, son utilisation chez la femelle gestante est donc formellement contre-indiquée.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Peu de temps après l'injection, l'animal traité peut présenter une hémoglobinurie transitoire. Des réactions ont été rapportés incluant : des gonflements au point d'injection, agitation, ataxie, tremblements, oedèmes, anomalies respiratoires.

5.5 Précautions particulières d'emploi
Garder hors de la vue et de la portée des enfants
A administrer par un professionnel de la santé.
Respecter les règles d'hygiène élémentaires (lavage des mains, port de gants, aseptie...). En cas d'auto-injection, consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquetage.
Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines ou aux excipients du produit. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

5.6 Utilisation en cas de gestation et de lactation
Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale. L'utilisation chez la femelle gestante et allaitante est formellement contre-indiquée.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Non connues

5.8 Posologie et mode d'administration
Voie intramusculaire. 5 à 10 mg/ kg d'oxytétracycline une fois par jour, soit 0,5 à 1 ml d'OXYVET 10% par Kg et par jour, pendant trois jours.
Ne pas administrer plus de 20 ml de solution par site d'injection (bovins) et plus de 5 ml par site d'injection (petits ruminants).

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Sans commentaire particulier. Respecter la posologie.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune

5.11Temps d'attente
Viande et abats : 16 jours
Lait : 5 jours (10 traites)

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Garder hors de la vue et de la portée des enfants.
A administrer par un professionnel de la santé.
Respecter les règles d'hygiène élémentaires (lavage des mains, port de gants, aseptie...).
En cas d'auto-injection, consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquetage.
Eviter le contact avec les mains, bien se laver les mains après usage.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines ou aux excipients du produit. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

6.INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Voir les contre-indications

6.2 Durée limite d'utilisation
Avant ouverture : 36 mois
Le flacon ponctionné doit être utilisé dans les 30 jours

6.3 Précautions particulières de conservation
A conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

6.4 Nature et contenu du récipient
Flacon verre coloré de 100 ml avec bouchon de chlorobutyl et capsule aluminium. Système de protection type « flip off »

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258 Poste Française AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

7.2 Nom et adresse du représentant local
Dr Fodé Keita
PHARMAVET Avenue Mohamed V BP E3245
Bamako – MALI Tel +223 20 23 17 09

8.NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00486/2023/04/01

9.DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYVET 10%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active
Pour un flacon de 100 mL

Oxytétracycline (s.f. dihydrate).....10g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00486/2023/04/01

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

TRIPLAN
BP 258 Poste Française AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445
Fax + 376 741 450

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins : voie intramusculaire.
5 à 10 mg/ kg d'oxytétracycline une fois par jour, soit 0.5 à 1 ml d'OXYVET 10% par Kg et par jour, pendant trois jours.
Ne pas administrer plus de 20 ml de solution par site d'injection (bovins) et plus de 5 ml par site d'injection (petits ruminants).

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 16 jours
Lait : 5 jours (10 traites)

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière dans son emballage

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258 Poste Française AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

Nom et adresse du représentant local
Dr Fodé Keita
PHARMAVET Avenue Mohamed V BP E3245
Bamako – MALI Tel +223 20 23 17 09

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

OXYVET 10 %

Substance active
Pour un flacon de 100 mL
Oxytétracycline (s.f. dihydrate).....10g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins, ovins, caprins : affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.
L'oxytétracycline est clastogène, et a des effets toxiques sur la fertilité. Chez les mammifères elle passe la barrière placentaire et peut causer une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale, son utilisation chez la femelle gestante et allaitante est donc formellement contre-indiquée.

Respecter strictement la posologie chez les insuffisants rénaux.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Peu de temps après l'injection, l'animal traité peut présenter une hémoglobinurie transitoire. Des réactions ont été rapportés incluant : des gonflements au point d'injection, agitation, ataxie, tremblements, oedème, anomalies respiratoires.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins : voie intramusculaire.
5 à 10 mg/ kg d'oxytétracycline une fois par jour, soit 0.5 à 1 ml d'OXYVET 10% par Kg et par jour, pendant trois jours.
Ne pas administrer plus de 20 ml de solution par site d'injection (bovins) et plus de 5 ml par site d'injection (petits ruminants).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 16 jours
Lait : 5 jours (10 traites)

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----258----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLODEXASONE

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité, tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TYLODEXASONE introduite par le laboratoire ACT, enregistrée sous le dossier **00771** ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de Mise sur le Marché du médicament vétérinaire TYLODEXASONE de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TYLODEXASONE, la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **TYLODEXASONE** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n°190/2024/PCOM/UEMOA du 23 avril 2024, est transférée au laboratoire **TRIPLAN** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un flacon de 100 ml

Substances actives :
Tylosine (sf tartrate) 10g
Dexamethasone 0,1g

Excipients :
Propylène glycol ..... Qsp 100 ml

Chez les Bovins, le produit est utilisé pour le traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes, et des panaris interdigités.

Chez les Ovins et caprins, Tylodexasone est destiné à traiter les infections respiratoires, les métrites à Gram positif et les mammites à Gram positif ou mycoplasme.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00527/2023/11/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 23 avril 2029. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°190/2024/PCOM/UEMOA du 23 avril 2024 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TYLODEXASONE, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I :

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLODEXASONE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un flacon de 100 ml
Substances actives :
Tylosine (sf tartrate) 10g
Dexamethasone 0,1g

Excipients:
Propylène glycol ..... Qsp 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques, macrolides.
Code ATCvet : QJ01FA90

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
La tylosine est un antibiotique produit naturellement par Streptomyces fradiae.
La tylosine dispose du même mécanisme d'action antibiotique que les autres macrolides, c'est-à-dire par fixation à la fraction 50S des ribosomes, qui provoque l'inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine est surtout bactériostatique.
Elle possède un effet antibiotique vis-à-vis des cocci à Gram positif (Staphylococci, Streptococci), des bacilles à Gram positif (Corynebacterium spp., Clostridium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Actinomyces spp), certains bacilles à Gram négatif (Haemophilus spp., Pasteurella spp., Mannheimia spp.) et les mycoplasmes.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques
Absorption :
Après injection intramusculaire, la concentration en tylosine atteint son maximum 3 ou 4 heures après l'administration.

Distribution, biotransformation :
La concentration maximale dans le lait des bovins et des truies est 3 à 6 fois supérieure à celle du sang, environ 6 heures après l'injection. 6 à 24 heures après l'injection intramusculaire, on observe dans les poumons des bovins et des porcins, une concentration maximale en tylosine 7 à 8 fois supérieure à la concentration maximale en tylosine dans le sérum.

Elimination :
La tylosine est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme inchangée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Bovins : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes, et des panaris interdigités.
Ovins et caprins : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou mycoplasme.

5.3 Contre-indications
L'administration aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité à la tylosine est contre-indiquée.
L'administration aux femelles gestantes dans le dernier tiers de gestation est contre-indiquée car la dexamethasone peut provoquer des avortements.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun si les conditions et voies d'administration sont respectées.

5.5 Précautions particulières d'emploi
- **Précautions d'emploi générales**
  - Tenir hors de portée des enfants ;
  - Respecter la posologie indiquée et les contre-indications mentionnées sur l'emballage.
  - Usage vétérinaire.

- **Précautions d'emploi particulières.**
  - Pour les administrations répétées, changer de site d'injection.

5.6 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation
L'administration aux femelles gestantes dans le dernier tiers de gestation est contre-indiquée car la dexamethasone peut provoquer des avortements.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Aucune.

5.8 Posologie et voie d'administration
Voie intramusculaire
Bovins : 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 10 ml de solution pour 100 kg de poids vif.
Ovins et caprins : 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 5 ml de solution pour 50 kg de poids vif.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)
La tylosine et la dexamethasone ont une très large marge de sécurité thérapeutique. Le risque de surdosage est minimal.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

5.11 Temps d'attente
Bovins, ovins et caprins :
Viande et abats : 16 jours

Lait : 6 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Précautions à prendre par la personne administrant la solution : éviter le contact avec la peau. Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires.
Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures
Inconnues.

6.2. Durée limite d'utilisation
Péremption du produit dans son emballage commercial : 3 ans.
Après ponction de la première dose : 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient
TYLODEXASONE est présenté en flacon type II de 100 ml avec système de fermeture type "flip off"

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon la législation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258 Poste Française AD 500 Andorre La Vieille
ANDORRE
Tel +376 741 445
Fax + 376 741 450

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr KEITA Fodé
Nom de l'entreprise : PHARMAVET
Adresse : Avenue Mohamed V BP E 3245 BAMAKO – MALI
Tel : +223 20 23 17 19

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00527/2023/11/29

9. DATE DE PREMIERE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet

10. DATE DU TEXTE

Février 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLODEXASONE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un flacon de 100 ml

Substances actives :
- Tylosine (sf tartrate)..... 10g
- Dexamethasone 0,1g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00527/2023/11/29

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins

Mode et Voie d'administration
Solution injectable destinée à la Voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : 16 jours
Lait : 6 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S' IL YA LIEU

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon la législation locale en vigueur.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Médicament à usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

1.2. Nom et adresse du représentant local
Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

TYLODEXASONE

Pour un flacon de 100 ml
Substances activesn :

- Tylosine (sf tartrate)..... 10g
- Dexamethasone 0,1g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes, et des panaris interdigités.

Ovins et caprins : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou mycoplasme.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
L'administration aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité à la tylosine est contre-indiquée.
L'administration aux femelles gestantes dans le dernier tiers de gestation est contre-indiquée car la dexamethasone peut provoquer des avortements.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun si les conditions et voies d'administration sont respectées.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Mode et Voie d'administration
Bovins, ovins, caprins : voie intramusculaire

Posologie
Bovins : 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 10 ml de solution pour 100 kg de poids vif.
Ovins et caprins : 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 5 ml de solution pour 50 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : 16 jours
Lait: 6 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRE, S' IL Y A LIEU

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon la législation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

UEMOA

DECISION N°259/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OROMECTIN 1%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OROMECTIN 1% introduite par le laboratoire ACT, enregistrée sous le dossier **00812**

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de Mise sur le Marché du médicament vétérinaire OROMECTIN 1% de la Société ACT en date du 15 novembre 2024 à la société TRIPLAN ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OROMECTIN 1%, la société ACT ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **OROMECTIN 1%** accordée au laboratoire **ACT** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, par la Décision n°203/2024/PCOM/UEMOA du 23 avril 2024, est transférée au laboratoire **TRIPLAN** BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

SUBSTANCE ACTIVE	Pour un ml :
IVERMECTINE	10g
EXCIPIENT	
Propylène Glycol	qsp 1 ml

OROMECTIN 1% est utilisé chez les espèces suivantes

Bovins, ovins :
Pour le Traitement et contrôle :

- des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Strongyloides, Bunostomum, Cooperia, Nematodirus, Chabertia, Oesophagostomum, Toxocara.*
- des strongles pulmonaires (formes adultes et larvaires) : *Dictyocaulus, Muellerius, Protostrongylus, Neostrongylus, Cystocaulus.*
- *Oestrus ovis* chez les ovins.

Volailles :
Lors des infestations par nématodes gastro-pulmonaires à *Heterakis spp, Capillaria spp, Ascardia spp, Syngamus spp*

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00526/2023/11/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 23 avril 2029. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°203/2024/PCOM/UEMOA du 23 avril 2024 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OROMECTIN 1%..., prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINARE

OROMECTIN 1%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

SUBSTANCE ACTIVE	Pour un ml :
IVERMECTINE	10g
EXCIPIENT	
Propylène Glycol	qsp 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides avermectines
Code ATC-vet : QP54AA01.

Propriétés pharmacodynamiques
L'ivermectine est un mélange de deux composants (H2B1b et H2B1a) appartenant à la famille des avermectines, des endectocides et de la classe des lactones macrocycliques. L'ivermectine agit de deux manières, par interférence avec la transmission neurale et l'ouverture des canaux de l'ion chlorure. L'ivermectine augmente la libération d'acide gamma amino butyrique (GABA) près des récepteurs post synaptiques provoquant ainsi l'ouverture des canaux de l'ion chlorure et une réduction de la fonction cellulaire. Il y a aussi des preuves que l'ivermectine agit directement et indépendant de la GABA. L'ouverture du canal de l'ion chlorure pré-synaptique est suivie d'un efflux des ions chlorures et d'une dépolarisation du nerf terminal. Ces effets interfèrent avec la neurotransmission normale entre les nerfs et les muscles ce qui résulte dans une paralysie et éventuellement la mort chez les espèces pathogènes parasitaires des animaux.

Caractéristiques Pharmacocinétiques
L'absorption, l'excrétion, la distribution et le métabolisme de l'ivermectine tritiée ont été étudiés chez diverses espèces. L'ivermectine est absorbée rapidement par voie sous-cutanée ou orale. Son volume de distribution est très large, liée au caractère lipophile de la molécule.

L'ivermectine est partiellement métabolisée. Seulement 2% de la dose est éliminé par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces. 60% du produit est éliminé sous forme non métabolisée dans les fèces. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, ovins, volailles

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Bovins, ovins :
Traitement et contrôle :

- des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Strongyloides, Bunostomum, Cooperia, Nematodirus, Chabertia, Oesophagostomum, Toxocara.*
- des strongles pulmonaires (formes adultes et larvaires) : *Dictyocaulus, Muellerius, Protostrongylus, Neostrongylus, Cystocaulus.*
- *Oestrus ovis* chez les ovins.

Volailles :
Infestations par nématodes gastro-pulmonaires à *Heterakis spp, Capillaria spp, Ascardia spp, Syngamus spp*

5.3 Contre-indications
Des études ont montré que l'ivermectine est potentiellement génotoxique, respecter strictement le temps d'attente. Des études ont montré que l'utilisation de l'ivermectine peut dégrader la qualité de la semence : ne pas utiliser en période de reproduction.
Ne pas administrer aux animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas administrer aux poules pondeuses en production.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
A la dose thérapeutique, l'ivermectine n'est pas toxique et ne provoque pas d'effet secondaire.

5.5 Précautions particulières d'emploi
Précautions particulières d'emploi chez les animaux.
Ne pas traiter les femelles laitières et les poules pondeuses en production.
Respecter strictement le temps d'attente.

Autres précautions
L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques, éviter l'accès des animaux aux abords des rivières et des mares pendant la période de traitement.
Ne pas jeter les emballages usagés dans rivières et les mares.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Ne pas traiter les femelles laitières en production.
Œufs : en l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas administrer aux poules pondeuses en production

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Inconnues

5.8 Posologie et mode d'administration
Bovins, ovins : voie orale

Administrer 0.2 mg/kg de poids vif, soit 1 ml de OROMECTIN 1% pour 50 Kg de poids vif
Volailles : voie orale.
Administrer 0.2 mg/kg soit d'OROMECTIN 1% soit 5 ml pour 10 litres d'eau de boisson.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Sans commentaire particulier. Respecter la posologie.

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
Aucune

5.11. Temps d'attente
Bovins, ovins :
Viande : 24 jours.
Lait : en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

Volailles :
Viande : 3 jours.
Œufs : en l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas administrer aux poules pondeuses en production.

5.12. Précautions particulières d'emploi chez la personne qui administre le médicament aux animaux.
En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
Pour éviter l'ingestion accidentelle du produit, utiliser le produit immédiatement après l'avoir retiré du contenant et éliminer l'emballage vide.
Eviter tout contact direct avec la peau, porter des gants lors de la manipulation.
Bien se laver les mains après usage avec eau et savon.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures
Voir contre-indications

6.2. Durée limite d'utilisation :
3 ans dans son emballage d'origine.

6.3. Précautions particulières de conservation
A conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Matériau du container :	Polyéthylène
Volume du container :	500 ml ou 1000 ml

6.5. Précaution à prendre lors de l'élimination des emballages de médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant.
Eliminer les déchets selon la législation en vigueur dans le pays d'utilisation.

L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques, éviter l'accès des animaux aux abords des rivières et des mares pendant la période de traitement.

Ne pas jeter les emballages usagés dans rivières et les mares.

7. **NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL**

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

7.2 Nom et adresse du représentant local
PHARMAVET
Dr Fodé Keita
Avenue MOHAMMED V
BP E 3245 BAMAKO MALI
Tel +223 20 23 17 09

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

AMM N° UEMOA/V/00526/2023/11/29

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE.

Février 2025

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OROMECTIN 1%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 1 ml d'OROMECTIN 1%
Ivermectine.....10 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00526/2023/11/29

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, ovins, volailles

Mode et Voie d'administration
Bovins, ovins : voie orale
Administrer 0.2 mg/kg de poids vif, soit 1 ml de OROMECTIN 1% pour 50 Kg de poids vif

Volailles : voie orale.
Administrer 0.2 mg/kg soit d'OROMECTIN 1% soit 5 ml pour 10 litres d'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins :
Viande : 24 jours.
Lait : en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

Volailles :
Viande : 3 jours.
Œufs : en l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas administrer aux poules pondeuses en production.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S' IL YA LIEU

Eliminer les déchets selon la législation en vigueur dans le pays d'utilisation.

L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques, éviter l'accès des animaux aux abords des rivières et des mares pendant la période de traitement.

Ne pas jeter les emballages usagés dans rivières et les mares.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

SUR PRESCRIPTION MEDICALE

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Médicament à usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TRIPLAN
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

1.2. Nom et adresse du représentant local
Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

OROMECTIN 1%

Substance active
Pour 1 ml d'OROMECTIN
Ivermectine.....10 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins, ovins :
Traitement et contrôle :

- des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Strongyloides, Bunostomum, Cooperia, Nematodirus, Chabertia, Oesophagostomum, Toxocara.*
- des strongles pulmonaires (formes adultes et larvaires) : *Dictyocaulus, Muellerius, Protostrongylus, Neostrongylus, Cystocaulus.*
- *Oestrus ovis* chez les ovins.

Volailles :
Infestations par nématodes gastro-pulmonaires à *Heterakis spp, Capillaria spp, Ascardia spp, Syngamus spp*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Des études ont montré que l'ivermectine est potentiellement génotoxique, respecter strictement le temps d'attente. Des études ont montré que l'utilisation de l'ivermectine peut dégrader la qualité de la semence : ne pas utiliser en période de reproduction.
Ne pas administrer aux animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas administrer aux poules pondeuses en production.

Effets indésirables
A la dose thérapeutique, l'ivermectine n'est pas toxique et ne provoque pas d'effet secondaire.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, volailles.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Mode et Voie d'administration
Bovins, ovins, volailles : voie orale

Posologie
Bovins, ovins
Administrer 0.2 mg/kg de poids vif, soit 1 ml de OROMECTIN 1% pour 50 Kg de poids vif

Volailles
Administrer 0.2 mg/kg soit d'OROMECTIN 1% soit 5 ml pour 10 litres d'eau de boisson.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins :
Viande : 24 jours.
Lait : en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

Volailles :
Viande : 3 jours.
Œufs : en l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas administrer aux poules pondeuses en production.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRE, S'IL Y A LIEU

Eliminer les déchets selon la législation en vigueur dans le pays d'utilisation.

L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques, éviter l'accès des animaux aux abords des rivières et des mares pendant la période de traitement.

Ne pas jeter les emballages usagés dans rivières et les mares.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----262-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TETRALON 5-10-20

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TETRALON 5-10-20** introduite par le laboratoire **HEBEI LIHUA** PHARMACEUTICAL CO, enregistrée sous le dossier **n° 00877.**

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **24 février au 1er mars 2025** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD N° 3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province China pour le médicament vétérinaire **TETRALON 5-10-20.**

ARTICLE 2

TETRALON répond à la composition suivante :
Tetralon 5% : Oxytétracycline .....50 mg ;
Tetralon 10% : Oxytétracycline .....100 mg ;
Tetralon 20% : Oxytétracycline .....200 mg.

Excipients
Chlorurede Magnezium.....20 mg ;
Méthylpyrrolidone.....0,42 ml ;
Monoéthanolamine.....0,12 ml ;
Eau pour préparations injectables .....Qsp 1ml.

Chez les Bovins, Ovins, Caprins et Porcins, Tetralon est un agent antimicrobien efficace dans le traitement d'un large éventail de maladies telles que les infections respiratoires, intestinales, dermatologiques, génito-urinaires et septicémiques causées par des bactéries gram-positif et gram-négatif sensibles comme Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00597/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TETRALON

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Tetralon 5% : Oxytétracycline .....50 mg ;
Tetralon 10% : Oxytétracycline .....100 mg ;
Tetralon 20% : Oxytétracycline .....200 mg.

Excipients

Chlorurede
Magnezium.....20mg ;
Méthylpyrrolidone.....0,42 ml ;
Monoéthanolamine.....0,12 ml ;
Eau pour préparations injectables .....Qsp 1ml ;

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques.
Code ATC-vet : QJ01AA06, antibiotique, Tétracyclines.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui inhibe la synthèse des protéines chez les bactéries sensibles. À l'intérieur de la cellule, il se lie de manière irréversible aux récepteurs de la sous-unité 30S du ribosome bactérien où il interfère avec la liaison de l'ARN de transfert d'aminoacyle au site accepteur du complexe ribosome de l'ARN messager. Cela empêche efficacement l'ajout d'acides aminés à la chaîne peptidique allongée, inhibant la synthèse des protéines. Le produit est spécifiquement formulé pour fournir une action prolongée génératrice d'une activité antibactérienne soutenue.

L'oxytétracycline s'est avérée efficace in vitro contre les espèces bactériennes suivantes : Bordetella bronchiseptica, Corynebacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Histophilus somni, Pasteurella haemolytica, Pasteurella multocida, Salmonella dublin, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus faecalis, Streptococcus pyogenes et Streptococcus uberis.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

Le niveau de concentration de l'oxytétracycline dans le sang est atteint 4 à 8 heures et est maintenant pendant au moins 4 jours après injection intra musculaire

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%).

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, Ovins, Caprins et Porcins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
Chez les Bovins, Ovins, Caprins et Porcins, Tetralon est un agent antimicrobien efficace dans le traitement d'un large éventail de maladies telles que les infections respiratoires, intestinales, dermatologiques, génito-urinaires et septicémiques causées par des bactéries gram-positif et gram-négatif sensibles comme Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

5.3. Contre-indications
Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Bien que Tetralon soit suffisamment toléré, une légère réaction locale de nature transitoire a parfois été observée.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible
Précautions particulières d'emploi chez les animaux.
Ne pas diluer le produit.
Si un autre traitement par injection est en cours, utiliser un site d'injection différent de celui de Tetralon.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
L'utilisation d'oxytétracycline pendant la période de développement des dents et des os, y compris en fin de gestation peut entraîner une décoloration des dents, le produit peut être administré en toute sécurité aux animaux en lactation

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Non connues.

5.8. Posologie et mode d'administration
Voies intramusculaire et sous-cutanée.
Tetralon 5%

Chez l'adulte : 1ml pour 5 à 10 Kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours ;
Chez le jeune : 2ml pour 5 à 10 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Tetralon 10%

Chez l'adulte : 1ml pour 10 à 20 Kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours ;
Chez le jeune : 2ml pour 10 à 20 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Tetralon 20%

1 ml pour 10 kg de poids vif.
Cette dose peut être renouvelée après 48 heures si nécessaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. Si des signes de surdosage apparaissent, il convient de mettre en place un traitement symptomatique.

5.10. Mises-en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune.

5.11 Temps d'attente
- Tetralon 5% & 10%

Viande et abats : 12 jours.
Lait : 5 jours.

- Tetralon 20%

Viande et abats : 28 jours.
Lait : 7 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Se laver les mains après utilisation du produit. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment à l'eau les parties exposées étant entendu qu'une irritation peut survenir.
Prendre des mesures pour éviter de s'injecter accidentellement.
En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, Tetralon ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation de Tetralon tel que conditionné pour la vente : 36 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28jours.

6.3 Précautions particulières de conservation
A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.
6.4 Nature et contenu du récipient
Flacon en verre sodocalcique moulé.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province,
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli Lomé,
TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00597/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TETRALON

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives
Tetralon 5% : Oxytétracycline .....50 mg ;
Tetralon 10% : Oxytétracycline .....100 mg ;
Tetralon 20% : Oxytétracycline .....200 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00597/2025/03/01

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province, CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

Nom et adresse du représentant local
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli Lomé,
TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins, Ovins, Caprins et Porcins.
Mode et Voie d'administration :
Voies intramusculaire et sous-cutanée.

Tetralon 5%

Chez l'adulte : 1ml pour 5 à 10 Kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours ;
Chez le jeune : 2ml pour 5 à 10 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Tetralon 10%

Chez l'adulte : 1ml pour 10 à 20 Kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours ;
Chez le jeune : 2ml pour 10 à 20 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Tetralon 20%

1 ml pour 10 kg de poids vif.
Cette dose peut être renouvelée après 48 heures si nécessaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Tetralon 5% & 10%

Viande et abats : 12 jours.
Lait : 5 jours.

- Tetralon 20%

Viande et abats : 28 jours.
Lait : 7 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province, CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli, Lomé
TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

TETRALON

Substances actives

Tetralon 5% : Oxytétracycline .....50 mg ;
Tetralon 10% : Oxytétracycline .....100 mg ;
Tetralon 20% : Oxytétracycline .....200 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les Bovins, Ovins, Caprins et Porcins, Tetralon est un agent antimicrobien efficace dans le traitement d'un large éventail de maladies telles que les infections respiratoires, intestinales, dermatologiques, génito-urinaires et septicémiques causées par des bactéries gram-positif et gram-négatif sensibles comme Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bien que Tetralon soit suffisamment toléré, une légère réaction locale de nature transitoire a parfois été observée.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Voies intramusculaire et sous-cutanée.
Tetralon 5%

Chez l'adulte : 1ml pour 5 à 10 Kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours ;
Chez le jeune : 2ml pour 5 à 10 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Tetralon 10%

Chez l'adulte : 1ml pour 10 à 20 Kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours ;
Chez le jeune : 2ml pour 10 à 20 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Tetralon 20%

1 ml pour 10 kg de poids vif.
Cette dose peut être renouvelée après 48 heures si nécessaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Tetralon 5% & 10%

Viande et abats : 12 jours.
Lait : 5 jours.

- Tetralon 20%

Viande et abats : 28 jours.
Lait : 7 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----263-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASHOXY 5%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ASHOXY 5 %** introduite par le laboratoire Ashish Life Science Pvt Limited enregistrée sous le dossier numéro 00611 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du du 19 avril 2025

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Ashish Life Science Pvt Limited, J-137, MIDC, Tarapur, Boisar –401501, Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde pour le médicament vétérinaire **ASHOXY 5%.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :

Par mL :

Substance active :
Chlorhydrate d'oxytétracycline BP.....50,0 mg

Excipients :
Chlorure de magnésium hexahydraté BP ..... 18,8 mg
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique USP ..... 5,6 mg
Monoéthanolamine BP ..... 34,0 mg
Acide citrique anhydre BP..... 9,4 mg
Propylène Glycol BP .....0,160 ml
Eau pour préparation injectable BP .....QS à 1 ml

Ashoxy 5 % injectable est indiqué pour le traitement des pathologies causées par des organismes sensibles à l'oxytétracycline tels que : Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. chez les bovins, les caprins, les ovins, les porcins et les équins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00628/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ASHOXY 5 %

2. Composition qualitative et quantitative

Par mL :

Substance active :
Chlorhydrate d'oxytétracycline BP.....50,0 mg

Excipients :
Chlorure de magnésium hexahydraté BP..... 18,8 mg
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique USP..... 5,6 mg
Monoéthanolamine BP..... 34,0 mg
Acide citrique anhydre BP..... 9,4 mg
Propylène Glycol BP .....0,160 ml
Eau pour préparation injectable BP .....QS à 1 ml

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique tétracycline.
Code ATC-vet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline agit généralement comme un antibiotique bactériostatique et inhibe la synthèse des protéines en se liant de manière réversible aux sous-unités ribosomiques 30S des organismes sensibles, empêchant ainsi la liaison à ces ribosomes de l'ARN de transfert d'aminoacyle. Il est également supposé que les tétracyclines se lient de manière réversible aux ribosomes 50S et que, en outre, ils modifient la perméabilité de la membrane cytoplasmique chez les organismes sensibles.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'oxytétracycline est largement distribuée dans l'organisme, notamment dans les reins, le foie, les poumons et les muscles, mais seulement en petites quantités dans le liquide céphalo-rachidien. L'oxytétracycline pénètre facilement dans le placenta et la concentration dans la circulation fœtale peut atteindre celle de la circulation maternelle. L'oxytétracycline n'est apparemment pas métabolisée in vivo et est éliminée principalement sous forme inchangée, par filtration glomérulaire. Elle est également excrétée dans le tractus gastro-intestinal par les voies biliaires et non biliaires et peut devenir inactive après chélation avec les matières fécales.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, porcins, équins.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Ashoxy 5 % injectable est indiqué pour le traitement des pathologies causées par des organismes sensibles à l'oxytétracycline tels que : Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. chez les bovins, les caprins, les ovins, les porcins et les équins.
Bovins : Pneumonie, maladie du charbon, anaplasmose, cowdriose, entérite bactérienne, piétin, leptospirose, mammite, métrite, infections intra-utérines, infections de plaies, maladies de la jambe noire, maladies du nombril et des articulations, pasteurellose.

Ovins et caprins : Pneumonie, entérite bactérienne, infections articulaires, mammites, infections des plaies, péripneumonie contagieuse caprine.

Porcine : Entérite bactérienne (diarrhée), infections des plaies, pneumonie, métrite, leptospirose, érysipèle. Pneumonie causée par des organismes Pasteurella et le complexe MMA.

Équins : Infections des voies respiratoires supérieures, gourme, coupoles fistolaires, péritonite, métrite, infections des plaies, infections articulaires, entérite bactérienne chez les poulains.

5.3. Contre-indications
Ce médicament est contre-indiqué chez les femelles gestantes et allaitantes.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
L'administration d'oxytétracycline et de tétracycline à de jeunes animaux peut entraîner une décoloration jaunâtre ou brunâtre des dents. L'administration de doses élevées ou une administration chronique peut retarder la croissance et la cicatrisation des os. Les tétracyclines peuvent parfois provoquer des nausées, des vomissements, une anorexie et des diarrhées.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible
Après ouverture, le produit doit être utilisé dans un délai de 7 jours.
Éliminer les produits non utilisés et les contenants vides de manière sûre, conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets médicaux.
Toute personne utilisant ce produit doit observer les mesures de précaution suivantes :
- Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergies connues aux tétracyclines ou à d'autres composants de celui-ci.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses en adoptant des mesures de protection telles que le port d'un masque, de gants et de lunettes de protection, ainsi que d'une combinaison lors de la manipulation du produit.
- Laver immédiatement à l'eau toute projection sur la peau ou les yeux. Enlever les vêtements contaminés.
- En cas d'irritation des yeux ou de la peau après exposition ou en cas de réactions tissulaires après auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Ce produit est contre-indiqué chez les femelles gestantes et allaitantes.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucun cas signalé.

5.8. Posologie et mode d'administration
Par voies IM/IV/SC seulement.
Bovins - 5 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 5 jours à 10 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 3 jours.

Ovins, caprins – 5 à 10 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 5 jours.

Porcins : porcs adultes - 5 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 5 jours ou 10 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 3 jours porcelets - 5 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 3 jours.

Équins - 10 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 3 jours.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)
Aucune.

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
Aucune

5.11. Temps d'attente
Viande : Bovins, Ovins, caprins Porcine : 35 jours
Lait : 6 jours
Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Ne pas utiliser si le contenu du flacon présente des particules ou des matières en suspension.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
Aucune connue.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du médicament à usage vétérinaire dans son emballage d'origine : 03 ans
- Durée limite d'utilisation avant ouverture : 3 ans à compter de la date de fabrication
- Durée limite d'utilisation après première ouverture : 7 jours
- Durée limite d'utilisation après reconstitution : Non applicable

6.3 Précautions particulières de conservation
A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

6.4 Nature et contenu du récipient
- Flacon de 50 ml, 100 ml, 250 ml et 500 ml.
- Flacon en verre ambré, bouchon en caoutchouc gris et joint en aluminium

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

L'élimination des déchets et de contenants vides doit se faire de manière sûre, conformément aux réglementations locales en vigueur en matière d'élimination des déchets médicaux.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar –401501,
Taluka and Dist. Palghar,
Maharashtra, INDE

Nom et adresse du représentant local
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VETO NEGOCES
BP 75 CINKASSE TOGO

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00628/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ASHOXY 5 %

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Par mL :
Substance active :
Chlorhydrate d'oxytétracycline BP.....50,0 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00628/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar –401501,
Taluka and Dist. Palghar,
Maharashtra, INDE

Nom et adresse du représentant local
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VETO NEGOCES
BP 75 CINKASSE TOGO

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins, porcins, équins.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Par voies IM/IV/SC seulement
Bovins - 5 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 5 jours à 10 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 3 jours.

Ovins, caprins – 5 à 10 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 5 jours.

Porcins : porcs adultes - 5 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 5 jours ou 10 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 3 jours porcelets - 5 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 3 jours.
Équins - 10 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 3 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : Bovins, Ovins, caprins Porcine : 35 jours
Lait : 6 jours
Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'élimination des déchets et de contenants vides doit se faire de manière sûre, conformément aux réglementations locales en vigueur en matière d'élimination des déchets médicaux.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar –401501,
Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

Représentant local
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VETO NEGOCES
BP 75 CINKASSE TOGO

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
ASHOXY 5 %

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Par mL :
Substance active :
Chlorhydrate d'oxytétracycline BP.....50,0 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES
Ashoxy 5 % injectable est indiqué pour le traitement des pathologies causées par des organismes sensibles à l'oxytétracycline tels que : Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. chez les bovins, les caprins, les ovins, les porcins et les équins.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Femelles gestantes et allaitantes.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
L'administration d'oxytétracycline et de tétracycline à de jeunes animaux peut entraîner une décoloration jaunâtre ou brunâtre des dents. L'administration de doses élevées ou une administration chronique peut retarder la croissance et la cicatrisation des os. Les

tétracyclines peuvent parfois provoquer des nausées, des vomissements, une anorexie et des diarrhées.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, porcins, équins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie

Bovins - 5 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 5 jours à 10 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 3 jours.
Ovins, caprins – 5 à 10 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 5 jours.
Porcins : porcs adultes - 5 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 5 jours ou 10 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 3 jours porcelets - 5 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 3 jours.
Équins - 10 mg pour 1 kg de poids corporel pendant 3 jours

5.2.2 Voies

Par voies IM/IV/SC seulement

5.2.3 Mode d'administration

Par voies IM/IV/SC

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : Bovins, Ovins, caprins Porcine : 35 jours
Lait : 6 jours
Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire
Délivrance : sur prescription vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'élimination des déchets et de contenants vides doit se faire de manière sûre, conformément aux réglementations locales en vigueur en matière d'élimination des déchets médicaux.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°264-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASHOXY 10%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ASHOXY 10 %** introduite par le laboratoire Ashish Life Science Pvt Limited enregistrée sous le dossier numéro 00821 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Ashish Life Science Pvt Limited, J-137, MIDC, Tarapur, Boisar –401501, Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde pour le médicament vétérinaire **ASHOXY 10 %.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Par mL :

Substance active :
Chlorhydrate d'oxytétracycline BP.....100,0 mg

Excipients :
Chlorure de magnésium hexahydraté BP ..... 33,0 mg
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique USP ..... 5,0 mg
Monoéthanolamine BP ..... 50,0 mg
Propylène Glycol BP .....0,678 ml
Eau pour préparation injectable BP .....QS à 1 ml

Ashoxy 10 % injectable est indiqué pour le traitement des pathologies causées par des organismes sensibles à l'oxytétracycline tels que : Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. chez les bovins, les caprins, les ovins, les porcins et les équins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00629/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ASHOXY 10 %

2. Composition qualitative et quantitative

Par mL :

Substance active :
Chlorhydrate d'oxytétracycline BP.....100,0 mg

Excipients :
Chlorure de magnésium hexahydraté BP ..... 33,0 mg
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique USP..... 5,0 mg
Monoéthanolamine BP..... 50,0 mg
Propylène Glycol BP .....0,678 ml
Eau pour préparation injectable BP .....QS à 1 ml

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique tétracycline.
Code ATC-vet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline agit généralement comme un antibiotique bactériostatique et inhibe la synthèse des protéines en se liant de manière réversible aux sous-unités ribosomiques 30S des organismes sensibles, empêchant ainsi la liaison à ces ribosomes de l'ARN de transfert d'aminoacyle. Il est également supposé que les tétracyclines se lient de manière réversible aux ribosomes 50S et que, en outre, ils modifient la perméabilité de la membrane cytoplasmique chez les organismes sensibles.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'oxytétracycline est largement distribuée dans l'organisme, notamment dans les reins, le foie, les poumons et les muscles, mais seulement en petites quantités dans le liquide céphalo-rachidien. L'oxytétracycline pénètre facilement dans le placenta et la concentration dans la circulation fœtale peut atteindre celle de la circulation maternelle. L'oxytétracycline n'est apparemment pas métabolisée in vivo et est éliminée principalement sous forme inchangée, par filtration glomérulaire. Elle est également excrétée dans le tractus gastro-intestinal par les voies biliaires et non biliaires et peut devenir inactive après chélation avec les matières fécales.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, porcins, équins.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Ashoxy 10 % injectable est indiqué pour le traitement des pathologies causées par des organismes sensibles à l'oxytétracycline tels que : Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. Chez les bovins, les caprins, les ovins, les porcins et les équins.

Bovins : Pneumonie, maladie du charbon, anaplasmose, cowdriose, entérite bactérienne, piétin, leptospirose, mammite, métrite, infections intra-utérines, infections de plaies, maladies de la jambe noire, maladies du nombril et des articulations, pasteurellose.

Ovins et caprins : Pneumonie, entérite bactérienne, infections articulaires, mammites, infections des plaies, péripneumonie contagieuse caprine.

Porcine : Entérite bactérienne (diarrhée), infections des plaies, pneumonie, métrite, leptospirose, érysipèle. Pneumonie causée par des organismes Pasteurella et le complexe MMA.

Équins : Infections des voies respiratoires supérieures, gourme, coupoles fistolaires, péritonite, métrite, infections des plaies, infections articulaires, entérite bactérienne chez les poulains.

5.3. Contre-indications
Ce médicament est contre-indiqué chez les femelles gestantes et allaitantes. Ne pas administrer à des animaux souffrant de lésions rénales ou hépatiques. Ne pas administrer à des animaux présentant une hypersensibilité connue à l'oxytétracycline ou à l'un des excipients.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
L'administration d'oxytétracycline et de tétracycline à de jeunes animaux peut entraîner une décoloration jaunâtre ou brunâtre des dents. L'administration de doses élevées ou une administration chronique peut retarder la croissance et la cicatrisation des os. Les tétracyclines peuvent parfois provoquer des nausées, des vomissements, une anorexie et des diarrhées.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Après ouverture, le produit doit être utilisé dans un délai de 7 jours.
Éliminer les produits non utilisés et les contenants vides de manière sûre, conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets médicaux.
Toute personne utilisant ce produit doit observer les mesures de précaution suivantes :
- Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergies connues aux tétracyclines ou à d'autres composants de celui-ci.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses en adoptant des mesures de protection telles que le port d'un masque, de gants et de lunettes de protection, ainsi que d'une combinaison lors de la manipulation du produit.
- Laver immédiatement à l'eau toute projection sur la peau ou les yeux. Enlever les vêtements contaminés.

- En cas d'irritation des yeux ou de la peau après exposition ou en cas de réactions tissulaires après auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Ce produit est contre-indiqué chez les femelles gestantes et allaitantes.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucun cas signalé.

5.8. Posologie et mode d'administration
Par voies IM/IV/SC seulement.
Grands animaux : 5 à 10 mg pour 1 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours. (Soit 1 ml d'Ashoxy 10% pour 5 à 10 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours).
Petits animaux : 10 mg pour 1 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours. (Soit 1 ml d'Ashoxy 10% pour 5 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours).

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)
L'oxytétracycline présente une large marge de sécurité chez les espèces cibles. Il est donc peu probable qu'un surdosage entraîne des symptômes toxiques. Il n'existe pas d'antidote particulier connu. En cas de signes d'un éventuel surdosage, il convient de traiter l'animal de manière symptomatique.

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
Aucune.

5.11. Temps d'attente
Bovins : Lait : 6 jours, Viande : 35 jours
Ovins : Viande : 14 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Ne pas utiliser si le contenu du flacon présente des particules ou des matières en suspension.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
Aucune connue.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du médicament à usage vétérinaire dans son emballage d'origine : 03 ans
Durée limite d'utilisation avant ouverture : 3 ans à compter de la date de fabrication
Durée limite d'utilisation après première ouverture : 7 jours
Durée limite d'utilisation après reconstitution : Non applicable

6.3 Précautions particulières de conservation
A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

6.4 Nature et contenu du récipient
Flacon de 50 ml, 100 ml, 250 ml et 500 ml.
Flacon en verre ambré, bouchon en caoutchouc gris et joint en aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

L'élimination des déchets et de contenants vides doit se faire de manière sûre, conformément aux réglementations locales en vigueur en matière d'élimination des déchets médicaux.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar –401501,
Taluka and Dist. Palghar,
Maharashtra, INDE

Nom et adresse du représentant local
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VETO NEGOCES
BP 75 CINKASSE TOGO

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00629/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ASHOXY 10 %

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Par mL :

Substance active :
Chlorhydrate d'oxytétracycline BP.....100,0 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00629/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar –401501,
Taluka and Dist. Palghar,
Maharashtra, INDE

Nom et adresse du représentant local
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VETO NEGOCES
BP 75 CINKASSE TOGO

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins, porcins, équins.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Par voies IM/IV/SC seulement
Grands animaux : 5 à 10 mg pour 1 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours. (Soit 1 ml d'Ashoxy 10% pour 5 à 10 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours).
Petits animaux : 10 mg pour 1 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours. (Soit 1 ml d'Ashoxy 10% pour 5 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours).

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : Lait : 6 jours, Viande : 35 jours
Ovins : Viande : 14 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'élimination des déchets et de contenants vides doit se faire de manière sûre, conformément aux réglementations locales en vigueur en matière d'élimination des déchets médicaux.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar –401501,
Taluka and Dist. Palghar,
Maharashtra, INDE

Nom et adresse du représentant local
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VETO NEGOCES
BP 75 CINKASSE TOGO

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
ASHOXY 10 %

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Par mL :

Substance active :
Chlorhydrate d'oxytétracycline BP.....100,0 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES
Ashoxy 10 % injectable est indiqué pour le traitement des pathologies causées par des organismes sensibles à l'oxytétracycline tels que : Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. chez les bovins, les caprins, les ovins, les porcins et les équins.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Femelles gestantes et allaitantes.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
L'administration d'oxytétracycline et de tétracycline à de jeunes animaux peut entraîner une décoloration jaunâtre ou brunâtre des dents. L'administration de doses élevées ou une administration chronique peut retarder la croissance et la cicatrisation des os. Les tétracyclines peuvent parfois provoquer des nausées, des vomissements, une anorexie et des diarrhées.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, ovins, caprins, porcins, équins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
5.2.1 Posologie
Grands animaux : 5 à 10 mg pour 1 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours. (Soit 1 ml d'Ashoxy 10% pour 5 à 10 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours).
Petits animaux : 10 mg pour 1 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours. (Soit 1 ml d'Ashoxy 10% pour 5 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours).

5.2.2 Mode d'administration
Par voies IM/IV/SC seulement.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : Lait : 6 jours, Viande : 35 jours
Ovins : Viande : 14 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'élimination des déchets et de contenants vides doit se faire de manière sûre, conformément aux réglementations locales en vigueur en matière d'élimination des déchets médicaux.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°265-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINASHISH

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DIMINASHISH** introduite par le laboratoire Ashish Life Science Pvt Limited enregistrée sous le dossier numéro 00609 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Ashish Life Science Pvt Limited, J-137, MIDC, Tarapur, Boisar –401501, Taluka and Dist. Palghar, Maharashtra, Inde pour le médicament vétérinaire **DIMINASHISH.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Pour 2,36 g de granulés :

Substance active :
Diacéturate de Diminazène BPV .....1,05 g
(4, 4 Diazoamino, Dibenzamidine Diaceturate)
Phénazone BP .....1,31 g

Pour 23,6 g de granulés :
Substance active :
Diacéturate de Diminazène BPV .....10,5 g
(4, 4 Diazoamino, Dibenzamidine Diaceturate)
Phénazone BP .....13,1 g

La composition qualification et quantitative en excipients utilisés dans la formulation
Pour un sachet de 2,36 g

Ingrédients	Classe pharmacologique	Quantité/ Sachet de 2,36 g	Qualité
Alcool	BP	quantité suffisante	Solvant
Eau pour	IH	quantité suffisante	Véhicule

Pour un sachet de 23,6 g

Ingrédients	Classe pharmacologique	Quantité/ Sachet de 23,6 g	Qualité
Alcool	BP	quantité suffisante	Solvant
Eau pour	IH	quantité suffisante	Véhicule

Note- Les excipients ci-dessus ne sont pas présents dans le produit final DIMINASHISH est indiqué pour Traitement des infections à protozoaires :
- Trypanosomiase : Trypanosoma congolense, T. vivax et T. brucei.
- Babésiose : Babesia bovis, B. bigemina, B. ovis, B. motasi, B. canis.
- Theiléríose : Theileria annulata.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00630/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DIMINASHISH

2. Composition qualitative et quantitative

Pour 2,36 g de granulés :
Substance active :
Diacéturate de Diminazène BPV .....1,05 g
(4, 4 Diazoamino, Dibenzamidine Diaceturate)
Phénazone BP .....1,31 g

3. Forme pharmaceutique

Poudre sèche pour injection.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique :
Diacéturate de Diminazène- Antiprotozoaire
Phénazone- Analgésique et antipyrétique

Code ATC-vet :
Diacéturate de Diminazène- QP51AF01
Phénazone- N02BB01

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Outre son activité trypanocide, l'acéturate de diminazène est un babésicide et un bactéricide (principalement contre les espèces de Brucella et de streptocoques). En tant que trypanocide, le diminazène est efficace contre le T. vivax et le T. congolense, mais moins contre le T. brucei. La babésie ainsi que de nombreux autres parasites tels que les trypanosomes sont dépendants du glucose de l'hôte pour leur glycolyse aérobie. L'activité antiparasitaire du Diminazène peut être attribuée à l'altération de la glycolyse aérobie, ainsi qu'à l'inhibition de la synthèse de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le parasite en bloquant sélectivement la synthèse de l'ADN du kinétoplaste.
La phénazone assure une solubilité complète du Diminazène tout en apportant son action anti- inflammatoire et antipyrétique.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le diminazène est à administrer par injection sous-cutanée ou intramusculaire profonde ; il est métabolisé et excrété dans les deux heures dans l'urine.
La phénazone est absorbée dans le tractus gastro-intestinal et son pic de concentration plasmatique survient dans les 1 à 2 heures après ingestion. Elle circule dans l'ensemble de l'organisme par l'intermédiaire des fluides corporels, avec des concentrations dans la salive et le lait maternel à peu près équivalentes à celles dans le plasma. Moins de 10 % sont liés aux protéines plasmatiques et la demi-vie d'élimination est d'environ 12 heures. La phénazone est métabolisée dans le foie en trois métabolites principaux : la 3-hydroxy-méthylphénazone, la 4-hydroxyphénazone et la norpénazone. La phénazone, la

30hydroxyméthylphénazone et les métabolites glucuronidés sont tous excrétés dans l'urine. Une petite partie peut être éliminée par la bile.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, équins, chiens.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Traitement des infections à protozoaires :
- Trypanosomiase : Trypanosoma congolense, T. vivax et T. brucei.
- Babésiose : Babesia bovis, B. bigemina, B. ovis, B. motasi, B. canis.
- Theiléríose : Theileria annulata.

5.3. Contre-indications
Ne pas administrer aux chameaux.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration de doses thérapeutiques répétées sur une longue période peut avoir des effets indésirables qui finissent par s'estomper au bout d'un certain temps.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Dans le cas d'une injection d'un volume important, il est recommandé de la répartir sur 2 ou 3 sites distincts.
Injecter les chiens en fonction de leur masse corporelle.
Une posologie excessive ou répétée peut entraîner des symptômes nerveux chez les chiens.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Aucun cas signalé.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucun cas signalé.

5.8. Posologie et mode d'administration
La dose recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par kg de poids corporel en une seule injection. Ne pas dépasser une dose totale de 4 g de principe actif par animal (ou 9 g de DIMINASHISH).
Dissoudre le contenu d'un sachet dans 15 ml d'eau stérile et l'administrer par voie intramusculaire profonde, pour reconstituer une solution suffisante pour 300 kg de poids corporel.
Bovins, ovins, caprins, chevaux :

Sachet de 2,36 g : préparer la solution injectable en dissolvant le contenu d'un (1) sachet de 2,36 g de Diminashish dans 15 ml d'eau stérile.

Sachet de 23,6 g : préparer la solution injectable en dissolvant le contenu d'un (1) sachet (23,6 g) de Diminashish dans 150 ml d'eau stérile.

Injecter la solution préparée selon les recommandations ci-dessous :

Poids corporel	Volume de la solution reconstituée	Quantité de diacéturate de diminazène
40 kg	2,30 ml	140 mg
50 kg	2,90 ml	175 mg
100 kg	5,80 ml	350 mg
200 kg	11,5 ml	700 mg
300 kg	17,3 ml	1050 mg
400 kg	23,0 ml	1400 mg
500 kg	28,8 ml	1750 mg

En cas d'infection par T. brucei ou d'autres types de trypanosomes tenaces, utiliser une dose plus élevée de 8 mg par kg de poids corporel, sans toutefois dépasser une dose totale de 4 g de principe actif par animal (ou 9 g de DIMINASHISH).

Chiens :
Reconstituer la solution injectable en dissolvant le contenu d'un (1) sachet de 2,36 g dans 25 ml d'eau stérile. Ensuite, injecter la solution reconstituée à raison de 1 ml pour 10 kg de poids corporel (soit 3,5 mg de diacéturate de diminazène pour 1 kg de poids corporel).

Voie d'administration : voie intramusculaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)
Aucun cas connu.

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
Aucune connue

5.11. Temps d'attente
Viande : 21 jours
Lait : 3 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
- Ne pas utiliser ce produit en cas d'allergies connues à un (ou plusieurs) de ses constituants.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses en adoptant des mesures de protection telles que le port d'une combinaison et de gants.
- Laver immédiatement à l'eau en cas de projection sur la peau. Enlever les vêtements contaminés.
- Éviter tout contact avec les yeux en utilisant notamment des lunettes de protection.
- En cas de projection dans les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau ou avec du sérum physiologique. Consulter un médecin.
- Une exposition à ce produit est susceptible d'entraîner des symptômes tels que des douleurs au niveau de la plante des pieds, de la fièvre, des nausées, des vomissements et des paralysies. En cas d'une auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un traitement symptomatique est recommandé en l'absence d'antidote spécifique.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
Aucune connue.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du médicament à usage vétérinaire dans son emballage d'origine
Durée de conservation après reconstitution = 15 jours au réfrigérateur
La durée de conservation de DIMINASHISH dans son emballage d'origine est de 3 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation
A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

6.4 Nature et contenu du récipient
Boîte de 10 sachets de 2,36 grammes.
Boîte de 10 sachets de 23,6 grammes.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
L'élimination des déchets doit se faire conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales en vigueur en matière de protection de l'environnement.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar –401501,
Taluka and Dist. Palghar,
Maharashtra, INDE

Nom et adresse du représentant local
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VETO NEGOCES
BP 75 CINKASSE TOGO

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00630/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMINASHISH

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 2,36 g de granulés :
Substance active :
Diacéturate de Diminazène BPV .....1,05 g
(4, 4 Diazoamino, Dibenzamidine Diaceturate)
Phénazone BP .....1,31 g

Pour 23,6 g de granulés :
Substance active :
Diacéturate de Diminazène BPV .....10,5 g
(4, 4 Diazoamino, Dibenzamidine Diaceturate)
Phénazone BP .....13,1 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00630/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar –401501,
Taluka and Dist. Palghar,
Maharashtra, INDE

Nom et adresse du représentant local
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VETO NEGOCES
BP 75 CINKASSE TOGO

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins, équins, chiens.

6.2 Mode et Voie d'administration :
La dose recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par kg de poids corporel en une seule injection. Ne pas dépasser une dose totale de 4 g de principe actif par animal (ou 9 g de DIMINASHISH).
Dissoudre le contenu d'un sachet dans 15 ml d'eau stérile et l'administrer par voie intramusculaire profonde, pour reconstituer une solution suffisante pour 300 kg de poids corporel.

Bovins, ovins, caprins, chevaux :
Sachet de 2,36 g : préparer la solution injectable en dissolvant le contenu d'un (1) sachet de 2,36 g de Diminashish dans 15 ml d'eau stérile.

Sachet de 23,6 g : préparer la solution injectable en dissolvant le contenu d'un (1) sachet (23,6 g) de Diminashish dans 150 ml d'eau stérile.

Chiens :
Reconstituer la solution injectable en dissolvant le contenu d'un (1) sachet de 2,36 g dans 25 ml d'eau stérile. Ensuite, injecter la solution reconstituée à raison de 1 ml pour 10 kg de poids corporel (soit 3,5 mg de diacéturate de diminazène pour 1 kg de poids corporel).
Voie d'administration : voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 21 jours
Lait : 3 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'élimination des déchets doit se faire conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales en vigueur en matière de protection de l'environnement.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar –401501,
Taluka and Dist. Palghar,
Maharashtra, INDE

Nom et adresse du représentant local
Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VETO NEGOCES
BP 75 CINKASSE TOGO

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
DIMINASHISH

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Pour 2,36 g de granulés :
Substance active :
Diacéturate de Diminazène BPV .....1,05 g
(4, 4 Diazoamino, Dibenzamidine Diaceturate)
Phénazone BP .....1,31 g

Pour 23,6 g de granulés :
Substance active :
Diacéturate de Diminazène BPV .....10,5 g
(4, 4 Diazoamino, Dibenzamidine Diaceturate)
Phénazone BP .....13,1 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

DIMINASHISH est indiqué pour Traitement des infections à protozoaires :
- Trypanosomiase : Trypanosoma congolense, T. vivax et T. brucei.
- Babésiose : Babesia bovis, B. bigemina, B. ovis, B. motasi, B. canis.
- Theiléríose : Theileria annulata.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Ne pas administrer aux chameaux.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
L'administration de doses thérapeutiques répétées sur une longue période peut avoir des effets indésirables qui finissent par s'estomper au bout d'un certain temps.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, ovins, caprins, équins, chiens.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
5.2.1 Posologie
La dose recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par kg de poids corporel en une seule injection. Ne pas dépasser une dose totale de 4 g de principe actif par animal (ou 9 g de DIMINASHISH).

En cas d'infection par T. brucei ou d'autres types de trypanosomes tenaces, utiliser une dose plus élevée de 8 mg par kg de poids corporel, sans toutefois dépasser une dose totale de 4 g de principe actif par animal (ou 9 g de DIMINASHISH).

5.2.2 Voies
Voie intramusculaire.

5.2.3 Mode d'administration
Dissoudre le contenu d'un sachet dans 15 ml d'eau stérile et l'administrer par voie intramusculaire profonde, pour reconstituer une solution suffisante pour 300 kg de poids corporel.

Bovins, ovins, caprins, chevaux :
Sachet de 2,36 g : préparer la solution injectable en dissolvant le contenu d'un (1) sachet de 2,36 g de Diminashish dans 15 ml d'eau stérile.
Sachet de 23,6 g : préparer la solution injectable en dissolvant le contenu d'un (1) sachet (23,6 g) de Diminashish dans 150 ml d'eau stérile.

Chiens :
Reconstituer la solution injectable en dissolvant le contenu d'un (1) sachet de 2,36 g dans 25 ml d'eau stérile. Ensuite, injecter la solution reconstituée à raison de 1 ml pour 10 kg de poids corporel (soit 3,5 mg de diacéturate de diminazène pour 1 kg de poids corporel).

6. TEMPS D'ATTENTE
Viande : 21 jours
Lait : 3 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'élimination des déchets doit se faire conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales en vigueur en matière de protection de l'environnement.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----266----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPKO-20

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AMPKO-20** introduite par le laboratoire VEKO CARE PVT LTD enregistrée sous le dossier numéro 01105A ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire VEKO CARE PVT. Ltd, Arc-3, Amarpark Apt., Road Shirole, Pune-411004, Maharashtra, Inde, pour le médicament vétérinaire **AMPKO-20.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Chaque gramme contient :

Substance active :
Amprolium USP .....200 mg

Excipient :
Saccharose .....800 mg

AMPKO-20 est indiqué pour la prévention et le contrôle de la coccidiose causée par des coccidies sensibles à l'amprolium (Eimeria spp.), ou des infections gastro-intestinales pour lesquelles il est thérapeutiquement ou prophylactiquement indiqué d'administrer de l'amprolium chez les veaux, les chèvres, les moutons et les volailles.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00623/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être

modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AMPKO-20

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque gramme contient :

Substance active :
Amprolium USP .....200 mg

Excipient :
Saccharose .....800 mg

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Agent antiprotozoaire
ATCvet : QP51AX59

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
L'amprolium est un agent anticoccidien qui agit comme inhibiteur compétitif de l'analogue de la thiamine (vitamine B1) dans le métabolisme du parasite et interfère avec le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidiens.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Après administration orale, l'absorption est faible, atteignant la concentration maximale 4 heures plus tard. Il est excrété principalement dans les fèces.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Veaux, chèvres, moutons et volailles.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
AmpKO-20 agit comme un coccidiostatique et est indiqué pour la prévention et le contrôle de la coccidiose causée par des coccidies sensibles à l'amprolium (Eimeria spp.), ou des infections gastro-intestinales pour lesquelles il est thérapeutiquement ou prophylactiquement indiqué d'administrer de l'amprolium chez les veaux, les chèvres, les moutons et les volailles.

5.3. Contre-indications
Aucun.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'Amprolium doivent éviter tout contact avec ce produit.
- Ne pas dépasser la dose recommandée.
- Déterminer le poids corporel avec précision avant le traitement pour garantir un dosage correct.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Utiliser uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune.

5.8. Posologie et mode d'administration

Il est donné à la fois dans l'alimentation et dans l'eau.
Dissoudre dans l'eau potable au dosage suivant :

Condition	Quantité de poudre soluble d'amprolium	Quantité d'eau potable	Période de traitement
Épidémie grave	30 g	25 litres	5 – 7 jours
Épidémie légère	30 g	25 litres	5 – 7 jours

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)

Une utilisation prolongée peut entraîner des carences en thiamine. En cas de carence, il faut administrer de la thiamine pour compenser celle-ci.

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

Aucun.

5.11. Temps d'attente

Viande : 3 jours après le dernier traitement
Lait : 3 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Se laver soigneusement les mains après utilisation.
- Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergies connues aux composants du produit.
- Le contact avec la peau et les muqueuses doit être évité en utilisant des mesures de protection comme des combinaisons, des masques, des gants et des lunettes de protection.
- En cas de symptômes graves après ingestion ou exposition accidentelle, consulter
- immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un traitement symptomatique est conseillé en l'absence d'antidote spécifique.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures

Se référer aux interactions médicamenteuses et aux précautions particulières d'emploi.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation avant ouverture : 36 mois
Durée limite d'utilisation après première ouverture :

- Pour un sachet de 100 g : Utiliser immédiatement et entièrement.

- Pour un pot en PEHD de 1 kg : jusqu'à 7 jours

Durée limite d'utilisation après reconstitution : 24 heures après dilution/reconstitution dans l'eau potable conformément aux instructions.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière directe.

6.4 Nature et contenu du récipient

Le produit Ampko - 20 est disponible en deux présentations :

1) Sachet de 100 g composé d'un alliage de 3 couches – PET, ALU-FOIL & POLY.
2) Récipient et bouchon en PEHD blanc de 1 kg avec notice d'emballage.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VEKO CARE PVT.LTD.
Adresse : Arc – 3, Amarpark Apt., Road Shirole , Pune-411004, Maharashtra,
INDE
Téléphone : 91-9820609407
Courriel : info@vekocare.com

7.2. Nom et adresse du représentant local

Nom : Zangré Hamidou
Adresse : Ouagadougou, Secteur 30, ZAD, Avenue ZungSiiga, 01 BP 3202 Ouagadougou 01
Téléphone : +226 71 25 22 79
E-mail : zangrevet@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00623/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMPKO-20

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient :
Substance active :
Amprolium USP .....200 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00623/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VEKO CARE PVT.LTD.
Adresse : Arc – 3, Amarpark Apt., Road Shirole, Pune-411004, Maharashtra, INDE
Téléphone : 91-9820609407
Courriel : info@vekocare.com

Représentant local
Nom : Zangré Hamidou
Adresse : Ouagadougou, Secteur 30, ZAD, Avenue ZungSiiga, 01 BP 3202 Ouagadougou 01
Téléphone : +226 71 25 22 79
E-mail : zangrevet@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Mouton, chèvre, bovin, chameau.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Voie orale.
Il est donné à la fois dans l'alimentation et dans l'eau.
Dissoudre dans l'eau potable.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 3 jours après le dernier traitement
Lait : 3 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière directe.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
VEKO CARE PVT.LTD.
Adresse : Arc – 3, Amarpark Apt., Road Shirole, Pune-411004, Maharashtra,
INDE
Téléphone : 91-9820609407
Courriel : info@vekocare.com

Représentant local
Nom : Zangré Hamidou
Adresse : Ouagadougou, Secteur 30, ZAD, Avenue ZungSiiga, 01 BP 3202 Ouagadougou 01
Téléphone : +226 71 25 22 79
E-mail : zangrevet@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION

AMPKO-20

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient :

Substance active :
Amprolium USP .....200 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

AMPKO-20 est indiqué pour la prévention et le contrôle de la coccidiose causée par des coccidies sensibles à l'amprolium (Eimeria spp.), ou des infections gastro-intestinales pour

lesquelles il est thérapeutiquement ou prophylactiquement indiqué d'administrer de l'amprolium chez les veaux, les chèvres, les moutons et les volailles.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Aucun.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Veaux, chèvres, moutons et volailles.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
5.2.1 Posologie

Condition	Quantité de poudre soluble d'amprolium	Quantité d'eau potable	Période de traitement
Épidémie grave	30 g	25 litres	5 – 7 jours
Épidémie légère	30 g	25 litres	5 – 7 jours

5.2.2 Voies
Voie orale.

5.2.3 Mode d'administration
Il est donné à la fois dans l'alimentation et dans l'eau.
Dissoudre dans l'eau potable.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 3 jours après le dernier traitement
Lait : 3 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière directe.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----267-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPKO-50

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AMPKO-50** introduite par le laboratoire VEKO CARE PVT LTD enregistrée sous le numéro de dossier 01105B ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire VEKO CARE PVT. Ltd, Arc-3, Amarpark Apt., Road Shirole, Pune-411004, Maharashtra, Inde, pour le médicament vétérinaire **AMPKO-50.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Chaque gramme contient :
Substance active :
Amprolium USP .....500 mg
Excipient :
Saccharose .....500 mg
AMPKO-50 est indiqué pour la prévention et le contrôle de la coccidiose causée par des coccidies sensibles à l'amprolium (Eimeria spp.), ou des infections gastro-intestinales pour lesquelles il est thérapeutiquement ou prophylactiquement indiqué d'administrer de l'amprolium chez les veaux, les chèvres, les moutons et les volailles.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00624/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/ UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AMPKO 50

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque gramme contient :

Substance active :

Amprolium USP .....500 mg

Excipient :
Saccharose .....500 mg

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Agent antiprotozoaire
ATCvet : QP51AX59

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
L'amprolium est un agent anticoccidien qui agit comme inhibiteur compétitif de l'analogue de la thiamine (vitamine B1) dans le métabolisme du parasite et interfère avec le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidiens.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Après administration orale, l'absorption est faible, atteignant la concentration maximale 4 heures plus tard. Il est excrété principalement dans les fèces.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Veaux, chèvres, moutons et volailles.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
AmpKO-50 agit comme un coccidiostatique et est indiqué pour la prévention et le contrôle de la coccidiose causée par des coccidies sensibles à l'amprolium (Eimeria spp.), ou des infections gastro-intestinales pour lesquelles il est thérapeutiquement ou prophylactiquement indiqué d'administrer de l'amprolium chez les veaux, les chèvres, les moutons et les volailles.

5.3. Contre-indications
Aucun.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'Amprolium doivent éviter tout contact avec ce produit.
Ne pas dépasser la dose recommandée.
Déterminer le poids corporel avec précision avant le traitement pour garantir un dosage correct.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Utiliser uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune.

5.8. Posologie et mode d'administration

Il est donné à la fois dans l'alimentation et dans l'eau.
Dissoudre dans l'eau potable au dosage suivant :

Condition	Quantité de poudre soluble d'amprolium	Quantité d'eau potable	Période de traitement
Épidémie grave	40 g	100 litres	5 – 7 jours
Épidémie légère	20 g	100 litres	5 – 7 jours

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)

Une utilisation prolongée peut entraîner des carences en thiamine. En cas de carence, il faut administrer de la thiamine pour compenser celle-ci.

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

Aucun.

5.11. Temps d'attente

Viande : 3 jours après le dernier traitement
Lait : 3jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Se laver soigneusement les mains après utilisation.
- Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergies connues aux composants du produit.
- Le contact avec la peau et les muqueuses doit être évité en utilisant des mesures de protection comme des combinaisons, des masques, des gants et des lunettes de protection.
- En cas de symptômes graves après ingestion ou exposition accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un traitement symptomatique est conseillé en l'absence d'antidote spécifique.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures

Se référer aux interactions médicamenteuses et aux précautions particulières d'emploi.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation avant ouverture : 36 mois
Durée limite d'utilisation après première ouverture :

- Pour un sachet de 100 g : Utiliser immédiatement et entièrement.

- Pour un pot en PEHD de 1 kg : jusqu'à 7 jours

Durée limite d'utilisation après reconstitution : 24 heures après dilution/reconstitution dans l'eau potable conformément aux instructions.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière directe.

6.4 Nature et contenu du récipient

Le produit Ampko - 50 est disponible en deux présentations :

1) Sachet de 100 g composé d'un alliage de 3 couches – PET, ALU-FOIL & POLY.
2) Récipient et bouchon en PEHD blanc de 1 kg avec notice d'emballage.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VEKO CARE PVT.LTD.
Arc – 3, Amarpark Apt., Road Shirole , Pune-411004, Maharashtra,
INDE
Téléphone : 91-9820609407
Courriel : info@vekocare.com

7.2. Nom et adresse du représentant local

Zangré Hamidou
Ouagadougou, Secteur 30, ZAD, Avenue ZungSiiga, 01 BP 3202
Ouagadougou 01
Téléphone : +226 71 25 22 79
E-mail : zangrevet@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00624/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMPKO-50

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient :

Substance active :
Amprolium USP .....500 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00624/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
VEKO CARE PVT.LTD.
Arc – 3, Amarpark Apt., Road Shirole, Pune-411004, Maharashtra,
INDE
Téléphone : 91-9820609407
Courriel : info@vekocare.com

5.2 Représentant local
Zangré Hamidou
Ouagadougou, Secteur 30, ZAD, Avenue ZungSiiga, 01 BP 3202
Ouagadougou 01
Téléphone : +226 71 25 22 79
E-mail : zangrevet@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Mouton, chèvre, bovin, chameau.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Voie orale.
Il est donné à la fois dans l'alimentation et dans l'eau.
Dissoudre dans l'eau potable.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 3 jours après le dernier traitement
Lait : 3 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière directe.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
VEKO CARE PVT.LTD.
Arc – 3, Amarpark Apt., Road Shirole, Pune-411004, Maharashtra,
INDE
Téléphone : 91-9820609407
Courriel : info@vekocare.com

Représentant local
Zangré Hamidou
Ouagadougou, Secteur 30, ZAD, Avenue ZungSiiga, 01 BP 3202 Ouagadougou 01
Téléphone : +226 71 25 22 79
E-mail : zangrevet@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION

AMPKO-50.

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient :

Substance active :
Amprolium USP .....500 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

AMPKO-50 est indiqué pour la prévention et le contrôle de la coccidiose causée par des coccidies sensibles à l'amprolium (Eimeria spp.), ou des infections gastro-intestinales pour lesquelles il est thérapeutiquement ou prophylactiquement indiqué d'administrer de l'amprolium chez les veaux, les chèvres, les moutons et les volailles.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Aucun.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Veaux, chèvres, moutons et volailles.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie

Condition	Quantité de poudre soluble d'amprolium	Quantité d'eau potable	Période de traitement
Épidémie grave	40 g	100 litres	5 – 7 jours
Épidémie légère	20 g	100 litres	5 – 7 jours

5.2.2 Voies
Voie orale.

5.2.3 Mode d'administration
Il est donné à la fois dans l'alimentation et dans l'eau.
Dissoudre dans l'eau potable.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 3 jours après le dernier traitement
Lait : 3jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière directe.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

UEMOA

DECISION N°----268----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VEKOBEN 600

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **VEKOBEN 600** introduite par le laboratoire VEKO CARE PVT LTD enregistrée sous le dossier numéro 01151 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire VEKO CARE PVT. Ltd, Arc-3, Amarpark Apt., Road Shirole, Pune-411004, Maharashtra, Inde, pour le médicament vétérinaire **VEKOBEN 600.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Chaque bolus contient :

Substance active :
Albendazole BP .....600 mg

Excipients :
- Amidon de maïs .....2160 mg
- Cellulose microcristalline .....795 mg
- Laurylsulfate de sodium sulfate ..... 40 mg
- Glycolate d'amidon sodique .....600 mg
- Povidone (PVP K-30) .....120 mg
- Couleur pois vert supra .....105 mg
- Silice colloïdale anhydre .....40 mg
- Stéarate de magnésium .....40 mg
- Eau purifiée .....QS
-

VEKOBEN 600 est indiqué pour le traitement des infections causées par une large gamme de vers (nématodes, cestodes, trématodes). A des doses plus élevées, il agit contre les stades adultes de la douve du foie.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00625/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VEKOBEN 600

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque bolus contient :

Substance active :
Albendazole BP .....600 mg

Excipients :
- Amidon de maïs .....2160 mg
- Cellulose microcristalline .....795 mg
- Laurylsulfate de sodium sulfate ..... 40 mg
- Glycolate d'amidon sodique .....600 mg
- Povidone (PVP K-30) .....120 mg
- Couleur pois vert supra .....105 mg
- Silice colloïdale anhydre .....40 mg
- Stéarate de magnésium .....40 mg
- Eau purifiée .....QS

3. Forme pharmaceutique

Comprimé orale.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Un anthelminthique polyvalent à large spectre
Code ATCvet : QP52AC11

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
Vermifuge polyvalent à large spectre pour lutter contre les formes matures et immatures en développement des vers ronds gastro-intestinaux, des vers pulmonaires, des ténias et des douves adultes du foie chez les bovins et les ovins. Le produit est également ovicide contre les œufs de douves et d'ascaris.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
L'albendazole est peu soluble dans l'eau et son absorption par le tube digestif est limitée (environ 50 % de la dose orale est absorbée chez les bovins). Après absorption, il y a un métabolisme de premier passage rapide dans le foie et la fraction sulfure de l'albendazole est oxydée en sulfoxyde pharmacologiquement actif, puis en sulfone, suivie d'une désacétylation du groupe carbamate pour former la 2-aminosulfone.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Mouton, chèvre, bovin, chameau.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

L'albendazole est un vermifuge synthétique qui appartient au groupe des dérivés du benzimidazole et qui est actif contre une large gamme de vers (nématodes, cestodes, trématodes) à des doses plus élevées, également contre les stades adultes de la douve du foie. L'albendazole agit en empêchant les vers d'absorber du sucre (glucose), de sorte que le ver perd de l'énergie et meurt.

5.3. Contre-indications

Ne pas administrer à d'autres animaux que ceux pour lesquels il est indiqué.
Hypersensibilité à l'un des ingrédients.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'est observé.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

- Ne pas dépasser la dose recommandée.
- Déterminer le poids corporel avec précision avant le traitement pour garantir un dosage correct.
- Se laver soigneusement les mains après utilisation.
- Non recommandé pour le traitement de la fasciolose aiguë.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Il convient de veiller à ne pas dépasser la dose recommandée pendant le premier mois de grossesse. Interférence avec les performances de reproduction lorsqu'il est utilisé chez les vaches gestantes ou les taureaux reproducteurs.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune.

5.8. Posologie et mode d'administration

Pour les ascaris et les ténias :

- Ovins/ Chèvres : 5 mg par kg de poids corporel
- Bovins/chameaux : 7,5 mg par kg de poids corporel

Pour les douves du foie :

- Ovins/ Chèvres : 7,5 mg par kg de poids corporel
- Bovins/chameaux : 10 mg par kg de poids corporel

Ou selon les directives du vétérinaire.
Administration :
A administrer par voie orale au moyen d'un pistolet à boulets, ou à dissoudre dans l'eau et à administrer par voie orale.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)

Il est peu probable qu'un surdosage jusqu'à cinq fois la dose recommandée provoque des réactions indésirables chez les animaux en bonne santé.

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

Aucun.

5.11. Temps d'attente

Mouton/ Chèvre :

- Viande : 5 jours après le dernier traitement ;
- Ne pas utiliser chez les brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Bovins/chameaux :
- Viande : 14 jours après le dernier traitement,
- Lait : 60 heures après le dernier traitement.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
- Ne pas dépasser la dose recommandée.
- Déterminer le poids corporel avec précision avant le traitement pour garantir un dosage correct.
- Se laver soigneusement les mains après utilisation.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
Se référer aux interactions médicamenteuses et aux précautions particulières d'emploi.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation avant ouverture : 36 mois
Durée limite d'utilisation après première ouverture : Non applicable
Durée limite d'utilisation après reconstitution : Non applicable

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver à moins de 30°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient
10 Blisters contenant 5 bolus, conditionnement dans un carton avec la notice d'emballage.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
VEKO CARE PVT.LTD.
Adresse : Arc – 3, Amarpark Apt., Road Shirole , Pune-411004, Maharashtra,
INDE
Téléphone : 91-9820609407
Courriel : info@vekocare.com

7.2. Nom et adresse du représentant local
Nom : Zangré Hamidou
Adresse: Ouagadougou, Secteur 30, ZAD, Avenue ZungSiiga,
01 BP 3202
Ouagadougou 01
Téléphone : +226 71 25 22 79
E-mail : zangrevet@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00625/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VEKOBEN 600

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque bolus contient :
Substance active :
Albendazole BP .....600 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00625/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
VEKO CARE PVT.LTD.
Arc – 3, Amarpark Apt., Road Shirole, Pune-411004, Maharashtra,
INDE
Téléphone : 91-9820609407
Courriel : info@vekocare.com

Représentant local
Zangré Hamidou
Ouagadougou, Secteur 30, ZAD, Avenue ZungSiiga, 01 BP 3202 Ouagadougou 01
Téléphone : +226 71 25 22 79
E-mail : zangrevet@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Mouton, chèvre, bovin, chameau.

6.2 Mode et Voie d'administration :
A administrer par voie orale au moyen d'un pistolet à boulets, ou à dissoudre dans l'eau et à administrer par voie orale.

8. TEMPS D'ATTENTE

Mouton/ Chèvre :
- Viande : 5 jours après le dernier traitement
- Ne pas utiliser chez les brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Bovins/chameaux :
- Viande : 14 jours après le dernier traitement
- Lait : 60 heures après le dernier traitement

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à moins de 30°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
VEKO CARE PVT.LTD.
Arc – 3, Amarpark Apt., Road Shirole, Pune-411004, Maharashtra, INDE
Téléphone : 91-9820609407
Courriel : info@vekocare.com

Représentant local
Zangré Hamidou

Ouagadougou, Secteur 30, ZAD, Avenue ZungSiiga, 01 BP 3202Ouagadougou 01
Téléphone : +226 71 25 22 79
E-mail : zangrevet@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
VEKOBEN 600

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Chaque bolus contient :
Substance active :
Albendazole BP .....600 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

VEKOBEN 600 est indiqué pour le traitement des infections causées par une large gamme de vers (nématodes, cestodes, trématodes). A des doses plus élevées, il agit contre les stades adultes de la douve du foie.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Ne pas administrer à d'autres animaux que ceux pour lesquels il est indiqué.
Hypersensibilité à l'un des ingrédients.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun effet indésirable n'est observé.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Mouton, chèvre, bovin, chameau.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
5.2.1 Posologie
Pour les ascaris et les ténias :
- Ovins/ Chèvres : 5 mg par kg de poids corporel
- Bovins/chameaux : 7,5 mg par kg de poids corporel

Pour les douves du foie :
- Ovins/ Chèvres : 7,5 mg par kg de poids corporel
- Bovins/chameaux : 10 mg par kg de poids corporel

Ou selon les directives du vétérinaire

5.2.2 Voies
Voie orale.

5.2.3 Mode d'administration
A administrer par voie orale au moyen d'un pistolet à boulets, ou à dissoudre dans l'eau et à administrer par voie orale.

6. TEMPS D'ATTENTE

Mouton/ Chèvre :

- Viande : 5 jours après le dernier traitement
- Ne pas utiliser chez les brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Bovins/chameaux :

- Viande : 14 jours après le dernier traitement
- Lait : 60 heures après le dernier traitement

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à moins de 30°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°269-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLODOX

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TYLODOX** introduite par le laboratoire HEBEI KEXING PHARMACEUTICAL Co. Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01247 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd, No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City, Chine, pour le médicament vétérinaire **TYLODOX.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Pour 1 g de poudre :

Substances actives :
- Tylosine (sous forme de tartrate) ..... 200 mg
- Doxycycline (sous forme d'hyclate) ..... .200 mg
- Febantel 150mg

Excipient :
- Glusose ..... qsp 1 g

TYLODOX est indiqué pour le traitement des infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des microorganismes sensibles à la tylosine et à la doxycycline, tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus, Streptococcus et Treponema spp. chez les veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00607/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TYLODOX

2. Composition qualitative et quantitative

Pour 1 g de poudre :

Substances actives :
- Tylosine (sous forme de tartrate) ..... 200 mg
- Doxycycline (sous forme d'hyclate) ..... .200 mg

Excipient :
- Glusose ..... qsp 1 g

3. Forme pharmaceutique

Poudre orale.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Tétracyclines, combinaisons avec d'autres antibactériens.
Code ATCvet : QJ01RA90.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité.
La combinaison de la tylosine et de la doxycycline a un effet additif. La doxycycline appartient au groupe des tétracyclines et a une action bactériostatique contre de nombreuses bactéries Gram-positives et Gram-négatives telles que Bordetella, Campylobacter, E. coli, Haemophilus, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. La doxycycline est également active contre Chlamydia, Mycoplasma et Rickettsia spp. L'action de la doxycycline repose sur l'inhibition de la synthèse des protéines bactériennes. La doxycycline a une grande affinité pour les poumons et est donc particulièrement utile pour le traitement des infections bactériennes respiratoires. La tylosine est un antibiotique macrolide avec une action bactériostatique contre les bactéries Gram-positives et Gram-négatives telles que Campylobacter, Pasteurella, Staphylococcus, Streptococcus et Treponema spp. ainsi que Mycoplasma.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, les taux sanguins thérapeutiques seront atteints dans les 2 à 4 heures.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Veaux, chèvres, ovins, volailles, moutons et porcins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des microorganismes sensibles à la tylosine et à la doxycycline, tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus, Streptococcus et Treponema spp. chez les veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs.

5.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines ou à la tylosine.
Administration aux animaux avec une fonction hépatique gravement altérée.
Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cyclosérine.
Administration aux animaux avec une digestion microbienne active.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Décoloration des dents chez les jeunes animaux.
Réactions d'hypersensibilité.
Diarrhée possible.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles

En cas d'infection primaire et/ou secondaire, il convient d'envisager la combinaison avec des antibiotiques. Lors de l'administration concomitante avec le produit, les agents antimicrobiens ne doivent pas être sous-dosés.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

La sécurité du produit n'a pas été établie chez les truies gestantes ou en lactation. Son utilisation est déconseillée pendant la grossesse ou la lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Les lincosamides et les antibiotiques aminoglycosides antagonisent l'activité de la tylosine.

5.8. Posologie et mode d'administration

Pour administration orale :
- Veaux, chèvres et moutons : 2,5 grammes pour 100 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.
- Volailles et porcs : 0,5 kg pour 1000 à 2000 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Pas d'information disponible. Comme il n'existe pas d'antidote spécifique, le traitement doit être symptomatique.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

- Veaux, chèvres et moutons : 14 jours.
- Porcs : 7 jours.
- Volailles : 12 jours.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergies). Il peut également provoquer des irritations de la peau, des yeux et des muqueuses.
Lors de la préparation et de l'administration, il convient d'éviter l'inhalation de particules de poussière.

Porter un masque anti-poussière approprié (soit un respirateur à demi-masque jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un respirateur non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme EN 143) lors de la manipulation du produit. En cas de symptômes respiratoires après exposition, consulter un médecin et lui montrer cet avertissement.
Éviter tout contact direct avec le produit. Porter des gants et des lunettes de protection lors de l'utilisation du produit. Laver les mains et la peau exposée après utilisation. En cas de contact accidentel, rincer la zone affectée avec une grande quantité d'eau propre. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce produit.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 3 ans
Durée de validité après première ouverture : 30 jours
Durée de validité après reconstitution : à utiliser immédiatement après reconstitution

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

6.4. Nature et contenu du récipient
- 100g, scellé dans un sachet en aluminium.
- 1kg, 5kg, scellé dans un baril en HDPE.
- 20kg, scellé dans un sac en polyéthylène.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00607/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLODOX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 1 g de poudre :

Substances actives :
- Tylosine (sous forme de tartrate) ..... 200 mg
- Doxycycline (sous forme d'hyclate) ..... .200 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00607/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO

Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Veaux, chèvres, ovins, volailles, moutons et porcins

6.2 Mode et Voie d'administration :
Administration orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Veaux, chèvres et moutons : 14 jours.
- Porcs : 7 jours.
- Volailles : 12 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE

Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
TYLODOX

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Pour 1 g de poudre :

Substances actives :
- Tylosine (sous forme de tartrate) ..... 200 mg
- Doxycycline (sous forme d'hyclate) ..... 200 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

TYLODOX est indiqué dans les infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des microorganismes sensibles à la tylosine et à la doxycycline, tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus, Streptococcus et Treponema spp. chez les veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Hypersensibilité aux tétracyclines ou à la tylosine.
Administration aux animaux avec une fonction hépatique gravement altérée.
Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cyclosérine.
Administration aux animaux avec une digestion microbienne active.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Décoloration des dents chez les jeunes animaux.
Réactions d'hypersensibilité.
Diarrhée possible.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Veaux, chèvres, ovins, volailles, moutons et porcins

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie

- Veaux, chèvres et moutons : 2,5 grammes pour 100 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.
- Volailles et porcs : 0,5 kg pour 1000 à 2000 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

5.2.2 Voies

Voie orale.

5.2.3 Mode d'administration

Dans l'eau de boisson.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Veaux, chèvres et moutons : 14 jours.
- Porcs : 7 jours.
- Volailles : 12 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----270-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLODOX GOLD WSP

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TYLODOX GOLD WSP,** Poudre pour administration par voie orale introduite par le laboratoire VEKO CARE PVT.LTD enregistrée sous le dossier numéro 01016 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire VEKO CARE PVT.LTD situé au Arc – 3, Amarpark Apt., Route Shirole, Pune-411004, Maharashtra, INDE pour le médicament vétérinaire **TYLODOX GOLD WSP.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :

Substance active :

Chaque gramme contient : -
Tartrate de tylosine BP (Vet) .....(100 mg)
Hyclate de Doxycycline BP .....(200 mg)

Excipient:
Saccharose

FORMULE UNITAIRE

N°	Ingredients	Specification	Allegation Sur etiquette	Qté/ mg	Excédents	Raisons d'inclure
1.	Tartrate de tylosine	BP(Vet) 2023	10,00 % w/v	100	--	API
2.	Hyclate de Doxycycline	BP 2023	20,0 % w/v	200	--	API
3.	Saccharose	BP 2023	70,0 % w/v	700	--	Diluants

Tylodox-Gold WSP est efficace contre les infections causées par des micro-organismes sensibles à la tylosine et doxycycline chez les veaux, les volailles et les porcs.
Particulièrement indiqué pour le traitement d'infections gastro-intestinales et respiratoires.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00626/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TYLODOX GOLD WSP

2. Composition qualitative et quantitative

Substance active

Chaque gramme contient : -
Tartrate de tylosine BP (Vet) .....(100 mg)
Hyclate de Doxycycline BP .....(200 mg)

Excipient: Saccharose

FORMULE UNITAIRE

N°	Ingredients	Specification	Allegation Sur etiquette	Qté/ mg	Excédents	Raisons d'inclure
1.	Tartrate de tylosine	BP(Vet) 2023	10,00 % w/v	100	--	API
2.	Hyclate de Doxycycline	BP 2023	20,0 % w/v	200	--	API
3.	Saccharose	BP 2023	70,0 % w/v	700	--	Diluants

3. Forme pharmaceutique

Poudre hydrosoluble contenant de la Tylosine et de la Doxycycline.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco thérapeutique : **Macrolides. Code ATC-vet : QJ01FA90**

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

Tylosine :
Il s'agit d'un antibiotique macrolide produit par une souche de Streptomyces fradiae. Il exerce son effet antimicrobien en inhibant la synthèse protéique des micro-organismes sensibles. Le spectre d'activité de la tylosine comprend entre autres les bactéries à Gram-positif, certaines souches Gram - négatives telles que Pasteurella, et Mycoplasma spp.

Doxycycline :
Il est actif contre un grand nombre d'agents pathogènes à Gram positif et à Gram négatif, y compris les souches résistantes aux tétracyclines de première génération. Il est

essentiellement bactériostatique ; il inhibe la synthèse bactérienne des protéines en bloquant la liaison de l'ARN de transfert vers le complexe messager ARN-ribosome.

Propriétés pharmacocinétiques

La Tylosine prouve aussi une activité anticoccidienne principalement contre Eimeria tenela. Lorsqu'il est donné avec l'eau potable dans le calendrier de dosage recommandé, ses concentrations sanguines sont sur les bactériostatiques minimales et sont conservés pendant le temps de l'administration. Son absorption est augmentée en combinaison avec l'agent mucolytique bromhexine. Son excrétion se fait principalement par l'urine et la bile, le lait (chez les animaux allaitants) et les œufs (chez les volailles productrices d'œufs). La tylosine augmente l'immunité cellulaire chez les poulets. Son influence sur les lymphocytes T et les lymphocytes B est relativement courte (environ 3 jours). La tylosine est compatible avec les tétracyclines, les sulfamides, l'érythromycine et la spectinomycine. Sa solution est sensible à la lumière (la désintégration se produit) et stable à haute température.

La doxycycline est rapidement et presque complètement absorbée par l'intestin. La présence de nourriture dans l'intestin n'a aucun effet sur l'absorption réelle de la doxycycline. La distribution de la doxycycline et la pénétration de la doxycycline dans la plupart des tissus du corps sont bonnes. Après absorption, les tétracyclines sont à peine métabolisées. Contrairement aux autres tétracyclines, la doxycycline est principalement excrétée par les fèces.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Veaux ; volailles et porcs.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Tylodox-Gold WSP est efficace contre les infections causées par des micro-organismes sensibles à la tylosine et doxycycline chez les veaux, les volailles et les porcs. Particulièrement indiqué pour le traitement d'infections gastro-intestinales et respiratoires.

5.3. Contre-indications
Ne pas administrer aux animaux autres que ceux pour lesquels il est indiqué.
Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients.
Ne pas administrer aux animaux ayant des problèmes hépatiques et rénaux.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Porcs: œdème de la muqueuse rectale et légère protrusion anale avec prurit, érythème et diarrhée. Des cas de choc et de décès ont été rapportés chez des bébés porcelets ayant reçu une surdose de tylosine.

Veaux : léthargie, dyspnée, toux, parésie ou paralysie de la langue associées à une dysphagie et une sialorrhée, tachycardie, tachypnée et signes de myopathie, augmentation de la créatine kinase, de la lactate déshydrogénase, de l'aspartate aminotransférase comme effets secondaires du traitement par la doxycycline ont été rapportés.

5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible
- Gardez le produit hors de portée des enfants.
- Se laver les mains et la peau exposée avec beaucoup d'eau immédiatement après
- l'utilisation du produit.
- Ne manipulez pas ce produit en cas d'allergies connues aux composants du produit.

- Le contact avec la peau et les muqueuses doit être évité en utilisant des mesures de protection comme une combinaison, des masques, des gants et des lunettes.
- Des symptômes tels qu'une éruption cutanée, de l'urticaire et des problèmes gastro-intestinaux sont probables après une exposition. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un traitement symptomatique est conseillé en l'absence d'antidote spécifique.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
N'est pas applicable.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas utiliser en association avec les antibiotiques bactéricides, tels que les Pénicillines et les céphalosporines.
Les tétracyclines peuvent être chélatés par les cations (par exemple Mg, Mn, Fe et Al) et entraîner une diminution de la biodisponibilité.

5.8 Posologie et mode d'administration
Pour administration par voie orale.
Veaux : 1,25 g / veau de 50 kg de poids corporel par jour, pendant 3 à 5 jours.
Volaille : 5,5 mg/kg de poids corporel ou 100 g / 200 à 400 litres d'eau potable par jour, pendant 3 jours.
Porcs : 7,5 mg/kg de poids corporel ou 100 g / 200 à 400 litres d'eau potable par jour, pendant 3 jours.
L'eau de boisson médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)

Porcs : œdème de la muqueuse rectale et légère protrusion anale avec prurit, érythème et diarrhée. Des cas de choc et de décès ont été rapportés chez des bébés porcelets ayant reçu une surdose de tylosine.

Veaux : léthargie, dyspnée, toux, parésie ou paralysie de la langue associées à une dysphagie et une sialorrhée, tachycardie, tachypnée et signes de myopathie, augmentation de la créatine kinase, de la lactate déshydrogénase, de l'aspartate aminotransférase comme effets secondaires du traitement par la doxycycline ont été rapportés.

5.10 Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
• Ne dépassez pas la dose recommandée.
• Déterminez le poids corporel avec précision avant le traitement pour garantir un dosage correct.

5.11 Temps d'attente
Viande : 15 jours après le dernier traitement
Œufs : Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine.

5.12 **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**
• Lavez-vous soigneusement les mains après utilisation.
• En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
Non connues.

6.2 Durée limite d'utilisation
Dans son emballage : 36 mois
Après reconstitution : 24 heures
Après la 1ère ouverture du conditionnement primaire :
Pour Sachet de 100 g : A utilisé immédiatement et intégralement
Pour un pot de 1 kg : Jusqu'à 7 jours

6.3 Précautions particulières de conservation
A conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec.

6.4 Nature et contenu du récipient
- Sachet de 100g en aluminium
- Pot rond de 1 kg en polyéthylène haute densité avec couvercle et bouchon

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Tout médicament vétérinaire inutilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
VEKO CARE PVT.LTD.
Arc – 3, Amarpark Apt., Route Shirole,
Pune-411004,
Maharashtra, INDE
Téléphone : 91-9820609407
E-mail : info@vekocare.com

7.2 Nom et adresse du Représentant local
ZANGRE Hamidou
Ouagadougou, Secteur 30, ZAD, Avenue ZungSiiga,
01 BP 3202 Ouagadougou 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 71 25 22 79
E-mail : zangrevet@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00626/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLODOX GOLD WSP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Chaque gramme contient : -
Tartrate de tylosine BP (Vet) .....(100 mg)
Hyclate de Doxycycline BP .....(200 mg)

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00626/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5. 1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
VEKO CARE PVT.LTD.
Arc – 3, Amarpark Apt., Route Shirole,
Pune-411004,
Maharashtra, INDE
Téléphone : 91-9820609407
E-mail : info@vekocare.com

5.2 Nom et adresse du Représentant local
ZANGRE Hamidou
Ouagadougou, Secteur 30, ZAD, Avenue ZungSiiga,
01 BP 3202 Ouagadougou 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 71 25 22 79
E-mail : zangrevet@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Veaux, Volailles et Porcs.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Pour administration par voie orale.
Veaux : 1,25 g / veau de 50 kg de poids corporel par jour, pendant 3 à 5 jours.

Volaille : 5,5 mg/kg de poids corporel ou 100 g / 200 à 400 litres d'eau potable par jour, pendant 3 jours.
Porcs : 7,5 mg/kg de poids corporel ou 100 g / 200 à 400 litres d'eau potable par jour, pendant 3 jours.
L'eau de boisson médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours après le dernier traitement
Œufs : Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire inutilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

1. 1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
VEKO CARE PVT.LTD.
Arc – 3, Amarpark Apt., Route Shirole,
Pune-411004,
Maharashtra, INDE
Téléphone : 91-9820609407
E-mail : info@vekocare.com

1.2 Nom et adresse du Représentant local
ZANGRE Hamidou
Ouagadougou, Secteur 30, ZAD, Avenue ZungSiiga,

01 BP 3202 Ouagadougou 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 71 25 22 79
E-mail : zangrevet@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
TYLODOX GOLD WSP

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Chaque gramme contient :
Tartrate de tylosine BP (Vet) .....(100 mg)
Hyclate de Doxycycline BP .....(200 mg)

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Tylodox-Gold WSP est efficace contre les infections causées par des micro-organismes sensibles à la tylosine et doxycycline chez les veaux, les volailles et les porcs. Particulièrement indiqué pour le traitement d'infections gastro-intestinales et respiratoires.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications :
Ne pas administrer aux animaux autres que ceux pour lesquels il est indiqué.
Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients.
Ne pas administrer aux animaux ayant des problèmes hépatiques et rénaux.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Porcs : œdème de la muqueuse rectale et légère protrusion anale avec prurit, érythème et diarrhée. Des cas de choc et de décès ont été rapportés chez des bébés porcelets ayant reçu une surdose de tylosine.
Veaux : léthargie, dyspnée, toux, parésie ou paralysie de la langue associées à une dysphagie et une sialorrhée, tachycardie, tachypnée et signes de myopathie, augmentation de la créatine kinase, de la lactate déshydrogénase, de l'aspartate aminotransférase comme effets secondaires du traitement par la doxycycline ont été rapportés.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES :
Veaux, Volailles et Porcs.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
Pour administration par voie orale.

Veaux : 1,25 g / veau de 50 kg de poids corporel par jour, pendant 3 à 5 jours.
Volaille : 5,5 mg/kg de poids corporel ou 100 g / 200 à 400 litres d'eau potable par jour, pendant 3 jours.
Porcs : 7,5 mg/kg de poids corporel ou 100 g / 200 à 400 litres d'eau potable par jour, pendant 3 jours.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours après le dernier traitement
Œufs : Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire inutilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°27,1-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVAVET 1000

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LEVAVET 1000** introduite par le laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01245 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd, No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City, Chine, pour le médicament vétérinaire **LEVAVET 1000.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Pour chaque comprimé de 1,5 g :

Substance active :
Levamisole hydrochloride..... 1 g

Excipients :
- Sucrose ..... 150 mg
- Glycolate d'amidon sodique ..... .75 mg
- Stéarate de magnésium..... 7,5 mg
- Amidon (pâte d'amidon à 10 %) ....300 mg

LEVAVET 1000 est indiqué dans les infections par des nématodes gastro-intestinaux : vers de l'estomac (haemonchus, ostertagia, trichostrongylus), vers intestinaux (trichostrongylus, cooperia, nematodirus, bunostomum, oesophagostomum, chabertia), vers pulmonaires, nématodes pulmonaires et vers du cœur chez les chiens, et infections par le ver du rein chez les porcs.

Il peut également être utilisé pour aider au traitement des animaux immunodéprimés et améliorer l'effet immunitaire du vaccin.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00603/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LEVAVET 1000

2. Composition qualitative et quantitative

Pour chaque comprimé de 1,5 g :

Substance active :
Levamisole hydrochloride..... 1 g

Excipients :
- Sucrose ..... 150 mg
- Glycolate d'amidon sodique ..... 75 mg
- Stéarate de magnésium..... 7,5 mg
- Amidon (pâte d'amidon à 10 %) ....300 mg

3. Forme pharmaceutique

Comprimés par voie orale ;

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
Ce produit est un anthelminthique de la classe des imidazothiazoles, actif contre la plupart des nématodes chez les bovins, moutons, porcs, chiens et volailles. Le mécanisme de son action anthelminthique est d'exciter les ganglions parasympathiques et sympathiques du ver, ce qui présente un effet nicotinique. À des concentrations élevées, le lévamisole interfère avec le métabolisme des glucides des nématodes en bloquant la réduction du fumarate et l'oxydation du succinate, paralysant ainsi le ver, permettant son expulsion. En plus de son activité anthelminthique, ce produit peut également améliorer de manière significative la réponse immunitaire. Il peut restaurer la fonction immunitaire médiée par les cellules des lymphocytes T périphériques, stimuler la phagocytose des monocytes, avec un effet plus marqué chez les animaux présentant une fonction immunitaire altérée.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
L'administration orale de ce produit permet une absorption par le tractus gastro-intestinal, avec une distribution dans tout le corps après absorption. La plupart des métabolites sont excrétés par le foie et les reins. Les métabolites sont principalement excrétés dans l'urine, moins de 6 % sont excrétés sous leur forme d'origine, et une petite quantité est excrétée dans les fèces. Les demi-vies plasmatiques sont de 4 à 6 heures chez les bovins, de 3 à 4 heures chez les moutons, de 3,5 à 6,8 heures chez les porcs, et de 1,8 à 4 heures chez les chiens.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Bovins, moutons, porcs, volailles, chiens et chats.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Anthelminthique efficace contre les infections suivantes par des nématodes gastro-intestinaux : vers de l'estomac (haemonchus, ostertagia, trichostrongylus), vers intestinaux (trichostrongylus, cooperia, nematodirus, bunostomum, oesophagostomum, chabertia), vers pulmonaires, nématodes pulmonaires et vers du cœur chez les chiens, et infections par le ver du rein chez les porcs. Il peut également être utilisé pour aider au traitement des animaux immunodéprimés et améliorer l'effet immunitaire du vaccin.

5.3. Contre-indications
Animaux en lactation.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
1) Les bovins peuvent présenter des symptômes d'excitation du nerf parasympathique, tels que de la mousse ou de la salivation dans la bouche et le nez, de l'excitation ou des tremblements, un léchage des lèvres, et un secouement de la tête. Les symptômes disparaissent généralement en 2 heures.

2) Les moutons peuvent présenter une excitation temporaire après administration, et les chèvres peuvent montrer des signes de dépression, d'hyperesthésie et de salivation.

3) Les porcs peuvent produire de la salivation ou de la mousse dans le nez et la bouche.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles
Respecter la posologie
Le lévamisole peut renforcer la réponse immunitaire et l'effet des vaccins contre la brucellose.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Interdit chez les animaux en lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Les médicaments ayant des effets nicotiniques, tels que le pyrantel, le méthamphétidine, et les inhibiteurs du cholinestérase tels que les organophosphates et la néostigmine, peuvent augmenter la toxicité du lévamisole et ne doivent pas être utilisés en combinaison.

5.8. Posologie et mode d'administration
Pour administration orale.
- Bovins, moutons, porcs : 7,5 mg/kg de poids corporel
- Volailles : 25 mg/kg de poids corporel
- Chats, chiens : 10 mg/kg de poids corporel

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)
Ne pas dépasser la dose recommandée. En cas de surdosage accidentel, il n'existe pas d'antidote spécifique et le traitement doit être symptomatique. Un vétérinaire doit être contacté immédiatement si des symptômes inquiétants apparaissent ou si un surdosage est suspecté.

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

1) Les chevaux et les chameaux sont plus sensibles. Les chameaux sont interdits. Les chevaux doivent être utilisés avec précaution.

2) Les animaux présentant une faiblesse extrême ou des dommages graves au foie et aux reins doivent être utilisés avec précaution. Les vaches qui subissent un stress tel que la vaccination, l'écornage ou la castration doivent être utilisées avec précaution ou l'administration doit être reportée.

3) En cas d'intoxication par ce produit, une détoxification par atropine et d'autres traitements symptomatiques peuvent être utilisés.

5.11. Temps d'attente
Viandes et abats

- Moutons et porcs : 3 jours
- Bovins : 2 jours
- Volailles : 28 jours

Lait : Interdit chez les animaux en lactation.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Lavez-vous les mains après usage.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation avant ouverture : 03 ans

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

6.4 Nature et contenu du récipient
100 bolus conditionné dans une boite en polyéthylène.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7 . Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINA

Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

7.2 Nom et adresse du représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00603/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVAVET 1000

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour chaque comprimé de 1,5 g :

Substance active :
Levamisole hydrochloride..... 1 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00603/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd

No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, moutons, porcs, volailles, chiens et chats

6.2 Mode et Voie d'administration :
Administration orale.
- Bovins, moutons, porcs : 7,5 mg/kg de poids corporel
- Volailles : 25 mg/kg de poids corporel
- Chats, chiens : 10 mg/kg de poids corporel

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats

- Moutons et porcs : 3 jours
- Bovins : 2 jours
- Volailles : 28 jours

Lait : Interdit chez les animaux en lactation.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
LEVAVET 1000

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour chaque comprimé de 1,5 g :
Substance active :
Levamisole hydrochloride..... 1 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LEVAVET 1000 est indiqué dans les infections par des nématodes gastro-intestinaux : vers de l'estomac (haemonchus, ostertagia, trichostrongylus), vers intestinaux (trichostrongylus, cooperia, nematodirus, bunostomum, oesophagostomum, chabertia), vers pulmonaires, nématodes pulmonaires et vers du cœur chez les chiens, et infections par le ver du rein chez les porcs.

Il peut également être utilisé pour aider au traitement des animaux immunodéprimés et améliorer l'effet immunitaire du vaccin.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Animaux en lactation.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Les bovins peuvent présenter des symptômes d'excitation du nerf parasympathique, tels que de la mousse ou de la salivation dans la bouche et le nez, de l'excitation ou des tremblements, un léchage des lèvres, et un secouement de la tête. Les symptômes disparaissent généralement en 2 heures.

- Les moutons peuvent présenter une excitation temporaire après administration, et les chèvres peuvent montrer des signes de dépression, d'hyperesthésie et de salivation.

- Les porcs peuvent produire de la salivation ou de la mousse dans le nez et la bouche.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

Bovins, moutons, porcs, volailles, chiens et chats.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie

- Bovins, moutons, porcs : 7,5 mg/kg de poids corporel
- Volailles : 25 mg/kg de poids corporel
- Chats, chiens : 10 mg/kg de poids corporel

5.2.2 Voies

Voie orale.

5.2.3 Mode d'administration

Les Comprimés sont administrés directement dans la bouche des animaux ou a l'aide d'un lance bolus en fonction de leur poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats

- Moutons et porcs : 3 jours
- Bovins : 2 jours
- Volailles : 28 jours
- Lait : Interdit chez les animaux en lactation.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----272----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DEWORM

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DEWORM** introduite par le laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01246 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd, No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City, Chine, pour le médicament vétérinaire **DEWORM.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Pour chaque comprimé :

Substance active :
- Praziquantel 50mg
- Pyrantel pamoate 144mg
- Febantel 150mg

Excipients :
- Dextrine..... 66mg
- Sucrose..... 33mg
- Glycolate Sodium d'amidon 33mg
- Amidon..... QSP 660mg
- Stéarate de Magnesium 1,98mg

DEWORM est indiqué pour le contrôle de tous les vers intestinaux chez le chien.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00606/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DEWORM

2. Composition qualitative et quantitative

Pour chaque comprimé :

Substance active :
- Praziquantel 50mg
- Pyrantel pamoate 144mg
- Febantel 150mg

Excipients :
- Dextrine..... 66mg
- Sucrose..... 33mg
- Glycolate Sodium d'amidon 33mg
- Amidon..... QSP 660mg
- Stéarate de Magnesium 1,98mg

3. Forme pharmaceutique

Comprimés par voie orale.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AA51.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le produit contient des anthelminthiques actifs contre les vers ronds et les ténias. Le produit contient trois substances actives : le fébantel, l'embonate de pyrantel (pamoate) et le praziquantel, un dérivé de pyrazino-isoquinoline partiellement hydrogéné largement utilisé comme anthelminthique à usage humain et vétérinaire. Pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action est de stimuler les récepteurs nicotiniques cholinergiques du parasite, d'induire une paralysie spastique et ainsi de permettre son élimination du système gastro-intestinal (GI) par péristaltisme.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le praziquantel est résorbé très rapidement et presque totalement dans l'estomac et dans l'intestin grêle, après administration orale. Les taux sériques maximaux sont généralement obtenus dans un délai de 0,3 à 2 heures. Le praziquantel est très rapidement distribué dans tous les organes. Les temps de demi-vie du praziquantel C14 et de ses métabolites sont situés entre 2 à 3 heures. Le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Parmi tous les métabolites, le métabolite principal est le 4-hydroxycyclohexyl, dérivé du praziquantel. Le praziquantel est complètement éliminé dans un délai de 48 heures sous forme de métabolites de 40 à 71 % via l'urine et la bile et de 13 à 30 % dans les matières fécales.

Le pyrantel sous forme d'embonate est très peu absorbé par le tractus gastro-intestinal.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Chiens.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Il contrôle tous les vers intestinaux chez le chien. On pense qu'il existe environ douze vers intestinaux différents qui peuvent infecter les chiens, y compris les cestodes (ténias), les ascaris (ascaris) (Toxocara canis, Toxascaris Leonina (formes adultes et immatures tardives)), l'ankylostome (Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum (adultes), le trichocéphale (Trichuris vulpis (adultes)) et le ténia (espèce Echinococcus, Espèces Taenia, espèces Dipylidium (formes adultes et immatures)).

5.3. Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux gravides.
Ne pas utiliser simultanément avec des composés pipérazine.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Dans de très rares cas, des troubles légers et transitoires du tube digestif tels que des vomissements et/ou de la diarrhée peuvent survenir. Dans certains cas, ces signes peuvent être accompagnés de signes non spécifiques tels que léthargie, anorexie ou hyperactivité.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles
Respecter la posologie
Tous les comprimés partiellement utilisés doivent être jetés

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Des effets tératogènes attribués à des doses élevées de fébantel ont été rapportés chez le mouton et le rat.

Aucune étude n'a été réalisée chez le chien en début de grossesse.

L'utilisation du produit pendant la grossesse doit être conforme à une évaluation des bénéfices et des risques réalisés par le vétérinaire responsable.

Il est recommandé de ne pas utiliser le produit chez la chienne pendant les 4 premières semaines de grossesse.
Ne dépassez pas la dose indiquée lors du traitement de chiennes gestantes.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas utiliser simultanément avec des composés pipérazine car les effets anthelmintiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être contrariés.
L'utilisation concomitante avec d'autres composés cholinergiques peut entraîner une toxicité.

5.8. Posologie et mode d'administration
Pour administration orale.

- 1 comprimé/10 kg de poids corporel
- 1/2-2kg 1/4 comprimé
- 2-5kg 1/2 comprimé
- 6--10kg 1 comprimé
- 11-15 kg 1,5 comprimé

- 16-20kg 2 comprimés
- 21-25kg 2,5 comprimés
- 26-30kg 3 comprimés
- 31-35kg 3,5 comprimés
- 36-40kg 4 comprimés

Les comprimés peuvent être administrés directement au chien ou dissimulés dans de la nourriture.

Aucun jeûne n'est nécessaire avant ou après le traitement.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)
L'association praziquantel, pyrantel embonate et fébantel est bien tolérée chez le chien. Dans les études de sécurité, une dose unique égale ou supérieure à 5 fois la dose recommandée a provoqué des vomissements occasionnels.

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
Tenir hors de portée des enfants.
Utilisation réservée aux animaux uniquement.

5.11. Temps d'attente
Zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Lavez-vous les mains après usage.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 3 ans

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver dans des conditions normales (en dessous de 30 °C). Tenir hors de portée des enfants.

6.4. Nature et contenu du récipient
660 mg/comprimé, scellé avec des feuilles d'aluminium et une feuille PA/Al/PVC formée à froid.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street,Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00606/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DEWORM

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour chaque comprimé :

Substance active :

- Praziquantel 50mg
- Pyrantel pamoate 144mg
- Febantel 150mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00606/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Chiens.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Administration orale.

- 1 comprimé/10 kg de poids corporel
- 1/2-2kg 1/4 comprimé
- 2-5kg 1/2 comprimé
- 6--10kg 1 comprimé
- 11-15 kg 1,5 comprimé
- 16-20kg 2 comprimés
- 21-25kg 2,5 comprimés
- 26-30kg 3 comprimés
- 31-35kg 3,5 comprimés
- 36-40kg 4 comprimés

Les comprimés peuvent être administrés directement au chien ou dissimulés dans de la nourriture.

Aucun jeûne n'est nécessaire avant ou après le traitement.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans des conditions normales (en dessous de 30 °C). Tenir hors de portée des enfants.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION

DEWORM

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour chaque comprimé :

Substance active :
- Praziquantel 50mg
- Pyrantel pamoate 144mg
- Febantel 150mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

DEWORM est indiqué pour le contrôle de tous les vers intestinaux chez le chien.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux gravides.
Ne pas utiliser simultanément avec des composés pipérazine.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Dans de très rares cas, des troubles légers et transitoires du tube digestif tels que des vomissements et/ou de la diarrhée peuvent survenir. Dans certains cas, ces signes peuvent être accompagnés de signes non spécifiques tels que léthargie, anorexie ou hyperactivité.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Chiens.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
5.2.1 Posologie
- Pour administration orale.
- 1 comprimé/10 kg de poids corporel
- 1/2-2kg 1/4 comprimé
- 2-5kg 1/2 comprimé
- 6--10kg 1 comprimé
- 11-15 kg 1,5 comprimé
- 16-20kg 2 comprimés
- 21-25kg 2,5 comprimés
- 26-30kg 3 comprimés
- 31-35kg 3,5 comprimés
- 36-40kg 4 comprimés

5.2.2 Voies
Voie orale.

5.2.3 Mode d'administration
Les comprimés peuvent être administrés directement au chien ou dissimulés dans de la nourriture.

Aucun jeûne n'est nécessaire avant ou après le traitement.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans des conditions normales (en dessous de 30 °C). Tenir hors de portée des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°273-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ENERVIT

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ENERVIT** introduite par le laboratoire HEBEI KEXING PHARMACEUTICAL Co. Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01248 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd, No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City, Chine, pour le médicament vétérinaire **ENERVIT.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Pour chaque 100 g de granulés

Substances actives :
- Vitamine A : .....625 000 UI
- Vitamine D3 : .....250 000 UI
- Vitamine E : .....185 mg
- Vitamine K3 : .....560 mg
- Vitamine B1 : .....60 mg
- Vitamine B2 : .....750 mg
- Vitamine B6 : .....100 mg
- Vitamine B12 : .....250 µg
- Niacinamide : .....1 500 mg
- Acide folique : .....250 mg
- Lysine : .....1 250 mg
- Méthionine : .....1 000 mg
- Histidine : .....750 mg
- Arginine : .....2 500 mg
- Sulfate de magnésium : 3 500 mg
- Sulfate de manganèse : 7 500 mg
- Sulfate de zinc : .....7 500 mg
- Pantothénate de calcium : 750 mg

Excipients :
PVP-K_{30} ethanol solution: 13.7 g
Lactose QSP.....100 g
ENERVIT est indiqué dans la supplémentation en vitamines, acides aminés et oligo-éléments pendant la période de croissance du bétail et des volailles.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00608/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES :

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ENERVIT

2. Composition qualitative et quantitative

Pour chaque 100 g de granulés :

Substances actives :
- Vitamine A : .....625 000 UI
- Vitamine D3 : .....250 000 UI
- Vitamine E : .....185 mg
- Vitamine K3 : .....560 mg
- Vitamine B1 : .....60 mg
- Vitamine B2 : .....750 mg
- Vitamine B6 : .....100 mg
- Vitamine B12 : .....250 µg
- Niacinamide : .....1 500 mg
- Acide folique : .....250 mg
- Lysine : .....1 250 mg
- Méthionine : .....1 000 mg
- Histidine : .....750 mg
- Arginine : .....2 500 mg
- Sulfate de magnésium : 3 500 mg
- Sulfate de manganèse : 7 500 mg
- Sulfate de zinc : .....7 500 mg
- Pantothénate de calcium : 750 mg

Excipients :
PVP-K_{30} ethanol solution : 13.7 g
Lactose QSP.....100 g

3. Forme pharmaceutique

Granulés pour voie orale ;

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vitamines, oligoéléments et minéraux à usage orale.
Code ATC-vet : QA11AA03.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

VA : La vitamine A favorise la croissance, maintient les fonctions normales des tissus épithéliaux (comme la peau, la conjonctive, la cornée) et participe à la synthèse de la rhodopsine, améliorant ainsi la photosensibilité de la rétine. Elle est également impliquée dans de nombreux processus d'oxydation, en particulier dans l'oxydation des acides gras insaturés. En cas de carence, la croissance s'arrête, la croissance osseuse est mauvaise, la

capacité de reproduction diminue, la peau devient rugueuse et sèche, la cornée se ramollit, et des problèmes oculaires (xérophtalmie, cécité nocturne) peuvent survenir.
VD3 : Cette vitamine influence le métabolisme du calcium et du phosphore, ainsi que la croissance osseuse des jeunes animaux. Elle favorise l'absorption du calcium et du phosphore dans l'intestin grêle, régule la réabsorption du calcium par les tubules rénaux, maintient les niveaux de calcium dans le sang et favorise le développement normal des os.
VB1 : La vitamine B1 participe au métabolisme des sucres, est cruciale pour le fonctionnement normal des tissus nerveux, du cœur et du système digestif. Une carence en cette vitamine entraîne des troubles métaboliques et des symptômes variés tels que la névrite, la dysfonction cardiaque et un retard de croissance.
VB2 : Elle est essentielle pour l'oxydation biologique et les processus métaboliques. Les carences en vitamine B2 peuvent entraîner des anomalies de croissance, des problèmes oculaires et digestifs chez les animaux.
VB6 : Cette vitamine joue un rôle important dans le métabolisme des acides aminés, des protéines, des lipides et des glucides. Une carence peut affecter plusieurs systèmes corporels, notamment le système nerveux.
VB12 : Importante pour la synthèse des nucléotides et le métabolisme de l'acide folique. Une carence peut causer des troubles du développement cellulaire et affecter le système nerveux.
VE : Préserve l'intégrité des membranes cellulaires, soutient la fonction reproductive et améliore la résistance des animaux aux maladies et au stress.
Niacinamide : Essentiel dans le métabolisme énergétique et le maintien des fonctions cellulaires normales. Il est transporté et utilisé différemment dans les tissus selon leurs besoins spécifiques.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques
Les caractéristiques pharmacocinétiques sont décrites au même titre que les propriétés pharmacodynamiques.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Bétail, volailles.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
1. Complémentation en vitamines, acides aminés et oligo-éléments pendant la période de croissance du bétail et des volailles, ajustement de la relation entre la nutrition et l'équilibre électrolytique, favorisant ainsi la croissance et la production du bétail et des volailles.
2. Favorise le métabolisme corporel, améliore le taux de conversion alimentaire, renforce l'immunité du corps et la résistance aux maladies, augmente le niveau d'anticorps vaccinaux in vivo.
3. Renforce la fonction hématopoïétique, rend les plumes plus brillantes, la crête rouge, les pattes jaunes, augmente le poids d'abattage, prolonge la période de ponte, améliore la qualité de la viande et du lait.
4. Renforce la fonction du système reproducteur, améliore le taux de reproduction, le taux de survie des spermatozoïdes, le taux de fertilisation, le taux d'éclosion, le taux de production d'œufs et le taux de poussins sains, soulage le syndrome de fatigue.
5. Effet anti-stress : il peut soulager le stress causé par des conditions extrêmes, telles que le coup de chaleur, les changements climatiques, le transport, la vaccination et les changements de groupe, réduisant ainsi le taux de mortalité.

5.3. Contre-indications
Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles
Respecter la posologie.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
La Poudre Granulée Soluble dans l'Eau Multicouche peut être administrée en toute sécurité aux animaux gestants et allaitants.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Les médicaments ayant des effets nicotiniques, tels que le pyrantel, le méthamphétidine, et les inhibiteurs du cholinestérase tels que les organophosphates et la néostigmine, peuvent augmenter la toxicité du lévamisole et ne doivent pas être utilisés en combinaison.

5.8. Posologie et mode d'administration
Par administration orale.
- Mélange dans l'eau : 100g pour 250 litres d'eau potable.
- Mélange dans l'aliment : 100g mélangés avec 125kg d'aliment.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Aucun. Respecter la posologie.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune mise en garde.

5.11. Temps d'attente
Zéro (0) jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Lavez-vous les mains après usage.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 3 ans
Durée de validité après première ouverture : 30 jours
Durée de validité après reconstitution : A utiliser immédiatement

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

6.4. Nature et contenu du récipient
- 100g, scellé dans un sachet en aluminium.
- 1kg, 5kg, scellé dans un baril en HDPE.
- 20kg, scellé dans un sac en polyéthylène.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00608/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ENERVIT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour chaque 100 g de granulés :

Substances actives :
- Vitamine A : .....625 000 UI
- Vitamine D3 : .....250 000 UI
- Vitamine E : .....185 mg
- Vitamine K3 : .....560 mg

- Vitamine B1 : .....60 mg
- Vitamine B2 : .....750 mg
- Vitamine B6 : .....100 mg
- Vitamine B12 : .....250 µg
- Niacinamide : .....1 500 mg
- Acide folique : .....250 mg
- Lysine : .....1 250 mg
- Méthionine : .....1 000 mg
- Histidine : .....750 mg
- Arginine : .....2 500 mg
- Sulfate de magnésium : 3 500 mg
- Sulfate de manganèse : 7 500 mg
- Sulfate de zinc : .....7 500 mg
- Pantothénate de calcium : 750 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00608/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bétail, Volailles.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Par administration orale.
- Mélange dans l'eau : 100g pour 250 litres d'eau potable.
- Mélange dans l'aliment : 100g mélangés avec 125kg d'aliment.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) Jour.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
ENERVIT

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour chaque 100 g de granulés :

Substances actives :
- Vitamine A : .....625 000 UI
- Vitamine D3 : .....250 000 UI
- Vitamine E : .....185 mg
- Vitamine K3 : .....560 mg
- Vitamine B1 : .....60 mg
- Vitamine B2 : .....750 mg
- Vitamine B6 : .....100 mg
- Vitamine B12 : .....250 µg
- Niacinamide : .....1 500 mg
- Acide folique : .....250 mg
- Lysine : .....1 250 mg
- Méthionine : .....1 000 mg
- Histidine : .....750 mg
- Arginine : .....2 500 mg
- Sulfate de magnésium : 3 500 mg
- Sulfate de manganèse : 7 500 mg
- Sulfate de zinc : .....7 500 mg
- Pantothénate de calcium : 750 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

1. Complémentation en vitamines, acides aminés et oligo-éléments pendant la période de croissance du bétail et des volailles, ajustement de la relation entre la nutrition et l'équilibre électrolytique, favorisant ainsi la croissance et la production du bétail et des volailles.
2. Favorise le métabolisme corporel, améliore le taux de conversion alimentaire, renforce l'immunité du corps et la résistance aux maladies, augmente le niveau d'anticorps vaccinaux in vivo.
3. Renforce la fonction hématopoïétique, rend les plumes plus brillantes, la crête rouge, les pattes jaunes, augmente le poids d'abattage, prolonge la période de ponte, améliore la qualité de la viande et du lait.
4. Renforce la fonction du système reproducteur, améliore le taux de reproduction, le taux de survie des spermatozoïdes, le taux de fertilisation, le taux d'éclosion, le taux de production d'œufs et le taux de poussins sains, soulage le syndrome de fatigue.
5. Effet anti-stress : il peut soulager le stress causé par des conditions extrêmes, telles que le coup de chaleur, les changements climatiques, le transport, la vaccination et les changements de groupe, réduisant ainsi le taux de mortalité.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bétail, Volailles.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie
- Mélange dans l'eau : 100g pour 250 litres d'eau potable
- Mélange dans l'aliment : 100g mélangés avec 125kg d'aliment

5.2.2 Voies
Voie orale.

5.2.3 Mode d'administration
A mélanger dans l'eau de boisson ou dans l'aliment.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) Jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----2714----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVAMISOLE WSP

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LEVAMISOLE WSP** introduite par le laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01249 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd, No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City, Chine, pour le médicament vétérinaire **LEVAMISOLE WSP.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Pour chaque g de poudre :

Substance active :
Levamisole hydrochloride..... 200 mg

Excipients :
Glucose anhydre.....QSP 1 gLEVAMISOLE WSP est indiqué pour éliminer les nématodes gastro-intestinaux, la filariose pulmonaire et la dioctophymose chez les porcs.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00609/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement °02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LEVAMISOLE WSP

2. Composition qualitative et quantitative

Pour chaque g de poudre :

Substance active :
Levamisole hydrochloride..... 200 mg

Excipients :
Glucose anhydre.....QSP 1 g

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour voie orale.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Ce produit est un anthelminthique de la classe des imidazothiazoles, actif contre la plupart des nématodes chez les bovins, moutons, porcs, chiens et volailles. Le mécanisme de son action anthelminthique est d'exciter les ganglions parasympathiques et sympathiques du ver, ce qui présente un effet nicotinique. À des concentrations élevées, le lévamisole interfère avec le métabolisme des glucides des nématodes en bloquant la réduction du fumarate et l'oxydation du succinate, paralysant ainsi le ver, permettant son expulsion. En plus de son activité anthelminthique, ce produit peut également améliorer de manière significative la réponse immunitaire. Il peut restaurer la fonction immunitaire médiée par les cellules des lymphocytes T périphériques, stimuler la phagocytose des monocytes, avec un effet plus marqué chez les animaux présentant une fonction immunitaire altérée.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'administration orale de ce produit permet une absorption par le tractus gastro-intestinal, avec une distribution dans tout le corps après absorption. La plupart des métabolites sont excrétés par le foie et les reins. Les métabolites sont principalement excrétés dans l'urine, moins de 6 % sont excrétés sous leur forme d'origine, et une petite quantité est excrétée dans les fèces. Les demi-vies plasmatiques sont de 4 à 6 heures chez les bovins, de 3 à 4 heures chez les moutons, de 3,5 à 6,8 heures chez les porcs, et de 1,8 à 4 heures chez les chiens.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Bovins, moutons, chèvres, porcs, volailles, chiens et chats.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Antiparasitaire, le produit peut être utilisé pour éliminer les nématodes gastro-intestinaux, la filariose pulmonaire et la dioctophymose chez les porcs.

5.3. Contre-indications
Utiliser avec prudence chez les animaux présentant une charge élevée de microfilaires du ver du cœur. Des réactions sont possibles en raison du taux élevé de destruction des microfilaires.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Le lévamisole peut provoquer une toxicité cholinergique. Il a provoqué des vomissements chez certains chiens.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles
Respecter la posologie
Précautions particulières d'emploi chez les animaux
Pour administration orale uniquement. Il est important d'estimer avec précision le poids vif des animaux à traiter. Après le traitement, les animaux doivent être déplacés vers un pâturage propre afin de prévenir la réinfection.
Un avis vétérinaire doit être sollicité :
a) Sur les programmes de dosage appropriés et la gestion du bétail pour atteindre un contrôle parasitaire adéquat et réduire la probabilité de développement de résistance aux anthelminthiques.
b) Si le produit n'atteint pas l'effet clinique désiré, car d'autres maladies, des troubles nutritionnels ou une résistance aux anthelminthiques pourraient être en cause.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Interdit chez les animaux en lactation.
Il n'y a pas de réactions indésirables sur la fertilité et aucun effet sur la gestation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas utiliser avec le pyrantel car ils partagent le même mécanisme de toxicité.

5.8. Posologie et mode d'administration
Calculé sur la base du chlorhydrate de lévamisole.
- Bovins, moutons, chèvres et porcs : 7,5 mg/kg de poids corporel
- Chiens et chats : 10 mg/kg de poids corporel
- Volailles : 25 mg/kg de poids corporel

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)
Sans danger à la dose recommandée. Cependant, si les doses recommandées sont dépassées, les animaux peuvent présenter des signes de troubles des fonctions motrices tels que des tremblements musculaires, des secousses de la tête et une salivation accrue, qui sont temporaires.

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
À utiliser avec prudence lorsque l'animal est extrêmement faible ou présent des dommages rénaux importants, ou chez les bovins ayant une faible immunité due à l'écornage, la castration et d'autres facteurs de stress, ou l'utilisation doit être différée. De plus, ne pas administrer avec le Morantel, le Pyrantel et les Organophosphorés.

5.11. Temps d'attente
Viandes et abats
- Moutons et porcs : 3 jours

- Bovins : 2 jours
- Volailles : 28 jours

Lait : Interdit chez les animaux en lactation.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. Laver immédiatement les éclaboussures sur les yeux et la peau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Retirer immédiatement tout vêtement contaminé. Se laver les mains et la peau exposée après avoir manipulé ce produit et avant les repas.

Le lévamisole peut provoquer des réactions idiosyncratiques et des troubles sanguins graves chez un très petit nombre de personnes. Si des symptômes tels que des étourdissements, des nausées, des vomissements ou un inconfort abdominal sont ressentis lors de l'utilisation de ce produit, ou si une douleur à la bouche, à la gorge ou de la fièvre apparaissent peu après, il est conseillé de consulter un médecin immédiatement.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 3 ans

Durée de validité après première ouverture : 30 jours

Durée de validité avant ouverture : utiliser immédiatement

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.

Tenir hors de portée des enfants.

6.4 Nature et contenu du récipient

- 100g, scellé dans un sachet en aluminium.
- 1kg, 5kg, scellé dans un baril en HDPE.
- 20kg, scellé dans un sac en polyéthylène.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00609/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVAMISOLE WSP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour chaque g de poudre :

Substance active :
Levamisole hydrochloride..... 200 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00609/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Adresse No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, moutons, chèvres, porcs, volailles, chiens et chats

6.2 Mode et Voie d'administration :
Administration orale.
- Bovins, moutons, chèvres et porcs : 7,5 mg/kg de poids corporel
- Chiens et chats : 10 mg/kg de poids corporel
- Volailles : 25 mg/kg de poids corporel

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats
- Moutons et porcs : 3 jours
- Bovins : 2 jours
- Volailles : 28 jours

Lait : Interdit chez les animaux en lactation.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
LEVAMISOLE WSP

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Pour chaque g de poudre :

Substance active :
Levamisole hydrochloride..... 200 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Antiparasitaire utilisé pour éliminer les nématodes gastro-intestinaux, la filariose pulmonaire et la dioctophymose chez les porcs.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Utiliser avec prudence chez les animaux présentant une charge élevée de microfilaires du ver du cœur. Des réactions sont possibles en raison du taux élevé de destruction des microfilaires

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Le lévamisole peut provoquer une toxicité cholinergique. Il a provoqué des vomissements chez certains chiens.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

Bovins, moutons, chèvres, porcs, volailles, chiens et chats.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie

Calculé sur la base du chlorhydrate de lévamisole.

- Bovins, moutons, chèvres et porcs : 7,5 mg/kg de poids corporel
- Chiens et chats : 10 mg/kg de poids corporel
- Volailles : 25 mg/kg de poids corporel

5.2.2 Voies

Voie orale.

5.2.3 Mode d'administration

Dans l'eau de boisson.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats

- Moutons et porcs : 3 jours
- Bovins : 2 jours
- Volailles : 28 jours

Lait : Interdit chez les animaux en lactation.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°275-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ANTICOCC

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ANTICOCC** introduite par le laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01250 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025 .....

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd, No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City, Chine, pour le médicament vétérinaire **ANTICOCC.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :

Substances actives :
Sulfadimidine sodique.....0,65 g
Diaveridine.....80 mg
Vitamine k 3.....30 mg

Excipients :
Glucose anhydre qsp 1g

ANTICOCC est indiqué chez la volaille, principalement en cas de coccidiose intestinale et dans certains troubles digestifs dus à des bactéries sensibles aux sulfamides (y compris pendant la période de ponte).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00610/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ANTICOCC

2. Composition qualitative et quantitative

Substances actives :
Sulfadimidine sodique.....0,65 g
Diaveridine.....80 mg
Vitamine k 3.....30 mg
Excipients :
Glucose anhydre qsp 1g

3. Forme pharmaceutique

Poudre orale.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTIQUES, ANTICOCCIDIENS
Code ATC-vet : QP51AG01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
Mode d'action et spectre d'activité
La sulfadimidine inhibe la synthèse du dihydrofolate en rivalisant avec la dihydrofolate synthétase, ce qui finit par entraver la synthèse de l'acide nucléique et empêche la croissance et la reproduction des bactéries. La diavéridine empêche la réduction du dihydrofolate en tétrahydrofolate en inhibant la dihydrofolate réductase, entravant ainsi la synthèse de l'acide nucléique bactérien. La sulfaméthazine combinée à la diavéridine peut bloquer doublement le métabolisme de l'acide folique et produire un effet antibactérien synergique.
Le bisulfite de sodium ménadione est un médicament vitaminé. Le bisulfite de ménadione de sodium est essentiel à la synthèse de la prothrombine (facteur ii) dans le foie, et participe également à la synthèse des facteurs VII, IX et x. Le manque de bisulfite de sodium de ménadione peut entraîner un trouble de la synthèse du facteur de coagulation, affecter le processus de coagulation et provoquer des saignements. À ce moment, l'administration de bisulfite de sodium de ménadione peut obtenir un effet hémostatique. Le bisulfite de ménadione de sodium est soluble dans l'eau, son absorption ne dépend pas de la bile, l'absorption orale peut être directe, l'absorption suivie du transport des bêta-lipoprotéines, utilisée dans le foie.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques
Les Sulphonamides sont métabolisés dans le foie et excrétés par les reins.
La diavéridine est bien absorbée par le tractus digestif et est excrétée par les reins.
Les vitamines, administrées per os, sont absorbées et distribuées dans les différents compartiments du corps de manière variable selon leur solubilité.
- L'absorption, a lieu principalement au niveau duodénale et jéjunale. Il est important de distinguer que, les vitamines liposolubles (K3) se voient leur absorption facilitée par les lipides.

- La distribution de la vitamine K3 se fait sous forme liée à des protéines.
- Le stockage de la vitamine K3 K, B12 se fait au niveau hépatique.
- Métabolisme et excrétion : pour la plupart des cas, les vitamines dont la vitamine K3, après métabolisation hépatique, l'élimination a lieu principalement au niveau rénal sous forme de métabolites ou sous forme libre. A noter que les vitamines liposolubles (Vitamine K3) sont éliminées majoritairement par la bile, et plus faiblement par le lait ou les urines via des composés solubles.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Volailles.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Volaille : Principalement utilisé en cas de coccidiose intestinale et dans certains troubles digestifs dus à des bactéries sensibles aux sulfamides (y compris pendant la période de ponte).

5.3. Contre-indications
Ne pas utiliser chez des espèces ayant une hypersensibilité pour les sulfonamides.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun effet n'est observé à la dose recommandée. Respecter la dose prescrite.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible
Pour éviter une éventuelle cristallurie, un apport hydrique adéquat est essentiel.
Une attention particulière est nécessaire chez les animaux souffrant de lésions rénales.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation (ou de ponte)
Les données sur le niveau exact en dessous duquel aucun effet sur le développement fœtal n'a été observé ne sont pas disponibles. Cependant, une utilisation intensive du produit chez différentes espèces pendant de nombreuses années n'a pas montré d'effets indésirables sur le fœtus. Il est conclu que ce produit peut être utilisé en toute sécurité chez les animaux gravides aux doses recommandées.

Lorsqu'elles sont administrées aux femelles allaitantes, de petites quantités de diavéridine et de sulfadiazine sont présentes dans le lait maternel. Puisqu'aucune étude n'a été rapportée sur les effets de l'ingestion de ce lait sur le développement des nouveau-nés, il serait prudent de ne pas nourrir les très jeunes animaux avec le lait de leur mère.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucun connu.

5.8. Posologie et mode d'administration
Voie orale.
100g ANTICOCC pour 500 litres d'eau de boisson pendant 5 jours.
1kg ANTICOCC pour 5000 litres d'eau de boisson pendant 5 jours.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Pas d'information disponible. Comme il n'existe pas d'antidote spécifique, le traitement doit être symptomatique.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Voir « effets indésirables ».

5.11. Temps d'attente
Viande et abats : 12 jours
Œufs : 12 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
1. Ne manipulez pas ce produit si vous savez que vous êtes sensible aux sulfamides.
2. Si vous développez des symptômes suite à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
Aucune connue.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 3 ans
Durée de validité après première ouverture : 30 jours
Durée de validité après reconstitution : à utiliser immédiatement après reconstitution

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

6.4. Nature et contenu du récipient
- 100g, scellé dans un sachet en aluminium.
- 1kg, 5kg, scellé dans un baril en HDPE.
- 20kg, scellé dans un sac en polyéthylène.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00610/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANTICOCC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 1 g de poudre
Substances actives :
Sulfadimidine sodique.....0,65 g
Diaveridine.....80 mg
Vitamine k 3.....30 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00610/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01

BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Volailles.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Voie orale.
100g ANTICOCC pour 500 litres d'eau de boisson pendant 5 jours.
1kg ANTICOCC pour 5000 litres d'eau de boisson pendant 5 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours
Œufs : 12 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE

Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
ANTICOCC

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Substances actives :
Sulfadimidine sodique.....0,65 g
Diaveridine.....80 mg
Vitamine k 3.....30 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Principalement utilisé chez la volaille en cas de coccidiose intestinale et dans certains troubles digestifs dus à des bactéries sensibles aux sulfamides (y compris pendant la période de ponte).

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Ne pas utiliser chez des espèces ayant une hypersensibilité pour les sulfonamides.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun effet n'est observé à la dose recommandée. Respecter la dose prescrite.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Volailles.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
5.2.1 Posologie
100g ANTICOCC pour 500 litres d'eau de boisson pendant 5 jours.
1kg ANTICOCC pour 5000 litres d'eau de boisson pendant 5 jours.

5.2.2 Voies
Voie orale.

5.2.3 Mode d'administration
A mélanger dans l'eau de boisson.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours
Œufs : 12 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----------276----------/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ISOVET

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ISOVET** introduite par le laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01251 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd, No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City, Chine, pour le médicament vétérinaire **ISOVET.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Chaque sachet de 3,125g d'ISOVET contient :

Substance active :
Chlorure d'isométamidium..... 0,125g

Excipient :
Antipyrine.....QSP 3,125g
ISOVET est indiqué pour le traitement curatif ou préventif de la trypanosomose causée par Trypanosoma congolense, T. vivax, T. brucei et T. evansi.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00611/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ISOVET

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque sachet de 3,125g d'ISOVET contient :

Substance active :
Chlorure d'isométamidium..... 0,125g

Excipient :
Antipyrine.....QSP 3,125g

3. Forme pharmaceutique

Granulés pour solution injectable.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne, trypanocide.
Code ATC-vet : QP51AX19.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
Ce produit est un médicament anti-trypanosomose à longue durée d'action, principalement utilisé pour la trypanosomiase. Ce produit peut inhiber l'ARN et l'ADN polymérase des trypanosomes et entraver la synthèse des acides nucléiques.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques
Après administration, le produit subi un métabolisme au niveau de l'organisme avant d'être éliminé.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Bovins, buffles, moutons, chèvres, chameaux, chevaux, ânes et chiens.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Bovins (Bos taurus, zébu), buffles, moutons, chèvres, chameaux, chevaux, ânes et chiens : traitement curatif ou préventif de la trypanosomose causée par Trypanosoma congolense, T. vivax, T. brucei et T. evansi.

5.3. Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Possible légère réaction locale au site d'injection.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible
Respecter la posologie

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Interdit chez les animaux en lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Non connues

5.8. Posologie et mode d'administration
Voie intramusculaire profonde après reconstitution de la solution.
La posologie recommandée est de 0,25 mg à 1 mg d'isométamidium par kg de poids corporel selon l'espèce, l'approche curative ou préventive et la situation épidémiologique locale.
Dissoudre le contenu du sachet de 3,125g d'ISOVET dans 6,25 ml d'eau stérile (solution à 2%) ou 12,5 ml (solution à 1%) d'un sachet de 6,2g d'ISOVET dans 50 ml d'eau stérile (solution à 2%) ou 100 ml (solution à 1%).
Remuer pour une dilution plus rapide.
Injecter 1 ml de la solution reconstituée par 20 à 80 kg de poids corporel.
Espèces :

- Dose curative :
  - Bovins (Bos taurus, zébu) : 2,5 ml/100 kg
  - Buffles : 5 ml/100 kg
  - Moutons, chèvres : 0,25 à 0,5 ml/20 kg
  - Chameaux : 2,5 ml/100 kg
  - Chevaux, ânes : 2,5 ml/100 kg
  - Chiens : 0,5 ml/10 kg

- Dose préventive :
  - Bovins (Bos taurus, zébu) : 5 ml/100 kg
  - Buffles : 5 ml/100 kg
  - Moutons, chèvres : 0,5 ml/20 kg
  - Chameaux : 3,5 ml/100 kg
  - Chevaux, ânes : 2,5 ml/100 kg
  - Chiens : 0,5 ml/10 kg

Un sachet de 3,125g (dans 6,25 ml d'eau stérile = solution à 2%) est suffisant pour traiter un bovin de 250 kg à la dose de 0,5 mg/kg de poids corporel.
Un sachet de 6,2g (dans 50 ml d'eau stérile = solution à 2%) est suffisant pour traiter 8 bovins de 250 kg à la dose de 0,5 mg/kg de poids corporel.

Fréquence des traitements : L'injection peut être répétée à intervalles de 2 à 4 mois, selon la situation épidémiologique locale.

Associations potentielles :

- Traitement préventif : L'effet préventif de l'ISOVET sera accru si les animaux ciblés ont d'abord reçu un traitement curatif, au moins 2 semaines avant, avec une molécule appartenant à une autre famille, telle que le diminazène.
- Traitement curatif : Les animaux traités pour la prévention qui développent encore une forme clinique de trypanosomose peuvent être traités avec une molécule trypanocide d'une famille différente de celle utilisée en prévention, telle que le diminazène, afin de limiter le risque de développement de souches résistantes.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Ne pas dépasser la dose recommandée.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne pas injecter par voie sous-cutanée. Respecter la voie intramusculaire profonde (IM) pour toutes les espèces.
Ne pas injecter plus de 15 ml par site d'injection : les doses supérieures à 15 ml doivent être divisées et injectées à 2 sites différents.
Un délai d'au moins 1 mois doit être respecté entre 2 traitements.
Ne pas injecter simultanément ISOVET avec un autre produit trypanocide.
Garder hors de portée des enfants.

5.11. Temps d'attente

Viandes et abats : 30 Jours
Lait : Néant

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Lavez-vous les mains après usage.
Les utilisateurs doivent porter des gants.
Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 3 ans
Durée de conservation après reconstitution : 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec.
Une fois dissoute, la solution ISOVET peut être utilisée immédiatement ou dans les 24 heures si elle est conservée au réfrigérateur.

6.4. Nature et contenu du récipient

Sachet en aluminium.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00611/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ISOVET

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque sachet de 3,125g d'ISOVET contient :
Substance active :
Chlorure d'isométamidium..... 0,125g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00611/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112

Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, buffles, moutons, chèvres, chameaux, chevaux, ânes et chiens.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Voie intramusculaire profonde après reconstitution de la solution.
Dissoudre le contenu du sachet de 3,125g d'ISOVET dans 6,25 ml d'eau stérile (solution à 2%) ou 12,5 ml (solution à 1%) d'un sachet de 6,2g d'ISOVET dans 50 ml d'eau stérile (solution à 2%) ou 100 ml (solution à 1%).
Remuer pour une dilution plus rapide.
Injecter 1 ml de la solution reconstituée par 20 à 80 kg de poids corporel.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 30 Jours
Lait : Néant

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec.
Une fois dissoute, la solution ISOVET peut être utilisée immédiatement ou dans les 24 heures si elle est conservée au réfrigérateur.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
ISOVET

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Chaque sachet de 3,125g d'ISOVET contient :
Substance active :
Chlorure d'isométamidium..... 0,125g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement curatif ou préventif de la trypanosomiase causée par Trypanosoma congolense, T. vivax, T. brucei et T. evansi..

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Possible légère réaction locale au site d'injection.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, buffles, moutons, chèvres, chameaux, chevaux, ânes et chiens.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie

- Dose curative :
  - Bovins (Bos taurus, zébu) : 2,5 ml/100 kg
  - Buffles : 5 ml/100 kg
  - Moutons, chèvres : 0,25 à 0,5 ml/20 kg
  - Chameaux : 2,5 ml/100 kg
  - Chevaux, ânes : 2,5 ml/100 kg
  - Chiens : 0,5 ml/10 kg

- Dose préventive :
  - Bovins (Bos taurus, zébu) : 5 ml/100 kg
  - Buffles : 5 ml/100 kg
  - Moutons, chèvres : 0,5 ml/20 kg
  - Chameaux : 3,5 ml/100 kg
  - Chevaux, ânes : 2,5 ml/100 kg
  - Chiens : 0,5 ml/10 kg

Un sachet de 3,125g (dans 6,25 ml d'eau stérile = solution à 2%) est suffisant pour traiter un bovin de 250 kg à la dose de 0,5 mg/kg de poids corporel.
Un sachet de 6,2g (dans 50 ml d'eau stérile = solution à 2%) est suffisant pour traiter 8 bovins de 250 kg à la dose de 0,5 mg/kg de poids corporel.

Fréquence des traitements : L'injection peut être répétée à intervalles de 2 à 4 mois, selon la situation épidémiologique locale.

Associations potentielles :

- Traitement préventif : L'effet préventif de l'ISOVET sera accru si les animaux ciblés ont d'abord reçu un traitement curatif, au moins 2 semaines avant, avec une molécule appartenant à une autre famille, telle que le diminazène.
- Traitement curatif : Les animaux traités pour la prévention qui développent encore une forme clinique de trypanosomiase peuvent être traités avec une molécule trypanocide d'une famille différente de celle utilisée en prévention, telle que le diminazène, afin de limiter le risque de développement de souches résistantes.

5.2.2 Voies

Voie intramusculaire profonde.

5.2.3 Mode d'administration

Dissoudre le contenu du sachet de 3,125g d'ISOVET dans 6,25 ml d'eau stérile (solution à 2%) ou 12,5 ml (solution à 1%).
Remuer pour une dilution plus rapide.
Injecter 1 ml de la solution reconstituée par 20 à 80 kg de poids corporel.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 30 Jours
Lait : Néant

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°2771-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMIVET 23,6g

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DIMIVET 23,6 g** du laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01252 ;
Après avis Favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd, No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City, Chine, pour le médicament vétérinaire **DIMIVET 23,6 g.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :

Chaque sachet contient :
Substances actives :
Diaceturate de Diminazène .....10,5 g
Vitamine B12 .....10 mg
Vitamine B6 .....50 mg
Antipyrine QSP..... 23,6 g
Excipient : sans objet

Indication thérapeutique
DIMIVET 23,6 g est indiqué pour le traitement de la babésiose, de la piroplasmose et de la trypanosomose.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00612/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DIMIVET 23,6 g

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque sachet contient :

Substances actives :
Diaceturate de Diminazène ..... 10,5 g
Vitamine B12 ..... 10 mg
Vitamine B6 ..... 50 mg
Antipyrine QSP..... 23,6 g
Excipi nt : sans objet

3. Forme pharmaceutique
Granulés pour solution injectable.

4. Propriétés pharmacologiques
Groupe pharmacothérapeuti ue : Antiprotozoaire
Codes ATC vétérinai es : QP51AF01

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
Mécanism' d'action du diminaz ne : Blocage sélectif de la synthèse ou de la réplication d' l'ADN du kinétoplaste du trypanosome et liaison irréversible à la génération nucléaire, ce qui fait disparaître le kinétoplaste du trypanosome et empêche sa division et sa multiplication.
Vitamine B6 : Génère du phosphate de pyridoxal et du phosphate de pyridoxine avec une activité physiologique pa' l'action enzymatique in vivo, coenzyme d' l'amino-transférase, décarboxylase et racémase, participant au métabolisme des acides aminés, des protéines, des graisses et des sucres in vivo.

Vitamine 12 : Composan' d'une coenzyme importante qui synthétise des nucléotides, impliquée dans le transfert de méthyle dan' l'organisme et le métabolisme d' l'acide folique. Favorise la conversion du 5-méthyltétrahydrofolate en tétrahydrofolate. Elle favorise également la conversion d' l'acide méthylmalonique en acide succinique et participe au cycle d' l'acide tricarboxylique.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques
Les caractéristiques essentielles de la pharmacocinétique sont l'élimination par voie rénale.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Le diminazène est indiqué pour la prophylaxie et le traitement de la babésiose, de la piroplasmose et de la trypanosomose.

La vitamine B12 aide l'animal à récupérer et à lutter contre l'anémie.

5.3. Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Le diminazène présente une toxicité importante et peut provoquer une réponse excitée du système parasympathique.
Une utilisation excessive peut entraîner la mort. Le produit présente une forte irritation locale des tissus.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible
Pour un dosage précis, des estimations ou des déterminations précises du poids des animaux sont essentielles. Si le volume à injecter dépasse 20 ml, administrer en deux sites d'injection. Les chiens et les chameaux sont très sensibles à la toxicité du diminazène. Les surdosages ou les doses multiples peuvent provoquer de graves troubles nerveux et des réactions hépatotoxiques. Il est conseillé d'utiliser des doses plus faibles chez ces espèces.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Aucun risque n'est signalé.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucune interaction médicamenteuse n'a été rapportée.

5.8. Posologie et mode d'administration
Bovins, ovins et caprins : 3,5 mg par kg de poids corporel.
Dissoudre le contenu entier du sachet de 23,6 g dans 150 ml d'eau pour injection. Injecter 15 ml de solution reconstituée pour 300 kg de poids corporel par voie IM profonde.
Chaque sachet de 23,6 g peut traiter 1 bovin adulte.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Aucune étude de surdosage n'a été réalisée. Respecter la posologie.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Des symptômes tels que salivation, sueurs, tremblements peuvent survenir. Des réactions d'hypersensibilité sont possibles. Un surdosage ou des doses répétées peuvent provoquer des symptômes nerveux centraux chez les chiens. Après des doses thérapeutiques multiples, des changements graisseux dégénératifs peuvent survenir dans le foie, les reins, le myocarde et les muscles. Des doses thérapeutiques multiples peuvent produire des lésions hémorragiques et malaciques marquées du cervelet et du thalamus chez les bovins.

5.11. Temps d'attente
Viandes et abats : 28 jours.
Lait : 7 jours.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ne doivent pas manipuler ce produit ; éviter tout contact avec les yeux ; se laver les mains après utilisation ; tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 3 ans
Durée de conservation après reconstitution : 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation
Sceller et protéger de la lumière à une température inférieure à 30°C. La solution prête à l'emploi peut être conservée pendant 24 heures, protégée de la lumière et dans un flacon stérile fermé.

6.4. Nature et contenu du récipient
Sachet en aluminium 23,6 g.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/006012/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMIVET 23,6 g

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque sachet contient :
Substances actives :
Diaceturate de Diminazène .....10,5 g
Vitamine B12 .....10 mg
Vitamine B6 .....50 mg
Antipyrine QSP..... 23,6 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/006012/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Dissoudre le contenu entier du sachet de 23,6 g dans 150 ml d'eau pour injection. Injecter 15 ml de solution reconstituée pour 300 kg de poids corporel par voie IM profonde.

7. TEMPS D'ATTENTE
Viandes et abats : 28 Jours
Lait : 7 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sceller et protéger de la lumière à une température inférieure à 30°C. La solution prête à l'emploi peut être conservée pendant 24 heures, protégée de la lumière et dans un flacon stérile fermé.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
DIMIVET 23,6g

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Chaque sachet contient :
Substances actives :
Diaceturate de Diminazène .....10,5 g
Vitamine B12 .....10 mg
Vitamine B6 .....50 mg
Antipyrine QSP..... 23,6 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le diminazène est indiqué pour la prophylaxie et le traitement de la babésiose, de la piroplasmose et de la trypanosomose.
La vitamine B12 aide l'animal à récupérer et à lutter contre l'anémie.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Le diminazène présente une toxicité importante et peut provoquer une réponse excitée du système parasympathique.
Une utilisation excessive peut entraîner la mort. Le produit présente une forte irritation locale des tissus.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, ovins, caprins

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
5.2.1 Posologie
Bovins, ovins et caprins : 3,5 mg par kg de poids corporel.

5.2.2 Voies
Voie intramusculaire profonde.

5.2.3 Mode d'administration
Dissoudre le contenu entier du sachet de 23,6 g dans 150 ml d'eau pour injection. Injecter 15 ml de solution reconstituée pour 300 kg de poids corporel par voie IM profonde.

6. TEMPS D'ATTENTE
Viandes et abats : 28 Jours
Lait : 07 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sceller et protéger de la lumière à une température inférieure à 30°C. La solution prête à l'emploi peut être conservée pendant 24 heures, protégée de la lumière et dans un flacon stérile fermé.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°278-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FERVET

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **FERVET** introduite par le laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01253 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd, No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City, Chine, pour le médicament vétérinaire **FERVET.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :

Chaque 100 ml contient :
Substances actives :
Fer dextran (calculé en fer) .....10 g
Vitamine B12 .....10 mg
Vitamine B1 .....0,2g
Vitamine B6 .....0,5g
Vitamine PP 2,0g

Excipients :
Propylène glycol : 30 ml
Eau pour préparations injectables ..... QSP 100 mL

FERVET est indiqué pour le traitement et la prévention de l'anémie ferriprive chez les porcelets, veaux, poulains, chiens, furets, renards, moutons, chèvres et porcs.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00613/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire
FERVET

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque 100 ml contient :
Substances actives :
Fer dextran (calculé en fer) .....10 g
Vitamine B12 .....10 mg
Vitamine B1 .....0,2g
Vitamine B6 .....0,5g
Vitamine PP 2,0g

Excipients :
Propylène glycol : 30 ml
Eau pour préparations injectables ..... QSP 100 mL

3. Forme pharmaceutique
Solution injectable.

4. Propriétés pharmacologiques
Groupe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ANTINEMIQUES ASSOCIEES AUX VITAMINES.
Code ATCvet : QB03AE03

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
Mode d'action et spectre d'activité
Après injection de fer dextran, le fer dextran circulant est retiré du plasma par les cellules du système réticulo-endothélial, qui décomposent le complexe en ses composants, le fer et le dextran. Le fer est immédiatement lié aux protéines disponibles pour former de l'hémosidérine ou de la ferritine, les formes physiologiques du fer, ou, dans une moindre mesure, pour se lier à la transferrine. Ce fer, soumis à un contrôle physiologique, reconstitue l'hémoglobine et les réserves de fer épuisées.

VB1 : Ce produit se combine avec l'acide pyrophosphorique in vivo pour former la diphosphate de thiamine (cocarboxylase) et participe à la décarboxylation oxydative de l'acide pyruvique et de l'α-cétoglutarate dans le métabolisme des sucres in vivo, ce qui est nécessaire pour le métabolisme des sucres. La vitamine B1 joue un rôle important dans le maintien des fonctions normales des tissus nerveux, du cœur et du système digestif. En cas de carence, l'acide pyruvique et l'acide lactique dans le sang augmentent et affectent l'approvisionnement en énergie de l'organisme. Les volailles et les jeunes animaux domestiques présentent des polyneuropathies, une dysfonction myocardique, une dyspepsie, un retard de croissance, etc.

VB2 : Ce produit est un composant de la flavoprotéine in vivo. La flavoprotéine joue un rôle de transfert d'hydrogène dans l'oxydation biologique et la réduction, participe au métabolisme des glucides, des acides aminés et des graisses dans l'organisme, et a une influence importante sur la nutrition et la fonction capillaire du système nerveux central.

VB6 : Ce produit est le nom générique de la pyridoxine, du pyridoxal et de la pyridoxamine. Ils ont des effets biologiques similaires chez les animaux. La vitamine B6 génère le phosphate de pyridoxal et le phosphate de pyridoxine avec une activité physiologique grâce à l'action enzymatique in vivo. Il s'agit d'une coenzyme des aminotransférases, décarboxylases et racémases, et participe au métabolisme des acides aminés, des protéines, des graisses et des sucres. En outre, la vitamine B6 joue également un rôle important dans la conversion de l'acide linoléique en acide arachidonique.

VB12 : Ce produit est une coenzyme importante pour la synthèse des nucléotides. Il participe au transfert de méthyle et au métabolisme de l'acide folique dans l'organisme et favorise la conversion de l'acide 5-méthyltétrahydrofolique en acide tétrahydrofolique. En cas de carence, une déficience en acide folique peut survenir, ce qui entraîne des troubles de la synthèse de l'ADN et affecte le développement et la maturation des globules rouges. Ce produit favorise également la conversion de l'acide méthylmalonique en acide succinique et participe au cycle de l'acide tricarboxylique. Cet effet est lié à la synthèse des lipides de la myéline et au maintien de l'intégrité de la fonction des gaines des fibres nerveuses. Les dommages nerveux liés à une carence en vitamine B12 peuvent être liés à cet effet.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques
La vitamine B1 constitue un composant vital de la coenzyme nécessaire au métabolisme des glucides. La vitamine PP, composant des coenzymes I et II, est nécessaire au métabolisme des lipides, à l'oxydation de la respiration tissulaire et à la glycogénolyse.

La vitamine B12 participe à la transformation des méthyles et au métabolisme de l'acide folique, et favorise la conversion de l'acide 5-méthyltétrahydrofolique en acide tétrahydrofolique (THFA). Elle favorise également la conversion de l'acide méthylmalonique en acide succinique pour participer au cycle de l'acide tricarboxylique (cycle TCA).

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Veaux, poulains, chiens, moutons, chèvres, porcs et bovins

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Pour le traitement et la prévention de l'anémie ferriprive chez les porcelets, veaux, poulains, chiens, furets, renards, moutons, chèvres et porcs. Il est particulièrement nécessaire chez les nouveau-nés et les animaux en état d'anémie. Anémie secondaire due à des infections parasitaires et bactériennes, conditions de stress, pour l'amélioration de la reproduction et de la croissance des jeunes animaux, comme traitement de soutien des maladies infectieuses et en cas de perte de sang

5.3. Contre-indications
Aucune contre-indication.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Les injections peuvent provoquer une myosite transitoire et une faiblesse musculaire.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible
Respecter la posologie

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Aucun risque.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Le sel ferrique peut réagir avec de nombreux produits chimiques ou médicaments, il n'est donc pas conseillé de le mélanger avec d'autres médicaments.

5.8. Posologie et mode d'administration
Pour injection intramusculaire
- Porcelets : 1 ml à 2 ml par animal, le premier jour et le troisième jour après la naissance.
- Poulains et veaux, moutons, chèvres : 2 ml à 6 ml par animal, deuxième injection 7 jours plus tard.
- Chiens : 0,2 ml à 2 ml par animal, deuxième injection 7 jours plus tard.
- Furets : 0,3 ml à 1 ml par animal.
- Renards : 0,5 ml à 2 ml par animal.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Pas d'information disponible. Comme il n'existe pas d'antidote spécifique, le traitement doit être symptomatique.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune.

5.11. Temps d'attente
Zéro (0) jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Pas de précautions particulières.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Le sel ferrique peut réagir avec de nombreux produits chimiques ou médicaments, il n'est donc pas conseillé de le mélanger avec d'autres médicaments.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 3 ans
Durée de validité après première ouverture : 30 jours

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

6.4. Nature et contenu du récipient
10ml, 50ml et 100 ml/bouteille, bouteille en verre type II (verre à chaux sodée) scellée avec des bouchons en caoutchouc butyle, fermée avec un capuchon en plastique composite en aluminium, étiquetée, emballée dans une boîte en carton.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00613/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT
Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FERVET

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 100 ml contient :
Substances actives :
Fer dextran (calculé en fer) .....10 g
Vitamine B12 .....10 mg
Vitamine B1 .....0,2g
Vitamine B6 .....0,5g
Vitamine PP 2,0g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00613/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Veaux, poulains, chiens, moutons, chèvres, porcs et bovins.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Injection par voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
FERVET

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Chaque 100 ml contient :
Substances actives :
Fer dextran (calculé en fer) .....10 g
Vitamine B12 .....10 mg
Vitamine B1 .....0,2g
Vitamine B6 .....0,5g
Vitamine PP 2,0g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour le traitement et la prévention de l'anémie ferriprive chez les porcelets, veaux, poulains, chiens, furets, renards, moutons, chèvres et porcs. Il est particulièrement nécessaire chez

les nouveau-nés et les animaux en état d'anémie. Anémie secondaire due à des infections parasitaires et bactériennes, conditions de stress, pour l'amélioration de la reproduction et de la croissance des jeunes animaux, comme traitement de soutien des maladies infectieuses et en cas de perte de sang.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Aucune contre-indication.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Les injections peuvent provoquer une myosite transitoire et une faiblesse musculaire.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Veaux, poulains, chiens, moutons, chèvres, porcs et bovins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie
- Porcelets : 1 ml à 2 ml par animal, le premier jour et le troisième jour après la naissance.
- Poulains et veaux, moutons, chèvres : 2 ml à 6 ml par animal, deuxième injection 7 jours plus tard.
- Chiens : 0,2 ml à 2 ml par animal, deuxième injection 7 jours plus tard.
- Furets : 0,3 ml à 1 ml par animal.
- Renards : 0,5 ml à 2 ml par animal.

5.2.2 Voies
Voie intramusculaire.

5.2.3 Mode d'administration
Injection.

6. TEMPS D'ATTENTE
Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----279-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MULTIVET

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **MULTIVET** introduite par le laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01254 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd, No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City, Chine, pour le médicament vétérinaire **MULTIVET.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Chaque ml contient :

Substances actives :

Vitamine A .....2000 UI
Vitamine D3 .....2000 UI
Vitamine E .....2 mg
Vitamine B12 .....20 mcg
Vitamine B1 .....5 mg
Vitamine B2 .....1 mg
Vitamine B6 .....1 mg
Nicotinamide .....10 mg
Pantothénate de calcium .....10 mg

Excipients :

Propylène glycol .....0,1 g
EDTA-2Na.....0,2 mg
Huile de ricin hydrogénée polyoxylée 40 .....20 mg
Eau pour injection.....QSP 1ml

MULTIVET est indiqué pour la prévention et le traitement des carences en vitamines chez les chevaux, les bovins, les ovins et les caprins, en particulier pendant les périodes de maladie, de convalescence et de marasme général.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00614/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MULTIVET

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque ml contient :
Substances actives :
Vitamine A .....2000 UI
Vitamine D3 .....2000 UI
Vitamine E .....2 mg
Vitamine B12 .....20 mcg
Vitamine B1 .....5 mg
Vitamine B2 .....1 mg
Vitamine B6 .....1 mg
Nicotinamide .....10 mg
Pantothénate de calcium .....10 mg

Excipients :
Propylène glycol .....0,1 g
EDTA-2Na.....0,2 mg
Huile de ricin hydrogénée polyoxylée 40 .....20 mg
Eau pour injection.....QSP 1ml

3. Forme pharmaceutique
Solution injectable.

4. Propriétés pharmacologiques
Groupe pharmacothérapeutique : Combinaisons de vitamines
Code ATC-vet : QA11JA

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
Vitamine A (VA) : La vitamine A favorise la croissance, maintient les fonctions normales des tissus épithéliaux tels que la peau, la conjonctive, la cornée, etc., et participe à la synthèse de la rhodopsine pour améliorer la photosensibilité rétinienne. Elle participe également à de nombreux processus d'oxydation dans le corps, en particulier l'oxydation des acides gras insaturés. En cas de carence, la croissance s'arrête, la croissance osseuse est faible, la capacité reproductive diminue, la peau devient rugueuse et sèche, la cornée s'adoucit, et des cas de xérophtalmie et de cécité nocturne peuvent survenir.

Vitamine D3 (VD3) : Cette vitamine joue un rôle important dans le métabolisme du calcium et du phosphore et la croissance osseuse des jeunes animaux. Sa fonction principale est de promouvoir l'absorption normale du calcium et du phosphore dans l'intestin grêle. Son métabolite actif régule la réabsorption du calcium par les tubules rénaux, maintient le niveau de calcium dans le sang circulant, et favorise le développement normal des os. Le cholestérol-7-déshydrocholestérol dans la peau peut être converti en vitamine D3 sous l'effet des rayons ultraviolets. La vitamine D3 dans le sang est transportée vers d'autres parties du corps en se liant à l'alpha-globuline, puis métabolisée en 1,25-dihydroxyvitamine D3 par le

foie et les reins pour exercer son effet biologique normal. En cas de carence, la capacité d'absorption du calcium et du phosphore par les intestins diminue, les niveaux de calcium et de phosphore dans le sang sont relativement bas, entraînant une diminution du dépôt de calcium et de phosphore dans les tissus osseux, une obstruction de l'ostéogenèse, voire une dissolution des sels osseux déjà déposés.

Vitamine B1 (VB1) : Cette vitamine se combine avec l'acide pyrophosphorique dans l'organisme pour former du diphosphate de thiamine (cocarboxylase) et participe à la décarboxylation oxydative de l'acide pyruvique et de l'α-cétoglutarate dans le métabolisme des glucides. Elle est essentielle au métabolisme des sucres et joue un rôle crucial dans le maintien des fonctions normales des tissus nerveux, du cœur et du système digestif. En cas de carence, l'acide pyruvique et l'acide lactique dans le sang augmentent, affectant l'apport énergétique de l'organisme. Les volailles et les jeunes animaux domestiques peuvent développer des névrites multiples, des dysfonctionnements myocardiques, une dyspepsie et un retard de croissance.

Vitamine B2 (VB2) : Cette vitamine fait partie des flavoprotéines dans l'organisme, qui jouent un rôle dans le transfert d'hydrogène lors des processus d'oxydation et de réduction biologiques. Elle participe au métabolisme des glucides, des acides aminés et des graisses, et a une influence importante sur la nutrition et le fonctionnement des capillaires du système nerveux central.

Vitamine B6 (VB6) : Cette vitamine, sous ses formes pyridoxine, pyridoxal et pyridoxamine, possède des effets biologiques similaires chez les animaux. La vitamine B6 génère du phosphate de pyridoxal et du phosphate de pyridoxine, qui sont actifs sur le plan physiologique via des actions enzymatiques in vivo. Elle agit comme coenzyme des aminotransférases, décarboxylases et racémases, participant ainsi au métabolisme des acides aminés, des protéines, des graisses et des sucres dans l'organisme. De plus, la vitamine B6 joue un rôle important dans la conversion de l'acide linoléique en acide arachidonique.

Vitamine B12 (VB12) : Cette vitamine est un coenzyme essentiel pour la synthèse des nucléotides. Elle participe au transfert de groupes méthyle et au métabolisme de l'acide folique dans l'organisme, favorisant la conversion de l'acide 5-méthyltétrahydrofolique en acide tétrahydrofolique. En cas de carence, une carence en acide folique peut survenir, entraînant des troubles de la synthèse de l'ADN et affectant le développement et la maturité des globules rouges. Cette vitamine favorise également la conversion de l'acide méthylmalonique en acide succinique et participe au cycle de l'acide tricarboxylique. Cet effet est lié à la synthèse des lipides myéliniques et au maintien de l'intégrité des fonctions des fibres nerveuses. Les dommages nerveux dus à une carence en vitamine B12 pourraient être liés à cet effet.

Vitamine E (VE) : Cette vitamine peut prévenir l'oxydation des acides gras insaturés et d'autres substances oxydables dans le corps, protéger l'intégrité des membranes cellulaires et maintenir leurs fonctions normales. La vitamine E est également étroitement liée à la fonction reproductrice des animaux, favorisant le développement des gonades, la grossesse et prévenant les avortements. De plus, elle peut améliorer la résistance des animaux aux maladies et renforcer leur capacité à résister au stress.

Nicotinamide : Composant des coenzymes I et II, nécessaire au métabolisme des lipides, à l'oxydation de la respiration tissulaire et à la glycogénolyse.

Pantothénate de calcium : Participe au métabolisme des glucides, des graisses et des protéines.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques
Les caractéristiques pharmacocinétiques (absorption, distribution métabolisme et élimination) des différentes vitamines sont décrites aux mêmes mones que les propriétés pharmacodynamiques sont évoquées.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Bovins, veaux, poulains, agneaux, porcs, porcelets.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Il est indiqué pour la prévention et le traitement des carences en vitamines chez les chevaux, les bovins, les ovins et les caprins, en particulier pendant les périodes de maladie, de convalescence et de marasme général. Un supplément vitaminique rapide pour améliorer le métabolisme des animaux, améliorer le taux de conversion alimentaire, promouvoir la croissance des animaux et améliorer les performances de production. Complément nutritionnel, renforce la force physique, améliore la résistance au stress et aux maladies.

5.3. Contre-indications
Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible
Respecter la posologie

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
L'injection multivitaminée peut être administrée sans danger aux animaux gestants et lactants.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucune interaction non rapportée.

5.8. Posologie et mode d'administration
- Bovins : 10-20 ml par animal
- Veaux, poulains : 5-10 ml par animal
- Agneaux : 2-3 ml par animal
- Porcs : 10 ml par animal
- Porcelets (10 kg) : 1 ml par animal
- Porcelets (10-30 kg) : 1-3 ml par animal

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Ne pas dépasser la dose recommandée.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune mise en garde.

5.11. Temps d'attente
Zéro (0) jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Veiller à éviter toute injection accidentelle. Se laver les mains après utilisation.

Lavez-vous les mains après usage.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 3 ans
Durée de validité après première ouverture : 30 jours

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.
Flacons en verre de type II (verre sodocalcique) de 50 ml ou 100 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule composite en aluminium-plastique.
Tenir hors de portée des enfants.

6.4. Nature et contenu du récipient
Flacons en verre de type II (verre sodocalcique) de 50 ml ou 100 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule composite en aluminium-plastique.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00614/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MULTIVET

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :
Substances actives :
Vitamine A .....2000 UI
Vitamine D3 .....2000 UI
Vitamine E .....2 mg
Vitamine B12 .....20 mcg
Vitamine B1 .....5 mg
Vitamine B2 .....1 mg
Vitamine B6 .....1 mg
Nicotinamide .....10 mg
Pantothénate de calcium .....10 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00614/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL

VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, veaux, poulains, agneaux, porcs, porcelets.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Injection par voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.
Flacons en verre de type II (verre sodocalcique) de 50 ml ou 100 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule composite en aluminium-plastique.
Tenir hors de portée des enfants.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd

No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
MULTIVET

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Chaque ml contient :
Substances actives :

Vitamine A	2000 UI
Vitamine D3	2000 UI
Vitamine E	2 mg
Vitamine B12	20 mcg
Vitamine B1	5 mg
Vitamine B2	1 mg
Vitamine B6	1 mg
Nicotinamide	10 mg
Pantothénate de calcium	10 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Il est indiqué pour la prévention et le traitement des carences en vitamines chez les chevaux, les bovins, les ovins et les caprins, en particulier pendant les périodes de maladie, de convalescence et de marasme général. Un supplément vitaminique rapide pour améliorer le métabolisme des animaux, améliorer le taux de conversion alimentaire, promouvoir la croissance des animaux et améliorer les performances de production. Complément nutritionnel, renforce la force physique, améliore la résistance au stress et aux maladies.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

Bovins, veaux, poulains, agneaux, porcs, porcelets.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie

- Bovins : 10-20 ml par animal
- Veaux, poulains : 5-10 ml par animal
- Agneaux : 2-3 ml par animal
- Porcs : 10 ml par animal
- Porcelets (10 kg) : 1 ml par animal
- Porcelets (10-30 kg) : 1-3 ml par animal.

5.2.2 Voies

Voie intramusculaire.

5.2.3 Mode d'administration

Injection.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.
Flacons en verre de type II (verre sodocalcique) de 50 ml ou 100 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule composite en aluminium-plastique.
Tenir hors de portée des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----280-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMITRAVET

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AMITRAVET** introduite par le laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01255 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd, No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City, Chine, pour le médicament vétérinaire **AMITRAVET.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Chaque ml contient :

Substance active :
Amitraz..... 125 mg

Excipients :
- Polysorbate 80..... 0,1 ml
- Xylène ..... QSP 1 ml

AMITRAVET est un insecticide et un répulsif, utilisé pour le contrôle des ectoparasites, tels que les acariens, les tiques et les poux, chez les bovins, ovins, porcs et il est également adapté pour les chiens, chats et lapins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00615/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être

modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AMITRAVET

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque ml contient :
Substance active :
Amitraz..... 125 mg
Excipients :
- Polysorbate 80..... 0,1 ml
- Xylène ..... QSP 1 ml

3. Forme pharmaceutique

Solution par voie locale.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire INSECTICIDES.
Code ATC-vet : QP53AD011.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'Amitraz est un insecticide à large spectre, efficace contre tous types d'acariens, tiques, mouches, poux, etc., principalement par contact, avec un effet à la fois stomachique et de poison. L'effet insecticide de l'Amitraz est lié à l'inhibition de la monoamine oxydase, impliquée dans le métabolisme des neurotransmetteurs amines dans le système nerveux des tiques, acariens et autres insectes. En raison de l'action de l'Amitraz, les insectes arthropodes vampires sont trop excités pour absorber les substances sur la surface corporelle de l'animal et tombent. Ce produit a un effet insecticide lent, en général, il faut 24 heures après l'administration pour faire tomber les poux et les tiques de la surface corporelle, et 48 heures pour faire tomber les acariens de la peau affectée. Une administration unique peut maintenir l'efficacité pendant 6 à 8 semaines et protéger le corps des animaux contre les parasites externes. En outre, il a également un fort effet insecticide sur les grands et petits acariens des abeilles.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les caractéristiques essentielles de la pharmacocinétique sont l'élimination par voie cutanée.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcs, chiens, chameaux.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

C'est un insecticide et un répulsif, utilisé pour le contrôle des ectoparasites, tels que les acariens, les tiques et les poux, chez les bovins, ovins, porcs et il est également adapté pour les chiens, chats et lapins.

Il est relativement sûr pour les insectes prédateurs et les abeilles. Aucun médicament ne s'accumule dans les tissus des animaux.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité connue à la substance active.
Ne pas utiliser chez les ovins produisant du lait pour la consommation humaine.
Il est toxique pour les chevaux, les chèvres laitières et les animaux aquatiques. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit peut provoquer une irritation de la peau et des muqueuses.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Respecter la posologie,ne pas dépasser ou réduire la dose recommandée et la durée d'utilisation recommandée.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Aucun risque n'est signalé

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

L'effet toxicologique de l'Amitraz est accru en présence de sels de cuivre et l'activité thérapeutique diminue en présence de butoxyde de pipéronyle.
L'utilisation de l'une ou l'autre de ces substances avec le produit doit être évitée.
Ne pas utiliser d'autres produits parasiticides en même temps.

5.8. Posologie et mode d'administration

Utilisé pour le traitement des tiques et de la gale chez les bovins, ovins, caprins, porcs, chiens, chameaux : 2 ml/1L d'eau.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune étude de surdosage n'a été réalisée. Respecter la posologie.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Les chevaux ne doivent pas recevoir ce produit.

5.11. Temps d'attente

Viandes et abats

Bovins, ovins et caprins : 21 jours.
Porcs : 8 jours.
Lait : 48 heures.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ce médicament vétérinaire contient de l'Amitraz, qui peut entraîner des effets secondaires neurologiques chez l'homme. L'Amitraz est un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ; par conséquent, les personnes prenant des médicaments contenant des IMAO doivent être particulièrement prudentes. Manipuler et ouvrir le contenant avec précaution pour minimiser le risque d'inhalation. Ce médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation cutanée, des réactions allergiques et une irritation des yeux. Des équipements de protection individuelle comprenant des gants imperméables et les vêtements de protection habituels pour l'apiculture doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact, laver abondamment avec de l'eau et du savon. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation, consulter immédiatement un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation. Se laver

soigneusement les mains après usage. En cas d'ingestion ou d'inhalation accidentelle, consulter immédiatement un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 3 ans
Durée de validité après première ouverture : 30 jours

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.
Inflammable, donc à conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient
Flacon HDPE de 100 mL, 500mL et 1L.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00615/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMITRAVET

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :
Substance active :
Amitraz..... 125 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00615/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins, porcs, chiens, chameaux.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Application cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats

Bovins, ovins et caprins : 21 jours.
Porcs : 8 jours.
Lait : 48 heures

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.
Inflammable, donc à conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
AMITRAVET

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Chaque ml contient :
Substance active :
Amitraz..... 125 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES
C'est un insecticide et un répulsif, utilisé pour le contrôle des ectoparasites, tels que les acariens, les tiques et les poux, chez les bovins, ovins, porcs et il est également adapté pour les chiens, chats et lapins.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité connue à la substance active.
Ne pas utiliser chez les ovins produisant du lait pour la consommation humaine.
Il est toxique pour les chevaux, les chèvres laitières et les animaux aquatiques. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Le produit peut provoquer une irritation de la peau et des muqueuses.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, ovins, caprins, porcs, chiens, chameaux.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie
Utilisé pour le traitement des tiques et de la gale chez les bovins, ovins, caprins, porcs, chiens, chameaux : 2 ml/1L d'eau.

5.2.2 Voies
Voie cutanée.

5.2.3 Mode d'administration
Application.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats
Bovins, ovins et caprins : 21 jours.
Porcs : 8 jours.
Lait : 48 heures.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.
Inflammable, donc à conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----281-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERMIVET

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **VERMIVET** introduite par le laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01256 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Hebei Kexing Pharmaceutical Co. Ltd, No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City, Chine, pour le médicament vétérinaire **VERMIVET.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Pour chaque comprimé :

Substance active :
- Niclosamide .....160 mg
- Levamisole hydrochloride..... 40 mg
- Vitamine A .....60 IU
- Vitamine D3 .....10 IU

Excipients :
- Dextrine .....14 mg
- Sucrose .....14 mg
- Amidon de maïs Glycolate .....10 mg
- Amidon QSP .....280 mg
- Stéarate de Magnesium .....0,84 mg

VERMIVET est indiqué pour traiter les infestations parasitaires dues aux formes adultes et larvaires de vers ronds ainsi que les vers plats rencontrés dans le tube digestif et la trachée des volailles :
- Nématodes gastro-intestinaux : Ascaridia spp, Hétérakis spp, Capillaria spp.
- Cestodes.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00605/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VERMIVET

2. Composition qualitative et quantitative

Pour chaque comprimé :

Substance active :
- Niclosamide .....160 mg
- Levamisole hydrochloride..... 40 mg
- Vitamine A .....60 IU
- Vitamine D3 .....10 IU

Excipients :
- Dextrine .....14 mg
- Sucrose .....14 mg
- Amidon de maïs Glycolate .....10 mg
- Amidon QSP .....280 mg
- Stéarate de Magnesium .....0,84 mg

3. Forme pharmaceutique

Comprimés par voie orale.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne + VITAMINES.
Code ATC-vet : QP52AE51

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité des substances actives
Le chlorydrate de lévamisole est un anthelminthique synthétique à large spectre appartenant au groupe des imidazothiazoles. Il cause une paralysie et une élimination passive des nématodes (ascaris et ankylostomes). Par stimulation de certaines structures ganglionnaires, le lévamisole induit une contracture du ver et ensuite une inhibition neuromusculaire du type dépolarisant et une paralysie. Une action cholinergique (cholinomimétique) est à la base de ce type de paralysie.

Le lévamisole n'a pas d'activité ovicide.

Le niclosamide est un cestocide de la famille des salicylanilides. Il agit en perturbant le métabolisme énergétique du parasite. Il présente une activité sur la plupart des ténias aviaires ou vers plats.

L'association des deux substances actives permet une activité de LOBIFUGE VOLAILLES à la fois sur les nématodes (les vers ronds) et les cestodes (les vers plats).
La vitamine A et la vitamine D3 sont des vitamines liposolubles. La vitamine A est impliquée dans la croissance des os et la synthèse des pigments de l'œil et dans les processus de maintien de l'intégrité cellulaire. La vitamine D3 (Cholécalciférol) intervient dans l'absorption du calcium et du phosphore par les intestins, ainsi que dans leur réabsorption par les reins.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la résorption digestive du lévamisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. Il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites. Le niclosamide n'est pas résorbé au niveau intestinal, il est éliminé dans les fèces.

La vitamine A : L'absorption se fait par l'intestin et nécessite la présence de graisses et de sels biliaires. Le Stockage s'effectue presque seulement dans le foie, bien plus accessoirement dans les capsules surrénales, les testicules, les ovaires, les reins.

La vitamine D3 : Après absorption, elle se lie à une protéine porteuse spécifique et est transportée jusqu'au foie pour y être convertie en 25-hydroxyvitamine D. Cette dernière se lie à son tour à la même protéine porteuse et est transportée jusqu'aux reins où elle est transformée en sa forme active, la 1,25-dihydroxyvitamine D.

Ses sites de stockage essentiels sont le tissu adipeux, les muscles, mais aussi le sang. La 25-hydroxyvitamine D liée à sa protéine porteuse est la forme majeure de réserve circulante de la vitamine D. Sa demi-vie dans le sang est de 15 à 40 jours.

L'élimination de la vitamine D et de ses métabolites se fait par voie fécale, sous forme non transformée ou sous forme hydrosoluble (acide calcitroïque, dérivés glycuroconjugués).

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Volailles.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Il est préconisé pour les animaux de basse-cour, y compris les palmipèdes (oies et canards) pour traiter les infestations parasitaires dues aux formes adultes et larvaires de vers ronds ainsi que les vers plats rencontrés dans le tube digestif et la trachée des volailles :

- Nématodes gastro-intestinaux : Ascaridia spp, Hétérakis spp, Capillaria spp.
- Cestodes.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole ou au niclosamide.
Le lévamisole est contre-indiqué chez le chien.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le lévamisole peut causer des dermatites, des alopécies, des prurits ; il peut également provoquer une vision floue et une conjonctivite, une irritation des voies respiratoires. Quant au Niclosamide peut causer une irritation de la peau à fortes doses ou lors d'applications répétées ; il peut également provoquer une irritation des voies respiratoires

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

- Respecter les doses prescrites et la durée de traitement
- Bien lire la notice avant utilisation
- Bien respecter les règles d'hygiène régissant les médicaments vétérinaires
- Pas d'influence sur la ponte

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin).

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas mélanger avec d'autres traitements : L'association du produit avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale. Une à deux prises avec un intervalle de 15 jours au moins. Répéter le traitement tous les 3 mois.
Comprimé sécable. Un comprimé pour deux (2) kilogrammes de poids vifs.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique : hypersalivation, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions.
Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée du médicament.
(1) Ne pas utiliser chez les volailles produisant des œufs destinés à la consommation humaine.
(2) Les animaux doivent jeûner pendant 12 heures avant le traitement
(3) Ce produit est hautement toxique pour les poissons.

5.11. Temps d'attente

Viandes et abats : 7Jours
Œufs :
Pour les reproducteurs : 0 jour
Pour les œufs des pondeuses commerciales éviter l'utilisation ou respecter un délai de 15 jours au moins.

CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit sec, à une température maximale de 30°c dans un emballage d'origine

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Lavez-vous les mains après usage.

- L'ingestion orale doit être évitée
- Tenir hors de portée des enfants

Porter éventuellement un gant approprié pour une utilisation régulière

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 3 ans

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

6.4. Nature et contenu du récipient
280 mg/comprimé, scellé avec un sachet en polypropylène dans un flacon HDPE, conditionné dans une boîte d'emballage en cartons.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Ce produit est hautement toxique pour les poissons

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00605/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT
Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERMIVET

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour chaque comprimé
Substance active :
Niclosamide .....160 mg
Levamisole hydrochloride..... 40 mg
Vitamine A .....60 IU
Vitamine D3 .....10 IU

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00605/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Volailles.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Administration orale.
Volailles : 1-2 comprimés/10kg PV.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 28 JOURS
ŒUFS : Ne pas utiliser chez les volailles produisant des œufs destinés à la consommation humaine.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Ce produit est hautement toxique pour les poissons.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
Hebei Kexing Pharmaceutical Co.,Ltd
No.114 Changsheng Street, Luquan Development Zone, Shijiazhuang City
CHINE
Téléphone : +86 311 80677112
Téléfax : +86 311 80677103
E-mail : kexing@kexingpharma.com

Représentant local
Dr BERTE DJIBRIL
VETOPHARM BURKINA
01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01

BURKINA FASO
Téléphone : +226 70 25 49 70
E-mail : vetopharm.bf@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
VERMIVET

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Pour chaque comprimé de 1,5 g :
Substance active :
Niclosamide .....160 mg
Levamisole hydrochloride..... 40 mg
Vitamine A .....60 IU
Vitamine D3 .....10 IU

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Il est préconisé pour les animaux de basse-cour, y compris les palmipèdes (oies et canards) pour traiter les infestations parasitaires dues aux formes adultes et larvaires de vers ronds ainsi que les vers plats rencontrés dans le tube digestif et la trachée des volailles :
- Nématodes gastro-intestinaux : Ascaridia spp, Hétérakis spp, Capillaria spp.
- Cestodes.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole ou au niclosamide.
Le lévamisole est contre-indiqué chez le chien.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Le lévamisole peut causer des dermatites, des alopécies, des prurits ; il peut également provoquer une vision floue et une conjonctivite, une irritation des voies respiratoires. Quant au Niclosamide peut causer une irritation de la peau à fortes doses ou lors d'applications répétées ; il peut également provoquer une irritation des voies respiratoires.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Volailles.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie
Volailles : 1-2 comprimés/10kg PV

5.2.2 Voies
Voie orale.
5.2.3 Mode d'administration.

Les Comprimés sont administrés directement dans la bouche des oiseaux.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 28 JOURS
ŒUFS : Ne pas utiliser chez les volailles produisant des œufs destinés à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais dans son emballage d'origine.
Tenir hors de portée des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Ce produit est hautement toxique pour les poissons.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----282----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PROZOLE MAXI

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PROZOLE MAXI** introduite par le laboratoire **HEBEI LIHUA** PHARMACEUTICAL CO, LTD enregistrée sous le dossier n° 00875 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **24 février au 1er mars 2025** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province, China pour le médicament vétérinaire **PROZOLE MAXI,** Bolus pour administration par voie orale (Bolus blanc, vert, jaune gris et orange).

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :

Substance active

- Pour un bolus de Prozole Maxi-300 : Albendazole.....300mg ;
- Pour un bolus de Prozole Maxi-600 : Albendazole.....600mg ;
- Pour un bolus de Prozole Maxi-2500 : Albendazole.....2500mg.

Excipients

- Pour un bolus de 5g de Prozole Maxi-300

Providone (PVPK).....75 mg
Stéarate de Magnésium.....25 mg
Lauryl sulfate de Sodium.....50 mg
Gluconate d'amidon sodique.....250 mg
Carbonate de calcium.....1716 mg
Bleu brillant.....7,6 mg
Fruit vert.....10 mg
Amidon de maïs qsp.....5 g

- Pour un bolus de 16 g de Prozole Maxi-600

Providone (PVPK).....90 mg
Stéarate de Magnésium.....30 mg
Lauryl sulfate de Sodium.....60 mg
Gluconate d'amidon sodique.....320 mg
Carbonate de calcium.....5760 mg
Bleu brillant.....24,32 mg
Fruit vert.....32 mg
Amidon de maïs qsp.....16 g

- Pour un bolus de 18 g de Prozole Maxi-600

Providone (PVPK).....95 mg
Stéarate de Magnésium.....30 mg
Lauryl sulfate de Sodium.....65 mg
Gluconate d'amidon sodique.....360 mg
Carbonate de calcium.....6500 mg
Bleu brillant.....27,4 mg
Fruit vert.....36 mg
Amidon de maïs qsp.....18 g

- Pour un bolus de 18g de Prozole Maxi-2500

Providone (PVPK).....95 mg
Stéarate de Magnésium.....30 mg
Lauryl sulfate de Sodium.....65 mg
Gluconate d'amidon sodique.....360 mg
Carbonate de calcium.....6500 mg
Bleu brillant.....27,36 mg
Fruit vert.....36 mg
Amidon de maïs qsp.....18

Prozole Maxi est un anthelminthique à large spectre efficace contre plusieurs types de parasites gastros intestinaux.

Il est utilisé dans la prophylaxie et le traitement des infestations chez les Camelins, les Bovins, les Ovins et les Caprins, causées par les les types de vers suivants :

- Vers ronds : Bunostomum, Cooperia, Chabertia, Haemonchus, Nematodirus, Oesophagostomum, Ostertagia, Strongyloïdes et Trichuris spp.
- Vers pulmonaires : Dictyocaulus viviparus et Dictyocaulus filarial.
- Vers plats (Ténias) : Moniezia spp. ;
- Vers du foie : adultes de Fasciola hepatica

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00602/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★
LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PROZOLE MAXI

2. Composition qualitative et quantitative
Substance active

- Pour un bolus de Prozole Maxi-300 : Albendazole.....300mg ;
- Pour un bolus de Prozole Maxi-600 : Albendazole.....600mg ;
- Pour un bolus de Prozole Maxi-2500 : Albendazole.....2500mg.

Excipients

- Pour un bolus de 5g de Prozole Maxi-300

Providone (PVPK).....75 mg
Stéarate de Magnésium.....25 mg
Lauryl sulfate de Sodium.....50 mg
Gluconate d'amidon sodique.....250 mg
Carbonate de calcium.....1716 mg
Bleu brillant.....7,6 mg
Fruit vert.....10 mg
Amidon de maïs qsp.....5 g

- Pour un bolus de 16 g de Prozole Maxi-600

Providone (PVPK).....90 mg
Stéarate de Magnésium.....30 mg
Lauryl sulfate de Sodium.....60 mg
Gluconate d'amidon sodique.....320 mg
Carbonate de calcium.....5760 mg
Bleu brillant.....24,32 mg
Fruit vert.....32 mg
Amidon de maïs qsp.....16 g

- Pour un bolus de 18 g de Prozole Maxi-600

Providone (PVPK).....95 mg
Stéarate de Magnésium.....30 mg
Lauryl sulfate de Sodium.....65 mg
Gluconate d'amidon sodique.....360 mg
Carbonate de calcium.....6500 mg
Bleu brillant.....27,4 mg
Fruit vert.....36 mg
Amidon de maïs qsp.....18 g

- Pour un bolus de 18g de Prozole Maxi-2500

Providone (PVPK).....95 mg
Stéarate de Magnésium.....30 mg
Lauryl sulfate de Sodium.....65 mg
Gluconate d'amidon sodique.....360 mg
Carbonate de calcium.....6500 mg
Bleu brillant.....27,36 mg
Fruit vert.....36 mg
Amidon de maïs qsp.....18 g

3. Forme pharmaceutique

Bolus pour administration par voie orale.
Bolus blanc, vert, jaune gris et orange.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco thérapeutique : Anthelminthique.
Code ATCvet : QP52AC11

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

Les benzimidazoles se lient à la tubuline nématode, une protéine nécessaire à la formation et à la viabilité des microtubules. Cela se produit principalement dans les cellules intestinales absorbantes, ce qui entraîne l'absence de microtubules dans les cellules intestinales du nématode et fait que ces cellules ne peuvent pas absorber les nutriments, provoquant ainsi une réduction conséquente du glycogène et une famine efficace des parasites. Il a été démontré que des différences structurelles existent entre la tubuline provenant de sources de mammifères et d'helminthes, entraînant la toxicité préférentielle de l'Albendazole pour les helminthes et non pour l'hôte. Il a également été démontré que les benzimidazoles inhibent le système de fumarate réductase des helminthes et altèrent la production d'énergie.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les doses orales d'albendazole sont facilement absorbées par l'intestin, les bovins et les ovins absorbent environ 50% des doses orales d'Albendazole.

Distribution

Le sulfoxyde d'Albendazole est lié aux protéines plasmatiques et est largement distribué dans tout le corps ; il a été détecté dans l'urine, la bile, le foie, la paroi des kystes, le liquide kystique et le liquide céphalorachidien.

Métabolisme et excrétion

La principale voie pour le métabolisme primaire de l'albendazole était l'oxydation rapide au premier passage de son groupe sulfure pour former le sulfoxyde d'albendazole, puis l'oxydation supplémentaire pour former l'albendazole sulfone, et la désacétylation du groupe carbamate pour former une amine. L'albendazole, le sulfoxyde d'albendazole, l'albendazole sulfone et l'albendazole-2-aminosulfone étaient les principaux composants du résidu dans les tissus, que les animaux aient reçu ou non du netobimin, de l'albendazole ou du sulfoxyde d'albendazole. D'autres métabolites n'ont été détectés qu'à des concentrations beaucoup plus faibles.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Camelins, Bovins, Ovins et Caprins.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Prozole Maxi est un anthelminthique à large spectre efficace contre plusieurs types de parasites gastros intestinaux.

Il est utilisé dans la prophylaxie et le traitement des infestations chez les Camelins, les Bovins, les Ovins et les Caprins, causées par les les types de vers suivants :

- Vers ronds : Bunostomum, Cooperia, Chabertia, Haemonchus, Nematodirus, Oesophagostomum, Ostertagia, Strongyloïdes et Trichuris spp.
- Vers pulmonaires : Dictyocaulus viviparus et Dictyocaulus filarial.
- Vers plats (Ténias) : Moniezia spp. ;
- Vers du foie : adultes de Fasciola hepatica

5.3. Contre-indications
Contre-indiquer le produit chez les femelles gestantes.
L'albendzole est doué de propriété clastogène.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Réactions d'hypersensibilité.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Des précautions doivent être prises pour ne pas endommager la région pharyngée lors du dosage, en particulier chez les Ovins. Ne pas diluer ou mélanger avec d'autres produits. Éviter d'engendrer une contamination pendant l'utilisation.

Il faut noter qu'une utilisation intensive ou répétée des anthelminthiques peut entraîner une résistance. Pour réduire ce risque, les programmes de dosage doivent être discutés avec le vétérinaire.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
L'albendazole présente un risque d'apparition d'effets toxiques sur la fertilité aux doses recommandées en clinique. Faire évaluer le rapport bénéfice/risque avant l'utilisation du produit chez les animaux reproducteurs.
L'albendzole est doué de propriété clastogène.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Le Praziquantel augmenterait les taux plasmatiques du métabolite actif de l'Albendazole.

5.8.Posologie et mode d'administration
Pour administration par voie orale.

- Prozole Maxi-300

Camelin, Veaux/Bovins : 1 bolus pour 40 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 7,5 mg par kg; 1 bolus pour 30 kg de poids vif contre la douve du foie soit 10 mg par kg.

Ovins et Caprins : 1 bolus pour 60 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 5 mg par kg; 1 bolus pour 40 kg de poids vif contre la douve du foie soit 7,5 mg par kg.

- Prozole Maxi-600

Camelin, Veaux/Bovins : 1 bolus pour 80 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 7,5 mg par kg; 1 bolus pour 60 kg de poids vif contre la douve du foie soit 10 mg par kg.

Ovins et Caprins : 1 bolus pour 120 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 5 mg par kg; 1 bolus pour 80 kg de poids vif contre la douve du foie soit 7,5 mg par kg.

- Prozole Maxi-2500

Camelin, Veaux/Bovins : 1 bolus pour 330 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 7,5 mg par kg; 1 bolus pour 250 kg de poids vif contre la douve du foie soit 10 mg par kg.

Ovins et Caprins : 1 bolus pour 500 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 5 mg par kg; 1 bolus pour 330 kg de poids vif contre la douve du foie soit 7,5 mg par kg.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)

En cas de suspicion d'intoxication ou de surdosage, il est recommandé, selon les principes généraux, que des vomissements soient provoqués ou un lavage gastrique, et qu'un traitement symptomatique de soutien soit administré comme indiqué.

5.10 Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

Les bovins souffrant de lésions pulmonaires graves dues à une forte infestation de vers pulmonaires peuvent continuer à tousser pendant quelques semaines après l'infection.

La biodisponibilité du sélénium est améliorée chez les agneaux recevant des ionophores, de sorte qu'un traitement simultané augmentera le risque de toxicité.

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement conduire à un traitement inefficace :

- L'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une longue période ;
- Un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à unemauvaise administration du produit ou à un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés plus en détail à l'aide de tests appropriés (par exemple, test de réduction du nombre d'oeufs fécaux). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent, il convient d'utiliser Prozole Maxi.

Une résistance aux benzimidazoles (qui comprend l'albendazole) a été signalée chez les espèces Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia et Trichostrongylus chez les petits ruminants dans certains pays de l'UE.

Une résistance à l'albendazole a été signalée chez les espèces Cooperia et Teladorsagia

chez les bovins dans les pays développés comme la Nouvelle-Zélande. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, agricoles) sur la sensibilité des nématodes et des recommandations sur la façon de limiter la sélection pour la résistance aux anthelminthiques.

5.11 Temps d'attente
- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 60 heures.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Ce produit peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux.

Un équipement de protection individuelle composé de vêtements de protection appropriés, y compris des gants en caoutchouc imperméables, doit être porté lors de la manipulation du produit.

En cas de mise en contact accidentelle avec la peau, laver la zone affectée avec du savon et de l'eau. Si l'irritation persiste, il faut consulter immédiatement un médecin muni de la notice ou l'étiquette du médicament.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau courante. Si l'irritation persiste, consultez immédiatement un médecin muni de la notice.

Il est conseillé en tous les cas, de se laver les mains après l'utilisation de Prozole Maxi.

Ce produit peut être ingérer accidentellement par les enfants.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion, ne jamais tenter de faire vomir. N'essayez pas de donner du solide ou du liquide par voie orale si le sujet exposé est inconscient ou semi-conscient. Se laver la bouche avec de l'eau. Si le sujet exposé est pleinement conscient, lui faire boire beaucoup d'eau. Contacter un médecin.

6.Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
Le Praziquantel augmenterait les taux plasmatiques du métabolite actif de l'Albendazole.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture du contenant : 36 mois
Durée de validité après première ouverture du contenant : 30 jours

6.3 Précautions particulières de conservation
A conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec, et à l'abri de la lumière.

6.4Nature et contenu du récipient
Nature du contenant : Blister en PVC ; boite et carton en papier.
Contenu du récipient :
- Prozole Maxi-300 : 5 bolus/blister, 10 blisters/boîte, 60 boites/carton
- Prozole Maxi-600 : 16 g/bolus, 1 bolus/blister/boite, 20 boites/boite intermédiaire, 20 boites intermédiaires/carton.
- Prozole Maxi-600 :18 g/bolus, 1 bolus/sachet, 2 sachets/box, 25 boites/boite

intermédiaire, 20 boites intermédiaires /carton.
- Prozole Maxi-2500 : 1 bolus/sachet, 2 sachets/boite, 25 boites/boites intemédiaire, 20 boites intemédiaires/carton ou 5 bolus/blister, 10 blisters/boite, 20 boites/carton.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province,
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

7.2 Nom et adresse du Représentant local

Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli
Lomé, TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00602/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PROZOLE MAXI

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

- Pour un bolus de Prozole Maxi-300 : Albendazole.....300mg ;
- Pour un bolus de Prozole Maxi-600 : Albendazole.....600mg ;
- Pour un bolus de Prozole Maxi-2500 : Albendazole.....2500mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00602/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province,
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

5.2 Nom et adresse du Représentant local
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli
Lomé, TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6 1 Espèces cibles : Camelins, Bovins, Ovins et Caprins.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Pour administration par voie orale.

- Prozole Maxi-300

Camelin, Veaux/Bovins : 1 bolus pour 40 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 7,5 mg par kg; 1 bolus pour 30 kg de poids vif contre la douve du foie soit 10 mg par kg.
Ovins et Caprins : 1 bolus pour 60 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 5 mg par kg; 1 bolus pour 40 kg de poids vif contre la douve du foie soit 7,5 mg par kg.

- Prozole Maxi-600

Camelin, Veaux/Bovins : 1 bolus pour 80 kg de poids vif contre les strongles gastro

intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 7,5 mg par kg; 1 bolus pour 60 kg de poids vif contre la douve du foie soit 10 mg par kg.
Ovins et Caprins : 1 bolus pour 120 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 5 mg par kg; 1 bolus pour 80 kg de poids vif contre la douve du foie soit 7,5 mg par kg.

- Prozole Maxi-2500

Camelin, Veaux/Bovins : 1 bolus pour 330 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 7,5 mg par kg; 1 bolus pour 250 kg de poids vif contre la douve du foie soit 10 mg par kg.
Ovins et Caprins : 1 bolus pour 500 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 5 mg par kg; 1 bolus pour 330 kg de poids vif contre la douve du foie soit 7,5 mg par kg.

7.TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours
Lait : 60 heures.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec, et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. <u>NOTICE</u>

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

1.1Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD

No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province,
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

1.2 Nom et adresse du Représentant local
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli
Lomé, TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
PROZOLE MAXI

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

- Pour un bolus de Prozole Maxi-300 : Albendazole.....300mg ;
- Pour un bolus de Prozole Maxi-600 : Albendazole.....600mg ;
- Pour un bolus de Prozole Maxi-2500 : Albendazole.....2500mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prozole Maxi est un anthelminthique à large spectre efficace contre plusieurs types de parasites gastros intestinaux.

Il est utilisé dans la prophylaxie et le traitement des infestations chez les Camelins, les Bovins, les Ovins et les Caprins, causées par les les types de vers suivants :

- Vers ronds : Bunostomum, Cooperia, Chabertia, Haemonchus, Nematodirus, Oesophagostomum, Ostertagia, Strongyloïdes et Trichuris spp.
- Vers pulmonaires : Dictyocaulus viviparus et Dictyocaulus filarial.
- Vers plats (Ténias) : Moniezia spp. ;
- Vers du foie : adultes de Fasciola hepatica

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications :
Contre-indiquer le produit chez les femelles gestantes.
4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Réactions d'hypersensibilité.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Camelins, Bovins, Ovins et Caprins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration par voie orale.

- Prozole Maxi-300

Camelin, Veaux/Bovins : 1 bolus pour 40 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 7,5 mg par kg; 1 bolus pour 30 kg de poids vif contre la douve du foie soit 10 mg par kg.
Ovins et Caprins : 1 bolus pour 60 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 5 mg par kg; 1 bolus pour 40 kg de poids vif contre la douve du foie soit 7,5 mg par kg.

- Prozole Maxi-600

Camelin, Veaux/Bovins : 1 bolus pour 80 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 7,5 mg par kg; 1 bolus pour 60 kg de poids vif contre la douve du foie soit 10 mg par kg.
Ovins et Caprins : 1 bolus pour 120 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 5 mg par kg; 1 bolus pour 80 kg de poids vif contre la douve du foie soit 7,5 mg par kg.

- Prozole Maxi-2500

Camelin, Veaux/Bovins : 1 bolus pour 330 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 7,5 mg par kg; 1 bolus pour 250 kg de poids vif contre la douve du foie soit 10 mg par kg.
Ovins et Caprins : 1 bolus pour 500 kg de poids vif contre les strongles gastro intestinaux et pulmonaires et le taeniasis soit 5 mg par kg; 1 bolus pour 330 kg de poids vif contre la douve du foie soit 7,5 mg par kg.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 60 heures.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec, et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°283/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PEN STREP

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PEN-STREP** introduite par le laboratoire HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD N° 3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province China enregistrée sous le dossier n° 00876 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **24 février au 1er mars 2025** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD N° 3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province China pour le médicament vétérinaire **PEN-STREP.**

ARTICLE 2

Un ml de Pen-strep 20-20 contient :
Pénicilline G Procaïne.....200000UI;
Sulfate de Dihydrostreptomycine.....200 mg.

Un ml de Pen-strep 20-25 contient :
Pénicilline G Procaïne.....200000UI;
Sulfate de Dihydrostreptomycine.....250 mg.

Excipients

Formaldéhyde sodique sulfoxylé.....1,25 mg
Edétate disodique.....0,2 mg
Chlorhydrate de procaïne.....15 mg
Povidone K12 .....10 mg
Eau pour préparations injectables.....qsp 1 ml

PEN-STREP est indiqué chez les équins, les bovins, les ovins, les caprins et les porcins pourle traitement des infections généralisées du jeune et de l'adulte, des pneumonies et pleuropneumonies, des infections post-partum, des infections urinaires, des plaies infectées (telles que le panari interdigité...), des abcès (tels que les omphalophlébites...), et des infections post-opératoires dus à des germes sensibles à la pénicilline et/ou à la dihydrostreptomycine.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00596/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PEN-STREP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Un ml de Pen-strep 20-20 contient

Pénicilline G Procaïne.....200000UI;
Sulfate de Dihydrostreptomycine.....200 mg.

Un ml de Pen-strep 20-25 0contient

Pénicilline G Procaïne.....200000UI;
Sulfate de Dihydrostreptomycine.....250 mg.

Excipients

Formaldéhyde sodique sulfoxylé.....1,25 mg
Edétate disodique.....0,2 mg
Chlorhydrate de procaïne.....15 mg
Povidone K12 .....10 mg
Eau pour préparations injectables.....qsp 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques
Code ATC-vet : QJ01RA01

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
La pénicilline G est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit sur les bactéries en phase de multiplication en bloquant la biosynthèse de leur paroi. Son spectre étroit est limité au Gram positif et aux pasteurelles.
La dihydrostreptomycine est un antibiotique bactéricide qui agit en perturbant la biosynthèse des protéines bactériennes et la perméabilité de la membrane bactérienne. Son spectre est orienté Gram négatif.
L'association des deux antibiotiques se traduit in vitro par un effet synergique, la pénicilline renforce la pénétration de la dihydrostreptomycine dans la bactérie. Elle assure une activité complémentaire sur les bactéries Gram positifs (staphyloccoques, streptocoques,

corynebacteries, bacilles anaérobies, erysipelothrix), sur les bactéries Gram négatif (pasteurelles, histophilus, actinobacilles) et sur les spirochètes.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Après administration parentérale, la pénicilline G sous forme de sels de procaïne est libérée plus lentement que sous la forme sodique permettant de maintenir des concentrations sériques efficaces pendant 24 heures. Elle est rapidement et principalement éliminée (80 %) sous sa forme inchangée par voie urinaire.
La dihydrostreptomycine administrée par voie parentérale est pour la plus grande partie rapidement excrétée sous forme inchangée par les reins, la fraction restante s'accumule toutefois au niveau du cortex rénal conduisant à une élimination prolongée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Equins, Bovins, Ovins, Caprins et Porcins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Chez les équins, les bovins, les ovins, les caprins et les porcins :
- Traitement des infections généralisées du jeune et de l'adulte, des pneumonies et pleuropneumonies, des infections post-partum, des infections urinaires, des plaies infectées (telles que le panari interdigité...), des abcès (tels que les omphalophlébites...), et des infections post-opératoires dus à des germes sensibles à la pénicilline et/ou à la dihydrostreptomycine.

5.3. Contre-indications
Ne pas administrer en cas d'allergie connue aux pénicillines ou aux anesthésiques locaux.
Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Des réactions d'hypersensibilité à la pénicilline et à la procaïne, indépendantes de la dose, peuvent être induites.
Des réactions allergiques (réactions cutanées, choc anaphylactique) peuvent occasionnellement survenir.
Des réactions tissulaires locales au point d'injection peuvent apparaître suite à l'administration du médicament.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux
Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la pénicilline ou à la dihydrostreptomycine.
Chez les animaux insuffisants rénaux ou déshydratés, la posologie doit être évaluée avec attention.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène des substances actives. En l'absence d'étude dans les espèces cibles, l'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Non connues.

5.8. Posologie et mode d'administration
1 ml pour 25 Kg de poids vif en injection intra musculaire par jour pendant 3 jours.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Lors de surdosage massif, la dihydrostreptomycine peut induire un blocage neuromusculaire entraînant une paralysie flasque et une dépression cardio-respiratoire qui peuvent être combattues par l'administration de calcium par voie intraveineuse.

5.10. Mises-en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune

5.11 Temps d'attente
Bovins :
- Viande et abats : 23 jours.
- Lait : 3 jours.

Ovins et Caprins
Viande et abats : 31 jours.

Porcins
Viande et abats : 18 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

De même, l'utilisation d'anesthésiques locaux peut entraîner des réactions d'hypersensibilité.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Non connues ;

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée limite d'utilisation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.3 Précautions particulières de conservation
A conserver en dessous de 30°C, et à l'abri de la lumière solaire.

6.4 Nature et contenu du récipient
Flacon en verre sodocalcique moulé.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivent les pratiques en vigueur régies par la réglementation des déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province, China
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bâtiment CIB, à 200m de la Cour d'Appel
Bd. Faure G. Cacaveli Lomé
TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00596/2025/03/01
9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PEN-STREP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml de Pen-strep 20-20 contient
Pénicilline G Procaïne.....200000UI;
Sulfate de Dihydrostreptomycine.....200 mg.

Un ml de Pen-strep 20-25 contient
Pénicilline G Procaïne.....200000UI;
Sulfate de Dihydrostreptomycine.....250 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00596/2025/03/01

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province, China
CHINA
Telephone: +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

Nom et adresse du représentant local :
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bâtiment CIB, à 200m de la Cour d'Appel
Bd. Faure G. Cacaveli Lomé
TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Equins, Bovins, Ovins, Caprins et Porcins

Mode et Voie d'administration :
1 ml pour 25 Kg de poids vif en injection intra musculaire par jour pendant 3 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
- Viande et abats : 23 jours.
- Lait : 3 jours.

Ovins et Caprins
Viande et abats : 31 jours.

Porcins
Viande et abats : 18 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°C, et à l'abri de la lumière solaire.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivent les pratiques en vigueur régies par la réglementation des déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province, China
CHINA
Telephone: +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

Nom et adresse du représentant local :
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bâtiment CIB, à 200m de la Cour d'Appel
Bd. Faure G. Cacaveli Lomé
TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PEN-STREP

Un ml de Pen-strep 20-20 contient
Pénicilline G Procaïne.....200000UI;
Sulfate de Dihydrostreptomycine.....200 mg.

Un ml de Pen-strep 20-25 contient
Pénicilline G Procaïne.....200000UI;
Sulfate de Dihydrostreptomycine.....250 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les équins, les bovins, les ovins, les caprins et les porcins :
- Traitement des infections généralisées du jeune et de l'adulte, des pneumonies et pleuropneumonies, des infections post-partum, des infections urinaires, des plaies infectées (telles que le panari interdigité...), des abcès (tels que les omphalophlébites...), et des infections post-opératoires dus à des germes sensibles à la pénicilline et/ou à la dihydrostreptomycine.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas administrer en cas d'allergie connue aux pénicillines ou aux anesthésiques locaux.
Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Des réactions d'hypersensibilité à la pénicilline et à la procaïne, indépendantes de la dose, peuvent être induites.
Des réactions allergiques (réactions cutanées, choc anaphylactique) peuvent occasionnellement survenir.
Des réactions tissulaires locales au point d'injection peuvent apparaître suite à l'administration du médicament.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Equins, Bovins, Ovins, Caprins et Porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
1 ml pour 25 Kg de poids vif en injection intra musculaire par jour pendant 3 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
- Viande et abats : 23 jours.
- Lait : 3 jours.

Ovins et Caprins :
Viande et abats : 31 jours.

Porcins :
Viande et abats : 18 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°C, et à l'abri de la lumière solaire.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivent les pratiques en vigueur régies par la réglementation des déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°284-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PROMECTIN

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PROMECTIN** introduite par le laboratoire HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, enregistrée sous le dossier n° 00878 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **24 février au 1er mars 2025** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD N° 3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province China pour le médicament vétérinaire **PROMECTIN**

ARTICLE 2

Un ml de Promectin contient :
Substance active : Ivermectine 10mg;

Excipients
Glycerol formal.....0,3 ml
Hydroxytoluène butylé.....0,2 mg
Erythrozine.....0.01mg (à rajouter pour la solution rose)
Propylène glycol.....qsp 1ml

PROMECTIN, est indiqué pour le traitement et le contrôle des espèces pathogènes de parasites.

Chez les Bovins

- Nématodes gastro-intestinaux :
- Strongles pulmonaires
- Douves du foie
- Vers de la peau
- Vers de l'oeil

- Hypodermes (tous stades parasitaires)
- Acariens de gale
- Poux piqueurs
- Mviases
- Tiques

Chez les Ovins

- Nématodes gastro-intestinaux
- Strongles pulmonaires
- Douves du foie
- Oestres
- Acariens de gale

Chez les Camelins

- Vers gastro-intestinaux (adultes et 4e stade larvaire)
- Acariens de la gale
- Poux et tiques

Chez les porcins

- Vers gastro-intestinaux (adultes et 4e stade larvaire)
- Vers pulmonaires
- Poux
- Acariens de la gale

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00598/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROMECTIN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml de Promectin contient :
Substance active : Ivermectine 10mg;

Excipients

Glycerol formal.....0,3 ml
Hydroxytoluène butylé.....0,2 mg
Erythrozine.....0.01mg (à rajouter pour la solution rose)
Propylène glycol.....qsp 1ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable ; limpide et incolore ; limpide et rose.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides.
Code ATC-vet : QP54AA01.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 200 µg d'ivermectine/kg, une concentration maximale d'environ 46 ng/mL est observée 2 jours après l'injection. Une aire sous la courbe ou AUC (area under the curve) totale de l'ordre de 266 ng.jour/ml est calculée. Le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 5,5 jours.

L'ivermectine est partiellement métabolisée. Seulement 2% de la dose est éliminé par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces. 60% du produit est éliminé sous forme non

métabolisée dans les fèces. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Camelins, Bovins, Ovins et Porcins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Promectin, est indiqué pour le traitement et le contrôle des espèces pathogènes de parasites.

Chez les Bovins

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ostertagia ostertagi (adultes, L_3, L_4, y compris les larves inhibées)
Ostertagia lyrata (adultes et immatures)
Haemonchus placei (adultes, L_4, L_3)
Mecistocirrus digitatus (adultes)
Trichostrongylus axei (adultes, L_4)
Trichostrongylus colubriformis (adultes, L_4)
Cooperia oncophora (adultes, L_4)
Cooperia punctata (adultes, L_4)
Cooperia pectinata (adultes, L_4)
Oesophagostomum radiatum (adultes, L4, L3)
Nematodirus helvetianus (adultes)
Nematodirus spathiger (adultes)
Strongyloides papillosus (adultes)
Bunostomum phlebotomum (adultes, L_4, L3)
Toxocara vitulorum (adultes)
Trichuris Spp. (adultes)

- Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus (adultes, L_4, y compris les larves inhibées)

- Douves du foie :

Fasciola hepatica (adultes et immatures) Fasciola gigantica (adultes)

- Vers de la peau :

Parafilaria bovicola (adultes)

- Vers de l'oeil :

Thelazia spp. (Adultes)

- Hypodermes (tous stades parasitaires) :

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

- Acariens de gale :

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

- Poux piqueurs :

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

- Myiases :

Chrysomyia bezzania (stades larvaires) Cochliomyia hominivorax (stades larvaires)

- Tiques :

Ornithodoros savignyi
Boophilus microplus

- Autres :

Dermatobia hominis (stades parasitaires)

Chez les Ovins

- Nématodes gastro-intestinaux :

Haemonchus contortus (adultes, L_3, L_4, y compris les larves inhibées)
Ostertagia circumcincta (adultes, L_3, 1-4, y compris les larves inhibées)
Ostertagia trifurcata (adultes, L_4)
Trichostrongylus axei (adultes)
Trichostrongylus colubriformis (adultes, L4, L3)
Trichostrongylus vitrinus (adultes)
Nematodirus filicollis (adultes, L_4)
Nematodirus spathiger (L_4, L_3)
Oesophagostomum columbianum (adultes, L_4, L_3)
Oesophagostomum venulosum (adultes)
Chabertia ovina (adultes, L4, L3)
Trichuris ovis. (adultes)
Strongyloides papillosus (L_4, L_3)
Gaigeria pachyscelis (adultes, L_4, L3)

- Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus filaria (adultes, L_4, L_3) Protostrongylus rufescens (adultes)

- Douves du foie :

Fasciola hepatica (adultes)
Fasciola gigantica (adultes)

- Oestres :

Oestrus ovis (tous les stades larvaires)

- Acariens de gale :

Psorergates ovis Sarcoptes scabiei
Psoroptes ovis var. ovis
Une injection unique réduira de façon importante le nombre de Psoroptes ovis et aboutira à la résolution des signes cliniques de la gale. Deux injections à 7 jours d'intervalle peuvent s'avérer nécessaires pour éliminer les acariens vivants.

Chez les Camelins :

- Vers gastro-intestinaux (adultes et 4e stade larvaire) :

Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adultes)

- Acariens de la gale :

Sarcoptes scabiei scabiei

- Poux et tiques

Chez les porcins :

- Vers gastro-intestinaux (adultes et 4e stade larvaire) :

Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adultes)

- Vers pulmonaires :

Metastrongylus spp. (Adultes)

- Poux :

Haematopinus suis

- Acariens de la gale :

Sarcoptes scabiei var. suis

5.3. Contre-indications
Ne pas utiliser chez les vaches et les brebis laitières en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.
Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Une gêne et une douleur transitoires ont été observées chez certains animaux après l'injection. Une tuméfaction locale peut apparaître au point d'injection, cette réaction est transitoire et disparaît sans traitement en quelques semaines.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible
Les doses supérieures à 10 ml doivent être réparties entre 2 lieux d'injection afin de réduire la gêne transitoire ou les réactions au lieu d'injection. Des endroits d'injection différents devraient être utilisés pour les autres produits à usage parentéral.

Utiliser le produit uniquement pour les espèces cibles mentionnées sur l'étiquetage et suivre le mode d'administration et le dosage recommandé.

Respecter les doses prescrites.
Le produit doit être administré par injection sous-cutanée seulement.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
La spécialité peut être administrée aux vaches, aux brebis et aux truies gestantes.
Ne pas traiter les vaches laitières ou les brebis pendant la période de lactation ou pendant la gestation, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.
L'administration du produit n'affecte pas la fertilité des mâles.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas associer le traitement par l'ivermectine avec une vaccination contre les vers pulmonaires. Si les animaux vaccinés doivent être traités le traitement ne doit pas être réalisé dans les 28 jours qui précèdent ou qui suivent la vaccination (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

5.8. Posologie et mode d'administration
Pour administration par voie sous-cutanée.
Administrer une dose unique seulement (sauf pour le traitement des infections à *Psoroptes ovis* chez les ovins).

La détermination aussi précise que possible du poids corporel permet de garantir l'administration d'une dose correcte. La précision du dispositif doit être vérifiée.
Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

Chez les bovins :
200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 1,0 mL de solution pour 50 kg de poids vif, par voie sous-cutanée sur l'avant ou l'arrière de l'épaule en utilisant une technique aseptique.
Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).

Chez les ovins :
200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 0,5 mL de solution pour 25 kg de poids vif.
Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et des oestres nasaux, effectuer une injection unique par voie sous-cutané dans le cou en utilisant des précautions d'asepsie ; il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G). Pour le traitement de l'infestation à Psoroptis ovis (gale du mouton), deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires pour enrayer les signes cliniques du psoropte et éliminer les parasites vivants.
Chez les jeunes agneaux pesant moins de 20 kg, administrer 0,1 mL de solution pour 5 kg de poids vif.
Chez ces derniers, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 mL.

Chez les porcins :
300 microgrammes d'ivermectine par kg de vif soit 1,5 mL de solution pour 50 kg de poids vif par voie sous-cutanée dans le cou en utilisant une technique aseptique et une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).
Pour les porcelets pesant moins de 16 kg, administrer 0,1 mL de solution pour 3 kg de poids vif. Chez ces porcelets, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 mL.
Lors de l'utilisation des flacons de 200 mL ou 500 mL, utiliser uniquement des dispositifs à seringue automatique. Pour le flacon de 50 mL, il est conseillé d'employer une seringue multidose. Pour remplir la seringue, l'utilisation d'une aiguille de soutirage est recommandée afin d'éviter un perçage excessif du bouchon.

Chez les camelins :
200 microgrammes d'ivermectine par kg de vif soit 1,0 mL de solution pour 50 kg de poids vif, par voie sous-cutanée sur l'avant o l'arrière de l'épaule en utilisant une technique aseptique.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Les symptômes cliniques de la toxicité par l'ivermectine incluent l'ataxie et la dépression. Aucun antidote n'a été identifié. En cas de surdosage, mettre en place un traitement symptomatique. Aucun signe de toxicité n'a été rapporté chez des animaux traités avec trois fois la dose recommandée

5.10. Mises-en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune.

5.11 Temps d'attente
Viande et abats :
-Camelins, Bovins et ovins : 28 jours.

- Porcins : 21 jours.
Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 28 jours qui précédent le vêlage.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Aucune précaution particulière n'est requise. Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Aucune incompatibilité n'a été identifiée.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation de Promectin dans son emballage commercial : 3 ans.
Durée limite d'utilisation de Promectin après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient
Flacon en verre sodocalcique moulé ou en plastique

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ni les fossés de drainage avec le produit ou le récipient utilisé. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province,
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email : info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli, Lomé,

TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00598/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet.

10.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PROMECTIN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml de Promectin contient :
Substance active : Ivermectine 10mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00598/2025/03/01

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province, China
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

5.2 Nom et adresse du représentant local
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel

Bâtiment CIB. Cacaveli Lomé Togo
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Camelins, Bovins, Ovins et Porcins.

Mode et Voie d'administration :
Pour administration par voie sous-cutanée.
Administrer une dose unique seulement (sauf pour le traitement des infections à Psoroptes ovis chez les ovins).
La détermination aussi précise que possible du poids corporel permet de garantir l'administration d'une dose correcte. La précision du dispositif doit être vérifiée.
Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

Chez les bovins :
200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 1,0 mL de solution pour 50 kg de poids vif, par voie sous-cutanée sur l'avant ou l'arrière de l'épaule en utilisant une technique aseptique.
Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).

Chez les ovins :
200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 0,5 mL de solution pour 25 kg de poids vif.
Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et des oestres nasaux, effectuer une injection unique par voie sous-cutané dans le cou en utilisant des précautions d'asepsie ; il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G). Pour le traitement de l'infestation à Psoroptis ovis (gale du mouton), deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires pour enrayer les signes cliniques du psoropte et éliminer les parasites vivants.
Chez les jeunes agneaux pesant moins de 20 kg, administrer 0,1 mL de solution pour 5 kg de poids vif.
Chez ces derniers, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 mL.

Chez les porcins :
300 microgrammes d'ivermectine par kg de vif soit 1,5 mL de solution pour 50 kg de poids vif par voie sous-cutanée dans le cou en utilisant une technique aseptique et une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).
Pour les porcelets pesant moins de 16 kg, administrer 0,1 mL de solution pour 3 kg de poids vif. Chez ces porcelets, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 mL.
Lors de l'utilisation des flacons de 200 mL ou 500 mL, utiliser uniquement des dispositifs à seringue automatique. Pour le flacon de 50 mL, il est conseillé d'employer une seringue multidose. Pour remplir la seringue, l'utilisation d'une aiguille de soutirage est recommandée afin d'éviter un perçage excessif du bouchon.

Chez les camelins :
200 microgrammes d'ivermectine par kg de vif soit 1,0 mL de solution pour 50 kg de poids vif, par voie sous-cutanée sur l'avant o l'arrière de l'épaule en utilisant une technique aseptique.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :
-Camelins, Bovins et ovins : 28 jours.
- Porcins : 21 jours.
Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 28 jours qui précédent le vêlage.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ni les fossés de drainage avec le produit ou le récipient utilisé. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province, CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

Nom et adresse du représentant local
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli

Lomé, TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PROMECTIN
Un ml de Promectin contient :
Substance active : Ivermectine 10mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

PROMECTIN est indiqué pour le traitement et le contrôle des espèces pathogènes de parasites.
Chez les Bovins

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ostertagia ostertagi (adultes, L_3, L_4, y compris les larves inhibées)
Ostertagia lyrata (adultes et immatures)
Haemonchus placei (adultes, L_4, L_3)
Mecistocirrus digitatus (adultes)
Trichostrongylus axei (adultes, L_4)
Trichostrongylus colubriformis (adultes, L_4)
Cooperia oncophora (adultes, L_4)
Cooperia punctata (adultes, L_4)
Cooperia pectinata (adultes, L_4)
Oesophagostomum radiatum (adultes, L4, L3)
Nematodirus helvetianus (adultes)
Nematodirus spathiger (adultes)
Strongyloides papillosus (adultes)
Bunostomum phlebotomum (adultes, L_4, L3)
Toxocara vitulorum (adultes)
Trichuris Spp. (adultes)

- Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus (adultes, L_4, y compris les larves inhibées)

- Douves du foie :

Fasciola hepatica (adultes et immatures) Fasciola gigantica (adultes)

- Vers de la peau :

Parafilaria bovicola (adultes)

- Vers de l'oeil :

Thelazia spp. (Adultes)

- Hypodermes (tous stades parasitaires) :

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

- Acariens de gale :

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

- Poux piqueurs :

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

- Myiases :

Chrysomyia bezzania (stades larvaires) Cochliomyia hominivorax (stades larvaires)

- Tiques :

Ornithodoros savignyi
Boophilus microplus

- Autres :

Dermatobia hominis (stades parasitaires)

Chez les Ovins

- Nématodes gastro-intestinaux :

Haemonchus contortus (adultes, L_3, L_4, y compris les larves inhibées)
Ostertagia circumcincta (adultes, L_3, 1_{-4}, y compris les larves inhibées)
Ostertagia trifurcata (adultes, L_4)
Trichostrongylus axei (adultes)
Trichostrongylus colubriformis (adultes, L4, L3)
Trichostrongylus vitrinus (adultes)
Nematodirus filicollis (adultes, L_4)
Nematodirus spathiger (L_4, L_3)
Oesophagostomum columbianum (adultes, L_4, L_3)
Oesophagostomum venulosum (adultes)
Chabertia ovina (adultes, L4, L3)
Trichuris ovis. (adultes)
Strongyloides papillosus (L_4, L_3)
Gaigeria pachyscelis (adultes, L_4, L3)

- Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus filaria (adultes, L_4, L_3) Protostrongylus rufescens (adultes)

- Douves du foie :

Fasciola hepatica (adultes)
Fasciola gigantica (adultes)

- Oestres :

Oestrus ovis (tous les stades larvaires)

- Acariens de gale :

Psorergates ovis Sarcoptes scabiei
Psoroptes ovis var. ovis
Une injection unique réduira de façon importante le nombre de Psoroptes ovis et aboutira à la résolution des signes cliniques de la gale. Deux injections à 7 jours d'intervalle peuvent s'avérer nécessaires pour éliminer les acariens vivants.

Chez les Camelins :

- Vers gastro-intestinaux (adultes et 4e stade larvaire) :

Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adultes)

- Acariens de la gale :
  Sarcoptes scabiei scabiei

- Poux et tiques

Chez les porcins :

- Vers gastro-intestinaux (adultes et 4e stade larvaire) :
  Ascaris suum
  Hyostrongylus rubidus
  Oesophagostomum spp.
  Strongyloides ransomi (adultes)

- Vers pulmonaires :
  Metastrongylus spp. (Adultes)

- Poux :
  Haematopinus suis

- Acariens de la gale :

Sarcoptes scabiei var. suis

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches et les brebis laitières en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.
Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne et une douleur transitoires ont été observées chez certains animaux après l'injection. Une tuméfaction locale peut apparaître au point d'injection, cette réaction est transitoire et disparaît sans traitement en quelques semaines.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, Camelins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Pour administration par voie sous-cutanée.
Administrer une dose unique seulement (sauf pour le traitement des infections à *Psoroptes ovis* chez les ovins).
La détermination aussi précise que possible du poids corporel permet de garantir l'administration d'une dose correcte. La précision du dispositif doit être vérifiée.
Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

Chez les bovins :

200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 1,0 mL de solution pour 50 kg de poids vif, par voie sous-cutanée sur l'avant ou l'arrière de l'épaule en utilisant une technique aseptique.
Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).

Chez les ovins :
200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 0,5 mL de solution pour 25 kg de poids vif.
Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et des oestres nasaux, effectuer une injection unique par voie sous-cutané dans le cou en utilisant des précautions d'asepsie ; il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G). Pour le traitement de l'infestation à Psoroptis ovis (gale du mouton), deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires pour enrayer les signes cliniques du psoropte et éliminer les parasites vivants.
Chez les jeunes agneaux pesant moins de 20 kg, administrer 0,1 mL de solution pour 5 kg de poids vif.
Chez ces derniers, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 mL.

Chez les porcins :
300 microgrammes d'ivermectine par kg de vif soit 1,5 mL de solution pour 50 kg de poids vif par voie sous-cutanée dans le cou en utilisant une technique aseptique et une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).
Pour les porcelets pesant moins de 16 kg, administrer 0,1 mL de solution pour 3 kg de poids vif. Chez ces porcelets, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 mL.
Lors de l'utilisation des flacons de 200 mL ou 500 mL, utiliser uniquement des dispositifs à seringue automatique. Pour le flacon de 50 mL, il est conseillé d'employer une seringue multidose. Pour remplir la seringue, l'utilisation d'une aiguille de soutirage est recommandée afin d'éviter un perçage excessif du bouchon.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :
-Camelins, Bovins et ovins : 28 jours.
- Porcins : 21 jours.
Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 28 jours qui précédent le vêlage.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ni les fossés de drainage avec le produit ou le récipient utilisé. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----285----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BENZENE

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **BENZENE** introduite par le laboratoire HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD enregistrée sous le dossier n° 00944 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **24 février au 1er mars 2025** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD N° 3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province China pour le médicament vétérinaire **BENZENE.**

ARTICLE 2

Un sachet de BENZENE 2,36g contient:
Substance active
- Diminazène diacéturate.....1,05 g

Excipients
- Pyridoxine hydrochloride (Vitamine B6) 0,6 mg
- Cyanocobalamine (Vitamine B12) 0,15 mg
- Antipyrine (Phénazone) QSP 2,36 g

Un sachet de BENZENE 23,6g contient:
Substance active
- Diminazène diacéturate.....10,5 g

Excipients
- Pyridoxine hydrochloride (Vitamine B6) 6,0 mg
- Cyanocobalamine (Vitamine B12) 1,5 mg
- Antipyrine (Phénazone) QSP .....23,6 g

Chez les Bovins, Ovins et Caprins, BENZENE est utilisé pour le traitement des Trypanosomoses et Babesioses :
Trypanosomes: Trypanosoma congolense, Trypanosoma vivax, Trypanosoma brucei.
Babésies: Babesia bovis, Babesia bigemina, Babesia ovis, Babesia motasi.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00599/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BENZENE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un sachet de BENZENE 2,36g contient:
Substance active
- Diminazène diacéturate.....1,05 g

Excipients
- Pyridoxine hydrochloride (Vitamine B6) 0,6 mg
- Cyanocobalamine (Vitamine B12) 0,15 mg
- Antipyrine (Phénazone) QSP 2,36 g

Un sachet de BENZENE 23,6g contient:
Substance active
- Diminazène diacéturate.....10,5 g

Excipients
- Pyridoxine hydrochloride (Vitamine B6) 6,0 mg
- Cyanocobalamine (Vitamine B12) 1,5 mg
- Antipyrine (Phénazone) QSP .....23,6 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules pour solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Antiprotozoaire (trypanocide)
Code ATC-vet : QP51AF01

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
Le Diminazène diacéturate, principe actif de BENZENE, possède une activité antiparasitaire et est utilisé dans le traitement des protozooses animales dues aux parasites des genres Trypanosoma et Babesia.
Chez les trypanosomes, le diminazène inhibe la synthèse d'ARN primaire kinétoplasmique, entrainant une accumulation des intermédiaires de réplication aboutissant à une inhibition de la réplication de l'ADN kinétoplasmique. Il inhibe également la topoisomérase mitochondriale de type II des trypanosomes, aboutissant à une répression de la réplication de l'ADN kinétoplasmique. Enfin, le diminazène est responsable de perturbations d'autres fonctions métaboliques (agrégation et pertes des ribosomes, modification de lysosomes et des membranes plasmiques, inhibition du transport des acides aminés basiques), vitales du parasite.
Chez les Babesia, le mécanisme d'action est relié à l'inhibition du métabolisme des glucides et à la mobilisation des nucléosides chez le parasite. Le diminazène est également capable de former des complexes irréversibles avec les molécules d'ADN, bloquant la multiplication cellulaire et la biosynthèse des protéines.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Chez toutes les espèces cibles, après injection intramusculaire, le diminazène diacéturate est rapidement détecté dans le plasma. Le pic plasmatique est atteint dans l'heure suivant l'administration. La distribution du plasma aux différents tissus est rapide chez les bovins et les petits ruminants. Le diaécturate de diminazène subit peu de biotransformations ; son élimination se fait essentiellement par voie urinaire et dans les fèces.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, Ovins et Caprins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Bovins, Ovins et Caprins : Traitement des Trypanosomoses et Babesioses.
- Trypanosomes: *Trypanosoma congolense, Trypanosoma vivax, Trypanosoma brucei.*
- Babésies: *Babesia bovis, Babesia bigemina, Babesia ovis, Babesia motasi.*

5.3. Contre-indications
Ne pas utiliser chez des sujets reconnus hypersensibles au Diminazène diacéturate.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Des réactions transitoires localisées peuvent apparaître au niveau du site d'injection.

5.5. Précautions particulières d'emploi

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux
Ne pas dépasser une dose totale de 4 g de diminazène diacéturate par animal.
En cas de volume important à injecter, il est recommandé de le répartir en deux sites distincts.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Le diminazène diacéturate ne présente pas d'effet toxique sur la fonction de reproduction et aucun effet indésirable n'est observé sur la production de lait.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Non connues.

5.8. Posologie et mode d'administration
3,5 mg de Diminazène diacéturate par kg de poids vif par voie intramusculaire profonde en une injection unique. Injecter la solution reconstituée à raison de 5 ml pour 100 kg de poids vif.
Dans le cas d'une infestation par Trypanosoma brucei, il est recommandé de doubler la dose.
Dissoudre le contenu d'un sachet de 2.36 g de BENZENE dans 12.5 ml d'eau stérile (ou un sachet de 23.6 g dans 125 ml d'eau stérile) pour reconstituer respectivement 15 ou 150 ml de solution injectable.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Néant aux doses recommandées.

5.10. Mises-en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune.

5.11 Temps d'attente
-Viande et abats : 21 jours
-Lait: 5 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Aucune précaution particulière.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Néant.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation de BENZENE dans son emballage d'origine : 36 mois.
Durée limite d'utilisation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
Durée limite d'utilisation après dilution : 24 heures.

6.3 Précautions particulières de conservation
A conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière solaire.

6.4 Nature et contenu du récipient
Les sachets (2.36 g ou 23.6 g) sont composés de 3 couches principales : polyéthylène basse densité, aluminium et polyester.
Les cartons sont en papier.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province,
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli, Lomé,
TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00599/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BENZENE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un sachet de BENZENE 2,36g contient :

Substance active
- Diminazène diacéturate.....1,05 g

Un sachet de BENZENE 23,6g contient :

Substance active
- Diminazène diacéturate.....10,5 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00599/2025/03/01

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province, CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

5.2 Nom et adresse du représentant local
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli, Lomé,
TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins, ovins, caprins

Mode et Voie d'administration :
3,5 mg de Diminazène diacéturate par kg de poids vif par voie intramusculaire profonde en une injection unique. Injecter la solution reconstituée à raison de 5 ml pour 100 kg de poids vif.
Dans le cas d'une infestation par *Trypanosoma brucei,* il est recommandé de doubler la dose.
Dissoudre le contenu d'un sachet de 2.36 g de BENZENE dans 12.5 ml d'eau stérile (ou un sachet de 23.6 g dans 125 ml d'eau stérile) pour reconstituer respectivement 15 ou 150 ml de solution injectable.

7. TEMPS D'ATTENTE

-Viande et abats : 21 jours
-Lait: 5 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière solaire.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province,
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

Nom et adresse du représentant local
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli, Lomé
TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

BENZENE
Un sachet de BENZENE 2,36g contient :
Substance active
- Diminazène diacéturate.....1,05 g
Un sachet de BENZENE 23,6g contient :
Substance active
- Diminazène diacéturate.....10,5 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins, Ovins et Caprins : Traitement des Trypanosomoses et Babesioses.
- Trypanosomes: Trypanosoma congolense, Trypanosoma vivax, Trypanosoma brucei.
- Babésies: Babesia bovis, Babesia bigemina, Babesia ovis, Babesia motasi.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas utiliser chez des sujets reconnus hypersensibles au Diminazène diacéturate.
Effets indésirables (fréquence et gravité)
Des réactions transitoires localisées peuvent apparaître au niveau du site d'injection.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

3,5 mg de Diminazène diacéturate par kg de poids vif par voie intramusculaire profonde en une injection unique. Injecter la solution reconstituée à raison de 5 ml pour 100 kg de poids vif.

Dans le cas d'une infestation par *Trypanosoma brucei,* il est recommandé de doubler la dose.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2.36 g de BENZENE dans 12.5 ml d'eau stérile (ou un sachet de 23.6 g dans 125 ml d'eau stérile) pour reconstituer respectivement 15 ou 150 ml de solution injectable.

6. TEMPS D'ATTENTE

-Viande et abats : 21 jours
-Lait: 5 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière solaire.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°286/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LHOXYVET

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LHOXYVET** introduite par le laboratoire HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, enregistrée sous le dossier **n° 01219 ;**

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD N° 3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province China pour le médicament vétérinaire **LHOXYVET.**

ARTICLE 2

Chaque ml contient :

Substance active
- Chlorhydrate d'oxytétracycline.....25 mg

Excipients
- Bleu brillant/Violet gentiane.....5 mg
- Chlorure de magnésium.....30 mg
- Sulfoxyde de diméthyle.....0.3 ml
- Monoéthanolamine.....0.055 ml
- Eau purifiée .....QSP 1 ml

LHOXYVET formulé en spray et contenant du chlorhydrate d'oxytétracycline est indiqué pour le traitement du piétin et des infections topiques causées par des organismes sensibles à l'oxytétracycline chez les bovins, ovins, caprins et porcins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00600/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LHOXYVET

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active
- Chlorhydrate d'oxytétracycline.....25 mg

Excipients
- Bleu brillant/Violet gentiane.....5 mg
- Chlorure de magnésium.....30 mg
- Sulfoxyde de diméthyle.....0.3 ml
- Monoéthanolamine.....0.055 ml
- Eau purifiée .....QSP 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques à usage topique, tétracyclines
Code ATC-vet : QD06AA03

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
L'oxytétracycline est produite par fermentation de Streptomyces rimosus. Il possède une activité antimicrobienne à large spectre contre un large éventail de bactéries Gram + ve et Gram -ve, y compris les agents pathogènes cibles Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum et d'autres Fusobacterium spp., et Bacteroides spp.
L'oxytétracycline est bactériostatique et agit en inhibant la synthèse des protéines dans la cellule.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Lorsqu'il est administré par voie topique, l'absorption de l'oxytétracycline est négligeable et le médicament entre en contact direct avec des bactéries sur la peau et en surface. Le colorant marqueur indique l'étendue de la zone traitée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins et porcins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Le spray de chlorhydrate d'oxytétracycline est indiqué pour le traitement du piétin et des infections topiques causées par des organismes sensibles à l'oxytétracycline chez les bovins, ovins, caprins et porcins.

5.3. Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à l'oxytétracycline.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux
Pour un usage topique uniquement, agiter le flacon avant utilisation.
Les animaux doivent être traités dans un endroit bien ventilé.
Ne pas vaporiser dans ou près des yeux.
L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation
Peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement après l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucun connu.

5.8. Posologie et mode d'administration
Pour usage topique uniquement.
Bien agiter avant utilisation. Avant l'application, nettoyez correctement la surface à traiter, vaporisez le produit pendant 1 à 2 secondes, à une distance de 15 à 20 cm, jusqu'à ce que la zone ait une couleur homogène. Répétez le traitement toutes les 12 heures pendant 1 à 3 jours, selon le processus de guérison.

Pour obtenir les meilleurs résultats en cas de lésions de la pédale, les instructions suivantes sont recommandées :

Nettoyez complètement la zone du pied, en éliminant complètement les corps étrangers, les exsudats et les tissus nécrotiques ;

Gardez l'animal sur un sol sec pendant 12 heures après chaque application.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Le surdosage ne devrait poser aucun problème.

5.10. Mises-en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune.

5.11 Temps d'attente
Viandes et abats : Zéro jour
Lait : Zéro heure
La partie tachée de la peau de porc doit être enlevée avant que le reste de l'animal ne soit utilisé pour la consommation humaine.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

En raison du risque de sensibilisation et de dermatite de contact, l'utilisateur doit éviter tout contact avec la peau. Porter des gants imperméables appropriés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En raison du risque d'irritation des yeux, le contact avec les yeux doit être évité. Protégez les yeux et le visage.

Conserver dans des récipients hermétiquement fermés. Veuillez lire attentivement la notice avant utilisation. Ne percez pas et ne brûlez pas le récipient, même après utilisation.

Évitez d'inhaler des vapeurs. Appliquer le médicament vétérinaire à l'air libre ou dans un endroit bien ventilé.

Se laver les mains après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucun connu.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation de LHOXYVET dans son emballage d'origine: 36 mois.
Durée limite d'utilisation de LHOXYVET après première ouverture : 28 jours.

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière solaire.

6.4 Nature et contenu du récipient

Bouteille en plastique de 200 ml ou bouteille en fer blanc scellée avec la tête de pulvérisation et le capuchon.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City,
Hebei Province, CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli Lomé -TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00600/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LHOXYVET

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :
Substance active
- Chlorhydrate d'oxytétracycline.....25 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00600/2025/03/01

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province, CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

5.2 Nom et adresse du représentant local
Dr Hassimi DIALLO
Adresse: secteur numéro 1 Bogandé, Provence de la Gnagna région de l'Est BURKINA FASO,
Téléphone: 76614229/70665068

Email: sirba.vetos@yahoo.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins, ovins, caprins et porcins.
Mode et Voie d'administration : cutanée, en pulvérisation.
Pour usage topique uniquement.
Bien agiter avant utilisation. Avant l'application, nettoyez correctement la surface à traiter, vaporisez le produit pendant 1 à 2 secondes, à une distance de 15 à 20 cm, jusqu'à ce que la zone ait une couleur homogène. Répétez le traitement toutes les 12 heures pendant 1 à 3 jours, selon le processus de guérison.
Pour obtenir les meilleurs résultats en cas de lésions de la pédale, les instructions suivantes sont recommandées :
Nettoyez complètement la zone du pied, en éliminant complètement les corps étrangers, les exsudats et les tissus nécrotiques ;
Gardez l'animal sur un sol sec pendant 12 heures après chaque application.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : Zéro jour
Lait : Zéro heure
La partie tachée de la peau de porc doit être enlevée avant que le reste de l'animal ne soit utilisé pour la consommation humaine.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière solaire.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province,
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

Nom et adresse du représentant local
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli Lomé - TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

LHOXYVET
Chaque ml contient:
Substance active
- Chlorhydrate d'oxytétracycline.....25 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le spray de chlorhydrate d'oxytétracycline est indiqué pour le traitement du piétin et des infections topiques causées par des organismes sensibles à l'oxytétracycline chez les bovins, ovins, caprins et porcins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à l'oxytétracycline.
Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, porcins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Pour usage topique uniquement.
Bien agiter avant utilisation. Avant l'application, nettoyez correctement la surface à traiter, vaporisez le produit pendant 1 à 2 secondes, à une distance de 15 à 20 cm, jusqu'à ce que la zone ait une couleur homogène. Répétez le traitement toutes les 12 heures pendant 1 à 3 jours, selon le processus de guérison.
Pour obtenir les meilleurs résultats en cas de lésions de la pédale, les instructions suivantes sont recommandées :

Nettoyez complètement la zone du pied, en éliminant complètement les corps étrangers, les exsudats et les tissus nécrotiques ;
Gardez l'animal sur un sol sec pendant 12 heures après chaque application.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : Zéro jour
Lait : Zéro heure
La partie tachée de la peau de porc doit être enlevée avant que le reste de l'animal ne soit utilisé pour la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière solaire.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ces médicaments vétérinaires doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----287-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVAPHEN

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVAPHEN introduite par laboratoire HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL CO, enregistrée sous le dossier numéro 00874 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du **24 février au 1er mars 2025** ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL Co, LTD No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province, China pour le médicament vétérinaire **LEVAPHEN**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Chaque comprimé contient :

Pour 1 bolus de LEVAPHEN 300 mg :
Levamisole (sous forme de chlorhydrate de levamisole).....300mg ;
Pour 1 bolus de LEVAPHEN 1000 mg :
Levamisole (sous forme de chlorhydrate de levamisole).....1000mg.

Excipients

- Levaphen 300mg

Bolus de couleur blanche

Cellulose microcrystalline..... 275 mg
Talc..... 19 mg
Stéarate de Magnésium..... 8 mg
Hypromellose 124.4mg
Amidon de maïs.....qsp 2.5g

Bolus de couleur orange
Cellulose microcrystalline..... 275 mg
Talc..... 19 mg
Jaune soleil couchant..... 24,4 mg
Carmin.....3,1 mg
Stéarate de Magnésium..... 8 mg
Hypromellose .....124.4 mg
Amidon de maïs..... .....qsp 2.5g

Bolus de couleur grise

Cellulose microcrystalline.....275 mg
Talc.....19 mg
Oxyde ferrosoferrique.....10 mg
Stéarate de Magnésium.....8 mg
Hypromellose 124.4mg
Amidon de maïs.....qsp 2.5g

- Levaphen 1000 mg

Bolus de couleur blanche

Cellulose microcrystalline..... 330 mg
Talc..... 22 mg
Stéarate de Magnésium..... 9 mg
Hypromellose 148mg
Amidon de maïs.....qsp 3g

Bolus de couleur orange

Cellulose microcrystalline..... 330 mg
Talc..... 22 mg
Jaune soleil couchant..... 29,3 mg
Carmin.....3,7 mg
Stéarate de Magnésium..... 9 mg
Hypromellose 148mg
Amidon de maïs.....qsp 3g

Bolus de couleur grise

Cellulose microcrystalline.....330 mg
Talc.....22 mg
Oxyde ferrosoferrique.....12 mg
Stéarate de Magnésium.....9 mg
Hypromellose 148mg
Amidon de maïs..... ....qsp 3g

Levaphen est utilisé pour la prévention et le traitement des infestations des petits ruminants et des veaux causés par les vers suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux : Trichostrongylus spp, Cooperia spp, Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées), Haemonchus spp, Nematodirus spp, Bunostomum spp, Oesophagostomum spp ;

- Strongles pulmonaires : Dictyocaulus viviparus.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00601/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LEVAPHEN

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé contient :

Pour 1 bolus de LEVAPHEN 300 mg :
Levamisole (sous forme de chlorhydrate de levamisole).....300mg ;

Pour 1 bolus de LEVAPHEN 1000 mg :
Levamisole (sous forme de chlorhydrate de levamisole).....1000mg.

Excipients

- Levaphen 300mg

Bolus de couleur blanche

Cellulose microcrystalline..... 275 mg
Talc..... 19 mg
Stéarate de Magnésium..... 8 mg
Hypromellose 124.4mg
Amidon de maïs.....qsp 2.5g

Bolus de couleur orange

Cellulose microcrystalline..... 275 mg
Talc..... 19 mg
Jaune soleil couchant..... 24,4 mg
Carmin.....3,1 mg
Stéarate de Magnésium..... 8 mg
Hypromellose .....124.4 mg
Amidon de maïs.....qsp 2.5g

Bolus de couleur grise

Cellulose microcrystalline.....275 mg
Talc.....19 mg
Oxyde ferrosoferrique.....10 mg
Stéarate de Magnésium.....8 mg
Hypromellose 124.4mg
Amidon de maïs.....qsp 2.5g

- Levaphen 1000 mg

Bolus de couleur blanche

Cellulose microcrystalline..... 330 mg
Talc..... 22 mg
Stéarate de Magnésium..... 9 mg
Hypromellose 148mg
Amidon de maïs.....qsp 3g

Bolus de couleur orange

Cellulose microcrystalline..... 330 mg
Talc..... 22 mg
Jaune soleil couchant..... 29,3 mg
Carmin.....3,7 mg
Stéarate de Magnésium..... 9 mg
Hypromellose 148mg
Amidon de maïs.....qsp 3g

Bolus de couleur grise

Cellulose microcrystalline.....330 mg
Talc.....22 mg
Oxyde ferrosoferrique.....12 mg
Stéarate de Magnésium.....9 mg
Hypromellose 148mg
Amidon de maïs..... ....qsp 3g

3. Forme pharmaceutique
Bolus pour administration par voie orale
Bolus de couleurs blanche, grise et orange.

4.Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco thérapeutique : Anthelminthique.
Code ATCvet : QP52AE01

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
Le chlorhydrate de lévamisole est un vermifuge très efficace. Il correspond à la forme lévogyre du tétramisole Le chlorhydrate de lévamisole est un stimulant ganglionnaire du système nerveux des nématodes provoquant une paralysie neuromusculaire suivie de la mort des parasites. Parce qu'il agit sur le système nerveux, il n'est pas ovicide.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques
Le chlorhydrate de lévamisole est facilement absorbé par voie orale ou parentérale. Il est principalement éliminé en quelques jours après une métabolisation importante dans le foie par des voies complexes. La majeure partie de la dose est éliminée dans l'urine, mais une partie importante est également éliminée dans la bile. Le chlorhydrate de lévamisole est notamment distribué dans le tractus gastro-intestinal, même après administration parentérale. Après administration de la formulation candidate aux porcs, le chlorhydrate de lévamisole est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal, avec une Cmax moyenne de 1,32 ± 0,38 µg/L (ET) et une Tmax moyenne de 2,57 ± 1,87 h. La biodisponibilité absolue calculée est de 85,3 ± 13,9 %. La demi-vie d'élimination moyenne est de 9,54 ± 3,80 heures. D'après les données sur les résidus, il semble que le foie soit le tissu présentant les concentrations les plus élevées de chlorhydrate de lévamisole.

5.Informations cliniques

5.1 Espèces cibles
Lephaven 300 mg : Bovins (Veaux), Ovins et Caprins ;
Levaphen 1000mg : Bovins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Levaphen est utilisé pour la prévention et le traitement des infestations des petits ruminants et des veaux causées par les vers suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux : Trichostrongylus spp, Cooperia spp, Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées), Haemonchus spp, Nematodirus spp, Bunostomum spp, Oesophagostomum spp ;
- Strongles pulmonaires : Dictyocaulus viviparus.

5.3. Contre-indications
Ne pas administration Levaphen aux animaux présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique grave.
Ne pas utiliser chez les animaux fortement stressés ou en mauvaise santé.
Les animaux ne doivent pas être traités dans un délai de 14 jours avant ou après le traitement avec des composés organophosphorés.
Utiliser avec prudence, il peut être doué d'activité clastogène.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Les symptômes peuvent inclure une hypersalivation, une hyperesthésie et une irritabilité, des convulsions cloniques, une dépression du système nerveux central, une dyspnée, une défécation, une miction et un collapsus. Les animaux se rétablissent généralement dans les heures suivant l'administration du médicament.

5.5. Précautions particulières d'emploi

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux
Il faut veiller à estimer avec précision le poids corporel des animaux à traiter avant de calculer la dose.
Utiliser avec prudence le produit chez les femelles gestantes et chez les animaux stressés.

5.5.2 : Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Se laver les mains après le travail et avant le repas.
Retirer immédiatement tout vêtement contaminé.
Laver immédiatement les yeux et la peau lorsqu'ils ont été exposés au produit. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.
Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de Levaphen.
Ce produit peut faire l'objet d'une ingestion accidentelle par des enfants.
Tenir hors de portée des enfants.
En cas d'ingestion, ne pas faire vomir. Contacter un médecin. Rincer abondamment la bouche avec de l'eau. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation
Levaphen peut être administré en toute sécurité à des femelles gestantes ou allaitantes. Cependant, des précautions doivent être prises lors du traitement de femelles avec une gestation très avancée, stressées, malnutries ou ayant un enclos inadapté ou soumises à une contention inappropriée, etc.
Utiliser avec prudence, il peut être doué d'activité clastogène.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
L'association de Levaphen avec des médicaments ayant un effet de nicotine tels que la pyridine, le morantel, la diéthylcarbamazine, un agent inhibiteur du cholinestérase, tel que les organophosphorés, la néostigmine peuvent augmenter la toxicité du médicament.

5.8. Posologie et mode d'administration
Pour administration par voie orale.

- Levaphen 300 :

1 bolus par 40kg de p.v. Ne pas excéder 10 bolus par bovin et 1 bolus par ovin ou caprin.

- Levaphen 1000 :

Bovin pesant jusqu'à 100 kg: ¾ bolus ;
100-200kg .....1 - 1 ½ bolus ;
200-300kg .....1 ½ - 2 ½ bolus ;
300kg et plus.....2 ½ bolus.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Levaphen est sans danger pour les bovins, ovins et caprins aux doses recommandées indiquées. En cas de surdosage, les animaux peuvent présenter des signes d'altération des fonctions motrices telles que des tremblements musculaires et une hypersalivation, qui sont de nature temporaire.

5.10. Mises-en garde particulière à chaque espèce cible
Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes, qui augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient conduire à un traitement inefficace :

- L'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une longue période ;
- Un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du produit ou à un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant).

Par ailleurs, les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'investigations plus approfondies à l'aide de tests appropriés (par exemple, le test de réduction du nombre d'œufs fécaux). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un vermifuge particulier, un vermifuge appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

5.11 Temps d'attente

- Viande : 14 jours.
- Abats: 14 jours.
- Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est produit pour la consommation humaine.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
L'association de Levaphen avec des médicaments ayant un effet de la nicotine tels que la pyridine, le morantel, la diéthylcarbamazine, un agent inhibiteur du cholinestérase, tel que les organophosphorés, la néostigmine peuvent augmenter la toxicité du médicament.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture du contenant : 36 mois
Durée de validité après première ouverture du contenant : 3 mois

6.3 Précautions particulières de conservation
A conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec, et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient
Sac en PEBD (Polyethylène Basse Densité) contenant 100 bolus ;
Sac en PEHD (Polyetylène Haute Densité) pour 1 sac en PEBD

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.
Ou bien
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL Co, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province,
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli Lomé
TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00601/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVAPHEN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :
Pour 1 bolus de LEVAPHEN 300 mg :
Levamisole (sous forme de chlorhydrate de levamisole).....300mg ;

Pour 1 bolus de LEVAPHEN 1000 mg :
Levamisole (sous forme de chlorhydrate de levamisole).....1000mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00601/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL Co, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province,
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

5.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli Lomé
TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Lephaven 300 mg : Bovins (Veaux), Ovins et Caprins ;
Levaphen 1000mg : Bovins.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Pour administration par voie orale.

- Levaphen 300 :

1 bolus par 40kg de p.v. Ne pas excéder 10 bolus par bovin et 1 bolus par ovin ou caprin.

- Levaphen 1000 :

Bovin pesant jusqu'à 100 kg: ¾ bolus ;
100-200kg .....1 - 1 ½ bolus ;
200-300kg .....1 ½ - 2 ½ bolus ;
300kg et plus.....2 ½ bolus.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : 14 jours.
- Abats: 14 jours.
- Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est produit pour la consommation humaine.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec, et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.
Ou bien
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HEBEI LIHUA PHARMACEUTICAL Co, LTD
No.3, Xinghua Street, Economic Development Zone, Xinle City, Hebei Province,
CHINA
Téléphone : +86-311-85190078/+86-311-85190067
Email: info@hb-lhyy.com
Website: www.lihuapharma.com

Nom et adresse du représentant local :
Dr Adow Séibou SONHAYE
ASPAEPAC SARL U
Bd. F. Gnassingbé, à 500m de la Cour d'Appel
Bâtiment CIB. Cacaveli Lomé
TOGO
Téléphone : +228 91909059
Email : adosesonh@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION

LEVAPHEN

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Pour 1 bolus de LEVAPHEN 300 mg :
Levamisole (sous forme de chlorhydrate de levamisole).....300mg ;

Pour 1 bolus de LEVAPHEN 1000 mg :
Levamisole (sous forme de chlorhydrate de levamisole).....1000mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Levaphen est utilisé pour la prévention et le traitement des infestations des petits ruminants et des veaux causés par les vers suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux : Trichostrongylus spp, Cooperia spp, Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées), Haemonchus spp, Nematodirus spp, Bunostomum spp, Oesophagostomum spp ;

- Strongles pulmonaires : Dictyocaulus viviparus.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

41. Contre-indications

Ne pas administration Levaphen aux animaux présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique grave.
Ne pas utiliser chez les animaux fortement stressés ou en mauvaise santé.
Les animaux ne doivent pas être traités dans un délai de 14 jours avant ou après le traitement avec des composés organophosphorés.
Utiliser avec prudence, il peut être doué d'activité clastogène.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les symptômes peuvent inclure une hypersalivation, une hyperesthésie et une irritabilité, des convulsions cloniques, une dépression du système nerveux central, une dyspnée, une défécation, une miction et un collapsus. Les animaux se rétablissent généralement dans les heures suivant l'administration du médicament.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

Lephaven 300 mg : Bovins (Veaux), Ovins et Caprins ;
Levaphen 1000mg : Bovins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie

- Levaphen 300 :

1 bolus par 40kg de p.v. Ne pas excéder 10 bolus par bovin et 1 bolus par ovin ou caprin.

- Levaphen 1000 :

Bovin pesant jusqu'à 100 kg: ¾ bolus ;
100-200kg .....1 - 1 ½ bolus ;
200-300kg .....1 ½ - 2 ½ bolus ;
300kg et plus.....2 ½ bolus.

5.2.2 Voies
Par voie orale.

5.2.3 Mode d'administration
L'administration se fait en plaçant le comprimé à l'arrière de la cavité buccale de manière à ce qu'il atteigne la gorge. Les comprimés peuvent être administrés avec de l'eau Pour rendre la déglutition facile.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : 14 jours.
- Abats: 14 jours.
- Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est produit pour la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec, et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Ou bien
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----288----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXYLIN 50

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TROXYLIN 50 solution injectable** introduite par le laboratoire SHIJIAZHUANG.F NGQIANG ANIMAL PHARMACEUTICAL CO Ltd enregistrée sous le dossier numéro 01022 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025. .....

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire laboratoire Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City pour le médicament vétérinaire TROXYLIN 50.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Un mL contient :

Substance(s) active(s):
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)..... 50 mg

Excipient(s) :
N-Mehtylpyrrolidone..... 0.25ml
Oxyde de magnésium..... 10mg
Sodium formaldéhyde sulfoxylate ..... 4 mg
Éthanolamine..... 0.0023ml
Eau pour injection QSP 1ml

Le produit est indiqué dans le traitement des arthrites, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, comme Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus SPP., chez les veaux, les bovins, les caprins, les moutons et les porcs.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00616/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Troxylin 50, solution injectable

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s):
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)..... 50 mg

Excipient(s) :
N-Mehtylpyrrolidone..... 0.25ml
Oxyde de magnésium..... 10mg
Sodium formaldéhyde sulfoxylate ..... 4 mg
Éthanolamine..... 0.0023ml
Eau pour injection QSP 1ml

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien, anti-inflammatoire.
Code ATC-vet: QJ01AA56.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est active contre un large éventail de bactéries pathogènes Gram positif et Gram négatif, et certaines Rickettsia. Oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui inhibe la synthèse des protéines dans les bactéries sensibles. À l'intérieur de la cellule, il se lie de manière irréversible aux récepteurs de la sous-unité 30S du ribosome bactérien où il interfère avec la liaison de l'arn de transfert amino-acyle au site accepteur sur le complexe ribosome d'arn messager. Cela empêche efficacement l'ajout des acides aminés à la chaîne peptidique allongée, ce qui inhibe la synthèse des protéines.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'oxytétracycline est largement répandue dans l'organisme à l'exception du LCR et elle se lie aux protéines plasmatiques de manière variable selon l'espèce (20-40%).
L'oxytétracycline est excrétée essentiellement inchangée par la voie rénale, une partie dans les fèces et le lait. Il est également excrété par la bile mais une forte proportion d'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Veaux, bovins, caprins, ovins et porcins.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Arthrite, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes

sensibles à l'oxytétracycline, comme Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus SPP., chez les veaux, les bovins, les caprins, les moutons et les porcs.

5.3. Contre-indications
Hypersensibilité aux tétracyclines.
Administration à des animaux présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique grave.
Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cycloserine.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Après administration intramusculaire, des réactions locales peuvent survenir, qui disparaissent en quelques jours.
Décoloration des dents chez les jeunes animaux.
Réactions d'hypersensibilité.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles
Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Si un traitement simultané est administré, utiliser un site d'injection distinct.
L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devrait être fondé sur l'information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles.
Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
L'oxytétracycline peut retarder la croissance squelettique du fœtus si elle est administrée pendant la gestation.
L'utilisation de tétracyclines pendant la période de développement des dents, y compris en fin de gestation, peut entraîner une décoloration des dents.
Les tétracyclines sont excrétées dans le lait.
Le produit ne doit être utilisé qu'en fonction de l'évaluation bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas diluer ou mélanger avec d'autres composés.

5.8. Posologie et mode d'administration
Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée :
En général I: 2 ml par 5 kg de poids corporel.
Cette dose peut être répétée après 48 heures si nécessaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)
Si des signes de surdosage possible surviennent, traiter l'animal de manière symptomatique.
Il n'existe pas d'antidote spécifique connu.

5.10 Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
Aucune.

5.11 Temps d'attente
Viande et abats : 12 jours.
Lait : 5 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Veillez à éviter les injections accidentelles.
Se laver les mains après utilisation. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement avec beaucoup d'eau car une irritation peut survenir.

6 Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2 Durée limite d'utilisation

- Durée limite d'utilisation avant ouverture :
- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel qu'il est emballé pour la vente : 2 ans.
- Durée limite d'utilisation après première ouverture : 14 jours
- Durée limite d'utilisation après reconstitution : N/A

6.3 Précautions particulières de conservation

Maintenir dans un endroit sec et sombre à moins de 30°C.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons en verre brun 50ml&100ml, avec bouchons en caoutchouc, scellés avec des bouchons en aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd
Adresse : No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City
Téléphone : 86-13373316552,
Fax : 86-311-84752785

7.2 Nom et adresse du représentant local

Modibo KOITE
MALIVET
BP : 1487 AV de l'OUA, Faladié Bamako
MALI
Tel : + 223 76 02 74 36

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00616/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TROXYLIN 50

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)..... 50 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00616/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd
Adresse : No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City
Téléphone : 86-13373316552,
Fax : 86-311-84752785

Nom et adresse du représentant local
Modibo KOITE
MALIVET
BP : 1487 AV de l'OUA, Faladié Bamako
MALI
Tel : + 223 76 02 74 36

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Veaux, bovins, caprins, ovins et porcins

6.2 Mode et Voie d'administration :
Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée :
En général : 2 ml par 5 kg de poids corporel.
Cette dose peut être répétée après 48 heures si nécessaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours.
Lait : 5 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Maintenir dans un endroit sec et sombre à moins de 30°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. <u>NOTICE</u>

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd
Adresse : No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City
Téléphone : 86-13373316552,
Fax : 86-311-84752785

Nom et adresse du représentant local
Modibo KOITE
MALIVET
BP : 1487 AV de l'OUA, Faladié Bamako
MALI
Tel : + 223 76 02 74 36

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION

TROXYLIN 50

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :
Substance(s) active(s) :
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)..... 50 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Arthrite, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, comme Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus SPP., chez les veaux, les bovins, les caprins, les moutons et les porcs.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Hypersensibilité aux tétracyclines.
Administration à des animaux présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique grave.
Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cycloserine.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Après administration intramusculaire, des réactions locales peuvent survenir, qui disparaissent en quelques jours.
Décoloration des dents chez les jeunes animaux.
Réactions d'hypersensibilité.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Veaux, bovins, caprins, ovins et porcins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie :
2 ml par 5 kg de poids corporel
5.2.2 Administration intramusculaire ou sous-cutanée
5.2.3 Mode d'administration :
2 ml par 5 kg de poids corporel par voie intramusculaire ou sous-cutanée

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours
Lait : 5 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Maintenir dans un endroit sec et sombre à moins de 30°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°289-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXYLIN 100

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TROXYLIN-100 solution injectable** introduite par lelaboratoire Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd enregistrée le numéro 01029 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire laboratoire Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City pour le médicament vétérinaire **TROXYLIN-100**, solution injectable.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Un mL contient :

Substance(s) active(s):
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate).....100 mg

Excipient(s) :
N-Mehtylpyrrolidone 0.32ml
Oxyde de magnésium 20mg
Sodium formaldéhyde sulfoxylate ..... 4 mg
Éthanolamine 0.0042ml
Eau pour injection QSP 1ml

Le produit est indiqué dans le traitement des arthrites, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l' oxytétracycline, comme Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus SPP., chez les veaux, les bovins, les caprins, les moutons et les porcs.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00617/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TROXYLIN 100, solution injectable

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s):
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)..... 100 mg

Excipient(s) :
N-Mehtylpyrrolidone..... 0.32ml
Oxyde de magnésium 20mg
Sodium formaldéhyde sulfoxylate .....4 mg
Éthanolamine..... 0.0042ml
Eau pour injection QSP 1ml

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien, anti-inflammatoire.
Code ATC-vet: QJ01AA56.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est active contre un large éventail de bactéries pathogènes Gram positif et Gram négatif, et certaines Rickettsia. Oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui inhibe la synthèse des protéines dans les bactéries sensibles. À l'intérieur de la cellule, il se lie de manière irréversible aux récepteurs de la sous-unité 30S du ribosome bactérien où il interfère avec la liaison de l'arn de transfert amino-acyle au site accepteur sur le complexe ribosome d'arn messager. Cela empêche efficacement l'ajout des acides aminés à la chaîne peptidique allongée, ce qui inhibe la synthèse des protéines.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le produit a une action longue et est destiné à être administré en une seule dose qui maintiendra les niveaux sanguins thérapeutiques pendant jusqu'à trois jours.
Les préparations antibiotiques à action prolongée sont non seulement pratiques, mais peuvent également fournir des concentrations de médicaments plus constantes dans le sang et les tissus en évitant les pics et les creux associés à l'administration conventionnelle. Un autre avantage important est d'éviter le stress et l'irritation pour les animaux des injections répétées.
L'oxytétracycline est largement répandue dans l'organisme à l'exception du LCR et elle se lie aux protéines plasmatiques de manière variable selon l'espèce (20-40%).
L'oxytétracycline est excrétée essentiellement inchangée par la voie rénale, une partie dans les fèces et le lait. Il est également excrété par la bile mais une forte proportion

d'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Veaux, bovins, caprins, ovins et porcins.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Arthrite, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, comme Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus SPP., chez les veaux, les bovins, les caprins, les moutons et les porcs.

5.3. Contre-indications
Hypersensibilité aux tétracyclines.
Administration à des animaux présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique grave.
Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cycloserine.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Après administration intramusculaire, des réactions locales peuvent survenir, qui disparaissent en quelques jours.
Décoloration des dents chez les jeunes animaux.
Réactions d'hypersensibilité.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles
Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Si un traitement simultané est administré, utiliser un site d'injection distinct.
L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devrait être fondé sur l'information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles.
Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
L'oxytétracycline peut retarder la croissance squelettique du fœtus si elle est administrée pendant la gestation.
L'utilisation de tétracyclines pendant la période de développement des dents, y compris en fin de gestation peut entraîner une décoloration des dents.
Les tétracyclines sont excrétées dans le lait.
Le produit ne doit être utilisé qu'en fonction de l'évaluation bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas diluer ou mélanger avec d'autres composés.

5.8. Posologie et mode d'administration
Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée :
En général : 2 ml par 105 kg de poids corporel.
Cette dose peut être répétée après 48 heures si nécessaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)
Si des signes de surdosage possible surviennent, traiter l'animal de manière symptomatique.
Il n'existe pas d'antidote spécifique connu.

5.10 Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
Aucune.

Temps d'attente
Viande et abats : 12 jours.
Lait: 5 jours.

5.11 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le Médicament aux animaux
Veillez à éviter les injections accidentelles.
Se laver les mains après utilisation. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement avec beaucoup d'eau car une irritation peut survenir.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2 Durée limite d'utilisation
- Durée limite d'utilisation avant ouverture :
- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel qu'il est emballé pour la vente : 2 ans.
- Durée limite d'utilisation après première ouverture : 14 jours
- Durée limite d'utilisation après reconstitution : N/A

6.3 Précautions particulières de conservation
Maintenir dans un endroit sec et sombre à moins de 30°C.

6.4 Nature et contenu du récipient
Flacons en verre 100ml, avec des bouchons en caoutchouc, scellés avec des bouchons en aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd
Adresse : No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City
Téléphone : 86-13373316552,
Fax : 86-311-84752785

7.2 Nom et adresse du représentant local
Modibo KOITE
MALIVET
BP : 1487 AV de l'OUA, Faladié Bamako
MALI
Tel : + 223 76 02 74 36

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00617/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TROXYLIN 100 solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :
Substance(s) active(s):
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)..... 100 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00617/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd
Adresse : No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City
Téléphone : 86-13373316552,
Fax : 86-311-84752785

Nom et adresse du Représentant local
Modibo KOITE
MALIVET
BP : 1487 AV de l'OUA, Faladié Bamako
MALI
Tel : + 223 76 02 74 36

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Veaux, bovins, caprins, ovins et porcins

6.2 Mode et Voie d'administration :

Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée :
En général : 2 ml par 10 kg de poids corporel.
Cette dose peut être répétée après 48 heures si nécessaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours.
Lait : 5 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd
Adresse : No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City
Téléphone : 86-13373316552,
Fax : 86-311-84752785

Nom et adresse du Représentant local
Modibo KOITE
MALIVET
BP : 1487 AV de l'OUA, Faladié Bamako
MALI
Tel : + 223 76 02 74 36

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
TROXYLIN 100 solution injectable

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Un ml contient :
Substance(s) active(s):
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)..... 100 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Arthrite, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, comme Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus SPP., chez les veaux, les bovins, les caprins, les moutons et les porcs.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Hypersensibilité aux tétracyclines.
Administration à des animaux présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique grave.
Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cycloserine.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Après administration intramusculaire, des réactions locales peuvent survenir, qui disparaissent en quelques jours.
Décoloration des dents chez les jeunes animaux.
Réactions d'hypersensibilité.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Veaux, bovins, caprins, ovins et porcins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie :
2 ml par 10 kg de poids corporel

5.2.2 Administration intramusculaire ou sous-cutanée.

5.2.3 Mode d'administration :
2 ml par 10 kg de poids corporel par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours.
Lait : 5 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Maintenir dans un endroit sec et sombre à moins de 30°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----------290----------/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXYLIN 200 LA solution injectable

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TROXYLIN 200 LA solution injectable** introduite par le laboratoire Fengqiang Animal Pharmaceutical CO., Ltd enregistrée le dossier numéro 01024 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City pour le médicament vétérinaire TROXYLIN 200 LA,solution injectable.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :

Un mL contient:

Substance(s) active(s) :
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate).....200 mg

Excipient(s) :
N-Mehtylpyrrolidone 0.36ml

Oxyde de magnésium 20mg
Sodium formaldéhyde sulfoxylate .....4 mg
Éthanolamine 0.008ml
Eau pour injection QSP 1ml

Le produit est indiqué dans le traitement des arthrites, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, comme Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus SPP, chez les veaux, les bovins, les caprins, les moutons.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro
AMM N° UEMOA/V/00618/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/ UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TROXYLIN 200 LA Solution injectable

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :
Substance(s) active(s) :
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate).....200 mg

Excipient(s) :
N-Mehtylpyrrolidone 0.36ml
Oxyde de magnésium 20mg
Sodium formaldéhyde sulfoxylate ..... 4 mg
Éthanolamine 0.008ml
Eau pour injection QSP 1ml

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien, anti-inflammatoire
Code ATC-vet: QJ01AA56

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est active contre un large éventail de bactéries pathogènes Gram positif et Gram négatif, et certaines Rickettsia. Oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui inhibe la synthèse des protéines dans les bactéries sensibles. À l'intérieur de la cellule, il se lie de manière irréversible aux récepteurs de la sous-unité 30S du ribosome bactérien où il interfère avec la liaison de l'arn de transfert amino-acyle au site accepteur sur le complexe ribosome d'arn messager. Cela empêche efficacement l'ajout des acides aminés à la chaîne peptidique allongée, ce qui inhibe la synthèse des protéines.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption
L'oxytétracycline est rapidement absorbée dès le point d'injection, avec des concentrations plasmatiques maximales atteintes en 2 à 6 heures.
Les concentrations plasmatiques thérapeutiques sont maintenues pendant 48 à 72 heures après le traitement.

Distribution
L'oxytétracycline diffuse dans tout l'organisme et se trouve en concentration maximale dans les reins, le foie, la rate et les poumons. Elle se dépose également sur les sites actifs d'ossification. L'oxytétracycline traverse le placenta bovin et pénètre dans la circulation fœtale. Sa concentration dans le sang fœtal est environ la moitié de celle du sang maternel. L'oxtétracycline diffuse difficilement dans le liquide céphalo-rachidien.

Métabolisme/Biotransformation
L'oxytétracycline subit divers métabolismes. La substance la plus fréquemment identifiée dans les urines, les selles et les tissus est la tétracycline mère. Jusqu'à 30 % sont excrétés sous forme inchangée dans les selles. L'oxytétracycline est liée de manière réversible aux protéines plasmatiques et largement distribuée. Elle est éliminée du sang par le foie et des concentrations élevées sont atteintes dans le parenchyme et la bile. Les concentrations biliaires peuvent être 30 fois supérieures à celles du sang. Cependant, la circulation entérohépatique limite la sécrétion biliaire et prolonge le maintien des concentrations thérapeutiques.

Excrétion
L'oxytétracycline est principalement excrétée sous sa forme mère par les reins. L'élimination fécale se produit également quelle que soit la voie d'administration. Moins de 2 % d'une dose administrée est excrétée par le lait.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Veaux, bovins, caprins et ovins.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Arthrite, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, comme Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus SPP., chez les veaux, les bovins, les caprins, les moutons.

5.3. Contre-indications
Hypersensibilité aux tétracyclines.
Administration à des animaux présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique grave.
Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cycloserine.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Après administration intramusculaire, des réactions locales peuvent survenir, qui disparaissent en quelques jours.
Décoloration des dents chez les jeunes animaux.
Réactions d'hypersensibilité.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles
Si un traitement simultané est administré, utiliser un site d'injection distinct.
L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devrait être fondé sur l'information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles.
Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
L'oxytétracycline peut retarder la croissance squelettique du fœtus si elle est administrée pendant la gestation.
L'utilisation de tétracyclines pendant la période de développement des dents, y compris en fin de gestation peut entraîner une décoloration des dents.
Les tétracyclines sont excrétées dans le lait.
Le produit ne doit être utilisé qu'en fonction de l'évaluation bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas diluer ou mélanger avec d'autres composés.

5.8. Posologie et mode d'administration
Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée :
En général : 1 ml par 10 kg de poids corporel.
Cette dose peut être répétée après 48 heures si nécessaire.
Ne pas administrer plus de 20 ml chez les bovins et plus de 5 ml chez les veaux, les chèvres et les moutons par site d'injection.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)
Si des signes de surdosage possible surviennent, traiter l'animal de manière symptomatique.
Il n'existe pas d'antidote spécifique connu.

5.10 Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
Aucune.

5.11 Temps d'attente
Viande et abats : 28 jours.
Lait : 7 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Veillez à éviter les injections accidentelles.
Se laver les mains après utilisation. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement avec beaucoup d'eau car une irritation peut survenir.

6 Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2 Durée limite d'utilisation
- Durée limite d'utilisation avant ouverture :
- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel qu'il est emballé pour la vente : 2 ans.
- Durée limite d'utilisation après première ouverture : 14 jours
- Durée limite d'utilisation après reconstitution : N/A

6.3 Précautions particulières de conservation
Maintenir dans un endroit sec et sombre à moins de 30°C.

6.4 Nature et contenu du récipient
Flacons en verre 100ml, avec des bouchons en caoutchouc, scellés avec des bouchons en aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7 Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd
Adresse : No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City
Téléphone : 86-13373316552,
Fax : 86-311-84752785

7.2 Nom et adresse du représentant local
Modibo KOITE
MALIVET
BP : 1487 AV de l'OUA, Faladiè Bamako
MALI
Tel : + 223 76 02 74 36

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00618/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TROXYLON 200 LA Solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)..... 200 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00618/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd
Adresse : No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City
Téléphone : 86-13373316552,
Fax : 86-311-84752785

Nom et adresse du représentant local
Modibo KOITE
MALIVET
BP : 1487 AV de l'OUA, Faladiè Bamako
MALI
Tel : + 223 76 02 74 36

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Veaux, bovins, caprins, ovins.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée :
En général : 1 ml par 10 kg de poids corporel.
Cette dose peut être répétée après 48 heures si nécessaire.
Ne pas administrer plus de 20 ml chez les bovins et plus de 5 ml chez les veaux, les chèvres et les moutons par site d'injection.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.
Lait : 7 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

10. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

11. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd
Adresse : No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City
Téléphone : 86-13373316552,
Fax : 86-311-84752785

Nom et adresse du représentant local
Modibo KOITE
MALIVET
BP : 1487 AV de l'OUA, Faladiè Bamako
MALI
Tel : + 223 76 02 74 36

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
TROXYLIN 200 LA

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :
Substance(s) active(s):
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) ..... 200 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Arthrite, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, comme Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus SPP., chez les veaux, les bovins, les caprins, les moutons.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Hypersensibilité aux tétracyclines.
Administration à des animaux présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique grave.
Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cycloserine.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Après administration intramusculaire, des réactions locales peuvent survenir, qui disparaissent en quelques jours.
Décoloration des dents chez les jeunes animaux.
Réactions d'hypersensibilité.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

Veaux, bovins, caprins, ovins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie :
1 ml par 10 kg de poids corporel.
Cette dose peut être répétée après 48 heures si nécessaire.

5.2.2 Administration intramusculaire ou sous-cutanée

5.2.3 Mode d'administration :
1 ml par 10 kg de poids corporel par voie intramusculaire ou sous-cutanée
Ne pas administrer plus de 20 ml chez les bovins et plus de 5 ml chez les veaux, les chèvres et les moutons par site d'injection.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.
Lait : 7 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Maintenir dans un endroit sec et sombre à moins de 30°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----291-----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXYLIN 300 LA SOLUTION INJECTABLE

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TROXYLIN 300 LA solution injectable** introduite par le laboratoire SHIJIAZHUANG.F NGQIANG ANIMAL PHARMACEUTICAL CO Ltd enregistrée sous le numéro 01028 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire laboratoire Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City pour le médicament vétérinaire **TROXYLIN 300 LA solution injectable**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Un ml contient :

Substance(s) active(s):
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)..... 300 mg

Excipient(s) :
N-Mehtylpyrrolidone..... 0.5ml
Oxyde de magnésium.....27mg
Sodium formaldéhyde sulfoxylate .....4 mg
Éthanolamine..... 0.012ml
Eau pour injection QSP 1ml

Le produit est indiqué chez les bovins, ovins et porcins dans le traitement et lutte contre un large éventail d'infections systémiques, respiratoires, urinaires et locales courantes chez les bovins, les ovins et les porcs causées par ou associées à des organismes sensibles aux oxytétracyclines tels que Bordetella bronchiseptica, Actinomyces pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Pasteurella,Staphylococcus et Streptococcus SPP., et certains mycoplasmes, rickettsiae, protozoaires et chlamydia. Les indications spécifiques incluent la pasteurellose, la pneumonie, la rhinite atrophique, l'érysipèle, la maladie articulaire, la maladie du nomril, le traitement de soutien dans la mastite bovine, la kératoconjonctivite ovine (oeil rose) et l'avortement enzootique chez les moutons.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00619/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TROXYLIN 300 LA solution injectable

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)..... 300 mg

Excipient(s) :
N-Mehtylpyrrolidone..... 0.5ml
Oxyde de magnésium 27mg
Sodium formaldéhyde sulfoxylate ..... 4 mg
Éthanolamine 0.012ml
Eau pour injection QSP 1ml

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable ;

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien, anti-inflammatoire
Code ATC-vet: QJ01AA56

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est active contre un large éventail de bactéries pathogènes Gram positif et Gram négatif, et certaines Rickettsia. Oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui inhibe la synthèse des protéines dans les bactéries sensibles. À l'intérieur de la cellule, il se lie de manière irréversible aux récepteurs de la sous-unité 30S du ribosome bactérien où il interfère avec la liaison de l'arn de transfert amino-acyle au site accepteur sur le complexe ribosome d'arn messager. Cela empêche efficacement l'ajout des acides aminés à la chaîne peptidique allongée, ce qui inhibe la synthèse des protéines.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le produit a une action longue et est destiné à être administré en une seule dose qui maintiendra les niveaux sanguins thérapeutiques pendant jusqu'à trois jours.
Les préparations antibiotiques à action prolongée sont non seulement pratiques, mais peuvent également fournir des concentrations de médicaments plus constantes dans le sang et les tissus en évitant les pics et les creux associés à l'administration conventionnelle. Un autre avantage important est d'éviter le stress et l'irritation pour les animaux des injections répétées.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins et porcins.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Traitement et lutte contre un large éventail d'infections systémiques, respiratoires, urinaires et locales courantes chez les bovins, les ovins et les porcs causées par ou associées à des organismes sensibles aux oxytétracyclines tels que Bordetella bronchiseptica, Actinomyces pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Pasteurella,Staphylococcus et Streptococcus SPP., et certains mycoplasmes, rickettsiae, protozoaires et chlamydia. Les indications spécifiques incluent la pasteurellose, la pneumonie, la rhinite atrophique, l'érysipèle, la maladie articulaire, la maladie du nomril, le traitement de soutien dans la mastite bovine, la kératoconjonctivite ovine (oeil rose) et l'avortement enzootique chez les moutons.

5.3. Contre-indications
Hypersensibilité aux tétracyclines.
Administration à des animaux présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique grave.
Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cycloserine.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Après administration intramusculaire, des réactions locales de nature transitoire, caractérisées par un gonflement et/ou une dureté peuvent survenir.
L'utilisation du produit pendant la période de développement des dents et des os, y compris en fin de, gestation peut entraîner une décoloration.
Les surdoses peuvent entraîner une néphrotoxicité.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles
Si un traitement simultané est administré, utiliser un site d'injection distinct.
L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devrait être fondé sur l'information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles.
Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
L'oxytétracycline peut retarder la croissance squelettique du fœtus si elle est administrée pendant la gestation.
L'utilisation de tétracyclines pendant la période de développement des dents, y compris en fin de gestation, peut entraîner une décoloration des dents.
Les tétracyclines sont excrétées dans le lait.
Le produit ne doit être utilisé qu'en fonction de l'évaluation bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas diluer ou mélanger avec d'autres composés.

5.8. Posologie et mode d'administration
Pour une administration intramusculaire profonde :
Administrer à la dose standard de 20mg/kg pendant 3 à 4 jours d'activité pour le traitement et le contrôle des conditions causées par des organismes sensibles à l'oxytétracycline.
Administrer à la dose élevée de 30mg/kg pour le traitement et le contrôle des infections respiratoires chez les bovins, les ovins et les porcs.

Dose Standard :1 ml par 15kg de poids corporel (20mg/kg).
Dose élevée : 1ml par 10kg de poids corporel (30mg/kg).
Ne pas utiliser plus de 10ml chez les bovins et les porcs ou plus de 5ml chez les moutons par site d'injection. Les porcelets ne devraient pas recevoir plus de 0,2m (1jour), 0,3ml (7jours), 0,4ml (14jours) ou 0,5ml (2ljours) par site d'injection. Les porcelets âgés de plus de 21jours devraient recevoir la dose élevée (1ml/10kg; 30mg/kg).

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)
Si des signes de surdosage possible surviennent, traiter l'animal de manière symptomatique. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu.

5.10 Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
Aucune.

5.11 Temps d'attente
Pour la viande et abats (dose standard) :
Bovins et ovins : 28 jours.
Porcs : 14 jours.
Pour la viande et abats (forte dose) :
Bovins :35 jours.
Moutons et porcs : 28 jours.
Pour le lait :
Bovins : 10 jours.
Moutons : 8 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Veillez à éviter les injections accidentelles.
Se laver les mains après utilisation. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement avec beaucoup d'eau car une irritation peut survenir.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2 Durée limite d'utilisation
- Durée limite d'utilisation avant ouverture :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel qu'il est emballé pour la vente : 2 ans.
Durée limite d'utilisation après première ouverture : 14 jours
- Durée limite d'utilisation après reconstitution : N/A

6.3 Précautions particulières de conservation
Maintenir dans un endroit sec et sombre à moins de 30°C.

6.4 Nature et contenu du récipient
Flacons en verre brun 100ml, avec bouchons en caoutchouc, scellés avec des bouchons en aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd
No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County,
Shijiazhuang City
Téléphone : 86-13373316552,
Fax : 86-311-84752785

7.2. Nom et adresse du représentant local
Modibo KOITE
MALIVET
BP : 1487 AV de l'OUA Faladié, Bamako
MALI
Tel : + 223 76 02 74 36

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00619/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TROXYLIN 300 LA solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Substance(s) active(s):
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)..... 300 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00619/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd
Adresse : No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City
Téléphone : 86-13373316552,
Fax : 86-311-84752785

Nom et adresse du représentant local
Modibo KOITE
MALIVET
BP : 1487 AV de l'OUA Faladié, Bamako
MALI
Tel : + 223 76 02 74 36

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, ovins et porcins.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Pour une administration intramusculaire profonde :
Administrer à la dose standard de 20mg/kg pendant 3 à 4 jours d'activité pour le traitement et le contrôle des conditions causées par des organismes sensibles à l'oxytétracycline. Administrer à la dose élevée de 30mg/kg pour le traitement et le contrôle des infections respiratoires chez les bovins, les ovins et les porcs.
Dose Standard :1 ml par 15kg de poids corporel (20mg/kg).
Dose élevée : 1ml par 10kg de poids corporel (30mg/kg).
Ne pas utiliser plus de 10ml chez les bovins et les porcs ou plus de 5ml chez les moutons par site d'injection. Les porcelets ne devraient pas recevoir plus de 0,2m (1jour), 0,3ml (7jours), 0,4ml (14jours) ou 0,5ml (2ljours) par site d'injection. Les porcelets âgés de plus de 21jours devraient recevoir la dose élevée (1ml/10kg; 30mg/kg).

7.TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande et abats (dose standard):
Bovins et ovins : 28 jours.
Porcs : 14 jours.
Pour la viande et abats (forte dose):
Bovins :35 jours.
Moutons et porcs : 28 jours.
Pour le lait :
Bovins : 10 jours.
Moutons : 8 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Maintenir dans un endroit sec et sombre à moins de 30°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Shijiazhuang Fengqiang Animal Pharmaceutical Co., Ltd
Adresse : No.16 Zhenzhu Road, Xinzhaidian Industry Park, Zhaoxian County, Shijiazhuang City
Téléphone : 86-13373316552,
Fax : 86-311-84752785

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION

TROXYLIN 300 LA solution injecrable

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Substance(s) active(s):
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)..... 300 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et lutte contre un large éventail d'infections systémiques, respiratoires, urinaires et locales courantes chez les bovins, les ovins et les porcs causées par ou associées à des organismes sensibles aux oxytétracyclines tels que Bordetella bronchiseptica, Actinomyces pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Pasteurella,Staphylococcus et Streptococcus SPP., et certains mycoplasmes, rickettsiae, protozoaires et chlamydia. Les indications spécifiques incluent la pasteurellose, la pneumonie, la rhinite atrophique, l'érysipèle, la maladie articulaire, la maladie du nomril, le traitement de soutien dans la mastite bovine, la kératoconjonctivite ovine (oeil rose) et l'avortement enzootique chez les moutons.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Administration à des animaux présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique grave.

Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cycloserine.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Après administration intramusculaire, des réactions locales peuvent survenir, qui disparaissent en quelques jours.
Décoloration des dents chez les jeunes animaux.
Réactions d'hypersensibilité.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, ovins et porcins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
Pour une administration intramusculaire profonde :
Administrer à la dose standard de 20mg/kg pendant 3 à 4 jours d'activité pour le traitement et le contrôle des conditions causées par des organismes sensibles à l'oxytétracycline. Administrer à la dose élevée de 30mg/kg pour le traitement et le contrôle des infections respiratoires chez les bovins, les ovins et les porcs.
Dose Standard :1 ml par 15kg de poids corporel (20mg/kg).
Dose élevée : 1ml par 10kg de poids corporel (30mg/kg).
Ne pas utiliser plus de 10ml chez les bovins et les porcs ou plus de 5ml chez les moutons par site d'injection. Les porcelets ne devraient pas recevoir plus de 0,2m (1jour), 0,3ml (7jours), 0,4ml (14jours) ou 0,5ml (2ljours) par site d'injection. Les porcelets âgés de plus de 21jours devraient recevoir la dose élevée (1ml/10kg ; 30mg/kg).

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande et abats (dose standard) :
Bovins et ovins : 28 jours.
Porcs : 14 jours.
Pour la viande et abats (forte dose):
Bovins :35 jours.
Moutons et porcs : 28 jours.
Pour le lait :
Bovins : 10 jours.
Moutons : 8 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Maintenir dans un endroit sec et sombre à moins de 30°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----292----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NILVIT

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NILVIT introduite par le laboratoire **YORS PHARMACEUTICALS,** enregistrée sous le dossier numéro 00675 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 à Ouagadougou ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire YORS PHARMACEUTICALS P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharastra, INDE, pour le médicament vétérinaire **NILVIT.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Chaque comprimé contient :

Substance (s) active (s):
Niclosamide BP.....160 mg
Levamisole HCl BP.....40 mg

Excipient (s):
Amidon de maïs BP..... 67.45 mg
Phosphate bicalcique BP .....102.22 mg
Sunset yellow précité ..... 0.068 mg
benzoate de sodium BP ..... 0.235 mg
Polyvinyl Pyrolidone K-30 BP ..... 3.5 mg
Vitamine A BP.....60 IU
Vitamine D 3 BP.....10 IU
glycolate d'amidon sodique BP ..... 4.5 mg
lauryl sulfate de sodium BP ..... 0.392 mg
dioxyde de silicium colloidal BP ..... 0.5 mg
cross carmellose de sodium BP ..... 7.8 mg
Talc BP ..... 2.372 mg
stéarate de magnesium BP ..... 4.549 mg
eau purifiée BP ..... qsp comprimé

NILVIT est efficace contre les stades adultes et immatures des vers ronds et vers plats du tube digestif et de la trachée de la volaille. Particulièrement indiqué pour les élevages traditionnels et vastes. Utilisé en prévention NILVIT comprimés agit sur les formes larvaires avant l'apparition des symptômes liés aux verminoses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00604/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NILVIT

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé contient :

Substance (s) active (s):
Niclosamide BP.....160 mg
Levamisole HCl BP.....40 mg

Excipient (s):

Amidon de maïs BP..... 67.45 mg
Phosphate bicalcique BP ..... 102.22 mg
Sunset yellow précité ..... 0.068 mg
benzoate de sodium BP ..... 0.235 mg
Polyvinyl Pyrolidone K-30 BP ..... 3.5 mg
Vitamine A BP.....60 IU
Vitamine D 3 BP.....10 IU
glycolate d'amidon sodique BP ..... 4.5 mg
lauryl sulfate de sodium BP ..... 0.392 mg
dioxyde de silicium colloidal BP ..... 0.5 mg
cross carmellose de sodium BP ..... 7.8 mg
Talc BP ..... 2.372 mg
stéarate de magnesium BP ..... 4.549 mg
eau purifiée BP ..... qsp comprimé

3. Forme pharmaceutique

Comprimé à usage oral.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Parasite interne
Code ATC-vet :
Lévamisole - QP52AE51
Niclosamide-QP52AG03
Combinaison Vit A et Vit D - QA11CB

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité
Le chlorhydrate de lévamisole est un vermifuge synthétique à large spectre appartenant au groupe des imidazothiazoles. Il provoque la paralysie et l'élimination passive des nématodes (vers ronds et ankylostomes). En stimulant certaines structures ganglionnaires, le lévamisole

induit une contracture du ver puis une inhibition neuromusculaire de type dépolarisante et une paralysie. Une action cholinergique (cholinomimétique) est à la base de ce type de paralysie.
Le lévamisole n'a pas d'activité ovicide.
Le niclosamide est un cestocide de la famille des salicylanilides. Il agit en perturbant le métabolisme énergétique du parasite. Il présente une activité sur la plupart des ténias ou vers plats aviaires.
L'association Niclosamide, Lévamisole, Vitamines A et D3 est bien tolérée par les animaux à cycle bas, y compris la sauvagine. NILVIT comprimés est actif contre les formes adultes et larvaires des ascaris ainsi que les vers plats les plus couramment retrouvés dans le tube digestif des volailles : Capillaria, Ascaris, Heterakis, Ténias, Amidostomes. La vitamine A a une action cicatrisante au niveau de la muqueuse intestinale. La vitamine D3 améliore l'absorption du calcium et du phosphore et améliore l'ossification.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques
Après administration orale, la résorption digestive du lévamisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. Il subit un métabolisme important au niveau hépatique et est éliminé rapidement et principalement par voie urinaire sous forme de métabolites.
Le niclosamide n'est pas résorbé au niveau intestinal, il est éliminé dans les fèces.
Vitamine A
Dans des circonstances normales, plus de 90 % de la vitamine A est stockée dans le foie. La vitamine A étant une molécule lipophile, on la trouve principalement dans la cellule en association avec des protéines, des membranes et des agrégats riches en lipides. Une partie de la vitamine A absorbée est conjuguée ou oxydée et excrétée dans les fèces et l'urine après environ 1 semaine. La vitamine A stockée est métabolisée beaucoup plus lentement et excrétée dans les fèces et l'urine.
Vitamine D3
La transformation de la vitamine D3 en 1,25 DHCC se produit à deux endroits dans le corps. La vitamine D3 est d'abord convertie en cholécalciférol 25-OH dans le foie, puis le cholécalciférol 25-OH est converti en 1,25 DHCC dans les reins. Cette dernière étape détermine la vitesse et est notamment influencée par la présence de 1,25 DHCC, la PTH et la concentration de calcium dans le plasma. La vitamine D3 est entre autres stockée dans le tissu musculaire et le tissu adipeux. Cette réserve se transforme lentement en 1,25 DHCC et prolonge l'action de la vitamine D3 jusqu'à 8 jours après son administration. Les métabolites de la vitamine D3 sont principalement excrétés dans les fèces via la bile.

5. Informations cliniques

5.1 Espèces cibles
Volailles.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
NILVIT est efficace contre les stades adultes et immatures des vers ronds et vers plats du tube digestif et de la trachée de la volaille. Particulièrement indiqué pour les élevages traditionnels et vastes. Utilisé en prévention NILVIT comprimés agit sur les formes larvaires avant l'apparition des symptômes liés aux verminoses.

5.3 Contre-indications
Ne pas utiliser dans les cas où une résistance au lévamisole ou au niclosamide est suspectée.
Ne pas utiliser chez les poules et les coqs élevés comme reproducteurs.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Fréquents (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : Vomissements, ptyalisme, agitation, troubles gastro-intestinaux légers.
Très rare (<1 animal/10 000 animaux traités, y compris des cas isolés) : altération de la fonction hépatique, des performances de reproduction et de la réponse immunitaire, tremblements, apathie, anorexie, polydipsie, polyurie, selles aqueuses, rigidité des membres, déshydratation sévère, faiblesse et évolution émaciation.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :
- Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.
- Respecter les doses prescrites et la durée du traitement
- Ne pas mélanger avec d'autres traitements
- Lisez attentivement les instructions avant utilisation
- Respecter les règles d'hygiène régissant les médicaments vétérinaires
- Aucune influence sur la ponte.
- Emballage avec fermeture de sécurité, ne pas utiliser médicament si le scelle du contenant est casse (défectueux).

5.5.2 : Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
- Tenir hors de portée des enfants.
- Utiliser des gants de protection lors de la manipulation du produit pour éviter tout contact direct avec la peau.
- Se laver les mains à grande eau après utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.
- Les personnes ayant une sensibilité connue au niclosamide, au lévamisole ou à l'un des excipients doivent éviter de manipuler ce produit.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
N'est pas applicable.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Aucune.
Ne pas mélanger avec d'autres traitements.

5.8 Posologie et mode d'administration
Par voie orale. Les oiseaux n'ont pas de difficultés à avaler les comprimés. L'administration se fait en plaçant le comprimé à l'arrière de la cavité buccale de manière à ce qu'il atteigne la gorge. Les comprimés peuvent être légèrement huilés avant l'administration pour rendre la déglutition facile.

Poids de la volaille (en kg)	1kg	2 kg
Nombre de comprimés	1/2 comprimé	1 comprimé

Ou comme prescrit par le vétérinaire.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)
Respecter les doses prescrites et la durée du traitement.

5.10 Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

- Le lévamisole possède des propriétés clastogènes in vitro et in vivo.
- Le niclosamide possède des propriétés mutagènes in vitro.

5.11 Temps d'attente

Viande, abats et œufs : 20 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Tenir hors de portée des enfants.
- Utiliser des gants de protection lors de la manipulation du produit pour éviter tout contact direct avec la peau.
- Se laver les mains à grande eau après utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.
- Les personnes ayant une sensibilité connue au niclosamide, au lévamisole ou à l'un des excipients doivent éviter de manipuler ce produit.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune.
Ne pas mélanger avec d'autres traitements.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son emballage d'origine : 24 mois à compter de la date de fabrication.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température entre 15° C et 30° C.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

Pot de 100 comprimés.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

L'emballage et tout le contenu doivent être éliminés conformément aux pratiques en vigueur régies par le Règlement sur les déchets.
Ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Ne pas laisser le produit atteindre les égouts ou contaminer les plans d'eau.
Recommandation de méthodes de traitement des déchets : strictement par compostage.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

YORS PHARMACEUTICALS,
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra,
INDE
M | +91-9930422272
E |pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com

7.2 Nom et adresse du représentant local
Docteur Soumana DIALLO
Rue 153 Porte 240 Cité des 300 logements
03 BP 166 Bamako /
MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 / 66 72 02 77

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00604/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NILVIT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Chaque comprimé contient :

Substance (s) active (s):
Niclosamide BP.....160 mg
Levamisole HCl BP.....40 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00604/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
YORS PHARMACEUTICALS,
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra,
INDE
M +91-9930422272
E |pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com

Nom et adresse du représentant local
Docteur Soumana DIALLO
Rue 153 Porte 240 Cité des 300 logements
03 BP 166 Bamako /
MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 / 66 72 02 77

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Volailles.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats et œufs : 20 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température entre 15° C et 30° C.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'emballage et tout le contenu doivent être éliminés conformément aux pratiques en vigueur régies par le Règlement sur les déchets.
Ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Ne pas laisser le produit atteindre les égouts ou contaminer les plans d'eau.
Recommandation de méthodes de traitement des déchets : strictement par compostage.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
YORS PHARMACEUTICALS,
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra,
INDE
M | +91-9930422272
E |pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com

Nom et adresse du représentant local
Docteur Soumana DIALLO
Rue 153 Porte 240 Cité des 300 logements
03 BP 166 Bamako /
MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 / 66 72 02 77

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION

NILVIT

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Chaque comprimé contient :

Substance (s) active (s) :
Niclosamide BP.....160 mg
Levamisole HCl BP.....40 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

NILVIT est efficace contre les stades adultes et immatures des vers ronds et vers plats du tube digestif et de la trachée de la volaille. Particulièrement indiqué pour les élevages traditionnels et vastes. Utilisé en prévention NILVIT comprimés agit sur les formes larvaires avant l'apparition des symptômes liés aux verminoses.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Ne pas utiliser dans les cas où une résistance au lévamisole ou au niclosamide est suspectée.
Ne pas utiliser chez les poules et les coqs élevés comme reproducteurs.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Fréquents (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : Vomissements, ptyalisme, agitation, troubles gastro-intestinaux légers.
Très rare (<1 animal/10 000 animaux traités, y compris des cas isolés) : altération de la fonction hépatique, des performances de reproduction et de la réponse immunitaire

tremblements, apathie, anorexie, polydipsie, polyurie, selles aqueuses, rigidité des membres, déshydratation sévère, faiblesse et évolution émaciation.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Volailles.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
5.2.1 Posologie

Poids de la volaille (en kg)	1kg	2 kg
Nombre de comprimés	1/2 comprimé	1 comprimé

Ou comme prescrit par le vétérinaire

5.2.2 Voies
Par voie orale.

5.2.3 Mode d'administration
Les oiseaux n'ont pas de difficultés à avaler les comprimés. L'administration se fait en plaçant le comprimé à l'arrière de la cavité buccale de manière à ce qu'il atteigne la gorge. Les comprimés peuvent être légèrement huilés avant l'administration pour rendre la déglutition facile.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats et œufs : 20 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température entre 15° C et 30° C.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur Ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'emballage et tout le contenu doivent être éliminés conformément aux pratiques en vigueur régies par le Règlement sur les déchets.
Ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Ne pas laisser le produit atteindre les égouts ou contaminer les plans d'eau.
Recommandation de méthodes de traitement des déchets : strictement par compostage.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°293-/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ZOEBEN 2,5 %

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ZOEBEN 2,5 %** introduite par le laboratoire YORS Pharmaceuticals enregistrée sous le dossier numéro 00946B ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire YORS Pharmaceuticals, P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE, pour le médicament vétérinaire **ZOEBEN 2,5 %.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Chaque ml contient :

Substance active :
Albendazole USP ..... 25 mg
Excipients q.s.p. 1ml
Excipients :
Paraben méthylique de sodium BP..... 2,0 mg
Sodium propyl paraben BP ..... 0,2 mg
carboxymethyl cellulose sodique BP ..... 4,0 mg
Citrate de sodium BP ..... 5,0 mg
Acide citrique monohydraté BP ..... 2,0 mg
Glycerine BP ..... 5,0 mg
Polysorbate 80 BP ..... 1,5 mg
Herbe d'essence ..... 1,0 mg
Erythrosine précipitée ..... 0,2 mg
Dioxide de selenium BP ..... 0,2 mg

ZOEBEN 2,5 % est indiqué dans le traitement et le contrôle des :
- Nematodes gastro-intestinaux tels que Bunostomum, Chabertia sp, Strongyloides, Trichostrongylus, Ostertagia, Oesophastomum, Cooperia, Nématodirus, Haemonchus.
- Nematodes pulmonaires tels que Dictyocaulus viviparus et D. filaria
- Cestodes tel que Moniézia. spp
- Trématodes tel que Fasciola hepatica

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00620/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZOEBEN 2,5 %

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque ml contient :

Substance active :
Albendazole USP ..... 25 mg

Excipients :
Paraben méthylique de sodium BP.....2,0 mg
Sodium propyl paraben BP .....0,2 mg
carboxymethyl cellulose sodique BP .....4,0 mg
Citrate de sodium BP .....5,0 mg
Acide citrique monohydraté BP .....2,0 mg
Glycerine BP ..... 5,0 mg
Polysorbate 80 BP ..... 1,5 mg
Herbe d'essence ..... 1,0 mg
Erythrosine précipitée ..... 0,2 mg
Dioxide de selenium BP ..... 0,2 mg

3. Forme pharmaceutique

Suspension à usage oral.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire, benzimidazoles
Code ATC-vet : QP52AC11.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

L'albendazole est un benzimidazole carbamate qui a des propriétés anthelminthiques et antiprotozoaires contre les parasites intestinaux et tissulaires. Les études sur les animaux ont prouvé que l'albendazole a un effet vermicide, ovicide et larvicide et il met en action son pouvoir anthelminthique en inhibant la polymérisation de la tubuline. Cela entraîne des troubles du métabolisme des helminthes dont la réduction de l'énergie qui immobilise et tue l'helminthe affaibli.

L'albendazole avec sélénium est une solution anthelminthique classique pour bovins, ovins et caprins contenant de l'albendazole générique de YORS. Il contient également du sélénium qui n'a aucune efficacité anthelminthique, mais qui est un complément nutritionnel et un oligo-élément essentiel pour les bovins et autres ruminants, qui est nécessaire à une croissance et une fertilité normale et qui aide à prévenir certains troubles. Il n'est pas destiné à être utilisé à des fins thérapeutiques.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et métabolisme

L'albendazole est faiblement absorbé par le tractus gastro-intestinal en raison de sa faible solubilité aqueuse. Les concentrations d'albendazole sont négligeables ou indétectables dans le plasma car il est rapidement converti en métabolite sulfoxyde avant d'atteindre la circulation systémique. L'activité anthelminthique systémique a été attribuée au métabolite primaire, l'albendazole sulfoxyde.

Distribution

L'albendazole sulfoxyde est lié à 70% aux protéines plasmatiques et est largement distribué dans tout le corps ; il a été détecté dans l'urine, la bile, le foie, la paroi des kystes, le liquide des kystes et le liquide céphalo-rachidien (LCR).

Métabolisme et excrétion

L'albendazole est rapidement transformé dans le foie en son principal métabolite, l'albendazole sulfoxyde, qui est ensuite métabolisé en albendazole sulfone et en d'autres métabolites oxydatifs primaires qui ont été identifiés dans l'urine humaine. Après administration orale, l'albendazole n'a pas été détecté dans l'urine humaine. L'excrétion urinaire d'albendazole sulfoxyde est une voie d'élimination mineure avec moins de 1% de la dose récupérée dans l'urine. L'élimination biliaire explique vraisemblablement une partie de l'élimination, comme en témoignent les concentrations biliaires d'albendazole sulfoxyde similaires à celles atteintes dans le plasma.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, camelins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Camelins

ZOEBEN 2,5 % (suspension orale d'albendazole à 2,5 % p/v) est un anthelminthique benzimidazole à large spectre efficace pour éliminer et contrôler les parasites internes suivants des bovins, ovins, caprins et camelins.

Traitement et contrôle des :

- Nematodes gastro-intestinaux tels que Bunostomum, Chabertia sp, Strongyloides, Trichostrongylus, Ostertagia, Oesophastomum, Cooperia, Nématodirus, Haemonchus.
- Nematodes pulmonaires tels que *Dictyocaulus viviparus* et *D. filaria*
- Cestodes tel que Moniézia. spp
- Trématodes tel que *Fasciola hepatica*

Ce produit a une activité ovicide très marquée et tue les œufs de douves et d'ascaris, réduisant ainsi la contamination des pâturages.

Ce produit contient également du sélénium comme supplément nutritionnel.

5.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'Albendazole et autres composants du produit.
- Contre-indiquer chez la femelle gestante, la femelle produisant du lait destiné à la consommation humaine et chez la femelle allaitante.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Aucun aux doses thérapeutiques.
- Dans de rares cas, une réaction passagère peut être observée à la suite de l'administration.
- Il s'agit d'allergie, d'urticaire disparaissant d'eux-mêmes sans traitement

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

- Emballage avec fermeture de sécurité
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est déjà ouvert ou la fermeture défectueuse.
- Certaines espèces de nématodes peuvent présenter une résistance vis-à-vis des dérivés du benzimidazole. L'efficacité du traitement doit dès lors être contrôlée par des examens coprologiques répétés.
- Le produit ne doit être utilisé que dans les zones où des carences en sélénium sont susceptibles de se produire.
- Ne pas administrer d'autres suppléments de sélénium en même temps que ce produit, sauf avis contraire du vétérinaire.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Contre-indiquer le produit chez la femelle productrice de lait destiné à la consommation humaine et chez la femelle allaitante.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune.

5.8. Posologie et mode d'administration

Zoeben 2,5% suspension est administré par voie orale selon les directives du vétérinaire aux animaux énumérés avec une posologie ci-dessous.
Remarque : chaque ml de produit fournira 0,14 mg / ml de sélénium élémentaire.

Ovins / caprins :
Pour l'élimination et le contrôle de
a) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes :
Dosage : 5 mg / kg de poids vif corporel soit 2,0 ml / 10 kg de poids vif

Protostrongylus spp., *Muellerius capillaris* :
Dosage : 10 mg / kg de poids corporel soit 4,0 ml / 10 kg kg de poids vif corporel, 2 fois avec un intervalle d'une semaine.

b) Douve :
Dosage : 7,5 mg / kg de poids vif corporel soit 3,0 ml / 10 kg de poids vif

Oicrocoelium dendriticum :
Dosage : 10 mg / kg de poids vif corporel soit 4,0 ml / 10 kg de poids vif

Bovins :
Pour l'élimination et le contrôle de
a) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes :
Dosage : 7,5 mg / kg de poids vif corporel soit 15 ml / 50 kg de poids vif

b) Douve (*Fasciola hepatica*) :
Dosage : 10 mg–15mg / kg de poids vif corporel soit 20 ml–30 ml / 50 kg de poids vif

Camelins :
Pour l'élimination et le contrôle de
a) Nématodes gastro-intestinaux :
Dosage : 7,5 mg / kg de poids vif corporel soit 15 mL / 50 kg de poids vif.

ZOEBEN 2,5 %

Animal	Pour les Vers Ronds / Ténias	Pour la Douve
Ovins | Caprins |	Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes : - 2,0 mL / 10 kg de poids vif Protostrongylus spp., *Muellerius capillaris* : - 4,0 mL / 10 kg kg de poids vif corporel, 2 fois avec un intervalle d'une semaine.	Douve (Fasciola hepatica) : 3 mL / 10 kg de poids vif *Oicrocoelium dendriticum* : 4,0 mL / 10 kg de poids vif
Bovins	Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes :15 mL / 50 kg de poids vif	Douve (*Fasciola hepatica*) : 20 ml-30ml/ 50 kg de poids vif
Camelins	Nématodes gastro-intestinaux : 15 ml / 50 kg de poids vif.	

Ou comme prescrit par le vétérinaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

L'albendazole présente une grande marge de sécurité (de l'ordre de 5 fois la dose maximale Recommandée). Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage de ZOEBEN 2,5% soient observés.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

Il a été démontré que l'administration d'ionophores aux agneaux augmente la biodisponibilité du sélénium. L'administration concomitante d'ionophores et de ZOEBEN 2,5% peut donc entraîner un risque accru de toxicité du sélénium.

Les bovins souffrant de graves lésions pulmonaires dues à une forte infestation de vers pulmonaires peuvent continuer à tousser pendant une semaine après le traitement.

5.11. Temps d'attente

Bovins, Ovins, Caprins, Camelins.

Viande et abats : 14 jours

Lait : 04 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- L'albendazole est un aneugénique.
- Evitez tout contact direct avec la peau. Lavez-vous soigneusement les mains après utilisation.
- Portez des vêtements de protection appropriés, y compris des gants en caoutchouc imperméables, lors de l'utilisation du médicament.
- Tenir à l'écart des enfants, des femmes enceintes et allaitantes.
- En cas d'ingestion accidentelle, consultez docteur.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation avant ouverture : 36 mois

Durée limite d'utilisation après première ouverture : 12 mois

- Conserver à une température comprise entre 15°C et 30°C dans un endroit sec et ventilé.
- Gardez la fermeture dans un état hermétique.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec et aéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

Bidon en polyéthylène haute densité de 250 ml, 1 L, 5 L.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

- Les emballages vides et tout produit restant doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
- DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.
- Les récipients d'albendazole vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.
- L'albendazole a une forte capacité de liaison et de mobilité envers les particules du sol. D'autre part, les concentrations d'ABZ et d'ABZ.SO dans les fèces sont si élevées qu'elles pourraient avoir une influence négative sur les invertébrés du sol non ciblés.
- La production et l'utilisation de l'albendazole comme anthelminthique chez les humains et les animaux peuvent entraîner son rejet dans l'environnement par divers flux de déchets.
- Les concentrations d'ABZ dans les fèces excrétées dans les 4 à 60 h après le traitement étaient supérieures aux concentrations létales pour les œufs de H. contortus.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

YORS Pharmaceuticals
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
M | +91-9930422272
E|pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com
site web : www.yorspharmaceuticals.com

7.2 Représentant local

DOCTEUR SOUMANA DIALLO
BKO/MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 BKO/MALI

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00620/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ZOEBEN 2,5 %

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :
Substance active :
Albendazole USP ..... 25 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00620/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
YORS Pharmaceuticals
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
M | +91-9930422272
E|pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com
site web : www.yorspharmaceuticals.com

Représentant local
DOCTEUR SOUMANA DIALLO
BKO/MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 BKO/MALI

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins, camelins

6.2 Mode et Voie d'administration :
Administration orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours
Lait : 04 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec et aéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

- Les emballages vides et tout produit restant doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
- DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.
- Les récipients d'albendazole vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.
- L'albendazole a une forte capacité de liaison et de mobilité envers les particules du sol. D'autre part, les concentrations d'ABZ et d'ABZ.SO dans les fèces sont si élevées qu'elles pourraient avoir une influence négative sur les invertébrés du sol non ciblés.
- La production et l'utilisation de l'albendazole comme anthelminthique chez les humains et les animaux peuvent entraîner son rejet dans l'environnement par divers flux de déchets.
- Les concentrations d'ABZ dans les fèces excrétées dans les 4 à 60 h après le traitement étaient supérieures aux concentrations létales pour les œufs de H. contortus.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
YORS Pharmaceuticals

P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
M | +91-9930422272
E|pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com
site web : www.yorspharmaceuticals.com

Représentant local
DOCTEUR SOUMANA DIALLO
BKO/MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 BKO/MALI

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION

ZOEBEN 2,5 %

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :
Substance active :
Albendazole USP ..... 25 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ZOEBEN 2,5 % est indiqué dans le traitement et le contrôle des :
- Nematodes gastro-intestinaux tels que Bunostomum, Chabertia sp, Strongyloides, Trichostrongylus, Ostertagia, Oesophastomum, Cooperia, Nématodirus, Haemonchus.
- Nematodes pulmonaires tels que Dictyocaulus viviparus et D. filaria
- Cestodes tel que Moniézia. Spp
- Trématodes tel que Fasciola hepatica.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

- Hypersensibilité à l'Albendazole et autres composants du produit.
- Contre-indiquer chez la femelle gestante, la femelle produisant du lait destiné à la consommation humaine et chez la femelle allaitante.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Aucun aux doses thérapeutiques.
- Dans de rares cas, une réaction passagère peut être observée à la suite de l'administration.
- Il s'agit d'allergie, d'urticaire disparaissant d'eux-mêmes sans traitement.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, ovins, caprins, camelins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie
Ovins / caprins :
Pour l'élimination et le contrôle de
a) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes :
Dosage : 5 mg / kg de poids vif corporel soit 2,0 ml / 10 kg de poids vif

Protostrongylus spp., *Muellerius capillaris* :
Dosage : 10 mg / kg de poids corporel soit 4,0 ml / 10 kg kg de poids vif corporel, 2 fois avec un intervalle d'une semaine.

b) Douve :
Dosage : 7,5 mg / kg de poids vif corporel soit 3,0 ml / 10 kg de poids vif

Oicrocoelium dendriticum :
Dosage : 10 mg / kg de poids vif corporel soit 4,0 ml / 10 kg de poids vif

Bovins :
Pour l'élimination et le contrôle de
a) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes :
Dosage : 7,5 mg / kg de poids vif corporel soit 15 ml / 50 kg de poids vif

b) Douve (*Fasciola hepatica*) :
Dosage : 10 mg–15mg / kg de poids vif corporel soit 20 ml–30 ml / 50 kg de poids vif

Camelins :
Pour l'élimination et le contrôle de
a) Nématodes gastro-intestinaux :
Dosage : 7,5 mg / kg de poids vif corporel soit 15 ml / 50 kg de poids vif.
ou comme prescrit par le vétérinaire
5.2.2 Voies
Voie orale.
5.2.3 Mode d'administration
Administration orale.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours
Lait : 04 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec et aéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

- Les emballages vides et tout produit restant doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
- DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.
- Les récipients d'albendazole vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.
- L'albendazole a une forte capacité de liaison et de mobilité envers les particules du sol. D'autre part, les concentrations d'ABZ et d'ABZ.SO dans les fèces sont si élevées qu'elles pourraient avoir une influence négative sur les invertébrés du sol non ciblés.
- La production et l'utilisation de l'albendazole comme anthelminthique chez les humains et les animaux peuvent entraîner son rejet dans l'environnement par divers flux de déchets.
- Les concentrations d'ABZ dans les fèces excrétées dans les 4 à 60 h après le traitement étaient supérieures aux concentrations létales pour les œufs de H. contortus.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°294/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ZOEBEN 10%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ZOEBEN 10 %** introduite par le laboratoire YORS Pharmaceuticals enregistrée sous le dossier numéro 00946A ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire YORS Pharmaceuticals, P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE, pour le médicament vétérinaire **ZOEBEN 10 %.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Chaque mL contient :

Substance active :
Albendazole USP ..... 100 mg

Excipients :
Paraben méthylique de sodium BP..... 2,0 mg
Sodium propyl paraben BP ..... 0,2 mg
carboxymethyl cellulose sodique BP ..... 4,0 mg
Citrate de sodium BP ..... 5,0 mg
Acide citrique monohydraté BP ..... 2,0 mg
Glycerine BP ..... 5,0 mg
Polysorbate 80 BP ..... 1,5 mg
Herbe d'essence ..... 1,0 mg
Erythrosine précipitée ..... 0,2 mg
Dioxide de selenium BP ..... 0,2 mg

ZOEBEN 10 % est indiqué dans le traitement et le contrôle des :
- Nematodes gastro-intestinaux tels que Bunostomum, Chabertia sp, Strongyloides, Trichostrongylus, Ostertagia, Oesophastomum, Cooperia, Nématodirus, Haemonchus.
- Nematodes pulmonaires tels que Dictyocaulus viviparus et D. filaria
- Cestodes tel que Moniézia. spp
- Trématodes tel que Fasciola hepatica

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00621/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZOEBEN 10 %

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque ml contient :

Substance active :
Albendazole USP ..... 100 mg

Excipients :
Paraben méthylique de sodium BP.....2,0 mg
Sodium propyl paraben BP .....0,2 mg
carboxymethyl cellulose sodique BP .....4,0 mg
Citrate de sodium BP .....5,0 mg
Acide citrique monohydraté BP .....2,0 mg
Glycerine BP .....5,0 mg
Polysorbate 80 BP .....1,5 mg
Herbe d'essence .....1,0 mg
Erythrosine précipitée .....0,2 mg
Dioxide de selenium BP .....0,2 mg

3. Forme pharmaceutique

Suspension à usage oral.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire, benzimidazoles.
Code ATC-vet : QP52AC11.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

L'albendazole est un benzimidazole carbamate qui a des propriétés anthelminthiques et antiprotozoaires contre les parasites intestinaux et tissulaires. Les études sur les animaux ont prouvé que l'albendazole a un effet vermicide, ovicide et larvicide et il met en action son pouvoir anthelminthique en inhibant la polymérisation de la tubuline. Cela entraîne des troubles du métabolisme des helminthes dont la réduction de l'énergie qui immobilise et tue l'helminthe affaibli.

L'albendazole avec sélénium est une solution anthelminthique classique pour bovins, ovins et caprins contenant de l'albendazole générique de YORS. Il contient également du sélénium qui n'a aucune efficacité anthelminthique, mais qui est un complément nutritionnel et un oligo-élément essentiel pour les bovins et autres ruminants, qui est nécessaire à une croissance et une fertilité normale et qui aide à prévenir certains troubles. Il n'est pas destiné à être utilisé à des fins thérapeutiques.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et métabolisme

L'albendazole est faiblement absorbé par le tractus gastro-intestinal en raison de sa faible solubilité aqueuse. Les concentrations d'albendazole sont négligeables ou indétectables dans le plasma car il est rapidement converti en métabolite sulfoxyde avant d'atteindre la circulation systémique. L'activité anthelminthique systémique a été attribuée au métabolite primaire, l'albendazole sulfoxyde.

Distribution

L'albendazole sulfoxyde est lié à 70% aux protéines plasmatiques et est largement distribué dans tout le corps ; il a été détecté dans l'urine, la bile, le foie, la paroi des kystes, le liquide des kystes et le liquide céphalo-rachidien (LCR).

Métabolisme et excrétion

L'albendazole est rapidement transformé dans le foie en son principal métabolite, l'albendazole sulfoxyde, qui est ensuite métabolisé en albendazole sulfone et en d'autres métabolites oxydatifs primaires qui ont été identifiés dans l'urine humaine. Après administration orale, l'albendazole n'a pas été détecté dans l'urine humaine. L'excrétion urinaire d'albendazole sulfoxyde est une voie d'élimination mineure avec moins de 1% de la dose récupérée dans l'urine. L'élimination biliaire explique vraisemblablement une partie de l'élimination, comme en témoignent les concentrations biliaires d'albendazole sulfoxyde similaires à celles atteintes dans le plasma.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, camelins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Camelins

ZOEBEN 10 % (suspension orale d'albendazole à 10 % p/v) est un anthelminthique benzimidazole à large spectre efficace pour éliminer et contrôler les parasites internes suivants des bovins, ovins, caprins et camelins.

Traitement et contrôle des :

- Nematodes gastro-intestinaux tels que Bunostomum, Chabertia sp, Strongyloides, Trichostrongylus, Ostertagia, Oesophastomum, Cooperia, Nématodirus, Haemonchus.
- Nematodes pulmonaires tels que *Dictyocaulus viviparus* et *D. filaria*
- Cestodes tel que Moniézia. spp
- Trématodes tel que *Fasciola hepatica*

Ce produit a une activité ovicide très marquée et tue les œufs de douves et d'ascaris, réduisant ainsi la contamination des pâturages.

Ce produit contient également du sélénium comme supplément nutritionnel.

5.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'Albendazole et autres composants du produit.
- Contre-indiquer chez la femelle gestante, la femelle produisant du lait destiné à la consommation humaine et chez la femelle allaitante.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Aucun aux doses thérapeutiques.
- Dans de rares cas, une réaction passagère peut être observée à la suite de l'administration.

- Il s'agit d'allergie, d'urticaire disparaissant d'eux-mêmes sans traitement

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

- Emballage avec fermeture de sécurité
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est déjà ouvert ou la fermeture défectueuse.
- Certaines espèces de nématodes peuvent présenter une résistance vis-à-vis des dérivés du benzimidazole. L'efficacité du traitement doit dès lors être contrôlée par des examens coprologiques répétés.
- Le produit ne doit être utilisé que dans les zones où des carences en sélénium sont susceptibles de se produire.
- Ne pas administrer d'autres suppléments de sélénium en même temps que ce produit, sauf avis contraire du vétérinaire.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Contre-indiquer le produit chez la femelle productrice de lait destiné à la consommation humaine et chez la femelle allaitante.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune.

5.8. Posologie et mode d'administration

Zoeben 10% suspension est administré par voie orale selon les directives du vétérinaire aux animaux énumérés avec une posologie ci-dessous.
Remarque : chaque ml de produit fournira 0,14 mg / ml de sélénium élémentaire.

Ovins / caprins :
Pour l'élimination et le contrôle de
a) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes :
Dosage : 5 mg / kg de poids vif corporel soit 0,5 ml / 10 kg de poids vif

b) Douves :
Dosage : 7,5 mg / kg de poids vif corporel soit 0,75 ml / 10 kg de poids vif

Bovins :
Pour l'élimination et le contrôle de
a) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes :
Dosage : 7,5 mg / kg de poids vif corporel soit 3,75 ml / 50 kg de poids vif

b) Douves (*Fasciola hepatica*) :
Dosage : 10 mg / kg de poids vif corporel soit 5,0 ml / 50 kg de poids vif

Camelins :
Pour l'élimination et le contrôle de
a) Nématodes gastro-intestinaux :

Dosage : 7,5 mg / kg de poids vif corporel soit 3,75 ml / 50 kg de poids vif.
BIEN AGITER AVANT UTILISATION

ZOEBEN 10 %

Animal	Pour les Vers Ronds / Ténias	Pour la Douve
Ovins | Caprins |	Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes : 0,5 ml/ 10 kg de poids vif	*Fasciola hepatica* : - 0,75 ml / 10 kg de poids vif
Bovins	Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes :3,75 mL / 50 kg de poids vif	*Fasciola hepatica* : 5,0 ml / 50 kg de poids vif
Camelins	Nématodes gastro-intestinaux : 3,75 mL / 50 kg de poids vif	

Ou selon la prescription du vétérinaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
L'albendazole présente une grande marge de sécurité (de l'ordre de 5 fois la dose maximale Recommandée). Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage de ZOEBEN 10 % soient observés.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune.
Il a été démontré que l'administration d'ionophores aux agneaux augmente la biodisponibilité du sélénium. L'administration concomitante d'ionophores et de
ZOEBEN 10 % peut donc entraîner un risque accru de toxicité du sélénium.
Les bovins souffrant de graves lésions pulmonaires dues à une forte infestation de vers pulmonaires peuvent continuer à tousser pendant une semaine après le traitement.

5.11. Temps d'attente
Bovins, Ovins, Caprins, Camelins.
Viande et abats : 14 jours
Lait : 04 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
- L'albendazole est un aneugénique.
- Evitez tout contact direct avec la peau. Lavez-vous soigneusement les mains après utilisation.
- Portez des vêtements de protection appropriés, y compris des gants en caoutchouc imperméables, lors de l'utilisation du médicament.
- Tenir à l'écart des enfants, des femmes enceintes et allaitantes.
- En cas d'ingestion accidentelle, consultez docteur.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
Aucune.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation avant ouverture : 36 mois
Durée limite d'utilisation après première ouverture : 12 mois
- Conserver à une température comprise entre 15°C et 30°C dans un endroit sec et ventilé.

- Gardez la fermeture dans un état hermétique.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver à une température entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec et aéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient
Bidon en polyéthylène haute densité de 250 ml, 1 L, 5 L.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
- Les emballages vides et tout produit restant doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
- DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.
- Les récipients d'albendazole vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.
- L'albendazole a une forte capacité de liaison et de mobilité envers les particules du sol. D'autre part, les concentrations d'ABZ et d'ABZ.SO dans les fèces sont si élevées qu'elles pourraient avoir une influence négative sur les invertébrés du sol non ciblés.
- La production et l'utilisation de l'albendazole comme anthelminthique chez les humains et les animaux peuvent entraîner son rejet dans l'environnement par divers flux de déchets.
- Les concentrations d'ABZ dans les fèces excrétées dans les 4 à 60 h après le traitement étaient supérieures aux concentrations létales pour les œufs de H. contortus.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
YORS Pharmaceuticals
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
M | +91-9930422272
E|pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com
site web : www.yorspharmaceuticals.com

7.2 Représentant local
DOCTEUR SOUMANA DIALLO
BKO/MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 BKO/MALI

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00621/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ZOEBEN 10 %

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :
Albendazole USP ..... 100 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00621/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
YORS Pharmaceuticals
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
M | +91-9930422272
E|pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com
site web : www.yorspharmaceuticals.com

Représentant local
DOCTEUR SOUMANA DIALLO
BKO/MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 BKO/MALI

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins, camelins.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Administration orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours
Lait : 04 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec et aéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

- Les emballages vides et tout produit restant doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
- DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.
- Les récipients d'albendazole vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.
- L'albendazole a une forte capacité de liaison et de mobilité envers les particules du sol. D'autre part, les concentrations d'ABZ et d'ABZ.SO dans les fèces sont si élevées qu'elles pourraient avoir une influence négative sur les invertébrés du sol non ciblés.
- La production et l'utilisation de l'albendazole comme anthelminthique chez les humains et les animaux peuvent entraîner son rejet dans l'environnement par divers flux de déchets.
- Les concentrations d'ABZ dans les fèces excrétées dans les 4 à 60 h après le traitement étaient supérieures aux concentrations létales pour les œufs de H. contortus.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
YORS Pharmaceuticals
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
M | +91-9930422272
E|pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com
site web : www.yorspharmaceuticals.com

Représentant local
DOCTEUR SOUMANA DIALLO
BKO/MALI

Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 BKO/MALI

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
ZOEBEN 10 %

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :
Albendazole USP ..... 100 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ZOEBEN 10 % est indiqué dans le traitement et le contrôle des :
- Nematodes gastro-intestinaux tels que Bunostomum, Chabertia sp, Strongyloides, Trichostrongylus, Ostertagia, Oesophastomum, Cooperia, Nématodirus, Haemonchus.
- Nematodes pulmonaires tels que *Dictyocaulus viviparus* et *D. filaria*
- Cestodes tel que Moniézia. Spp
- Trématodes tel que *Fasciola hepatica*.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
- Hypersensibilité à l'Albendazole et autres composants du produit.
- Contre-indiquer chez la femelle gestante, la femelle produisant du lait destiné à la consommation humaine et chez la femelle allaitante.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)
- Aucun aux doses thérapeutiques.
- Dans de rares cas, une réaction passagère peut être observée à la suite de l'administration.
- Il s'agit d'allergie, d'urticaire disparaissant d'eux-mêmes sans traitement.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, ovins, caprins, camelins

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie
Ovins / caprins :
Pour l'élimination et le contrôle de
a) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes :
Dosage : 5 mg / kg de poids vif corporel soit 0,5 ml / 10 kg de poids vif

b) Douves :
Dosage : 7,5 mg / kg de poids vif corporel soit 0,75 ml / 10 kg de poids vif

Bovins :
Pour l'élimination et le contrôle de
a) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes :
Dosage : 7,5 mg / kg de poids vif corporel soit 3,75 ml / 50 kg de poids vif

b) Douves (*Fasciola hepatica*) :
Dosage : 10 mg / kg de poids vif corporel soit 5,0 ml / 50 kg de poids vif

Camelins :
Pour l'élimination et le contrôle de
a) Nématodes gastro-intestinaux :
Dosage : 7,5 mg / kg de poids vif corporel soit 3,75 ml / 50 kg de poids vif.
Ou selon la prescription du vétérinaire

5.2.2 Voies
Voie orale.

5.2.3 Mode d'administration
Administration orale.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours
Lait : 04 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec et aéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

- Les emballages vides et tout produit restant doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
- DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.
- Les récipients d'albendazole vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.
- L'albendazole a une forte capacité de liaison et de mobilité envers les particules du sol. D'autre part, les concentrations d'ABZ et d'ABZ.SO dans les fèces sont si élevées qu'elles pourraient avoir une influence négative sur les invertébrés du sol non ciblés.
- La production et l'utilisation de l'albendazole comme anthelminthique chez les humains et les animaux peuvent entraîner son rejet dans l'environnement par divers flux de déchets.
- Les concentrations d'ABZ dans les fèces excrétées dans les 4 à 60 h après le traitement étaient supérieures aux concentrations létales pour les œufs de H. contortus.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----295----/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ZOEBEN PLUS

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ZOEBEN PLUS** introduite par le laboratoire YORS enregistrée sous le dossier numéro 01063 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er mars 2025 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire YORS Pharmaceuticals, P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE, pour le médicament vétérinaire **ZOEBEN PLUS.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Chaque mL contient :
Substance active :
Albendazole USP ..... 60 mg
Oxyclozanide BP ..... 30 mg

Excipients :
Tween 80 BP .....1,0 mg
Sodium MéthylParabène BP ..... 1,5 mg
Sodium PropylParabène BP ..... 0,3 mg
Benzoate de sodium BP ..... 0,3 mg
Carboxyméthylcellulose de sodium BP.. 2,0 mg
Gomme Xanthane BP ..... 0,6 mg
Acide acétique glacial BP ..... 0,05 mg
Siméthicone BP..... 0,5 mg
Couleur Jaune Tartrazine ..... 0,1 mg
Essence Banane ..... 1,0 mg
Dioxyde de sélénium BP ..... 0,22 mg

ZOEBEN PLUS SUSPENSION est indiqué dans le traitement et le contrôle des :
- Nematodes gastro-intestinaux tels que Bunostomum, Chabertia sp, Strongyloides, Trichostrongylus, Oestertagia, Oesophagotomum, Cooperia, Nematodirus, Haemonchus, Capillaria spp.
- Nematodes pulmonaires tels que Dictyocaulus viviparus et D. filaria
- Paramphistomes
- Cestodes tel que Moniézia. spp
- Trématodes de la fasciolase chronique causée par le stade adulte de Fasciola hépatica.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00622/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZOEBEN PLUS

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque mL contient :

Substance active :
Albendazole USP .....60 mg
Oxyclozanide BP .....30 mg

Excipients :
Tween 80 BP .....1,0 mg
Sodium MéthylParabène BP .....1,5 mg
Sodium PropylParabène BP .....0,3 mg
Benzoate de sodium BP .....0,3 mg
Carboxyméthylcellulose de sodium BP.....2,0 mg
Gomme Xanthane BP .....0,6 mg
Acide acétique glacial BP .....0,05 mg
Siméthicone BP.....0,5 mg
Couleur Jaune Tartrazine .....0,1 mg
Essence Banane .....1,0 mg
Dioxyde de sélénium BP .....0,22 mg

3. Forme pharmaceutique

Suspension à usage oral.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire, benzimidazoles
Code ATC-vet : QP52AC11
Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne, salicylanilides.
Code ATC-vet : QP52AG06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

ZOEBEN PLUS SUSPENSION est un anthelminthique à large spectre composé d'une association de albendazole et d'oxyclozanide.

L'albendazole est un benzimidazole carbamate qui a des propriétés anthelminthiques et antiprotozoaires contre les parasites intestinaux et tissulaires. Les études sur les animaux ont prouvé que l'albendazole a un effet vermicide, ovicide et larvicide et il met en action son pouvoir anthelminthique en inhibant la polymérisation de la tubuline. Cela entraîne des troubles du métabolisme des helminthes dont la réduction de l'énergie qui immobilise et tue l'helminthe affaibli.

L'oxyclozanide est un antiparasitaire de la famille des salicylanilides. Les salicylanilides sont des ionophores à protons qui agissent comme des découpleurs spécifiques de la phosphorylation oxydative mitochondriale perturbant ainsi le métabolisme énergétique du

parasite. La structure chimique des salicylanilides est caractérisée par la présence d'un proton instable. Ce sont des molécules lipophiles qui permettent le passage de protons à travers les membranes, en particulier de la membrane mitochondriale interne. L'oxyclozanide présente une activité trématocide sur les formes adultes de Fasciola hepatica. Son activité cestodicide se limite à l'élimination des segments de Moniezia.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et métabolisme

L'albendazole est faiblement absorbé par le tractus gastro-intestinal en raison de sa faible solubilité aqueuse. Les concentrations d'albendazole sont négligeables ou indétectables dans le plasma car il est rapidement converti en métabolite sulfoxyde avant d'atteindre la circulation systémique. L'activité anthelminthique systémique a été attribuée au métabolite primaire, l'albendazole sulfoxyde.

Distribution

L'albendazole sulfoxyde est lié à 70% aux protéines plasmatiques et est largement distribué dans tout le corps ; il a été détecté dans l'urine, la bile, le foie, la paroi des kystes, le liquide des kystes et le liquide céphalo-rachidien (LCR).

Métabolisme et excrétion

L'albendazole est rapidement transformé dans le foie en son principal métabolite, l'albendazole sulfoxyde, qui est ensuite métabolisé en albendazole sulfone et en d'autres métabolites oxydatifs primaires qui ont été identifiés dans l'urine humaine. Après administration orale, l'albendazole n'a pas été détecté dans l'urine humaine. L'excrétion urinaire d'albendazole sulfoxyde est une voie d'élimination mineure avec moins de 1% de la dose récupérée dans l'urine. L'élimination biliaire explique vraisemblablement une partie de l'élimination, comme en témoignent les concentrations biliaires d'albendazole sulfoxyde similaires à celles atteintes dans le plasma.
Par voie orale, l'oxyclozanide est lentement absorbé, le pic plasmatique est observé environ 24 heures après administration.
L'élimination de l'oxyclozanide est majoritairement fécale, l'excrétion biliaire étant la voie d'élimination la plus importante.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, veaux, camelins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

La suspension orale ZOEBEN PLUS est un anthelminthique benzimidazole et salicylanilide à large spectre efficace pour éliminer et contrôler les parasites internes suivants des bovins, ovins, caprins, veaux et camelins.

Traitement et contrôle des :

- Nematodes gastro-intestinaux tels que : Bunostomum, Chabertia sp, Strongyloides, Trichostrongylus, Oestertagia, Oesophagotomum, Cooperia, Nematodirus, Haemonchus, Capillaria spp
- Nematodes pulmonaires tels que : Dictyocaulus vivipaus et D filaria
- Paramphistomes
- Cestodes tel que, Moniézia. spp
- Trématodes de la fasciolase chronique causée par le stade adulte de Fasciola hépatica

Ce produit a une activité ovicide/flukicide très marquée et tue les œufs de douves et d'ascaris, ainsi la contamination des pâturages. Ce produit contient également du sélénium comme supplément nutritionnel.

5.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'Albendazole, à l'oxyclozanide et autres composants du produit.
- Contre-indiquer chez la femelle gestante, la femelle produisant du lait destiné à la consommation humaine et chez la femelle allaitante.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

A des doses recommandées, aucun effet secondaire ne sont pas attendus.
Aux doses normales d'oxyclozanide, les bovins peuvent présenter un léger ramollissement des fèces, l'animal présentant occasionnellement une fréquence accrue de défécation et une appétence transitoire. Les effets d'un surdosage d'oxyclozanide sont la matité, la facilité l'appétit et la perte de poids. Ces effets sont parfois renforcés chez les animaux présentant des lésions hépatiques graves et / ou une déshydratation au moment de l'administration.

Les vaches laitières, en particulier celles à haut rendement, peuvent présenter une réduction de rendement, parfois de 5 % ou plus, pendant environ 48 heures après la manipulation. L'effet de cette petite perte peut être minimisé en répartissant le dosage du troupeau sur une période d'environ une semaine.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.
Des résistances à tous les benzimidazoles et salicylanilides peuvent se développer lors d'utilisations fréquentes et répétées d'un antiparasitaire de cette famille.
Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

- Emballage avec fermeture de sécurité,
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est déjà ouvert ou la fermeture défectueuse.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Contre-indiquer le produit chez la femelle productrice de lait destiné à la consommation humaine et chez la femelle allaitante.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Les associations avec la théophylline, les anticonvulsivants, les anticoagulants, les contraceptifs oraux et les hypoglycémiants sont à éviter.

5.8. Posologie et mode d'administration

Voie d'administration- voie orale.
Bien agiter avant utilisation.

Animal	Dose (ml)	kg de poids
OVINS / CAPRINS/ VEAUX	1	6
	2,5	15
	5	30
	10	60
BOVINS / CAMELINS	20	120
	30	180
	40	240
	50	300
	60	360

Ou selon la prescription du vétérinaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
L'albendazole présente une grande marge de sécurité (de l'ordre de 5 fois la dose maximale Recommandée). Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage de ZOEBEN PLUS soient observés.
Les signes d'anorexie, de diarrhée et d'abattement sont observés à des doses supérieures à celles recommandées en thérapeutique pour l'oxyclozanide.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune.

5.11. Temps d'attente
Bovins, Ovins, Caprins, Camelins.
Viande et abats : 28 jours
Lait : 08 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
- L'albendazole est un aneugénique.
- Evitez tout contact direct avec la peau. Lavez-vous soigneusement les mains après utilisation.
- Portez des vêtements de protection appropriés, y compris des gants en caoutchouc imperméables, lors de l'utilisation du médicament.
- Tenir à l'écart des enfants, des femmes enceintes et allaitantes.
- En cas d'ingestion accidentelle, consultez docteur.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
Aucune.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation avant ouverture : 36 mois
Durée limite d'utilisation après première ouverture : 3 mois
- Conserver à une température comprise entre 15°C et 30°C dans un endroit sec et ventilé.
- Gardez la fermeture dans un état hermétique.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver à une température entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec et aéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient
Bidon en polyéthylène haute densité de 250 ml, 1 L, 5 L.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
- Les emballages vides et tout produit restant doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
- Les récipients vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.
- DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
YORS Pharmaceuticals
® Marque déposée
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
M | +91-9930422272
E|pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com
site web : www.yorspharmaceuticals.com

7.2. Nom et adresse du représentant local
DOCTEUR SOUMANA DIALLO
BKO/MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 BKO/MALI

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00622/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ZOEBEN PLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :
Albendazole USP ..... 60 mg
Oxyclozanide BP ..... 30 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00622/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

YORS Pharmaceuticals
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
M | +91-9930422272
E|pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com
site web : www.yorspharmaceuticals.com

Représentant local

DOCTEUR SOUMANA DIALLO
BKO/MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 BKO/MALI

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins, veaux camelins.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Administration orale.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours
Lait : 08 jours

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec et aéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les emballages vides et tout produit restant doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Les récipients vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.
DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.

12. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

13. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

YORS Pharmaceuticals
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
M | +91-9930422272
E|pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com
site web : www.yorspharmaceuticals.com

Représentant local

DOCTEUR SOUMANA DIALLO
BKO/MALI
Email : zoudiallo@yahoo.fr
Tel : +223 76 45 44 56 BKO/MALI

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION

ZOEBEN PLUS

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Albendazole USP	60 mg
Oxyclozanide BP	30 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ZOEBEN PLUS est indiqué dans le traitement et le contrôle des :

- Nematodes gastro-intestinaux tels que Bunostomum, Chabertia sp, *Strongyloides*, Trichostrongylus, Oestertagia, Oesophagotomum, Cooperia, Nematodirus, Haemonchus, Capillaria spp.
- Nematodes pulmonaires tels que *Dictyocaulus viviparus* et *D. filaria*
- Paramphistomes
- Cestodes tel que Moniézia. spp
- Trématodes de la fasciolase chronique causée par le stade adulte de Fasciola hépatica.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

- Hypersensibilité à l'Albendazole, à l'Oxyclozanide et autres composants du produit.
- Contre-indiquer chez la femelle gestante, la femelle produisant du lait destiné à la consommation humaine et chez la femelle allaitante.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

A des doses recommandées, aucun effet secondaire ne sont pas attendus.
Aux doses normales d'oxyclozanide, les bovins peuvent présenter un léger ramollissement des fèces, l'animal présentant occasionnellement une fréquence accrue de défécation et une appétence transitoire. Les effets d'un surdosage d'oxyclozanide sont la matité, la facilité l'appétit et la perte de poids. Ces effets sont parfois renforcés chez les animaux présentant des lésions hépatiques graves et / ou une déshydratation au moment de l'administration.
Les vaches laitières, en particulier celles à haut rendement, peuvent présenter une réduction de rendement, parfois de 5 % ou plus, pendant environ 48 heures après la manipulation. L'effet de cette petite perte peut être minimisé en répartissant le dosage du troupeau sur une période d'environ une semaine.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, veaux, camelins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.2.1 Posologie

Animal	Dose (ml)	kg de poids
OVINS / CAPRINS/ VEAUX	1	6
	2,5	15
	5	30
	10	60
BOVINS / CAMELINS	20	120
	30	180
	40	240
	50	300
	60	360

Ou selon la prescription du vétérinaire.

5.2.2 Voies
Voie orale.

5.2.3 Mode d'administration
Administration orale.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours
Lait : 08 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec et aéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les emballages vides et tout produit restant doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Les récipients vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau ou à terre.
DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°296/2025/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SALICYLINE 50% PO

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **SALICYLINE 50% PO** introduite par le laboratoire HUVEPHARMA SA enregistré sous le dossier le numéro 00637 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 février au 1er Mars 2025 à Ouagadougou ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 19 avril 2025.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire HUVEPHARMA SA 34 RUE JEAN MONNET ZI D ETRICHE 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU France, pour le médicament vétérinaire **SALICYLINE 50% PO**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition qualitative et quantitative suivante :
Un g de poudre contient :
Substance(s) active(s) :
Acide acétylsalicylique..... 0,5 g

Excipient
Chlorure de sodium ;

Chez les équins, veaux, agneaux, chevreaux, porcins, volailles : traitement symptomatique des affections fébriles et des douleurs d'intensité légère à modérée.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00627/2025/03/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRÉSIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SALICYLINE 50% PO

2. Composition qualitative et quantitative

Un g de poudre contient :
Substance(s) active(s) :
Acide acétylsalicylique..... 0,5 g

Excipient
Chlorure de sodium

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QN02BA01, autres analgésiques et antipyrétiques

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
L'acide acétylsalicylique appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens ayant des propriétés antipyrétiques, antalgiques et anti-inflammatoires. Son mécanisme d'action repose sur l'inhibition irréversible des enzymes cyclo-oxygénase impliquées dans la synthèse des prostaglandines. L'acide acétylsalicylique inhibe également l'agrégation plaquettaire en bloquant la synthèse plaquettaire du thromboxane A_2.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques
Après administration par voie orale, l'acide acétylsalicylique est rapidement absorbé puis hydrolysé en acide salicylique (métabolite également actif). L'acide salicylique est en grande partie lié aux protéines plasmatiques. L'élimination est urinaire, principalement sous forme conjuguée.

5.Informations cliniques

5.1 Espèces cibles
Equins, veaux, agneaux, chevreaux, porcins et volailles

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Chez les équins, veaux, agneaux, chevreaux, porcins, volailles :
- traitement symptomatique des affections fébriles et des douleurs d'intensité légère à modérée.

5.3 Contre-indications
Cas connus d'hypersensibilité aux salicylés.
Ne pas utiliser en cas d'ulcères gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser lors de risque hémorragique.
Œufs : voir rubrique « Temps d'attente ».

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Syndromes hémorragiques.
L'aspirine entraine des altérations histopathologies importantes de la structure osseuse, y compris un développement anormal des tissus cartilagineux et des changements vasculaires accompagnés d'une plaque de croissance au niveau des épiphyses.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :
Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.
La solubilisation totale de la poudre à 1 g/L s'obtient après 30 minutes d'agitation.
S'assurer de la bonne solubilisation de la poudre avant administration aux animaux.
Préparer la solution médicamenteuse par ajout de la spécialité dans le liquide, et non l'inverse.

5.5.2 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
L'acide acétylsalicylique et les salicylates peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.
Évitez tout contact cutané avec ce produit si vous savez que vous êtes sensibilisé, ou si on vous a conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations.
Manipulez ce produit avec beaucoup de soin pour éviter l'exposition dans une pièce largement ventilée. Si vous développez des symptômes à la suite d'une exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.
Assurer une parfaite protection des mains et des muqueuses respiratoires. Se laver les mains après utilisation.
Ce médicament vétérinaire peut être inhalé et il est recommandé de porter un masque approprié.
En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée) demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires peuvent constituer des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
L'acide acétylsalicylique possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes chez l'animal de laboratoire. L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de gravidité et d'allaitement chez les espèces cibles. L'utilisation du médicament durant la gestation et l'allaitement est contre-indiquée.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas associer à des traitements anticoagulants.

5.8 Posologie et mode d'administration
Veaux, agneaux, chevreaux, équins, porcins et volailles : 30 à 50 mg d'acide acétylsalicylique par kg de poids vif par jour, par voie orale, en 1 ou 2 administrations, soit 0,6 g à 1 g de poudre pour 10 kg de poids vif en 1 à 2 fois par jour dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson pendant 2 à 3 jours.
Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.
La solubilisation totale de la poudre à 1 g/L s'obtient après 30 minutes d'agitation.

S'assurer de la bonne solubilisation de la poudre avant administration aux animaux.
Préparer la solution médicamenteuse par ajout de la spécialité dans le liquide, et non l'inverse.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échant)
Risque d'hémorragie, surtout chez la femelle en post partum.

5.10 Mise en garde particulière pour chaque espèce cible
Aucune.

5.11Temps d'attente
Viande et abats :
- Poulets : 1 jour.
- Porcins : 1 jour.
- Autres espèces : 7 jours.

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses
productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures
Non connues.

6.2Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois (sac de 5 kg, sac de 10 kg).
Durée de conservation après dissolution dans l'eau conforme aux instructions : 24 heures.
Durée de conservation après dissolution dans le lait conforme aux instructions : 6 heures.

6.3Précautions particulières de conservation
Aucune.

6.4Nature et contenu du récipient
Sachet polyéthylène basse densité-aluminium-polyéthylène basse densité-papier,
Sachet polyéthylène basse densité,
Sac polyéthylène basse densité-papier,
Pot polyéthylène basse densité,
Couvercle polypropylène avec opercule en polyéthylène/PET/Aluminium,

6.5Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
L'emballage et tout le contenu doivent être éliminés conformément aux pratiques en vigueur régies par le Règlement sur les déchets.
Ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Ne pas laisser le produit atteindre les égouts ou contaminer les plans d'eau.
Recommandation de méthodes de traitement des déchets : strictement par compostage.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local, le cas échéant

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZI D ETRICHE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

7.2 Nom et adresse du représentant local
Mr Sidi TRAORE – HUVEPHARMA SA
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487 BAMAKO
MALI

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00627/2025/03/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2025.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SALICYLINE 50 % PO

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

1 g de poudre contient :

Substance(s) active(s) :
Acide acétylsalicylique..... 0,5 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00627/2025/03/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZI D ETRICHE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

Nom et adresse du représentant local
Mr Sidi TRAORE – HUVEPHARMA SA
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487 BAMAKO
MALI

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Equins, veaux, agneaux, chevreaux, porcins et volailles.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Veaux, agneaux, chevreaux, équins, porcins et volailles : 30 à 50 mg d'acide acétylsalicylique par kg de poids vif par jour, par voie orale, en 1 ou 2 administrations, soit 0,6 g à 1 g de poudre pour 10 kg de poids vif en 1 à 2 fois par jour dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson pendant 2 à 3 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :
- Poulets : 1 jour.
- Porcins : 1 jour.
- Autres espèces : 7 jours.

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température entre 15° C et 30° C.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'emballage et tout le contenu doivent être éliminés conformément aux pratiques en vigueur régies par le Règlement sur les déchets.

Ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Ne pas laisser le produit atteindre les égouts ou contaminer les plans d'eau.
Recommandation de méthodes de traitement des déchets : strictement par compostage.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZI D ETRICHE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

Nom et adresse du représentant local
Mr Sidi TRAORE – HUVEPHARMA SA
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487 BAMAKO
MALI

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1 DENOMINATION
SALICYLINE 50% PO

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g de poudre contient :

Substance (s) active (s) :
Acide ..... 0,5 g
Acétylsalicylique.....

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les équins, veaux, agneaux, chevreaux, porcins, volailles : traitement symptomatique des affections fébriles et des douleurs d'intensité légère à modérée.

3. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

3.1 Contre-indications

Cas connus d'hypersensibilité aux salicylés.
Ne pas utiliser en cas d'ulcères gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser lors de risque hémorragique.
Œufs : voir rubrique « Temps d'attente ».

3.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Syndromes hémorragiques.
L'aspirine entraine des altérations histopathologies importantes de la structure osseuse, y compris un développement anormal des tissus cartilagineux et des changements vasculaires accompagnés d'une plaque de croissance au niveau des épiphyses.

4. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

4.1 ESPECES CIBLES

Equins, veaux, agneaux, chevreaux, porcins et volailles.

4.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

4.2.1 Posologie
Veaux, agneaux, chevreaux, équins, porcins et volailles : 30 à 50 mg d'acide acétylsalicylique par kg de poids vif par jour,

4.2.2 Voies par voie orale
4.2.3 Mode d'administration
En 1 ou 2 administrations, soit 0,6 g à 1 g de poudre pour 10 kg de poids vif en 1 à 2 fois par jour dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson pendant 2 à 3 jours.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :
- Poulets : 1 jour.
- Porcins : 1 jour.
- Autres espèces : 7 jours.

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
Conserver à une température entre 15° C et 30° C.

6. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'emballage et tout le contenu doivent être éliminés conformément aux pratiques en vigueur régies par le Règlement sur les déchets.
Ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Ne pas laisser le produit atteindre les égouts ou contaminer les plans d'eau.
Recommandation de méthodes de traitement des déchets : strictement par compostage.

COUR DE JUSTICE

ARRÊTS

ARRÊT N°01
DU 04 JUIN 2025

Recours préjudiciel introduit par la Cour de cassation du Burkina Faso

PARTIES AU PRINCIPAL

1. **M. OUEDRAOGO Séni Mahamadou ;**
2. **M. LOADA Augustin Marie Gervais ;**
3. **M. SOMA Abdoulaye ;**

C/

L'Ordre des Avocats du Burkina Faso

***Composition de la Cour* :**

- **M. Mahawa Sémou DIOUF, Président ;**
- **M. Abdourahamane GAYAKOYE SABI, Juge rapporteur ;**
- **Mme Joséphine Suzanne EBAH-TOURE, Juge ;**
- **M. Kuami Gameli LODONOU, Premier Avocat Général ;**
- **Me Boubakar TAWEYE MAIDANDA, Greffier**

EXTRAIT DES MINUTES DU GREFFE
COUR DE JUSTICE DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

AUDIENCE PUBLIQUE DU 04 JUIN.2025

La Cour de Justice de l'UEMOA, réunie en audience publique ordinaire, le 04 juin deux mil vingt-cinq (2025), à laquelle siégeaient :
Monsieur Mahawa Sémou DIOUF, Président ; Monsieur Abdourahamane GAYAKOYE SABI, Juge rapporteur ; Madame Joséphine Suzanne EBAH-TOURE, Juge ;
En présence de Monsieur Kuami Gameli LODONOU Premier Avocat Général ; avec l'assistance de Me Boubakar TAWEYE MAIDANDA, Greffier ;

En réponse au recours préjudiciel enregistré au Greffe de la Cour sous le N°24RP002 du 16 mai 2024 introduit par la Cour de Cassation du Burkina Faso, dans la cause opposant au principal :

Messieurs OUEDRAOGO Séni Mahamadou, LOADA Augustin Marie Gervais et SOMA Abdoulaye ;

Ayant pour conseil la société civile Professionnelle d'Avocats BIRBA-GUITANGA & Associés, en abrégé SCPA BIRBA-GUITANGA & Associés, ayant son siège social à Ouagadougou, Arrondissement N°3, secteur 16, Rue 22 02, Tél : +226 54 46 69 69 :70 41 41 93, E-mail : iguitanga@gmail.com; SOMA Abdoulaye avec l'assistance supplémentaire de Maître Boubacar Nacro, avocat à la Cour et de Maître Matthieu Barthlé SOME de la SCPA SOME et associés, avocats à la Cour ;

Demandeurs, d'une part ;

ET

L'Ordre des Avocats du Burkina Faso, sis à 151, Avenue de l'ordre des avocats, au palais de justice de Ouagadougou, 01 BP 1773 Ouagadougou 01, Burkina Faso, Tél. : +226 25 30 23 09, barreauduburkina@fasonet.fr, représenté par Maître Siaka KARAMBIRI, Bâtonnier de l'Ordre ;Ayant pour conseil la Société Civile Professionnelle YANOGO BOBSON, société d'avocats sise à la cité An 3, avenue de l'Armée, bureau 125, 01 BP 1889 Ouagadougou 01, Tél. +226 25 40 92 76, E-mail : info@yb-lawers.com – Burkina Faso ;

Défendeur, d'autre part ;

a rendu l'arrêt contradictoire dont la teneur suit :

LA COUR

VU le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) en date du 10 janvier 1994 tel que modifié le 29 janvier 2003 ;

VU le Protocole additionnel n° 1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA ;

VU l'acte additionnel n°10/96 portant statuts de la Cour de Justice de l'UEMOA en date du 05 juillet 1996 ;

Vu l'Acte additionnel n°01/2023/CCEG/UEMOA du 10 janvier 2023 portant renouvellement de mandat et nomination de membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/96/CM du 05 juillet 1996 portant Règlement de Procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement administratif n°01/2024/CJ du 29 juillet 2024 de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-verbal n°2023-01/AP/01 du 1er février 2023 relatif à la prestation de serment des membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU Le Procès-verbal n°2023-02/AI/01 du 1er février 2023 relatif à la désignation du Président de la Cour et à la répartition des fonctions au sein de ladite Cour ;

VU le Procès-verbal n°2023-03/AP/02 du 02 février 2023 relatif à l'installation du Président de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU l'ordonnance N°01/2025/CJ, portant composition de la formation plénière devant siéger en audience publique ordinaire du 05 mars 2025 ;

VU l'ordonnance N°04/2025/CJ, portant composition de la formation devant siéger en audience publique ordinaire du 04 juin 2025 ;

Vu le recours préjudiciel introduit par la Cour de cassation du Burkina Faso, dans l'affaire opposant au principal M. Abdoulaye SOMA et deux autres, au Conseil de l'Ordre des Avocats du Burkina Faso ;

Vu les observations écrites des parties au principal, de la Commission de l'UEMOA, de l'Etat du Benin et du Burkina Faso ;

VU les convocations des parties ;

VU les pièces du dossier ;

OUÏ le Juge rapporteur, en son rapport ;

OUÏ les Conseils des parties en leurs observations orales ;

OUÏ l'Avocat Général, en ses conclusions ;

Après en avoir délibéré conformément au droit communautaire

I. RESUMÉ DES FAITS ET DE LA PROCEDURE

En application de l'article 15 du Règlement n°01/96/CM portant règlement de procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA, la Cour de cassation du Burkina Faso, par arrêt n°13/2024 du 20 mars 2024, a saisi la Cour de Justice de céans, d'un renvoi préjudiciel enregistré le 16 mai 2024, sous le numéro 24 RP002, aux fins de répondre, conformément à l'article 12 du protocole additionnel n°1 de l'UEMOA, à la question suivante : « **Est-ce que l'exercice de la profession d'Avocat est compatible avec celle d'enseignant chercheur permanent par les professeurs agrégés des facultés de droit au regard des articles 33 et 35 du règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'Avocat dans l'espace UEMOA ?** ».

La question préjudicielle a été posée dans le cadre du litige opposant les sieurs SOMA Abdoulaye, OUEDRAOGO Séni Mahamadou et LOADA Augustin M. G au Conseil de l'Ordre des Avocats du Burkina Faso, devant la Cour de cassation.

Les notifications en application de l'article 27-1 du règlement administratif de la Cour, ont été faites le 22 mai 2024.

Par courrier du 25 juillet 2024 enregistré au greffe sous le numéro 192, le sieur BAKO Piabié Jean-Baptiste, enseignant chercheur à l'Unité de Formation et de Recherche en Sciences Juridiques et politiques (UFR/SJP), résidant à Ouagadougou, Adresse : 12 BP 417 OUAGA 12, Tél. +226 54 80 67 00, E-Mail : jeanbaptistebako@gmail.com, a introduit une demande d'intervention en application de l'article 79 du règlement de procédures de la Cour.

Par ordonnance n°020/2024/CJ du 31 juillet 2024, le juge rapporteur a été désigné.

Suivant ordonnance N°28/2024 du 18 novembre 2024, le Président de la Cour a déclaré irrecevable la demande d'intervention de M. BAKO Piabié Jean-Baptiste.

En sus des parties au litige, la Commission de l'UEMOA, l'Etat du Burkina Faso et celui du Bénin, ont fait des observations.

Il résulte des pièces de la procédure que suivant délibération n°008 du 26 février 2016, le Conseil de l'Ordre des avocats du Burkina Faso a inscrit les demandeurs, tous professeurs agrégés des facultés de droit et enseignants permanents à l'université de Ouagadougou, au tableau de son ordre, conformément aux dispositions de l'article 24 du règlement n°05/CM/UEMOA du 25 décembre 2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'Avocat dans l'espace UEMOA.

Les récipiendaires ont prêté serment le 03 août 2016 devant la Cour d'appel de Ouagadougou qui les a renvoyés à l'exercice de leur profession d'avocat.

S'étant aperçu que les concernés continuaient à exercer en qualité d'enseignants chercheurs permanents au sein de l'unité de formation et de recherches en science juridique et politique de l'université de Ouaga II en sus de leur nouvelle profession d'avocat, l'Ordre des avocats les a, suivant délibération n°014/2017 du 31 juillet 2017, omis du tableau pour incompatibilité d'exercer cumulativement les professions d'enseignant permanent et d'avocat.

Le 08 septembre 2017, ceux-ci ont saisi la juridiction paritaire de la Cour d'Appel de Ouagadougou aux fins de voir annuler la délibération du Conseil de l'Ordre et dire que l'exercice de la profession d'avocat est compatible avec le statut de professeur agrégé des facultés de droit.

La juridiction paritaire par un arrêt N°001 du 31 janvier 2018, les a déboutés et a confirmé la délibération contestée.

Les demandeurs se sont pourvus en cassation contre cet arrêt en invoquant trois moyens :

- La violation de l'article 12 du Protocole additionnel N°1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA ;

- La violation des articles 24 et 30 du Règlement N°5/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 portant règlementation de la profession d'avocat dans l'espace UEMOA ;

- La violation « de la lettre » du Règlement N°5/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 portant règlementation de la profession d'Avocat dans l'espace UEMOA.

La Cour de cassation du Burkina Faso, estimant que dans la cause se pose une question préjudicielle d'interprétation des articles 33 et 35 du Règlement N°5/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 a, par décision avant dire droit n°13/2024 du 20 mars 2024, ordonné un sursis à statuer et saisi la Cour de Justice de l'UEMOA en application de l'article 12 du Protocole additionnel n°1 relatif aux Organes de contrôle de l'UEMOA et, lui demande de répondre à la question préjudicielle ci-dessus énoncée.

II. RESUMÉ DES OBSERVATIONS DES INTERVENANTS

1. Les parties au principal

- **Les demandeurs**

Les demandeurs, par l'intermédiaire de la SCPA BIRBA-GUITTANGA, leur conseil, ont déposé leurs observations au greffe de la Cour le 25/6/2024. Ils ont développé leurs arguments d'abord sur la compétence de la Cour, ensuite sur la recevabilité de la demande préjudicielle, et enfin sur le fond.

A propos de la compétence de la Cour de justice de l'UEMOA à statuer sur la cause, les demandeurs estiment que celle-ci est compétente , en application de l'article 12 du protocole additionnel N°1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA qui dispose : « *la Cour de justice statue à titre préjudiciel sur l'interprétation du traité de l'union, sur la légalité et l'interprétation des actes pris par les organes de l'union, sur la légalité et l'interprétation des statuts des organismes créés par un acte de conseil, quand une juridictions nationale ou une autorité à fonction juridictionnelle est appelée à en connaitre à l'occasion d'un litige.*

Les juridictions nationales statuant en dernier ressort sont tenues de saisir la Cour de Justice. »

Ils indiquent également que la demande du recours préjudiciel introduite par la Cour de cassation du Burkina Faso est recevable car, à plusieurs reprises, la Cour de Céans, a admis qu'elle pouvait être saisie par la Cour de cassation en tant que juridiction statuant en dernier ressort.

Au fond, les demandeurs soutiennent que l'exercice de la profession d'enseignant chercheur permanent dans les universités est compatible, cumulativement, avec celle de l'exercice de la profession d'avocat au regard du règlement en cause, en raison de l'énoncé de sa lettre, mais également au regard de son esprit.

Relativement à l'appréciation de la lettre du règlement en cause, les demandeurs soutiennent, qu'aucune de ses dispositions n'a expressément interdit le cumul de l'exercice de la profession d'avocat avec celle de la continuation de leurs activités d'enseignement en tant que professeurs agrégés au sein des facultés de droit des universités après leur admission au barreau.

Etayant cette argumentation, les requérants comparent les dispositions des articles 33 et 35 du règlement critiqué, avec les dispositions du droit français correspondant pour y voir une similitude.

Ils ont ensuite soutenu que l'indépendance dont jouit l'avocat dans l'exercice de sa fonction, est la même que celle que leur octroie leur statut d'enseignant chercheur et en conclure, à une similarité d'obligations justifiant leur aptitude à exercer cumulativement avec leur profession, celle d'avocat.

Ils indiquent également que certaines dispositions des lois nationales des Etats de l'UEMOA admettent le cumul des deux professions et que, la Cour de Justice de la communauté doit veiller à préserver cette dualité maintenue par ces Etats parce que compatible, avec les impératifs de l'intégration. Ils citent plusieurs décisions de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) qui abonderaient dans ce sens.

Les requérants poursuivent que les législations nationales du Bénin, de la Cote d'Ivoire et du Mali ayant admis l'inscription à leur barreau respectif des enseignants d'université, ce serait un traitement discriminatoire à leur égard, en violation de l'article 3 du traité de l'UEMOA,

que la Cour de Justice fasse une interprétation régressive de leur droit à accéder à l'exercice de la profession d'avocat comme leurs pairs des pays cités et, les priverait également, de l'égalité de traitement en tant que ressortissants de l'UEMOA jouissant de la liberté de circulation et de résidence sur le territoire de l'union, ainsi que le bénéfice attaché aux conventions de réciprocité avec certains Etats comme la France.

Dans des conclusions séparées, enregistrées au greffe de la Cour sous le N°29 en date du 22/07/2024, M. Abdoulaye SOMA un des requérants, a produit des observations supplémentaires à leur cause, par ses conseils Maître Boubacar NACRO et Maître Matthieu Barthlé, tous Avocats à la Cour.

Il réitère le bénéfice de leurs observations collectives antérieures et, soutient que l'article 24 alinéa 4 du règlement N°05/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'avocat dans l'espace UEMOA, a établi à leur profit (professeur agrégés), un régime dérogatoire à l'incompatibilité entre leur statut de fonctionnaire et celui la profession d'avocat, leur permettant ainsi, d'exercer cumulativement ces deux professions.

Il poursuit que le fait qu'ils aient été inscrits au barreau du Burkina Faso et prêtés serment en 2016 à la faveur de cette dérogation, antérieurement à l'arrêt N°05/2020 du 08 juillet 2020, ayant procédé à l'interprétation comme non cumulables les deux professions susvisées, serait un droit acquis que la Cour ne saurait remettre en cause. Ce droit acquis doit selon lui, être similaire à celui bénéficiant aux professeurs agrégés du Bénin et de la Cote d'Ivoire qui ont continué à exercer les deux professions dont le cumul était autorisé sous l'empire de la loi nationale antérieure, nonobstant l'adoption du règlement critiqué.

Faisant leurs observations orales à l'audience du 05 mars 2025, les conseils des demandeurs font valoir aussi le traitement discriminatoire qui leur est fait avec les enseignants vacataires qui eux, peuvent cumuler leur fonction avec la profession d'avocat alors qu'ils sont eux aussi, des contractuels salariés, soumis également à un lien de subordination avec leur employeur.

- **Le défendeur**

Le Conseil de l'Ordre, par l'intermédiaire de son conseil, a déposé le 24 juillet 2024 au greffe de la Cour sous le N°030, ses observations.

Il soutient que l'exercice de la profession d'avocat est incompatible avec celle d'enseignant-chercheur permanent par les professeurs agrégés des facultés de droit au regard des articles 33 et 35 du règlement N°05 CM/UEMOA du 29/09/2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'avocat dans l'espace UEMOA pour deux raisons. L'institution par le règlement d'une incompatibilité d'ordre général d'une part, et une incompatibilité d'ordre spécifique d'autre part.

Le Conseil de l'Ordre soutient que l'incompatibilité d'ordre général instituée par le règlement N°05, résulte des dispositions de l'article 33 du règlement en cause qui dispose : « *La profession d'Avocat est incompatible avec l'exercice de toute autre profession, sous réserve des dispositions législatives ou réglementaires particulières, et, notamment :*

- *avec toutes les activités de caractère commercial qu'elles soient exercées directement ou par personne interposée ;*

- *avec les fonctions d'associé dans une société en nom collectif, d'associé commandité dans les sociétés en commandite, de gérant d'une société à responsabilité limitée, de président d'une société par actions simplifiées, de président du conseil d'administration, membre du directoire ou directeur général d'une société anonyme, de gérant d'une société civile à moins que celle-ci n'ait, sous le contrôle du Conseil de l'Ordre qui peut demander tous renseignements nécessaires, pour objet la gestion d'intérêts familiaux ou professionnels ;*

- ***plus généralement avec l'exercice de toute autre profession ou fonction emportant un lien de subordination.*** ».

Il conclut qu'au regard de l'article 33 in fine, l'exercice de la profession d'avocat est incompatible avec toute profession ou fonction emportant un lien de subordination.

Il indique que le lien de subordination des requérants avec leur fonction d'enseignant, réside dans leur statut de fonctionnaire qui, selon la loi N°25-2010/AN du 18 mai 2010 portant régime juridique applicable aux emplois des enseignants-chercheurs, des enseignants hospitalo-universitaires et des chercheurs au Burkina Faso, les maintient dans un lien de subordination juridique caractérisé par les éléments suivants :

- « Les activités ci-dessus énumérées sont exécutées sous l'autorité des responsables des établissements universitaires (…) (Article 61 al.1 de la loi) ;

- Celui-ci doit respecter la hiérarchie académique à tous les niveaux (…) (Article 61 al.2 de la loi) ;

- L'obligation « … de consacrer l'intégralité de leurs activités professionnelles à l'exercice de leurs emplois (…) » (Article 64 de la loi) ;

- Les sanctions disciplinaires (Article 120 et suivants de la loi) ;

- La subordination économique consacré par la rémunération (Article 113 et suivants de la loi) et l'avancement.

Le Conseil de l'Ordre conclut que la profession d'enseignant-chercheur permanent, en raison de son lien de subordination avec son employeur tel que relevé ci-dessus, est incompatible avec l'exercice de la profession d'avocat au regard de l'article 33 du règlement sus visé.

Quant à l'incompatibilité d'ordre spécifique, elle résulte selon le défendeur, de l'article 35 al.1 du règlement qui dispose : « ***La profession d'avocat est compatible avec les fonctions d'enseignant vacataire. (...)*** ». Ce qui, exclut à contrario, sa compatibilité avec la fonction d'enseignant-chercheur permanent.

2. La Commission de l'UEMOA

La Commission de l'UEMOA, dans ses observations, reçues au greffe le 16/07/2024, a indiqué qu'au regard des article 33 et 35 du règlement précité, la profession d'avocat est incompatible avec celle d'enseignant chercheur permanent par les professeurs agrégés des facultés de droit.

Elle se fonde d'une part, sur l'article 33 précité qui énonce que, sous réserve de dispositions législatives ou règlementaires, la profession d'avocat est incompatible avec toute autre profession ou fonction emportant un lien de subordination et, d'autre part, sur l'article 35 qui dispose que la profession d'avocat est compatible avec la fonction d'enseignant vacataire, excluant ainsi à contrario, toute compatibilité avec la profession d'enseignant permanent.

Elle soutient que les demandeurs étant des fonctionnaires régis par des statuts qui les maintiennent dans des liens de subordination, ne peuvent en raison de l'incompatibilité énoncé par l'article 33 du règlement susvisé, exercer cumulativement la profession d'enseignant et celle d'avocat.

La Commission rappelle que précédemment et suite à sa requête, la Cour de Céans, par un arrêt rendu 8 juillet 2020, a rétabli une interprétation erronée des dispositions des articles 33 et 35 du règlement N°5 en cause, dans le même sens que ses présentes observations et qu'elle réaffirme partager pleinement cette solution.

Elle indique que dans l'arrêt précité, la Cour, suite à une interprétation qu'elle a jugé inexacte des articles 33 et 35 du règlement N°05, faite par la Cour constitutionnelle du Bénin saisie par un recours d'un professeur agrégé des facultés de droit de l'université qui postulait à son inscription sur la liste de stage du barreau, avait, en se fondant sur la lecture combinée des article 33 et 35 du règlement en cause, rappelé qu'à la différence de l'enseignant vacataire, l'enseignant exerçant un emploi public permanent, régi par le statut spécial de la fonction publique d'Etat dont l'une des caractéristiques est le lien de subordination, ne peut exercer la profession d'avocat, profession libérale requérant une indépendance de celui-ci.

3. L'Etat du Bénin

L'Etat du Bénin par son ministre de l'Économie et des Finances, a produit ses observations au greffe de la Cour le 09/05/2024.

Il rappelle qu'aux termes des dispositions de l'alinéa 1er de l'article 2 du règlement N°05/CM/UEMOA du 29/09/2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'avocat dans l'espace UEMOA, : « la profession d'avocat est libérale et indépendante ».

Il fait valoir que : « Cette ADN libérale et indépendante est confortée par les prescriptions de l'article 33 du même règlement qui fixe les incompatibilités à l'exercice de la profession d'avocat... » et en interdit le cumul sous réserve des dispositions législatives ou règlementaires, avec l'exercice de toute autre profession ou fonction emportant un lien de subordination.

Il souligne que l'article 33 du règlement précité, consacre une incompatibilité absolue de l'exercice de la profession d'avocat avec l'exercice de toute autre profession emportant un lien de subordination.

Il soutient que cette indépendance dont jouit l'avocat, constitue une garantie intrinsèque à l'exécution de sa mission de défense de son client et, le prémunit contre tout conflit d'intérêts qui risquerait d'affaiblir cette mission ; que par contre, l'existence d'un lien de subordination caractérisant les relations entre fonctionnaire et l'Etat son employeur, est incompatible avec cette indépendance.

Il indique que l'incompatibilité du statut d'Avocat avec les fonctions d'enseignant chercheur permanent des universités, découle de leur statut de fonctionnaire de l'Etat occupant un emploi permanent qui lui procure non seulement une rémunération (salaire), mais le place sous la subordination hiérarchique de son employeur avec toutes les conséquences en termes de sujétions attachées à son statut et notamment l'obéissance hiérarchique qui est contraire au statut de l'avocat.

Il soutient que les demandeurs étant dans ce type de lien de subordination tel qu'énoncé par leur statut, ne peuvent cumuler l'exercice de leur profession d'enseignant avec celle de la profession d'avocat.

En revanche, poursuit-t-il, en l'absence de ce lien ainsi caractérisé entre l'enseignant vacataire et son employeur, le règlement a, en son article 35 al.1er, admis la compatibilité de l'exercice de la profession d'avocat avec celle d'enseignant vacataire.

L'Etat du Bénin conclut que l'enseignant chercheur permanent, fût-il libre d'esprit, ne saurait être indépendant de l'Etat qui l'emploie et, ne pourra, cumulativement exercer la profession d'avocat qui au regard de l'article 33 du règlement est incompatible avec son statut.

4. L'Etat du Burkina Faso

Dans son mémoire à titre d'observation adressé à la Cour le 19/8/2024, l'Etat du Burkina Faso agissant par son Agent Judiciaire, s'est contenté de faire le résumé des faits et de la procédure ayant abouti au recours préjudiciel de la Cour de cassation du Burkina et, a demandé à la Cour de céans, de statuer ce que de droit sur la question posée.

III. Discussion

1. Sur la compétence

Considérant qu'aux termes de l'article 27 de l'acte additionnel du 10 mai 1996 portant statut de la Cour de justice de l'UEMOA, celle-ci « *...est compétente pour connaitre notamment (...) du recours à titre préjudiciel tel que prévu à l'article 12 du protocole additionnel N°1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA* » ; que l'article 12 dudit protocole dispose que : « *La Cour de Justice statue à titre préjudiciel sur l'interprétation du Traité de l'Union, sur la légalité et l'interprétation des actes pris par les organes de l'Union, sur la légalité et l'interprétation des statuts des organismes créés par un acte du Conseil, quand une juridiction nationale ou une autorité à fonction juridictionnelle est appelée à en connaître à l'occasion d'un litige.*

Les juridictions nationales statuant en dernier ressort sont tenues de saisir la Cour de Justice. La saisine de la Cour de Justice par les autres juridictions nationales ou les autorités à fonction juridictionnelle est facultative. ».

Que l'article 15.6 du règlement N°01/CM/UEMOA portant règlement de procédures de la Cour de justice, reprend en des termes similaires l'article 12 du protocole en disposant que « *Lorsqu'un problème d'interprétation du Traité de l'Union, de la légalité et d'interprétation des actes pris par les organes de l'Union, de la légalité et d'interprétation des statuts des organismes créés par un acte du Conseil, se pose devant une juridiction nationale dont les décisions sont susceptibles de recours, cette juridiction peut, si elle l'estime nécessaire, poser des questions préjudicielles à la Cour.*

Lorsqu'une question de même nature est soulevée devant une juridiction nationale statuant en dernier ressort, celle-ci est obligée de saisir la Cour. » ;

Qu'aux termes de l'article 28 du règlement administratif de la Cour de justice de l'UEMOA, « *la Cour, délibérant sur le renvoi préjudiciel, vérifie sa propre compétence...* ».

Considérant qu'il s'agit en l'espèce, d'un recours en interprétation d'une norme communautaire, visant notamment le règlement N°05/CM/UEMOA du 25/09/2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'avocat dans l'espace UEMOA, en ses articles 33 et 35 ;

Que ce recours ayant été introduit par une juridiction nationale, en l'occurrence la Cour de cassation du Burkina Faso ;

Qu'il y a lieu de se déclarer compétent ;

2. Sur la recevabilité du recours

Considérant que le présent recours a été introduit par la Cour de cassation du Burkina Faso, juridiction nationale statuant en dernier ressort au sens du protocole N°1 et du règlement de procédures de la Cour, qu'il y a lieu de le déclarer recevable ;

3. Sur le fond

Considérant que la question préjudicielle posée par la Cour de cassation du Burkina Faso, est énoncée comme suit : « *Est-ce que l'exercice de la profession d'Avocat est compatible avec celle d'enseignant chercheur permanent par les professeurs agrégés des facultés de droit au regard des articles 33 et 35 du règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'Avocat dans l'espace UEMOA ?*» ;

Considérant que les articles 33 et 35 du règlement précité sont énoncés comme suit :

Article 33 : « *La profession d'Avocat est incompatible avec l'exercice de toute autre profession, sous réserve des dispositions législatives ou réglementaires particulières, et, notamment :*

- *avec toutes les activités de caractère commercial qu'elles soient exercées directement ou par personne interposée ;*
- *avec les fonctions d'associé dans une société en nom collectif, d'associé commandité dans les sociétés en commandite, de gérant d'une société à responsabilité limitée, de président d'une société par actions simplifiées, de président du conseil d'administration, membre du directoire ou directeur général d'une société anonyme, de gérant d'une société civile à moins que celle-ci n'ait, sous le contrôle du Conseil de l'Ordre qui peut demander tous renseignements nécessaires, pour objet la gestion d'intérêts familiaux ou professionnels ;*
- *plus généralement avec l'exercice de toute autre profession ou fonction emportant un lien de subordination.* ».

Article 35 : « *La profession d'Avocat est compatible avec les fonctions d'enseignant vacataire.*

Les Avocats peuvent également être désignés en qualité de suppléant de juge d'instance, de membres assesseurs des tribunaux pour enfants ou des tribunaux paritaires de baux ruraux, des tribunaux de travail, de membre des tribunaux des affaires de sécurité sociale conformément aux dispositions législatives et règlementaires en vigueur dans chaque État membre de l'Union. » ;

Considérant qu'il en résulte, que l'article 33 institue une incompatibilité de l'exercice de la profession d'avocat avec l'exercice des professions qu'il énumère dans une liste non exhaustive et, édicte in fine, une règle générale de cette incompatibilité en y ajoutant : « *... **plus généralement avec l'exercice de toute autre profession ou fonction emportant un lien de subordination.*** » ; à l'exception toutefois, des professions faisant l'objet de dispositions législatives ou règlementaires particulières ;

Considérant que l'article 35, contrairement à l'article 33, procède à une énumération exhaustive des professions compatibles avec la profession d'avocat, au nombre desquelles, il cite particulièrement dans un alinéa unique, que la profession d'avocat est compatible avec les fonctions d'enseignant vacataire ;

Considérant qu'il résulte ainsi, de la lecture combinée des articles 33 et 35 du règlement N°5 régissant la profession d'avocat, que le législateur communautaire en légiférant ainsi, vise à préserver le caractère libéral et indépendant absolument indispensable à l'exercice de la profession d'avocat, avec son exercice cumulatif avec toute autre profession ou fonction emportant un lien de subordination ;

Qu'en d'autres termes, l'exercice cumulé de toute profession ou fonction permanente inconciliable avec le statut libéral et indépendant de l'avocat est interdit ;

Que l'exception faite par le législateur à l'article 35, autorisant le cumul de l'exercice de la profession d'avocat avec certaines fonctions qu'il énumère et qui n'emporte aucune incompatibilité en raison de l'absence d'un lien de subordination avec leur exercice qui du reste, s'avère temporaire, et consistant souvent, à l'exécution d'une mission précise ou d'un acte déterminé rémunéré à la tâche ou à la vacation, conforte cette démarche ;

Que contrairement à l'idée soutenue par les demandeurs, le statut de vacataire, spécifique à la fonction publique, n'établit pas contrairement à celui des fonctionnaires, un lien de subordination au sens du texte susvisé car, le vacataire est payé en fonction des heures effectuées ou des missions réalisées ; qu'il est à différencier également de l'agent contractuel qui, lié à l'administration (sans être fonctionnaire) par un contrat individuel relevant du droit administratif ou de droit privé, occupe un emploi permanent ;

Que c'est ainsi, en raison de l'absence d'un lien de subordination de l'enseignant vacataire avec son employeur, et du caractère temporaire de cette profession, que l'article 35 a rangé la profession d'enseignant vacataire au rang des professions compatibles avec la profession d'avocat car, du fait de son statut et de son régime, cette fonction, est conciliable avec l'exercice de la profession d'avocat ;

Considérant qu'en l'espèce, les demandeurs, tous enseignants à l'Université de Ouagadougou, soumis au statut de fonctionnaire régi par la loi N°25-2010/AN du 18 mai 2010 portant régime juridique applicable aux emplois des enseignants-chercheurs, sont des agents de l'Etat à l'égard desquels il existe un lien de subordination qui caractérise la fonction publique, dont les termes largement exposés ci-dessus, rend incompatible au sens de l'article 33 du règlement N°05, l'exercice de la profession d'enseignant permanent, cumulativement avec celle de la profession d'avocat ;

Que la Cour de céans dans son arrêt N°005/2020 du 8 juillet 2020, rappelé à juste titre par la Commission, a statué dans des termes similaires en interprétant les dispositions des articles 33 et 35 du règlement N°05, comme instituant une incompatibilité à l'exercice cumulé de la profession d'enseignant permanent de l'université, avec celle d'avocat ;

Considérant qu'il est également soutenu à tort par les demandeurs, que l'article 24 du règlement en cause, instituerait une dérogation à l'incompatibilité de l'exercice de la profession d'enseignant permanent avec celle d'avocat en ce que ladite disposition n'exige pas leur démission alors qu'elle l'exige pour les magistrats postulant à l'avocature ;

Qu'en réalité, ledit texte, accorde, lors de la phase d'admission au stage, une simple dispense de production du CAPA (Certificat d'Aptitude à la Profession d'Avocat) aux professeurs agrégés des facultés de droit et aux magistrats ayant accompli au moins dix (10) années de pratique professionnelle en juridiction et qui auront préalablement démissionné de leur fonction ;

Que la démission exigée de ces derniers est justifiée par leur statut de fonctionnaire en exercice, incompatible cumulativement avec la profession d'avocat ; alors que la démission des professeurs agrégés n'est pas requise à ce stade du fait simplement que l'agrégation dont ils sont titulaires, n'est pas une fonction mais un diplôme dont le possédant , ne saurait être privé de postulation à l'inscription au tableau de stage ; qu'il en sera autrement si après avoir satisfait au stage, il envisageait d'exercer cumulativement la profession d'enseignant permanent avec celle d'avocat, comme c'est le cas en l'espèce des requérants ;

Qu'autrement dit, l'incompatibilité dont il est question, s'apprécie au moment de l'exercice de la profession d'avocat cumulativement avec celle d'enseignant permanent ; que c'est dans ce sens d'ailleurs, que la Cour suprême du Sénégal a rejeté le pourvoi en cassation du Conseil de l'Ordre des avocats contre l'arrêt N°05 du 09 janvier 2012 de la Cour d'appel de Dakar, tendant à sa cassation pour avoir approuvé l'inscription au tableau de stage, d'un professeur agrégé des facultés de droit[1] en énonçant que « ***par définition, l'incompatibilité n'est rien d'autre que l'impossibilité d'exercer simultanément certaines fonctions ;***
Que loin d'empêcher l'accès à une profession, les règles d'incompatibilité s'apprécient justement lors de l'entrée en fonction ; qu'il s'en infère que la question de l'existence ou non d'un cas d'incompatibilité ne peut légitimement se poser en amont, c'est-à-dire avant l'accès aux fonctions, mais plutôt en aval, à savoir, dans le cas d'espèce, après inscription au tableau du concerné qui, en ce moment, sera devant un choix à opérer entre l'une ou l'autre des activités incompatibles en présence »;

Considérant que c'est à tort que les requérants allèguent une similitude entre la législation UEMOA avec celle de la France et de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE), relativement à la possibilité pour les enseignants chercheurs d'exercer cumulativement la fonction d'avocat avec celle d'enseignant ;

Que la législation UEMOA, en application des articles 33 et 35 du règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatif à l'harmonisation des règles de la profession d'avocat, interdit ce cumul ;

Que contrairement à la législation de l'UEMOA, la législation française en vertu de l'article 21 du décret N°2023-552 du 30 juin 2023, portant code de déontologie des avocats admet le cumul en disposant que *« la profession d'avocat est compatible avec les fonctions d'enseignant »* ;

Qu'également, la CJUE admet le cumul dans les conditions définies à l'article 19 de son statut et de sa jurisprudence et précise à l'occasion, la notion d'indépendance de l'avocat qui est contraire à l'indépendance académique développée par les requérants[2].

---

[1] Cour d'appel de Dakar, arrêt N°05 du 09 janvier 2012

[2] Arrêt de la CJUE (deuxième chambre) : ECLI :EU :C2022 :555

Considérant que les arguments soutenus par ailleurs par les demandeurs, relatifs à la survivance de certaines dispositions des lois nationales, au règlement N° 05 et admettant le cumul de la fonction d'enseignant permanent à celle d'avocat, sont également invoqués à tort pour deux raisons ;

Que d'une part, le règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatif à l'harmonisation des règles de la profession d'avocat dans l'espace UEMOA dispose à son article 92 que le présent règlement « *...abroge et remplace toutes dispositions antérieures contraires.* » de tel sorte que, toutes dispositions contraires à ce règlement, se trouvent abrogées et notamment celle qui créait un cumul de l'exercice de la profession d'enseignant permanent dans une université avec la profession d'avocat ;

Que d'autre part, l'article 6 du traité de l'UEMOA énonce une règle générale d'abrogation et de primauté, en disposant :
« *Les actes arrêtés par les organes de l'Union pour la réalisation des objectifs du présent Traité et conformément aux règles et procédures instituées par celui-ci, sont appliqués dans chaque Etat membre nonobstant toute législation nationale contraire, antérieure ou postérieure.* » ;

Qu'il en découle en conséquence des énonciations ci-dessus, la primauté du droit communautaire sur les droits nationaux des Etats de l'Union, telle que rappelée par la Cour de justice de l'UEMOA en ces termes : « *La primauté bénéficie à toutes les normes communautaires, primaires comme dérivées, immédiatement applicables ou non, et s'exerce à l'encontre de toutes les normes nationales administratives, législatives, juridictionnelles et, même, constitutionnelles parce que l'ordre juridique communautaire l'emporte dans son intégralité sur les ordres juridiques nationaux. Les Etats ont le devoir de veiller à ce qu'une norme de droit national incompatible avec une norme de droit communautaire qui répond aux engagements qu'ils ont pris, ne puisse pas être valablement opposée à celle-ci* » ;

Considérant que de tout ce qui est dit ci-dessus, il y a lieu de dire en réponse à la question préjudicielle posée par la Cour de cassation du Burkina Faso que, l'interprétation de la Cour de justice est la suivante : « *qu'au regard des articles 33 et 35 du règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'avocat dans l'espace UEMOA, l'exercice de la profession d'Avocat n'est pas compatible avec celle d'enseignant chercheur permanent par les professeurs agrégés des facultés de droit.* » ;

PAR CES MOTIFS

Statuant publiquement, contradictoirement en matière de droit communautaire et en premier et dernier ressort ;

En la forme :

1. **Se déclare compétente pour statuer sur le recours préjudiciel de la Cour de cassation du Burkina Faso ;**

2. **Déclare le recours recevable ;**

Au fond :

- **Dit qu'au regard des articles 33 et 35 du règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'Avocat dans l'espace UEMOA, l'exercice de la profession d'Avocat n'est pas compatible avec celle d'enseignant chercheur permanent par les professeurs agrégés des facultés de droit.**

- **Renvoie à la Cour de cassation du Burkina Faso pour statuer sur les dépens ;**

Ainsi fait, jugé et prononcé en audience publique à Ouagadougou les jour, mois et an que dessus.

Et ont signé le Président et le Greffier.
Suivent les signatures illisibles.
Pour expédition certifiée conforme
Ouagadougou, le 14 juillet 2025
Le Greffier



Boubakar TAWEYE MAIDANDA

ARRÊT
N°02/2025
DU 04 JUIN 2025

RECOURS EN ANNULATION DE DECISION EN MATIERE DE PLEIN CONTENTIEUX DE LA CONCURRENCE

La Société BB LOME

C/

La Commission de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)

Composition de la Cour **:**

- **M. Mahawa Sémou DIOUF, Président ;**
- **MME Joséphine Suzanne EBAH TOURE, Juge Rapporteur**
- **M. Abdourahamane GAYAKOYE SABI, Juge ;**
- **M. Kalifa BAGUE, Avocat Général ;**
- **Me Boubakar TAWEYE MAIDANDA, Greffier.**

EXTRAIT DES MINUTES DU GREFFE

COUR DE JUSTICE DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

AUDIENCE PUBLIQUE DU 04 JUIN 2025

La Cour de Justice de l'UEMOA, réunie en audience publique ordinaire, le 04 juin deux-mille vingt-cinq (2025), à laquelle siégeaient :
Monsieur Mahawa Sémou DIOUF, Président ;
Madame Joséphine Suzanne EBAHTOURE, Juge rapporteur ; Monsieur Abdourahamane GAYAKOYE SABI, Juge;
En présence de Monsieur Kalifa BAGUE, Avocat Général ;

Avec l'assistance de Maître Boubakar TAWEYE MAIDANDA, Greffier ;

a rendu l'arrêt contradictoire dont la teneur suit :

ENTRE :

La Société BB Lomé, (Société Brasserie BB Lomé SA) représentée par Monsieur Thierry FERAUD, agissant en qualité de directeur général, ayant pour conseils Maître Wle-Mbanewar Bataka, Avocat au Barreau du Togo, Maître Emmanuel Reille, Maître Hélène Vey-Morot, Avocats au Barreau de Paris, Gide Loyrette Nouel AARPI, tous élisant domicile au cabinet du premier ;

Demanderesse, d'une part ;

ET

La Commission de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), sise 380 Avenue du Pr Joseph KI-ZERBO, 01 BP 543 Ouagadougou (Burkina Faso) 01, Tél. (+226) 25 31 88 75 à 76, ayant pour Agent Monsieur Oumarou YAYE, Conseiller technique du Président de la Commission chargé des questions juridiques et assisté de Maître Issa SAMA, Avocat à la Cour, inscrit au Barreau du Burkina Faso, Cabinet sis 30.81 ZAD, Immeuble abritant l'Agence Générale Sunu Assurances, 06 BP 10302 Ouagadougou 06, Tél. (+226) 25 37 78 78, ,

Défenderesse, d'autre part ;

LA COUR

VU le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) en date du 10 janvier 1994 tel que modifié le 29 janvier 2003 ;

VU le Protocole additionnel n° 1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA ;

VU l'Acte additionnel n° 10/96 portant statuts de la Cour de Justice de l'UEMOA en date du 05 juillet 1996 ;

Vu l'Acte additionnel n°01/2023/CCEG/UEMOA du 10 janvier 2023 portant renouvellement de mandat et nomination de membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/96/CM du 05 juillet 1996 portant Règlement de Procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement administratif n°01/2024/CJ du 29 juillet 2024 de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-verbal n°2023-01/AP/01 du 1er février 2023 relatif à la prestation de serment des membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-verbal n°2023-02/AI/01 du 1er février 2023 relatif à la désignation du Président de la Cour et à la répartition des fonctions au sein de ladite Cour ;

VU le Procès-verbal n°2023-03/AP/02 du 02 février 2023 relatif à l'installation du Président de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le recours en annulation ou en réformation de décision, enregistrée au greffe de la Cour le 25 juillet 2023, sous le numéro 23 R002, opposant la Société BB Lomé à la Commission de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA).

VU les pièces du dossier ;

VU les convocations des parties ;

OUÏ le Juge rapporteur, en son rapport ;

OUÏ les observations orales de Maître Wle-Mbanewar Bataka, Conseil de la partie requérante ;

OUÏ les observations orales de Maître Issa SAMA, Conseil de la partie défenderesse ;

OUÏ l'Avocat Général, en ses conclusions ;

Après en avoir délibéré conformément au droit communautaire

I. FAITS ET PROCEDURE

Par requête, du 25 juillet 2023, enregistrée au greffe de la Cour de céans, sous le n°23R002, la société Brasserie BB , représentée par Monsieur Thierry FERAUD, agissant en qualité de directeur général, ayant pour conseils Maître Wle-Mbanewar Bataka, Avocat au Barreau du Togo, Maître Emmanuel Reille, Maître Hélène Vey-Morot, Avocats au Barreau de Paris, Gide Loyrette Nouel AARPI, tous élisant domicile au cabinet du premier, a saisi la Cour de céans aux fins d'annulation ou de réformation de la décision n°05/2023 de la Commission de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), représentée par son Président et ayant pour agent, Monsieur OUMAROU YAYE, Conseiller juridique du Président de la Commission et assisté de Maître Issa SAMA, Avocat inscrit au barreau du Burkina Faso;

Au soutien de sa requête, la société Brasserie BB expose les faits suivants : " *par courrier du 30 août 2019, reçu le 11 septembre 2019, la Commission de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine(ci-après la* ***Commission***) *a notifié à la société BB Lomé une communication de griefs relative à des pratiques anticoncurrentielles mises en œuvre dans le secteur de la production et de la distribution de la bière et des boissons gazeuses au Togo (ci-après la* ***communication de griefs*** *) (annexe n°1).*

La communication de griefs portait sur deux séries de pratiques anticoncurrentielles, à savoir une première série de pratiques retenues sur le terrain de la prohibition des abus de position dominante en vertu de l'article 4 du Règlement n°02/2002/UEMOA du 23 mai 2002 relatif à des pratiques anticoncurrentielles à l'intérieur de l'UEMOA et une deuxième série de pratiques retenues sur le terrain de la prohibition des ententes anticoncurrentielles en vertu de l'article 3 du même règlement.

Le 19 septembre 2019, un représentant de la société BB Lomé s'est rendu au siège de la Commission pour consulter les pièces du dossier et a demandé la communication d'une copie intégrale dudit dossier.

La société BB Lomé n'a cependant pas pu obtenir la copie de l'intégralité du dossier, la Commission considérant que certains documents relatifs aux distributeurs Épicerie du Levant et Togodis ainsi que la société Ramco contenaient des informations confidentielles (annexe n°2).

Par courrier du 24 septembre 2019, la société BB Lomé a sollicité l'octroi d'un délai complémentaire jusqu'au 10 décembre 2019 pour déposer ses observations en réponse à la communication de griefs (annexe 3).

Par courrier du 11 octobre 2019, la Commission n'a que partiellement fait droit à la demande de la société BB Lomé en lui accordant un délai de 30 jours à compter de la réception dudit courrier pour déposer ses observations en réponse, soit jusqu'au 16 novembre 2019 (annexe4).

*Le 15 novembre 2019, la société BB Lomé a déposé ses observations en réponse à la communication de griefs (ci-après **"les observations en réponse"**).*

Par courrier en date du 15 novembre 2019, la société BB Lomé a également sollicité le droit d'être entendue afin de faire ses observations orales devant la Commission avant qu'il ne soit définitivement statué sur les griefs retenus contre elle (annexe n°5).

*Lors de l'analyse des pièces du dossier, BB Lomé a constaté que certaines étaient incomplètes. Il apparaît ainsi que pour la préparation d'un rapport d'enquête relatif à des pratiques relevées dans le secteur de la brasserie et des boissons gazeuses sucrées au Togo de 2016 (ci-après le "**Rapport d'enquête de 2016"-annexe n°6**), les services de la Commission se sont déplacés au Togo entre les 17 et 29 octobre 2016 afin d'auditionner les différentes parties intéressées.*

Aucune copie des auditions ainsi réalisées n'a été communiquée à BB Lomé.

BB Lomé a pointé cette lacune dans ses observations en réponse et à nouveau lors des auditions qui se sont tenues postérieurement.

A ce jour, ces documents ne lui ont toujours pas été communiqués.

*La Commission a, par courrier en date 3 février 2020, convoqué la société BB Lomé, ses distributeurs agréés ainsi que le Groupement des Grossistes Distributeurs des Boissons alimentaires du Togo (ci-après le "**GGDBT**") à des séances d'audition qui se sont tenues à Lomé du 2 au 6 mars 2020.*

*L'audition de la société BB Lomé a eu lieu le 6 mars 2020 (Annexe **n°07**).*

*A cet égard, la société BB Lomé a demandé à plusieurs reprises la communication des procès-verbaux d'audition des distributeurs et de GGDBT, ces séances s'étant tenues en dehors de sa présence (Annexes **n°8 et 9**).*

Ces documents, bien que soumis au principe du contradictoire, ne lui ont pas été communiqués.

*Presque quatre ans après la notification de griefs, la Commission a notifié à la société BB Lomé, par courrier du 19 mai 2023, reçu le 26 mai 20°23, la décision n°05/2023/COM/UEMOA relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la brasserie et des boissons gazeuses sucrées au Togo du 5 mai 2023 (ci-après la "**Décision**") (Annexe **n°10**).*

Il ressort de l'article 1 de la Décision que la Société BB Lomé aurait enfreint les dispositions de l'article 88 (b) du Traité de l'UEMOA relatif aux abus de position dominante par " la subordination de la conclusion des contrats à l'acceptation par les prestataires de prestations supplémentaires qui par leur nature ou selon les usages commerciaux n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats".

Ces pratiques sont listées aux paragraphes 210 et 211 de la Décision : "Cette pratique se manifeste notamment par l'imposition d'un stock minimum, l'obligation de réaliser une vente minimale mensuelle ou de disposer de points de vente supplémentaires par zone géographique, le contrôle des stocks ainsi que la rotation des commandes.

On constate également l'absence de garantie pour les ayants droits sur la continuité du fonds de commerce alors qu'ils sont solidairement tenus au passif du distributeur décédé".

On comprend qu'à contrario, les autres pratiques visées initialement dans la Communication de griefs ne sont pas finalement sanctionnées. Il s'agit des pratiques suivantes

- *Limitation de l'accès au marché au moyen de la distribution sélective et de l'approvisionnement exclusif par l'imposition dans les contrats de distribution, de clauses d'approvisionnement exclusif ou de distribution sélective des produits BB, destinés à limiter l'accès au marché ;*

- *Éviction de certains acteurs du marché par la mise en place d'un mécanisme de distribution selon le système dit de porte à porte destiné à évincer une catégorie d'acteurs notamment les semi-grossistes du système de distribution et de limier en conséquence leur accès au marché ;*

- *Imposition de prix de vente par l'instauration d'un système de fixation de prix des produits BB à tous les stades de la distribution, renforcé par des mesures administratives visant à contraindre tous les distributeurs à respecter les prix de revente.*

La Commission justifie que ces pratiques ne soient pas poursuivies par le fait qu'elles résultent directement de la règlementation mise en place au Togo s'agissant des prix et des circuits de distribution : "…l'arrêté n°001/MCIA/DCIC du 03 janvier 2007, institue un mécanisme de régulation des prix et d'organisation de la distribution des produits de la société BB Lomé. La mise en œuvre de ce mécanisme implique effectivement, pour les différents acteurs du marché, des accords visant la régulation des prix ainsi que les circuits de distribution.

Sur cette base, la Commission considère que certaines dispositions de l'accord entre la société BB Lomé et ses distributeurs s'insèrent dans le contexte économique et juridique de l'arrêté n°/MCIA/DCIC du 03 janvier 2007. Nonobstant leur impact sur le jeu de la concurrence, elles ont été mises en œuvre en application de la règlementation nationale destinée à réguler les prix et conditions de distribution de la bière et des boissons gazeuses du Togo".

Enfin, la Commission a également renoncé à poursuivre les pratiques sous l'angle des ententes : ".....la Commission considère finalement que les dispositions des contrats entre la société BB Lomé et ses distributeurs ne sont pas constitutives d'ententes anticoncurrentielles au sens des dispositions de l'article 3 du Règlement n°02/2022/CM/UEMOA du 23 mai 2022. Le grief d'ententes verticales n'est donc pas pertinent".

Sur cette base, la Commission, suivant décision n°05/2023 du 05 mai 2023, *a infligé à la société BB Lomé une sanction pécuniaire de trente millions (30.000.000) de francs CFA (article 2 de la Décision) et a demandé à l'Etat Togolais de " prendre les mesures nécessaires pour l'abrogation de l'arrêté n°/PCIA/DCIC du 03 janvier 2007".*

Contre ladite décision, la société BB Lomé forme un recours de plein contentieux de la concurrence devant la Cour de justice de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine sur le fondement de l'article 15.3 du Règlement n°1/96/CM/UEMOA portant Règlement de procédures de la Cour de justice de l'UEMOA".

Le Greffier de la Cour, par lettre du 28 juillet 2023, a notifié la présente requête à Monsieur le Président de la Commission de l'UEMOA.

La Commission de l'UEMOA, par le canal de son Conseil, Maître Issa SAMA, Avocat à la Cour, a déposé ses mémoires en défense et en duplique, respectivement, le 20 septembre 2023 et le 21 novembre 2023, au greffe de la Cour.

Le requérant a déposé un mémoire en réplique le 20 octobre 2023.

Le montant du cautionnement, prévu à l'article 26 al 6 du Règlement de procédures de la Cour, fixé à cent mille (100.000) franc CFA, par ordonnance n°41/2023/CJ, du 03 octobre 2023, a été payé par la requérante, le 20 octobre 2023, comme l'atteste le récépissé de cautionnement.

Après la fin de la procédure écrite, le Président a, par ordonnance n°04/2024/CJ, en date du 02/02/2024, désigné Madame EBAH TOURE Joséphine, juge, rapporteur du présent recours.

II. PRETENTIONS ET MOYENS DES PARTIES

A. PRETENTIONS ET MOYENS DE LA REQUERANTE, SOCIETE DE BRASSERIE BB LOME SA

1. Sur la forme

a) Sur la compétence

La requérante invoque l'article 15.3 du Règlement n°1/96/CM/UEMOA du 05 juillet 1996, portant Règlement de procédures de la Cour, relatif au plein contentieux de la concurrence, qui prévoit que " *la Cour peut être amenée à se prononcer sur les décisions et sanctions que la Commission a pu prendre contre les entreprises qui n'ont pas respecté le principe de la libre concurrence ou qui ont abusé de leur position dominante sur le marché de l'Union. Elle peut modifier ou annuler de telles décisions, réduire ou augmenter le montant des amendes et des astreintes, opérer des constatations, imposer aux entreprises des obligations*".

Elle fait, également, référence à l'article 31 du Règlement n°3/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002, relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA, qui dispose que "*la Cour de justice de l'UEMOA apprécie la légalité des décisions prises par la Commission en vertu du présent règlement dans les conditions prévues au Protocole Additionnel n°1 relatif aux Organes de contrôle de l'Union.*

En vertu de l'article 8 du Protocole précité, le recours en appréciation de la légalité est ouvert aux États membres et au Conseil. Ce recours est également ouvert à toute personne physique ou morale contre tout acte lui faisant grief.

Conformément aux dispositions de l'article 15 alinéa 3 du Règlement n°1/96/CM/UEMOA du 15 juillet 1996, la Cour de justice statue, avec compétence de pleine juridiction, sur les recours intentés contre les décisions par lesquelles la Commission fixe une amende ou une astreinte. Elle peut modifier ou annuler les décisions prises, réduire ou augmenter le montant des amendes et des astreintes ou imposer des obligations particulières."

La requérante conclut donc à la compétence de la Cour.

b) Sur la recevabilité

Sur la recevabilité de son action, BB Lomé estime, qu'à la lecture combinée des articles 31 du règlement n°3/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 et 8 du Protocole Additionnel n°1 relatif aux Organes de contrôle de l'Union, un délai de deux (2) mois est fixé pour l'exercice d'un recours en annulation d'une décision de sanction rendue par la Commission, en matière de plein contentieux de la concurrence.

Elle ajoute que, comme le prévoit la computation des délais, prévue par l'article 69 du Règlement n°1/96/CM/UEMOA du 05 juillet 1996, ".*si un délai exprimé en jour, en semaines, en mois ou en années est à compter à partir du moment où survient un évènement ou s'effectue un acte, le jour au cours duquel survient cet évènement où se situe cet acte n'est pas pris en compte dans les délais.... Lorsqu'un délai est exprimé en mois et jours, il est d'abord tenu compte des mois entiers, puis des jours…. les délais comprennent les jours fériés, les dimanches et les samedis*"

La requérante explique qu'en l'espèce, le délai est exprimé en mois et que la Décision en cause lui ayant été notifiée le 26 mai 2023, le premier jour du délai est donc le samedi 27 mai 2023, tandis que le dernier jour est le jeudi 27 juillet 2023, c'est donc dans les délais qu'elle a régulièrement saisi la Cour le 25 juillet 2023.

Elle conclut donc à la recevabilité de sa requête.

2. Sur le fond

La requérante BB Lomé soulève divers moyens, relatifs d'une part, aux vices de procédure et, d'autre part, aux pratiques qui lui sont reprochées, pour demander l'annulation de la Décision en cause.

a) Sur les vices de procédure

Concernant les vices de procédure allégués, elle relève :

- L'absence de décision dans les douze mois à compter de l'ouverture de la procédure contradictoire ;
- la violation du principe du contradictoire en raison de l'absence de communication des retranscriptions écrites des auditions réalisées par la Commission et dans le cadre de l'enquête de 2016, de même qu'à l'occasion des auditions faites par la Commission en mars 2020 ;
- La durée excessive de la procédure.

Au soutien de son argumentation, sur l'absence de décision dans les douze mois, à compter de l'ouverture de la procédure contradictoire, la requérante invoque l'article 16 du Règlement n°3/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 sus visé qui dispose que : "*la procédure contradictoire est initiée sur décision de la Commission pour donner suite à une plainte, une notification ou de sa propre initiative, en vue de l'adoption d'une décision basée sur les articles 3,4 ou 7 du présent Règlement. La procédure contradictoire se déroule comme suit :*

16.1: communication des griefs

La Commission communique par écrit à chacune des entreprises et associations d'entreprises ou à un mandataire commun qu'elles ont désigné, les griefs retenus contre elles. Elle fixe un délai dans lequel les entreprises et associations ont la faculté de lui faire connaître leur point de vue.

Les entreprises et associations d'entreprises expriment par écrit et dans le délais imparti leur point de vue sur les griefs retenus contre elles. Elles peuvent exposer tous les moyens et faits utiles à leur défense dans leurs observations écrites, ainsi que joindre des documents jugés utiles.

***16.2** : Suivant les principes posés à l'article 28 paragraphes 3 à 7 du présent Règlement, la Commission saisit le Comité Consultatif de la Concurrence si elle envisage d'adopter une décision expresse sur la base des articles 3,4 ou 7.*

***16.3** : Si dans les 12 mois à compter de l'ouverture de la procédure contradictoire, la Commission n'a adopté aucune décision, ce silence vaut décision implicite d'attestation négative ou d'exemption individuelle sur la base des articles 3 ou 7 du présent Règlement.*

***16.4** : Si au cours de la procédure contradictoire, des mesures provisoires sont adoptées en vertu de l'article 5 du présent Règlement, le délai de 12 mois prévu au paragraphe précédent est suspendu jusqu'à expiration des mesures provisoires.*

La requérante explique que la procédure contradictoire initiée sur décision de la Commission suite à une plainte, une notification ou de sa propre initiative, en vue de l'adoption d'une décision sur la base des articles 3, 4 ou 7 du Règlement n°3/2002/CM/UEMOA, ne peut donner lieu qu'à trois types de décisions, à savoir, l'attestation négative, la constatation des infractions aux dispositions de l'article 88 (a) et (b) du Traité de l'UEMOA ainsi que de l'exemption individuelle ;

Elle distingue donc l'article 16, susvisé, intitulé "procédure contradictoire", qui concerne les procédures initiées par une décision de la Commission, de l'article 15 intitulé " procédure en cas de notification" qui concerne les procédures initiées par une notification d'une entreprise ou association d'entreprise, lesquelles ne peuvent être que des demandes d'attestations négative ou d'exemptions individuelles, comme le prévoit l'article 15.2.

Elle estime qu'il résulte de la lecture combinée des articles 16 et 16.3, que le Conseil des Ministres de l'UEMOA, auteur du Règlement n°3/2002, a entendu enfermer les procédures contradictoires initiées par la Commission, dans un délai de douze (12) mois, la seule cause de suspension dudit délai envisagée étant le cas de l'adoption des mesures provisoires.

Elle ajoute que l'obligation pour la Commission d'adopter une décision dans le délai encadré est aussi basée sur le principe du délai raisonnable énoncé à l'article 7 de la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples relatif au droit à un procès équitable.

Ainsi, en l'espèce, la Décision attaquée, intervenue le 15 mai 2023, soit environ 45 mois après l'initiation de la procédure contradictoire, est hors délai et doit être annulée.

Elle souligne, par ailleurs, que le silence de la Commission, après le délai légal de 12 mois vaut attestation négative ou exemption individuelle pour toutes les pratiques visées dans la communication de griefs.

A l'appui de ses écritures, sur la violation du principe du contradictoire, la BB Lomé avance que la Commission ne lui a pas communiqué, comme l'exige le Règlement n°03/2002 du 23 mai 2002 précité, les retranscriptions écrites des auditions faites par elle, en 2016 et en mars 2020.

Elle soutient que le respect des principes du procès équitable et du contradictoire qui comprend ressortent de l'article 10 de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme de 1948 et de l'article 7 de la Charte des Droits de l'Homme et des Peuples de 1981.

Elle ajoute que le Règlement n°03/2002, susvisé, fait également référence à ce principe dans son deuxième chapitre relatif à la procédure contradictoire en ses article 16.1, 17.2 et 17.8.

Elle explique que, lors de son déplacement au siège de la Commission, pour consulter l'intégralité du dossier, elle a constaté que les différentes auditions, effectuées par les services de la Commission au Togo, courant 17 et 29 octobre 2016, concernant les différentes parties intéressées, à savoir certaines sociétés et associations concernées et des personnes du ministère chargé du commerce, en l'occurrence le directeur du commerce intérieur, et dont fait état le Rapport d'enquête, n'ont pas été retranscrites de sorte qu'elle n'en a pas eu connaissance pour s'assurer de la réalité des propos prêtés aux personnes entendues ou de la bonne retranscription de ces propos dans les pièces de la procédure.

Aussi, elle ajoute que, après la transmission, le 15 novembre 2019, de ses Observations écrites, en réponse à la Communication de griefs, la Commission a tenu des séances d'audition, avec la requérante elle-même, ses distributeurs agréés et le Groupement des Grossistes Distributeurs des Boissons alimentaires au Togo (GGDBT) à Lomé entre le 2 et le 6 mars 2020, comme l'atteste le paragraphe 11 de la Décision en cause.

Elle relève qu'aucun procès-verbal de ses séances d'audition ne lui a été communiqué, malgré ses multiples relances, la Commission s'est contentée de lui adresser un courriel, en date du 25 mars 2020 : " *Une de transmission des PV au Ministre du Commerce du Togo a été signée mais n'a pu être transmis, la Commission étant en confinement depuis le samedi 21 mars 2020. La lettre et les pièces jointes seront communiquées au Ministère dès que possible*".

Elle précise n'avoir reçu aucune communication de ses procès-verbaux, qui ont pourtant servi de base à la Décision prise en son encontre.

Elle estime que cette situation constitue, au-delà de l'atteinte portée au principe du contradictoire, une violation du principe d'instruction à charge et à décharge qui s'impose aux enquêteurs de la Commission.

La requérante rappelle que la communication de griefs est un acte destiné à circonscrire l'objet de la procédure engagée contre une entreprise et à s'assurer de l'exercice efficace des droits de la défense. C'est dans cette perspective que la communication des griefs est entourée des garanties procédurales appliquant le principe du respect des droits de la défense, parmi lesquels figure le droit d'accès à l'intégralité des documents relevant du dossier de l'autorité chargée de l'application des règles de concurrence.

La requérante estime, en conséquence, que le défaut de retranscriptions écrites des auditions menées dans le cadre des investigations, et qui ne lui ont pas été communiquées, malgré ses relances, constitue une violation légale qui emporte annulation de la Décision en cause.

Concernant la durée excessive de la procédure, elle invoque l'article 17.8 du Règlement n°3/2002, qui prévoit, pour tout justiciable, le droit à ce que sa cause soit entendue dans un délai raisonnable.

Elle estime que " *plus la procédure dure longtemps et plus il devient probable que d'éventuelles preuves à décharges quant aux infractions reprochées ne pourront plus être recueillies ou ne le seront qu'avec beaucoup de difficultés.*

Une telle situation a pour conséquence de diminuer l'efficacité des droits de la défense dans la phase de la procédure postérieure à la Communication de griefs".

Elle indique, qu'en l'espèce, la procédure, qui n'a aucune complexité particulière, porte sur des pratiques datant, pour les plus anciennes, de plus de dix-sept (17) années et ne concerne qu'une seule société, la société BB Lomé et un seul marché, celui de la brasserie et des boissons gazeuses.

Elle souligne qu'elle n'a aucunement contribué à prolonger la présente procédure, au contraire des services de la Commission.

Elle soutient que la durée excessive est imputable aux services de la Commission. et précise :

- *Il s'est écoulé plus de cinq années entre la date d'établissement du Rapport d'enquête de 2011 et la décision de la Commission en 2016 de procéder à une enquête complémentaire.*

- *Il s'est écoulé trois années entre la date d'établissement du Rapport d'enquête de 2016 et la communication en 2019 et ce alors même que la Communication de griefs n'est qu'un copier-coller du Rapport d'enquête de 2016.*

- *Il s'est écoulé quatre années entre la date de la Communication de griefs en 2019 et la Décision de 2023, alors que cette dernière semble à nouveau être une reprise de la Communication et/ou du Rapport d'enquête de 2016.*

La requérante souligne que cette durée excessive doit être mise en parallèle avec le bref délai de deux (2) mois qui lui a été accordé alors qu'elle avait sollicité un délai de trois (3) mois pour organiser et préparer sa défense à travers ses observations.

Elle sollicite en conséquence l'annulation de l'ensemble de la procédure pour vice de forme.

b) Sur les pratiques reprochées à BB Lomé

Concernant les pratiques qui lui sont reprochées, la requérante explique que la Commission, dans la Décision querellée, a abandonné une partie des pratiques, initialement reprochées, à savoir, celles relatives aux ententes anticoncurrentielles (article 3 de la Décision) car s'inscrivant dans le contexte juridique et économique de la règlementation togolaise, et certaines relatives à l'abus de position dominante.

Concernant les griefs relatifs à l'abus de position dominante, la requérante souligne que la Commission a distingué les pratiques reprochées, qui découlent du cadre règlementaire mis en place par l'Etat du Togo, à travers l'arrêté n°001/MCIA/DCIC du 3 janvier 2007 dont elle a demandé l'abrogation à l'Etat du Togo, et qu'elle exclut du champs de la sanction, de celles qui, selon elle, n'ont pas de lien avec l'arrêté susvisé et qu'elle entend sanctionner et qui sont relatives à la subordination de la conclusion des contrats à l'acceptation par les partenaires de prestations supplémentaires qui, par leur nature, ou selon les usages commerciaux, n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats.

La Société BB Lomé relève que cette distinction opérée par la défenderesse est artificielle, et que celle-ci doit tirer les conséquences de ses propres constatations et constater que les marchés de la brasserie et des boissons gazeuses au Togo sont régulés, ce qui exclut purement et simplement le droit de la concurrence.

Ainsi, ***à titre principal, sur l'inapplicabilité des règles de concurrence au marché en cause,*** la requérante expose que la loi n°99-011 portant organisation de la concurrence au Togo pose à son article 1 alinéa 1, le principe de la libre concurrence et de la liberté des prix, tout en précisant, en son article 2, que le Ministre chargé du Commerce peut réglementer les prix dans les secteurs d'activité économique ou dans les localités du territoire où la concurrence par les prix est limitée en raison de situations de monopole ou de difficultés durables d'approvisionnement".

Elle ajoute que sur le fondement de ses dispositions, le Ministre du commerce a adopté l'arrêté n°001/MCIA/DCIC du 3 janvier 2007 portant "réorganisation des circuits de distribution des produits de la Brasserie BB", qui a été publié au Journal Officiel le 31 décembre 2010.

Elle précise que cet arrêté du 3 janvier, qui met en place un régime de contrôle des prix de vente de bières et de boissons gazeuses et organise les différents échelons de la distribution des produits.

La requérante estime qu'elle s'est soumise à la règlementation nationale du Togo qui fixe tous les paramètres concurrentiels essentiels, tel que la détermination des prix.

Elle estime, en conséquence, que « *conformément au principe de " sécurité juridique", le caractère anticoncurrentiel d'une pratique doit nécessairement être apprécié dans le contexte juridique et économique dans lequel elle a pris place, en raison de l'influence que la règlementation exerce sur la structure économique d'un marché et sur le comportement d'une entreprise opérant dans ce marché.*

Si une loi nationale exclut la possibilité d'une concurrence susceptible d'être empêchée, restreinte ou faussée par des comportements autonomes des entreprises, il y a lieu de constater que, sous peine de violer le principe général de droit communautaire de la sécurité juridique, l'obligation pour les autorités nationales de la concurrence de laisser inappliquée une telle loi anticoncurrentielle ne saurait exposer les entreprises concernées à des sanctions, qu'elles soient de nature pénale ou administrative, pour un comportement passé, dès lors que ce comportement était imposé par ladite loi".

Elle conclut donc qu'il est particulièrement fallacieux, de la part de la Commission, de considérer que seulement certaines clauses des contrats d'approvisionnement de BB Lomé seraient directement liées au cadre imposé par la règlementation (telles que l'exclusivité d'approvisionnement, la distribution sélective, les clauses de prix, le porte à porte) et pas d'autres, alors qu'elles participent toutes à l'équilibre général de l'ensemble contractuel."

La requérante rappelle, par ailleurs, que les boissons alcoolisées et non alcoolisées en bouteilles consignées faisaient partie de la liste visée par l'article 2 de l'arrêté ci-avant;

De même, elle ajoute que l'article 3 du même texte prévoit que "*tout fabricant vendant les produits cités à l'article 2 du présent arrêté est tenu d'approvisionner continuellement le marché, d'éviter les ruptures de stock et de consentir les remises nécessaires à tout distributeur*".

Elle relève que "*les prix de vente des produits BB Lomé étant homologués, les distributeurs n'ont pas de latitude pour augmenter leur prix en fonction des variations de leurs charges. Ce constat est confirmé par les observations écrites du GGDBT en réponse à la communication de griefs*".

Elle ajoute que *leurs marges sont dès lors contraintes et le seul moyen de garantir leur santé financière est de maintenir un volume minimum. Dans ce contexte, et afin de s'assurer qu'ils couvrent leurs charges, BB Lomé n'a d'autre choix que de prévoir un stock et un approvisionnement minimum.*

Là encore, force est des constater que ces clauses résultent directement du cadre règlementaire applicable à toute la filière".

La requérante, estime, en conséquence des lignes qui précèdent que les règles de concurrences relatives aux abus de position dominante ne peuvent pas s'appliquer aux contrats d'approvisionnement de BB Lomé, dans leur intégralité, compte tenu de la règlementation togolaise régissant le marché en cause et impactant tout l'équilibre contractuel encadrant le fonctionnement du réseau.BB Lomé sollicite l'annulation de la Décision querellée pour ce motif.

A titre subsidiaire sur l'absence de position dominante de la société BB Lomé, la requérante, rappelle que la Commission, à travers les paragraphes 160 à 165 de sa Décision, considère qu'elle détiendrait une position dominante sur le marché de la brasserie et des boissons gazeuses sucrées au Togo, sans toutefois en apporter la preuve.

Elle explique que la Commission constate, à côté des produits BB Lomé, la présence de produits d'importation en provenance de pays européens, ainsi que des importations informelles de bières et boissons gazeuses en provenance du Nigéria, et qui constituent une offre alternative sur le marché, sans toutefois mentionner les produits fabriqués et distribués par la Société Nouvelle de Boisson (SNB), active au Togo depuis l'année 2020 et dont les produits concurrencent directement les siennes, ou encore ceux distribués par d'autres sociétés exerçant sur le marché.

Ainsi, la requérante, avance que, sans même définir sa part de marché, comme l'exige les textes, la Commission considère qu'elle « *occupe une place incontournable sur le marché de la bière et des boissons gazeuses sucrées au Togo du fait de sa situation monopolistique, de sa force de production, de l'importance de son réseau de distribution, de sa puissance financière ainsi que de la notoriété de ses marques* ».

Elle soutient que la Commission n'a tenu compte, ni de l'existence des secteurs formels et informels, ni de la pression concurrentielle exercée par les marques sur les produits BB Lomé, et, encore moins de l'impact sur l'autonomie de BB Lomé et du contrôle exercé par l'Etat sur le marché.

Au soutien de son argumentation, sur l'absence de calcul de la part de son marché, elle invoque le Règlement n°03/2002, visé plus haut, qui définit la notion de " position dominante" au sens de l'article 88 du Traité comme "*la situation où une entreprise a la capacité, sur le marché en cause, de se soustraire à une concurrence effective, de s'affranchir des contraintes du marché, en y jouant un rôle directeur. L'existence d'une position dominante dépend de nombreux critères. Le critère le plus déterminant sera la part de marché qu'occupe une entreprise sur le marché en cause*".

La requérante ajoute que ce même Règlement, en son annexe 1, note 3, rappelle que la caractérisation d'une position dominante va nécessairement de pair avec la définition du marché en cause, en ces termes : " *pour identifier une position dominante, la Commission utilisera comme critère la part de marché détenue par les parties à la pratique. Pour pouvoir déterminer cette part du marché, il est nécessaire d'avoir préalablement défini avec précision le marché en cause*".

Elle souligne que la Commission a elle-même relevé que *le critère le plus déterminant est la part de marché qu'occupe une entreprise sur le marché en cause. Cette part se calcule en tenant compte des ventes réalisées par l'entreprise concernée et de celles réalisées par ses concurrents*".

La requérante indique, par ailleurs, que le secteur informel représente une part significative de l'économie au Togo et produit au dossier plusieurs tableaux qui établissent qu'elle ne détient qu'une part de marché proche ou inférieure à 40% ; ce que la Commission a ignoré dans le paragraphe 85 de sa décision.

Elle souligne que c'est à la Commission, qui a la charge d'instruire le dossier et qui dispose d'importants pouvoirs d'investigation, de s'assurer qu'elle détient tous les éléments factuels nécessaires à la bonne appréciation des affaires dont elle est saisie.

Elle fait, également, référence à l'arrêt n°02/2019 du 13 février 2019, de la Cour de céans qui a décidé qu'*en droit, il est de principe intangible que la preuve incombe au demandeur ; qu'il lui revient d'apporter la preuve de ses dires, sous peine de supporter les risques de la charge de la preuve en succombant ; le plaideur qui ne parvient pas à faire la preuve de son allégation soit par abstention, soit par refus et laisse le juge dans le doute, en assume les conséquences ».*

Elle invite la Cour de céans à ordonner une expertise, ou saisir pour toute autre instance nationale ou internationale pour la situer sur l'importance du secteur informel au Togo.

Elle soutient que la Décision en cause ne démontre nullement en quoi la notoriété, qui reste un critère purement subjectif, des marques de boissons serait un critère pris en compte par les consommateurs pour leurs achats, et non les prix ;

La requérante ajoute que son système de distribution comprend une cinquantaine de grossistes- distributeurs répartis sur l'ensemble du territoire qui assurent une distribution des produits auprès des détaillants.

Elle précise que s'agissant du commerce de gros, la trentaine de grossistes-distributeurs avec lesquels elle entretient des relations directes à Lomé ne représente qu'environ 17% des quelques grossistes-distributeurs actifs dans le secteur de la boisson à Lomé.

Enfin, elle rappelle que le contrôle exercé par l'Etat du Togo sur le marché prive BB Lomé de tout comportement autonome, comme le reconnaît la Commission au travers de sa Décision en constatant l'impact de l'arrêté n°001/MCIA/DCIC du 3 janvier 2007 sur les clauses contenues dans les contrats d'approvisionnement de BB Lomé.

La requérante, poursuit, à titre très subsidiaire, son argumentation sur les pratiques abusives qui lui sont reprochées par la Commission.

Elle déclare que la Commission critique « *la subordination de la conclusion de certains contrats à l'acceptation par les prestataires de prestations supplémentaires qui par leur nature ou selon les usages commerciaux n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats* ».

La requérante précise que l'abus de position dominante qui lui est reproché serait manifesté par les pratiques suivantes :

- Obligation pour ses distributeurs agréés de faire des achats minimums et de détenir des stocks minimums ;
- Un système de contrôle ses distributeurs agréés ;
- Une obligation pour ses distributeurs agréés de disposer de points de vente supplémentaires par zone géographique ;
- Une obligation de rotation des commandes pour ses distributeurs agréés ;
- Une absence de garantie pour les ayants droit de la continuité du fonds de commerce de ses distributeurs agréés.

Dans un premier temps, la requérante, s'appuyant, à nouveau, sur l'article 88 du Traité de l'UEMOA, l'article n°4 du Règlement n°02/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002, reconduit ses précédentes écritures et rappelle les principes et standard de preuves en matière d'abus de position dominante.

Dans un second temps, elle a analysé chaque grief reproché.

Sur l'obligation d'achat minimum, la requérante avance que la Commission s'est contentée de soutenir que les clauses d'achat minimum et de maintien de stock des contrats de distributeurs seraient susceptibles d'entraver la liberté du distributeur qui ne peut organiser librement son commerce, sans apprécier si ces clauses opéraient une obligation d'achat exclusif de sorte à constituer des faits d'abus de position dominante.

Elle relève que la position de la Commission est également incohérente puisqu'elle a abandonné tout grief relatif à l'obligation d'approvisionnement exclusif dans ces mêmes contrats d'approvisionnement, considérant que cette clause était justifiée par le cadre règlementaire mis en place pour la filière des bières et boissons gazeuses au Togo.

Aussi, elle ajoute qu'indépendamment de toute situation d'exclusivité (au demeurant non démontrée), la Commission n'établit pas en quoi les volumes de quotas et d'achat minimum prévus dans les contrats de BB Lomé constitueraient des prestations supplémentaires qui, par leur nature ou selon les usages, n'ont de lien avec l'objet de ces contrats.

Elle soutient que ces volumes sont similaires à ceux pratiqués par la concurrence.

La requérante estime que, dans ce contexte, et conformément à l'arrêté n°28/MCPT/DCIP du 17 août 1995, il ne peut lui être reproché d'imposer des volumes excessifs à ses distributeurs.

Concernant l'obligation de détention d'un stock minimum, elle avance que celle-ci est parfaitement justifiée et usuelle, pour assurer une bonne activité de distribution, comme l'a admis la Commission.

Sur l'obligation pour les distributeurs agréés de la société BB Lomé de disposer de points de vente supplémentaires par zone géographique, la requérante relève que la Commission n'a pas démontré en quoi cette clause constituait une pratique abusive.

Elle explique que l'obligation de disposer de dix points de vente supplémentaires, prévue dans son contrat, vise uniquement à s'assurer que le nouveau grossiste-distributeur est en mesure d'apporter une clientèle complémentaire au réseau.

Sur l'obligation de rotation des commandes pour ses distributeurs agréés, la requérante indique que la Décision en cause cite cette rotation parmi les pratiques sanctionnées sans toutefois dire en quoi elle était abusive.

Elle estime que cette rotation constitue une mesure indispensable pour des raisons d'ordre logistique et surtout sanitaire pouvant engager sa responsabilité.

Elle explique que les produits qu'elle commercialise sont des denrées alimentaires ayant une durée de consommation optimum relativement courte : 4 à 6 mois pour les boissons gazeuses en PET et 9 à 12 mois pour les bières et boissons gazeuses en bouteille en verre.

Elle relève que la Commission a eu une position différente dans sa Décision n°08/2022.

Sur l'absence de garantie pour les ayants droit de continuité du fonds de commerce de ses distributeurs agréés, prévue en l'article 9 de son contrat de distribution, elle indique que celle-ci n'interdit pas purement et simplement le transfert du contrat d'approvisionnement à un tiers (tires ou successeur), mais prévoit qu'en cas de changement dans la personne du distributeur, « *l'ayant cause (successeur) du grossiste devra se faire agréer par la BB aux conditions d'agrément en cours et signer un nouveau contrat. La BB se réserve le droit de ne pas agréer ce successeur si elle justifie d'un motif légitime.*

En cas de décès du grossiste, la BB pourra poursuivre les relations contractuelles avec les héritiers du grossiste si elle juge toujours réunies les conditions d'agrément ou résilier le contrat dans le cas contraire.

Elle avance que c'est à juste titre, et en toute responsabilité, qu'elle se réserve le droit de s'opposer à la reprise du contrat par un tiers qui n'est pas apte à assurer la prestation demandée.

La requérante soutient que c'est à tort que la Commission, sans démonter le caractère abusif de cette clause, se contente d'affirmer que le fait que la continuité du fonds de commerce ne soit pas acquise aux ayants droits, après le décès du distributeur agréé, alors qu'ils sont solidairement tenus au passif du distributeur décédé, serait constitutif d'un déséquilibre des relations contractuelles.

c) <u>Sur la sanction</u>

La requérante rappelle les paragraphes 121 à 123 de la Décision en cause qui prévoient :

« 121.*Considérant que la période 2006 à 2018 a été retenue comme période de référence au cours de laquelle les pratiques incriminées ont été mises en œuvre.*
122.Considérant cependant qu'il y a lieu de tenir compte du contexte économique et juridique dans lequel se sont réalisées les pratiques incriminées notamment la régulation du marché à travers les dispositions de l'arrêté n°001/MCIA/DCIC du 03 janvier 2007.

123.Considérant qu'il y a toutefois lieu, nonobstant ces circonstances atténuantes d'infliger une sanction pécuniaire d'un montant de 30.000.000 de FCFA pour les pratiques abusives constituées ».

Elle fait également référence à l'article 22.2 du Règlement n°03/2002.

Aussi, la requérante sollicite, en application des dispositions de l'article 15.3 du Règlement n°1/96/CM portant règlement de procédures de la Cour et sur la base de tous les éléments développés dans la présente requête, l'annulation de la sanction pécuniaire prononcée à son encontre.

B. PRETENTIONS ET MOYENS DE LA DEFENDERESSE, LA COMMISSION

Dans son mémoire en réponse, en date du 19 septembre 2023, enregistré au greffe de la Cour de céans, le 20 septembre 2023, sous le n°062, la Commission de l'UEMOA, défenderesse, assistée de son conseil, le cabinet d'avocats ISSA SAMA, conclut à la recevabilité de la requête et au rejet de toutes les prétentions de la société BB Lomé.

1. Sur les vices de procédure

a) Sur l'absence de décision dans le délai de douze (12) mois à compter de l'ouverture de la procédure contradictoire

La Commission estime que c'est à tort que BB Lomé soutient que la Décision attaquée doit être annulée pour être intervenue au-delà du délai légal.

Elle souligne qu'en déclarant que l'article 16.3 du Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 ne fait pas d'exception et concernerait l'ensemble des domaines (attestation négative, constatation et sanction d'infractions, exemptions individuelles) couverts par les dispositions des paragraphes (a) et (b) de l'article 88 du Traité, la requérante fait du dilatoire.

La défenderesse expose :

Qu'à titre pédagogique, il convient de relever que le Titre IV du Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 (Procédure d'adoption des décisions prévues aux articles 3,4 et 7) fait référence aux types de procédures à mettre en œuvre pour les articles 3 (attestation négative), 4 (constatation d'infraction) et 7 (exemption individuelle) ;

Que deux (2) chapitres (I) et (II) composent ce titre et concernent respectivement, la procédure de notification (I), déclinée à travers les dispositions de l'article 15 et la procédure contradictoire (II) détaillée à travers les dispositions de l'article 16 ;

Que le chapitre I est ainsi consacré à la procédure relative à l'attestation négative et à l'exemption individuelle (affaires non contentieuses par principe) tandis que le chapitre II concerne la constatation des infractions (affaires contentieuses) ;

Que les dispositions de l'article 15 relatives aux procédures de notification d'attestation négative et d'exemption individuelle énoncent que la Commission dispose d'un délai de six (6) mois pour décider d'octroyer une attestation négative ou une exemption individuelle ;

Qu'en effet, selon l'article 15.2, dans les six mois à compter de la notification, la Commission peut, en application des articles 3 et 7 du présent Règlement, décider d'octroyer une attestation négative ou une exemption individuelle ;

Que toutefois, ces dispositions admettent une exception relative aux accords, décision ou pratiques concertées notifiées et pour lesquels la Commission émet des doutes sur la compatibilité de ceux-ci avec le marché commun ;

Qu'il ne s'agit pas ici de projets d'accords, de décisions ou de pratiques concertées mais plutôt de pratiques mises effectivement en œuvre sans une décision préalable de la Commission ;

Que l'article 15.3 précise par ailleurs que si elle (la Commission) émet des doutes sur la compatibilité des accords, décisions ou pratiques concertées avec le marché commun, la Commission peut décider d'initier la procédure contradictoire visée à l'article 16 du présent Règlement ;

Qu'ainsi, à défaut d'octroyer ou de rejeter la demande d'attestation négative ou d'exemption individuelle suite à une notification, la Commission dispose d'une autre option qui est celle de la procédure contradictoire, qui ouvre la voie à une procédure contentieuse dans une affaire qui à l'origine était non contentieuse (notification) ;

Que l'article 15.5 dispose que si dans un délai de six mois après la notification, aucune décision visée aux paragraphes 2 et 3 n'a été adoptée par la Commission, celle-ci est réputée avoir implicitement adoptée soit une décision d'attestation négative, soit une décision d'exemption individuelle, basée respectivement sur les articles 3 et 7 du présent Règlement ;

Que pour mémoire, le paragraphe 2 visé est relatif à la décision d'octroyer ou non une attestation négative ou une exemption individuelle et le paragraphe 3 est relatif à l'option permise à la Commission d'ouvrir une procédure contentieuse à travers une communication de grief, acte matérialisant la procédure contradictoire pour les affaires contentieuses ;

Qu'ainsi, il apparaît que certaines dispositions du chapitre II du titre IV doivent être lues et comprises en référence à celles du chapitre I et qu'il n'en saurait être autrement à la lecture de l'article 16 qui introduit le chapitre II et qui établit que la procédure contradictoire, outre la constatation d'infractions, peut concerner les affaires non contentieuses à l'origine à savoir celles de demandes d'attestation négative ou d'exemption individuelle ;

Qu'en effet, l'article 16 dispose que « la procédure contradictoire est initiée sur décision de la Commission suite à une plainte, une notification ou de sa propre initiative, en vue de l'adoption d'une décision basée sur les articles 3,4 et 7 du présent règlement. » ;

Qu'il en découle que cette disposition est applicable à la procédure d'attestation négative (article 3), à la procédure de constatation d'infraction (article 4) et à la procédure d'exemption individuelle (article 7) ;

Que l'article 16.2 précise que « Suivant les principes posés à l'article 28 paragraphes 3 et 7 du présent Règlement, la Commission saisit le Comité Consultatif de la Concurrence si elle envisage d'adopter une décision expresse sur la base des articles 3,4 ou 7. » ;

Que cette disposition est applicable à la procédure d'attestation négative (article 3), à la procédure de constatation d'infraction (article 4) et à la procédure d'exemption individuelle (article 7) ;

Quant à l'article 16.3, il dispose que « Si dans les 12 mois à compter de l'ouverture de la procédure contradictoire, la Commission n'a adopté aucune décision, ce silence vaut décision implique d'attestation négative ou d'exemption individuelle sur la base des articles 3 ou 7 du présent Règlement. » ;

Que cette disposition, qui est liée à l'article 15.3, est applicable UNIQUEMENT à la procédure d'attestation négative (article 3) et à la procédure d'exemption individuelle (article7) ;

Qu'il est important de faire remarquer à ce niveau que la décision visée ici peut être soit une décision d'octroyer ou de rejeter la demande d'attestation négative ou d'exemption individuelle, soit une décision d'ouverture de la procédure contradictoire ;

Qu'il est donc aisé de voir et de comprendre que si pour les premières dispositions (article 16, 16.2), le législateur UEMOA a expressément visé les trois types de décision attestation négative (article 3), constatation des infractions (article 4) et exemption individuelle (article 7), pour ce qui est de l'article 16.3, il n'a fait référence qu'à l'attestation négative (article 3) et l'exemption individuelle (article 7) ;

Qu'il est important de faire remarquer à nouveau que les articles 3 et 7 concernent des procédures non contentieuses alors que l'article 4 concerne les procédures contentieuses ;

Qu'il est ainsi évident que le législateur UEMOA a volontairement soustrait la constatation des infractions (affaires d'origine purement contentieuse) (article 4) du champ d'application des dispositions de l'article 16.3 ;

Qu'enfin, il faut relever que la notion de « décision implicite » qui apparait à l'article 16.3 est définie universellement comme une décision résultant du silence d'une administration publique à l'expiration d'un délai et qui peut être favorable ou défavorable à la demande formulée, selon le cas ».

La défenderesse, soutient, qu'en l'espèce, il y'a lieu de considérer que « la décision implicite » implique obligatoirement une demande préalablement formulée par une ou plusieurs parties, à l'instar des modifications pour attestation négative ou exemption individuelle.

Elle précise que cette condition sine qua non est inexistante pour les affaires purement contentieuses qui ne reposent sur aucune demande préalable dont pourrait se prévaloir en l'espèce la société BB Lomé.

Elle estime, en conséquence, que le moyen tiré de l'absence de décision dans les douze mois à compter de la procédure contradictoire ne saurait prospérer en l'espèce.

b) <u>Sur la violation du principe du contradictoire dans le cadre de l'enquête,</u>

La Commission indique que la requérante a une mauvaise compréhension des dispositions du Règlement n°03/2002 sus visé.

La défenderesse explique que le Titre VI du Règlement suscité comporte quatre articles traitants, respectivement, de la demande de renseignements (article 18), des enquêtes par secteur économique (article 19), des vérifications par les autorités des Etats membres (article 20), des pouvoirs de la Commission en matière de vérification (article 21).

Elle relève que concernant la demande de renseignements, l'article 18 prévoit que : « *dans l'accomplissement des tâches qui lui sont assignées par le présent Règlement, la Commission peut recueillir tous les renseignements nécessaires auprès des gouvernements, des autorités compétentes des Etats membres, des entreprises et associations d'entreprises ainsi que toutes personnes physiques ou morales* ».

Elle précise que c'est la procédure de demande de renseignements qu'elle a choisie pour mener ses investigations.

Aussi, elle relève qu'aucune disposition n'impose l'obligation de retranscription des entretiens et discussions menées au cours d'une demande de renseignements.

Elle souligne, cependant, que seules les auditions menées conformément aux dispositions du Titre V du Règlement sus visé, et qui sont différentes des discussions et entretiens doivent être retranscrites.

Elle ajoute que l'ensemble des documents et informations recueillis, au cours de son enquête, ont été mis à la disposition de la société BB Lomé.

La Commission rappelle, qu'en tout état de cause, la décision finale de sanction ne s'est fondée que les pratiques d'abus de position dominante découlant des dispositions contenues dans les contrats entre la société BB Lomé et les distributeurs, notamment celles par lesquelles celle-ci impose à ces partenaires des prestations ou très contraignantes et sans contreparties réelles dans leurs relations contractuelles.

Elle précise que ces dispositions contractuelles ont été communiquées par la BB Lomé.

Elle souligne que *l'absence au dossier d'une retranscription des discussions et des entretiens menés avant une communication de griefs n'a aucun effet sur la régularité de la procédure dès lors que les contenus des « discussions et entretiens » ne sont pas utilisés par la Commission pour fonder sa décision.*

Elle sollicite le rejet de ce moyen.

c) ***Sur la violation du principe du contradictoire dans le cadre des auditions tenues par la Commission en mars 2020***

La Commission avance que le nombre des parties entendues, dans un délai de 15 jours ouvrables, ne lui permettait pas, matériellement, de mettre à la disposition des parties qui les réclamaient les procès-verbaux, conformément à l'article 17.6 du Règlement n°03/2002, pour trois raisons majeures :

- Une partie des procès-verbaux n'avait pu être signée le jour de l'audition, plusieurs acteurs ayant demandé un délai supplémentaire pour vérifier la fiabilité de certaines informations communiquées, notamment les données financières ;

- La remise, avant la fin de l'ensemble des auditions, des copies des procès-verbaux de l'une quelconque des parties à l'autre, sans pouvoir garantir la réciprocité, séance tenante, n'aurait pas été équitable ;

- La nécessité, pour la Commission, de traiter préalablement les procès-verbaux afin d'extraire éventuellement *« les secrets d'affaires et autres informations confidentielles »*, ce qui ne rendait pas possible la transmission desdits procès-verbaux au fur et à mesure des auditions.

La défenderesse déclare avoir, au terme du confinement de son personnel, dû à la pandémie du Coronavirus, et après traitement des vingt-trois procès-verbaux rédigés pendant ces auditions, transmis ceux-ci, par lettre n°02643/2020/DMRC/DCONC, au Ministre chargé du commerce de la République du Togo, aux fins de consultation par les parties, étant entendu qu'aucun délai ne lui était imposé pour cette transmission ;

Elle conclut au rejet de ce moyen.

d) *Sur la durée excessive de la procédure assimilée à une violation des droits de la défense*

La Commission soutient que ce moyen n'est pas fondé.

Elle explique qu'aux termes de l'article 24(ii) du Règlement n°03/2002 du 23 mai 2002 visé plus haut, le délai pour une infraction continue ne court qu'à compter du jour où l'infraction a pris fin.

Elle explique qu'en l'espèce, les pratiques incriminées ont été mises en œuvre avant, pendant et après la procédure contradictoire et qu'il s'agit d'infractions continues.

Elle invoque, par ailleurs, l'article 26 du Règlement n°03/2002 sus visé qui prévoit que le délai de prescription pour l'adoption d'une décision de sanction ne peut excéder 10 ans.

Elle relève qu'en l'espèce, au moment de l'enquête de 2016, les pratiques avaient toujours cours et ce, jusqu'en 2019, date de la communication des griefs.

2. Sur le caractère mal fondé de la requête

Sur les pratiques reprochées à la société BB Lomé, la Commission relève que c'est à tort que la requérante avance que les règles de concurrence ne peuvent s'appliquer au marché en cause qui est régulé par l'arrêté n°001/MCIA/DCIC du 23 janvier 2007, du ministère du commerce du Togo.

Elle explique que la décision finale de sanction ne s'est fondée que sur les pratiques d'abus de position dominante qui découlent des dispositions contenues dans les contrats liant BB Lomé et ses distributeurs et n'ont aucun lien avec l'arrêté.

La Commission souligne que l'intervention des pouvoirs publiques pour réguler un marché n'exempte aucune entreprise de l'application des règles de la concurrence.

Elle avance que conformément aux dispositions des articles 4 (a), 7, 76 (c), 88,89 et 90 du Traité, les règles de droit communautaire de la concurrence sont destinées à s'appliquer à l'ensemble des entreprises de l'Union, sans distinction aucune. Elle conclut par conséquent au rejet de ce moyen.

Concernant le critère de notoriété, la Commission soutient qu'il est bien établi et permet de qualifier l'existence d'une position dominante détenue par la société BB Lomé.

Elle explique que la part de marché n'étant pas le seul critère pour apprécier la position dominante d'une entreprise, la note 3 de l'annexe 1 du Règlement n°03/2002 du 23 mai 2002 précise qu'il y aura également lieu de prendre en compte d'autres facteurs, notamment :

- L'existence de barrières à l'entrée ;
- L'intégration verticale ;
- La puissance financière de l'entreprise ou du groupe auquel elle appartient.

Elle ajoute que la Société BB Lomé était, jusqu'en 2020, la seule unité industrielle fournisseur de bière et boissons gazeuses sucrées au Togo, entrainant une accoutumance des consommateurs à ses produits.

Elle relève que cette situation de monopole lui a donné une certaine puissance économique qui lui a permis de faire facilement face aux importations marginales provenant des pays d'Europe.

Elle ajoute que, comme l'a rappelé la décision, en ses points 20 et 21, la société BB Lomé produit plusieurs marques sous licence internationale tels FLAG, CASTEL, BEAUFORT GUINESS, COCA COLA, FANTA.

Elle souligne que, quant aux marques concurrentes dont fait cas la requérante, sur la période concernée par la procédure, la consommation de celles-ci était marginale du fait de la situation de monopole de la BB Lomé et de l'étendue de son réseau de distribution.

La Commission indique, en outre, que la Société BB Lomé étant une filiale du groupe BGI, 12ème brasseur mondial, a une position confortable pour adopter des comportements individuels en vue du contrôle du marché.

Elle rappelle que la note 3 de l'annexe 1 du Règlement n°03/2002 définit la puissance du groupe auquel appartient l'entreprise comme critère d'appréciation de la position dominante.

Sur l'absence de comportement indépendant de la Société BB Lomé sur le marché, la Commission rétorque que l'existence d'une concurrence ne suffit pas à elle seule pour conclure à l'absence d'un comportement indépendant sur le marché.

Elle rappelle que la requérante est restée en situation de monopole sur le marché de production de bières et de boissons gazeuses jusqu'en 2020, avec l'entrée sur le marché de la société SNB.

Elle soutient que les pratiques poursuivies se limitant à 2018, la requérante ne peut invoquer la concurrence exercée à partir de 2020 contre une procédure qui concerne la période 2006 à 2018, période pendant laquelle les importations occupaient une place marginale.

Elle estime en conséquence que la société BB Lomé ne peut valablement invoquer une absence de capacité à adopter un comportement indépendant.

Sur la réalité de pratiques abusives, à l'encontre de la requérante, la défenderesse cite l'article 4 du Règlement 02/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 qui prévoit que : « *est incompatible avec le Marché commun et interdit, le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter de façons abusives une position dominante sur le marché commun ou sur une partie significative de celui-ci …. ».*

Elle précise que tout acte ayant le caractère abusif est alors interdit sous peine de sanction par l'autorité de concurrence.

Elle relève que les avantages que pourraient apporter une pratique sont pris en charge par le mécanisme des exemptions, comme le prévoit l'article 7.1 paragraphe b du Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 qui prévoit : « *la Commission, en application de l'article 89 alinéa 3 du Traité, d'office ou sur demande des entreprises ou association d'entreprises intéressées, peut déclarer inapplicable l'article 88 paragraphes (a) et (b) aux ententes et abus de position dominante remplissant les conditions prévues à l'article 6.2 du Règlement n°02/2002/CM/UEMOA relatif aux pratiques anticoncurrentielles à l'intérieur de l'UEMOA ».*

Elle soutient que c'est à bon droit qu'elle a décidé de poursuivre ces pratiques mises en œuvre par la société BB Lomé

Elle estime que, contrairement aux écritures de la requérante, l'imposition de stock minimum aux distributeurs suivie de contrôle, empêche ces derniers d'organiser librement leur commerce.

Elle explique que les quantités minimales imposées n'étant pas faibles, cela donne peu de marge aux distributeurs de s'approvisionner en produits concurrents et constitue une infraction à la concurrence et au droit du consommateur qui voit sa liberté de choix limité du fait de la faible capacité du distributeur de diversifier les produits qu'il propose.

Sur le contrôle minimum des stocks, elle relève que, contrairement aux allégations de la requérante, elle a eu pour mission d'examiner la situation concurrentielle sur le marché de la brasserie et des boissons gazeuses.

Elle précise que les arguments présentés par chaque entreprise et la singularité de la situation du marché en cause sont des éléments qui guident l'appréciation de la commission.

Elle ajoute que la ressemblance des clauses d'un contrat ne saurait suffire à écarter la responsabilité d'une entreprise.

3. Sur la sanction

La Commission soutient qu'elle réitère les analyses et arguments précédemment développés aussi bien dans sa Décision que dans le présent mémoire, se basant sur l'article 22.2 du Règlement n°03/2002 du 23 mai 2002 qui prévoit les conditions dans lesquelles elle peut infliger une sanction aux entreprises ayant enfreint les règles de la concurrence.

Elle relève, avoir fait preuve de clémence dans la détermination de la sanction et qu'il appartiendra à la Cour *d'apprécier si le niveau de sanction infligée, (lequel niveau n'est pas indexé sur le chiffre d'affaires de la BB Lomé tel que prévu par la réglementation et pratiqué par les autorités de concurrence), est véritablement disproportionné en faveur ou en défaveur de la société BB Lomé.*

Elle ajoute, que la Cour, en application de l'article 31 du Règlement suscité dispose du pouvoir de réduire ou augmenter le montant des amendes.

III. DISCUSSION

A. EN LA FORME

1. Sur la compétence

L'article 15.3 du Règlement n°1/96/CM portant Règlement de procédures de la Cour de justice de l'UEMOA qui dispose que : « [...] *La Cour peut être amenée à se prononcer sur les décisions et sanctions que la Commission a pu prendre contre les entreprises qui n'ont pas respecté le principe de la libre concurrence ou qui ont abusé de leur position dominante sur le marché de l'Union. Elle peut modifier ou annuler de telles décisions, réduire ou augmenter le montant des amendes et des astreintes, opérer des constatations, imposer aux entreprises des obligations* ».

En outre, l'article 31 du Règlement n°3/2002/CM/UEMOA relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA précise que : « [...] *La Cour de Justice de l'UEMOA apprécie la légalité des décisions prises par la Commission en vertu du présent règlement dans les conditions prévues au Protocole Additionnel N° 1 relatif aux Organes de contrôle de l'Union.*

En vertu de l'article 8 du Protocole précité, le recours en appréciation de la légalité est ouvert aux Etats membres et au Conseil. Ce recours est également ouvert à toute personne physique ou morale contre tout acte lui faisant grief.

Conformément aux dispositions de l'article 15 alinéa 3 du Règlement N° 1/96/CM/UEMOA du 05 juillet 1996, la Cour de Justice statue, avec compétence de pleine juridiction, sur les recours intentés contre les décisions par lesquelles la Commission fixe une amende ou une astreinte.

Elle peut modifier ou annuler les décisions prises, réduire ou augmenter le montant des amendes et des astreintes ou imposer des obligations particulières ».

Au regard de ces dispositions, la Cour de céans est compétente pour connaitre de la présente cause, introduite par une requête tendant à l'annulation d'une décision rendue par la Commission de l'UEMOA en matière de concurrence.

2. Sur la recevabilité

Aux termes de l'art.8 du Protocole additionnel N° 1 relatif aux Organes de contrôle de l'UEMOA : « Sur *recours formé par un Etat membre, par le Conseil ou par la Commission, la Cour de Justice apprécie la légalité des règlements, directives et décisions.*

Le recours en appréciation de la légalité est ouvert, en outre, à toute personne physique ou morale, contre tout acte d'un organe de l'Union lui faisant grief.

Les recours prévus au présent article doivent être formés dans un délai de deux (2) mois à compter de la publication de l'acte, de sa notification au requérant, ou, à défaut, du jour où celui-ci en a eu connaissance. »

Ainsi, le délai de saisine de la Cour de Justice de l'UEMOA d'un recours en appréciation de légalité ou en annulation d'une décision rendue par la Commission en matière de concurrence, est de deux (02) mois à compter de la publication de l'acte, de sa notification au requérant ou, à défaut, du jour où celui-ci en a eu connaissance.

En l'espèce, la requête de la société BB Lomé est parvenue au greffe de la Cour le 25 juillet 2023 et a été enregistrée le même jour, alors que la décision querellée lui a été notifiée le 19 mai 2023.

En droit communautaire UEMOA, la computation des délais est régie par l'article 69 du Règlement N°1/96/CM portant règlement de procédures de la Cour de Justice qui dispose, entre autres, que : « *(…) si un délai exprimé en jour, en semaines, en mois ou en années est à compter à partir du moment où survient un évènement ou s'effectue un acte, le jour au cours duquel survient cet évènement où se situe cet acte n'est pas compté dans le délai. (…) lorsqu'un délai est exprimé en mois et en jours, il est d'abord tenu compte des mois entiers, puis des jours. (…).*

Si le délai prend fin un samedi, un dimanche, ou un jour férié légal, l'expiration est reportée à la fin du jour ouvrable suivant (…) ».

En outre, l'article 1er de la Décision N°1/2003 du 02 décembre 2003 sur les délais de distance dispose que : « *Sauf si les parties ont leur résidence habituelle au Burkina Faso, les délais de procédure en raison de la distance sont de quinze jours quel que soit le lieu de résidence des parties* ».

En l'espèce le délai est exprimé en mois, et la décision querellée ayant été notifiée au requérant le 19 mai 2023, il s'ensuit que le premier jour du délai est alors le lendemain soit le 20 mai 2023, de sorte que le requérant avait jusqu'au 20 juillet 2023 pour saisir la Cour.

Aussi, la société BB Lomé ayant son siège à Lomé en République togolaise, elle bénéficie d'un délai de distance de quinze jours supplémentaires, en application des dispositions de l'article 1er de la Décision N°1/2003 du 02 décembre 2003 suscitée, de sorte qu'elle avait jusqu'au 4 août 2023 pour introduire sa requête.

Il ressort des pièces du dossier que la requête de la société BB Lomé a été déposée et enregistrée au Greffe de la Cour le 25 juillet 2023.

Il suit de ce qui précède que ladite requête a été déposée dans les délais légaux.

Il échet de la déclarer recevable.

B. AU FOND

La Société BB Lomé, au soutien de sa demande en annulation de la décision en cause avance, d'une part, des moyens relatifs à des vices de procédure et, d'autre part, des moyens relatifs aux pratiques qui lui sont reprochées et remet, enfin, en cause la sanction qui lui a été infligée.

1. Sur les moyens relatifs aux vices de procédure

La requérante demande l'annulation de la procédure pour les motifs suivants :

- L'absence de décision de la Commission dans les douze mois à compter de l'ouverture de la procédure contradictoire ;

- La violation du principe du contradictoire en raison de l'absence de communication des retranscriptions écrites des auditions réalisées par la Commission ;

- La durée excessive de la procédure ;

Qu'il convient d'examiner respectivement ces moyens ;

a) Sur l'absence de décision dans les douze mois à compter de l'ouverture de la procédure contradictoire

La requérante soutient que la Commission a manqué à l'obligation qui lui incombait de rendre une décision dans les 12 mois suivant l'initiation de la procédure contradictoire ; qu'en conséquence, son silence dans le délai légal vaut attestation négative ou exemption individuelle pour toutes les pratiques visées dans la Communication de griefs, en application de l'article 16 du Règlement n°03/2002.

Cependant, une analyse des différentes dispositions sur le pouvoir décisionnel de la Commission dans le cadre des procédures applicables aux ententes et aux abus de position dominante prévues aux art. 88 paragraphes (a) et (b) et 89 al.3 du Traité de l'UEMOA en lien avec la procédure d'adoption des décisions prévues aux art. 3, 4 et 7 du Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA est nécessaire pour apprécier la pertinence ou non de cette argumentation.

En effet, selon l'art. 88 du Traité de l'UEMOA : « … *sont interdits de plein droit :*

a) Les accords, associations et pratiques concertées entre entreprises, ayant pour objet ou pour effet de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur de l'Union ;

b) *Toutes pratiques d'une ou de plusieurs entreprises, assimilables à un abus de position dominante sur le marché commun ou dans une partie significative de celui-ci ;* »

En l'espèce, la Décision attaquée reproche à la requérante d'avoir enfreint les dispositions de l'alinéa b) de l'art. 88 cité.

Dans le droit fil de l'art.89 alinéa 3 du Traité, le Conseil des Ministres de l'UEMOA a ainsi édicté le 23 mai 2002 des règles, notamment les Règlements n°02/2002 sur les pratiques commerciales anticoncurrentielles et n°03/2002 sur les procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'Union, pour préciser non seulement les interdictions énoncées dans l'article 88 avec des exceptions limitées à ces règles mais aussi pour circonscrire la procédure à suivre.

Ainsi, aux termes de l'art. 16 du Règlement relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'Union, « La *procédure contradictoire est initiée sur décision de la Commission suite à une plainte, une notification ou de sa propre initiative, en vue de l'adoption d'une décision basée sur les articles 3, 4 ou 7 du présent Règlement ».*

Il convient de relever que les dispositions de l'art.3 du Règlement visé portent sur l'attestation négative où la Commission est habilitée, au premier paragraphe, à « *constater d'office ou sur demande des entreprises et associations d'entreprises intéressées, qu'il n'y a pas lieu pour elle, en fonction des éléments dont elle a connaissance, d'intervenir à l'égard d'un accord, d'une décision ou d'une pratique en vertu des dispositions de l'article 88 paragraphes (a) ou (b) du Traité* », tandis que s'agissant des demandes d'attestation négatives proprement dites, le second paragraphe, du même article, définit les conditions de notification à la Commission en ces termes : « *Les accords, décisions et pratiques concertées visés à l'article 88 paragraphes (a) et (b) du Traité en faveur desquels les intéressés désirent se prévaloir du bénéfice d'une attestation négative en vertu du paragraphe précédent, doivent être notifiés à la Commission dans les conditions prévues aux articles 8 à 11 du présent Règlement.* »

Ensuite, l'art.4 est relatif à la constatation des infractions aux dispositions de l'art. 88 paragraphes (a) et (b) du Traité où la Commission peut, dans le cadre de cette mission et en vertu de ses pouvoirs, sur demande ou d'office, *« suivant la procédure visée à l'article 16 du présent Règlement, contraindre les entreprises et associations d'entreprises intéressées à mettre fin à l'infraction constatée »*.

En définitive l'art.16 du Règlement cité est compris dans le titre IV intitulé « *procédure d'adoption des décisions prévues aux art. 3, 4 et 7* » et prévoit les conditions dans lesquelles la procédure contradictoire doit se tenir.

Toutefois, les dispositions de l'article 16 al.3 sont à lire en conjonction avec celles de l'art. 15.3 qui concernent la procédure décisionnelle pour les demandes et les notifications.

Il s'agit manifestement de procédures relatives aux demandes d'attestation négative (article 3) et d'exemption individuelle (article 7) pour lesquelles la décision visée peut être soit une décision d'octroyer ou de rejeter la demande d'attestation négative ou d'exemption individuelle, soit une décision d'ouverture de la procédure contradictoire.

Ainsi, les articles 3 et 7 concernent des procédures non contentieuses alors que l'article 4 concerne les procédures contentieuses.

En outre, le mécanisme d'octroi d'office de l'attestation négative ou de l'exemption prévue à l'art. 16.3 concerne les ententes et abus de position dominante remplissant les conditions prévues à l'article 6.2 du Règlement N°02/2002/CM/UEMOA relatif aux pratiques anticoncurrentielles à l'intérieur de l'UEMOA.

Il faut relever que cette dernière disposition fait mention des entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général ou présentant le caractère d'un monopole fiscal qui, quoique soumises aux règles relatives à la concurrence, peuvent bénéficier d'exemption ou d'attestation négative suite à une demande expresse.

Il s'ensuit que la procédure de constatation des infractions prévue à l'art.4 du Règlement N°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 n'est nullement concernée par les dispositions de l'art. 16.3 du Règlement ;

C'est donc à tort que la requérante sollicite l'annulation de la procédure au motif que la décision n'a pas été rendue dans les douze mois à compter de la procédure contradictoire, la constatation d'infraction prévue à l'article 4 n'étant encadré dans un quelconque délai.

b) <u>Sur la violation du principe du contradictoire en raison de l'absence de communication des retranscriptions écrites des auditions réalisées par la Commission</u>

La deuxième branche du moyen d'annulation est tirée de la violation du principe du contradictoire dans le cadre de la conduite de l'enquête.

La requérante relève que, conformément principe du contradictoire, l'ensemble des déclarations recueillies, dans le cadre de l'enquête, doivent faire l'objet d'une retranscription écrite afin de permettre à l'entreprise mise en cause de s'assurer de la véracité des déclarations qui lui sont opposées.

Elle souligne que la Commission n'a retranscrit aucune des auditions des entreprises et structures étatiques rencontrées et auditionnées, dans le cadre de l'enquête de 2016, la mettant ainsi dans l'impossibilité de s'assurer de la réalité des propos et de leur retranscription.

Elle estime que cette situation constitue, au-delà de l'atteinte au principe du contradictoire, une violation du principe d'instruction à charge et à décharge qui s'impose aux enquêteurs de la Commission ;

Cependant, il résulte de l'art. 18.1 du Règlement n°03/2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA que : « *Dans l'accomplissement des tâches qui lui sont assignées par le présent Règlement, la Commission peut recueillir tous les renseignements nécessaires auprès des gouvernements, des autorités compétentes des Etats membres, des entreprises et associations d'entreprises ainsi que de toutes personnes physiques ou morales…* ».

En l'espèce, il s'agit du premier niveau de la procédure, constitué par la phase d'enquête préalable, qui se distingue du second niveau constitué de la phase de procédure contradictoire.

Au stade de l'enquête préalable, l'objectif poursuivi est de permettre à l'autorité de contrôle de recueillir les renseignements dont elle a besoin pour déterminer la réalité et la portée d'une situation donnée.

Ainsi, la Commission peut demander des renseignements par tout moyen mais ses demandes sont strictement encadrées par les dispositions du Règlement visé, la Commission devant indiquer selon l'art. 18.3 les bases juridiques et le but de sa demande, ainsi que les sanctions prévues à l'article 22 au cas où un renseignement inexact serait fourni.

Dès lors, contrairement aux allégations de la requérante, aucune disposition dudit Règlement n'impose l'obligation de retranscription des « *entretiens et discussions* » menées au cours d'une demande de renseignements pendant laquelle aucune communication de griefs n'avait encore été signifiée aux différentes parties ; la communication des pièces n'étant obligatoire que lors de la seconde phase encore appelée procédure contradictoire.

En effet, selon l'art. 16.1 a) du Règlement précité « *La Commission communique par écrit à chacune des entreprises et associations d'entreprises ou à un mandataire commun qu'elles ont désigné, les griefs retenus contre elles.*

Elle fixe le délai dans lequel les entreprises et associations d'entreprises ont la faculté de lui faire connaître leur point de vue ».

En l'espèce, il ressort des pièces de la procédure que l'ensemble des documents et informations recueillies au cours de l'enquête sur les pratiques d'abus de position dominante, pris en charge dans la Décision, ont été mis à la disposition de la société BB Lomé lors de la consultation des pièces du dossier ;

A la lumière de tout ce qui précède, aucune violation du principe d'instruction à charge et à décharge n'a été constatée.

Il y a lieu de rejeter le moyen d'annulation de la requérante tirée de la violation du principe du contradictoire ;

c) <u>Sur la durée excessive de la procédure</u>

La Société BB Lomé souligne que le respect des droits de la défense au procès équitable implique, pour tout justiciable, le droit à ce que sa cause soit entendue dans un délai raisonnable et que la durée excessive d'une procédure a pour conséquence de diminuer l'efficacité des droits de la défense dans la phase de la procédure postérieure à la communication de griefs ;

Elle explique, qu'en l'espèce, la procédure porte sur des pratiques qui, pour les plus anciennes, remonteraient à l'année 2006, soit plus de dix-sept ans.

Elle estime que cette durée excessive constitue une violation de ses droits de la défense et son droit à un procès équitable.

Les délais de prescription en matière de poursuite et d'exécution en droit communautaire de la concurrence de l'UEMOA sont régis par les art. 24, 25, 26 et 27 du Règlement N°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 précité.

Selon l'art. 24 dudit Règlement : « *i) Le pouvoir de la Commission d'infliger des sanctions en cas d'infraction à l'article 88 paragraphes (a) et (b) du Traité, ainsi que celui d'exécuter les décisions par lesquelles les amendes, sanctions ou astreintes sont infligées, est limité par un délai de prescription.*

ii) La prescription court à compter du jour où l'infraction a été commise. Toutefois, pour les infractions continues, la prescription ne court qu'à compter du jour où l'infraction a pris fin. » ;

En outre, l'art. 25 al.2 et 3 précise que le délai de prescription est fixé à cinq ans pour l'adoption de sanctions et l'exécution des décisions prononçant des sanctions pour toutes infractions à l'article 88 paragraphes (a) et (b) du Traité quand l'art. 26 al.1 du même Règlement dispose que : « *Certains actes entraînent l'interruption de la prescription. La prescription court à nouveau à partir de la fin de chaque interruption. Toutefois, la prescription est acquise au plus tard le jour où un délai égal au double du*

délai de prescription arrive à expiration (c'est-à-dire 6 et 10 ans respectivement), sans que la Commission ait prononcé une sanction… ».

Au demeurant, certains actes de procédure engagés interrompent le délai de prescription en matière d'adoption des sanctions comme le prévoit l'art.26.2.b du Règlement précité : « *Constituent notamment des actes interrompant la prescription : i) les demandes de renseignements écrites de la Commission ou de l'autorité compétente d'un Etat membre, agissant à la demande de la Commission, ainsi que les décisions de la Commission exigeant les renseignements demandés; ii) les mandats écrits de vérification délivrés à ses agents par la Commission ou par l'autorité compétente d'un Etat membre, agissant à la demande de la Commission, ainsi que les décisions de la Commission ordonnant des vérifications; iii) l'engagement d'une procédure par la Commission; iv) la communication des griefs retenus par la Commission.* » ;

En l'espèce, il résulte des pièces du dossier, que les pratiques incriminées ont été mises en œuvre avant, pendant et après la procédure contradictoire ;

En effet, au moment de l'enquête en 2016, les pratiques avaient toujours cours et étaient également mises en œuvre en 2019 à la date de la communication de griefs.

Il s'agit, de ce fait, d'infractions continues qui se sont poursuivies, notamment, à l'issue de la procédure et qui, comme telle, proroge le délai de prescription jusqu'au jour où l'infraction a pris fin conformément à l'art. 24 ii) du Règlement précité.

Aussi, après la communication des griefs le 30 août 2019, la décision de la Commission est intervenue le 05 mai 2023, soit moins de cinq ans pour l'adoption des sanctions.

Par ailleurs, il est constant qu'en matière de concurrence, pour autant que les délais de prescription sont respectés, les procédures initiées, qui visent à assurer le respect de l'ordre public économique peuvent, en fonction de la complexité des affaires, du niveau de coopération des différentes parties, nécessiter un temps de procédure qui peut sembler long.

Il résulte de l'économie du dossier que le temps mis, dans le cas d'espèce, n'a nullement entamé l'efficacité des droits de la défense pas plus qu'il n'a enfreint au principe du droit à un procès équitable de la requérante.

Il y a lieu de rejeter ce moyen d'annulation de la décision querellée.

2. **Sur les moyens relatifs au bien-fondé de la Décision en cause**

La requête de la société BB Lomé tend à obtenir l'annulation de la Décision n° 05/2023/COM/UEMOA du 05 mai 2023 de la Commission de l'UEMOA ou à défaut sa réforme en ce qui concerne la sanction pécuniaire prononcée.

Il convient d'examiner les moyens qui sous-tendent ces demandes.

a) **Sur le moyen relatif à l'illégalité de la Décision en cause**

A ce niveau, la requérante avance trois moyens :

- L'inapplicabilité des règles de concurrence au marché en cause ;
- L'absence d'identification d'une position dominante de la société BB Lomé ;
- L'absence de pratiques abusives retenues à l'encontre de BB Lomé.

- **Sur l'inapplicabilité des règles de concurrence au marché en cause**

Au soutien de son argumentation, la requérante, fait référence à l'article 2 de la loi n°99-011 portant organisation de la concurrence au Togo qui précise que le Ministre chargé du commerce peut réglementer les prix « *dans les secteurs d'activité économique ou dans les localités du territoire où la concurrence par les prix est limitée en raison de situation de monopole ou de difficultés durables d'approvisionnement* ».

Sur le fondement de cette disposition, le Ministre du commerce a adopté l'arrêté n°001/MCIA/DCIC du 3 janvier 2007 portant réorganisation des circuits de distribution des produits de la brasserie BB Lomé qui met en place un régime de contrôle des prix de vente des bières et de boissons gazeuses et organise les différents échelons de distribution.

Elle ajoute il n'est pas possible d'appliquer des règles de concurrence à des marchés sur lesquels les pouvoirs publics décident de qui peut intervenir pour la production et la distribution et à quel prix.

Elle en conclut que les règles de concurrence ne peuvent donc pas s'appliquer aux contrats d'approvisionnement de la société BB Lomé dans leur intégralité compte tenu de la réglementation togolaise régissant le marché en cause et impactant l'équilibre contractuel encadrant le fonctionnement du réseau.

Il y a lieu de relever, cependant, qu'à l'art.1er de la Décision querellée, la Commission explique qu'il « *est établi que la Société Brasserie BB Lomé SA (BB Lomé) a enfreint les dispositions de l'article 88 (b) du Traité de l'UEMOA et ses textes d'application, au titre du grief d'abus de position dominante par la subordination de la conclusion des contrats à l'acceptation par les partenaires de prestations supplémentaires qui par leur nature ou selon les usages commerciaux n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats.* »

Il apparait, de prime abord, à la lecture de cet article que la décision finale s'est fondée exclusivement sur les pratiques d'abus de position dominante qui découleraient des dispositions contenues dans les contrats entre BB Lomé et les distributeurs contrairement aux affirmations de la requérante.

Aussi, en l'espèce, ces pratiques n'ont pas de lien avec les dispositions et le champ d'application de l'arrêté n°001/MCIA/DCIC du 3 janvier 2007 portant réorganisation des circuits de distribution des produits de la brasserie BB Lomé sur lesquelles la société BB Lomé entend se fonder pour écarter l'application des règles communautaires de concurrence.

En outre, il importe de souligner que l'intervention des pouvoirs publics pour réguler un marché n'exempte aucune entreprise de l'application des règles communautaires de concurrence.

La Cour de céans a rappelé ce principe dans l'arrêt n°02/2021 du 19 mai 2021 Affaire SONABHY c/ Commission de l'UEMOA en assurant que malgré l'existence de mesures administratives adoptées par l'Etat du Burkina Faso, « *la SONABHY n'est censée ignorer la loi ou la norme communautaire UEMOA, notamment ses dispositions interdisant les pratiques anticoncurrentielles* ».

Enfin, conformément aux dispositions des article 4(a), 7, 76 (c), 88, 89 et 90 du Traité de l'UEMOA, il est de principe que les règles du droit communautaire de la concurrence s'appliquent à l'ensemble des entreprises de l'Union, peu importe leur statut d'entreprise publique ou privée ainsi que du caractère régulé ou non du marché en cause.

Partant, le moyen relatif à l'inapplicabilité des règles de concurrence dans un secteur réglementé est inopérant et doit être rejeté.

- **Sur l'absence d'identification d'une position dominante de la société BB Lomé**

Selon la requérante, l'annexe 1 note 4 du Règlement n°03/2002 précise que pour identifier une position dominante, la Commission utilisera comme critère la part de marché qu'occupe une entreprise sur le marché en cause.

La requérante estime que pour pouvoir déterminer cette part de marché, il est nécessaire d'avoir préalablement défini avec précision le marché en cause.

Elle explique que la Commission définît le marché pertinent comme celui de la brasserie et des boissons gazeuses sucrées au Togo, sans, toutefois, considérer la part des importations et des produits du secteur informel.

Elle relève enfin que la Commission n'a pas mentionné les produits fabriqués et distribués par la Société Nouvelle de Boissons (« SNB ») qui est active au Togo depuis 2020 et dont les produits concurrencent directement ceux de BB Lomé avec une part du marché d'environ 12 à 15%.

Il ressort de l'économie de la procédure que la société BB Lomé SA est une filiale du groupe Brasseries et Glacières Internationales (BGI), 12ème brasseur mondial dont la production annuelle, comparée à celle de sa concurrente immédiate la SNB, est de loin la plus importante sur le marché en terme de volume et de chiffre d'affaires comme l'atteste sa production annuelle de bière qui était de 775.996 hectolitres en 2015, celle des boissons gazeuses de 739.246 et celle des eaux de 153.191 générant respectivement des chiffres d'affaires en constante augmentation comme l'atteste son chiffre d'affaires qui est passé de 66.9 milliards, en 2013, à 81,6 milliards, en 2015, pendant que les entreprises concurrentes, les plus importantes présentaient, pour les plus performantes, un chiffre d'affaires de 14 milliards maximum.

Aussi, l'enquête a permis de noter une progression des importations informelles de bières et de boissons gazeuses sucrées en provenance du Nigeria sans qu'il soit fourni de données statistiques sur le flux de ce commerce informel permettant d'apprécier valablement son incidence globale sur la concurrence dans ce secteur d'activités et de manière spécifique sur les produits de la société BB Lomé.

Ainsi, la société BB Lomé détient le pouvoir exclusif dans le domaine de la production de la bière et des boissons gazeuses sucrées au Togo sans aucune concurrence jusqu'en 2020 et dispose également d'un important réseau de distribution, dont une cinquantaine de grossistes, qui couvre l'ensemble du territoire à travers un mécanisme d'organisation des circuits de distribution la seule société concurrente à la requérante, dans la production de la bière et des boissons gazeuses sucrées, qu'est la société SNB, n'étant active sur le marché que depuis l'année 2020, bien après la clôture de l'enquête.

Au regard de ce qui précède, il apparait que c'est sur le fondement de cette exclusivité sur la production locale, qu'en référence à l'article 2 de la loi n°99-01l du 28 décembre 1999, portant organisation de la concurrence au Togo, selon laquelle *« dans les secteurs d'activité économique ou dans les localités du territoire où la concurrence par les prix est limitée en raison de situation de monopole ou de difficultés durables d'approvisionnement »*, que le Ministre en charge du Commerce a adopté l'arrêté n°001/MCIA/DCIC du 3 janvier 2007 portant réorganisation des circuits de distribution des produits de la brasserie BB Lomé.

Aussi, dans la Note interprétative N°2 de l'annexe N°1 au Règlement N°03/2002/CM/UEMOA relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA, la position dominante au sens de l'art.88 (b) se définit comme « *une situation où une entreprise a la capacité, sur le marché en cause, de se soustraire à une concurrence effective, de s'affranchir des contraintes du marché, en y jouant un rôle directeur.*

L'existence d'une position dominante dépend de nombreux critères. Le critère le plus déterminant sera la part du marché qu'occupe une entreprise sur le marché en cause » ; cette part se calculant en tenant compte entre autres critères des ventes réalisées par l'entreprise concernée et de celle réalisé par ses concurrents.

Il résulte de l'économie du dossier que la société BB Lomé, eu égard à ses années d'expériences, à son chiffre d'affaires en perpétuelle croissance, au dynamisme de son réseau de distribution et à l'appartenance au groupe BGI, occupe une part presqu'exclusive sur le marché de la production et de la commercialisation de la bière et des boissons gazeuses sucrées (en gros et en détail) lui permettant d'avoir un comportement autonome et de s'imposer en position dominante sur le marché.

Il échet de juger que la position dominante de la société BB Lomé sur le marché en cause ne saurait être remise en cause et, en conséquence, rejeter ce deuxième moyen.

- **Sur l'absence de pratiques abusives retenues à l'encontre de BB Lomé.**

La requérante explique, au soutien de sa requête en annulation, que la Décision querellée a porté uniquement sur certaines pratiques que la Commission juge sans «lien avec l'arrêté n°001/MCIA/DCIC du 03 janvier 2007 » et qui, selon elle, constituent des abus au sens de l'article 88 (b) du Traité de l'UEMOA et de l'article 4 du Règlement n°02/2002.

Elle précise que la Commission a critiqué « *la subordination de la conclusion des contrats à l'acceptation par les partenaires de prestations supplémentaires qui par leur nature ou selon les usages commerciaux n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats* » en relevant que l'abus de la société BB Lomé se serait manifesté par la mise en œuvre des pratiques telles l'obligation pour les distributeurs agréés de la société BB Lomé d'effectuer des achats minimums et de maintenir des stocks minimums, l'instauration d'un système de « contrôle » des distributeurs agréés de la société BB Lomé, l'obligation pour les distributeurs agréés de la société BB Lomé de disposer de points de vente supplémentaires par zone géographique, l'obligation de rotation de commandes pour les distributeurs agréés de la société BB Lomé et une absence de garantie pour les ayants droit de la continuité du fonds de commerce des distributeurs agréés de la société BB Lomé alors qu'ils sont solidairement tenus au passif du distributeur décédé, sans, toutefois, démontrer les effets de ces pratiques sur le marché.

Cependant, selon l'article 4.1 du Règlement 02/2002/CM/UEMOA : « *est incompatible avec le Marché Commun et interdit, le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur le marché commun ou sur une partie significative de celui-ci ...* 11 ; *Sont frappées de la même interdiction, les pratiques assimilables à l'exploitation abusive d'une position dominante,*

mises en œuvre par une ou plusieurs entreprises constituent une pratique assimilable à un abus de position dominante les opérations de concentration qui créent ou renforcent une position dominante, détenue par une ou plusieurs entreprises, ayant comme conséquence d'entraver de manière significative une concurrence effective à l'intérieur du Marché Commun.

Les pratiques abusives peuvent notamment consister à :

a) *Imposer de façon directe ou indirecte des prix d'achat ou de vente ou d'autres conditions de transactions non équitables ;*

b) *Limiter la production, les débouchés ou le développement technique au préjudice des consommateurs ;*

c) *Appliquer à l'égard de partenaires commerciaux des conditions inégales à des prestations équivalentes, en leur infligeant de ce fait un désavantage dans la concurrence ;*

d) *Subordonner la conclusion de contrats à l'acceptation, par les partenaires, de prestations supplémentaires, qui, par leur nature ou selon les usages commerciaux, n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats. » ;*

En l'espèce, il ressort du dossier, notamment le paragraphe 174 et suivants de la Décision, que la société BB Lomé a mis en œuvre, dans les contrats de distribution, des pratiques telles :

- L'obligation pour les distributeurs agréés de la société BB Lomé d'effectuer des achats minimums et de maintenir des stocks minimums.

Au démarrage du contrat, ces derniers ont l'obligation d'acquérir une quantité minimale fixe d'achat mensuel de 4.000 casiers de produits de la société BB Lomé ce qui peut avoir pour effet de limiter les sources d'approvisionnement et la diversification des activités :

- Le maintien obligatoire d'un stock minimum fixe variant de 500 casiers à 2500 casiers, occasionnant des frais supplémentaires de gestion,

- L'obligation de réaliser une vente mensuelle moyenne supérieure ou égale à 10.000 casiers par mois et disposer de 10 points de vente supplémentaires par zone géographique,

- La mise en place un système de « contrôle » des distributeurs agréés consistant à vérifier le stock minimum, la rotation des commandes, la bonne distribution porte à porte des distributeurs,

- L'instauration d'un système de fixation de prix de ses produits à tous les stades de la distribution renforcé par des mesures administratives visant à contraindre tous les distributeurs à respecter les prix de revente.

Cependant, il est constant qu'aucune clause du contrat de distribution ne permet aux ayants droit du de cujus de bénéficier de la continuité du fonds de commerce alors qu'ils restent solidairement tenus au passif du distributeur décédé et qu'il est pourtant avéré que, non seulement, le fonds de commerce du de cujus n'est pas la propriété de la société BB Lomé mais, qu'aussi, il existe des dispositions légales lui permettant de recouvrer les créances éventuelles.

Dès lors, les dispositions des différents contrats de distribution qui mettent à la charge des ayants droit les créances du défunt sans pour autant leur accorder l'actif du fonds de commerce, sont abusives sans qu'il ne soit besoin d'examiner leurs effets concrets.

Ainsi, les pratiques énumérées mettent à la charge des distributeurs de la société BB Lomé des prestations supplémentaires qui par leur nature et selon les usages commerciaux n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats et leur limite l'accès au marché en violation de l'art. 4.1 susvisé.

En outre, la société BB Lomé ne conteste pas la mise en œuvre des pratiques incriminées mais se borne à relever l'absence d'appréciation des effets, même potentiels, des pratiques retenues à son encontre alors même que l'impact de ces pratiques a été illustré par la partie défenderesse ;

Il suit des lignes qui précèdent que la Commission, qui n'a pas mission de rechercher ou prouver une quelconque intention de nuire mais, plutôt, d'établir la position dominante de la société BB Lomé sur le marché pertinent et de vérifier si elle en a abusé, a statué à bon droit ;

Il y a lieu de rejeter ce moyen ;

b) <u>Sur la sanction</u>

La société BB Lomé sollicite, en application des dispositions de l'article 15.3 du Règlement n°1/96/CM portant règlement de procédure de la Cour, l'annulation ou la reformation de la sanction infligée.

Elle explique que la détermination d'une sanction pécuniaire unique, dans la présente affaire, conduit à une disproportion de l'amende au vu des différences existant entre les infractions retenues notamment en termes de durée et de gravité.

Elle ajoute que la Commission n'a pas motivé la sanction imposée à la société BB Lomé dès lors qu'elle n'a pas détaillé la méthode de calcul utilisée pour y parvenir.

Il résulte de l'art. 22.2 a) du Règlement n°03/2002/ relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA que « *la Commission peut, par voie de Décision, infliger aux entreprises et associations d'entreprises des amendes de 500.000 F CFA à 100.000.000 F CFA, ce dernier montant pouvant être porté à dix pour cent du chiffre d'affaires réalisé au cours de l'exercice social précédent par chacune des entreprises ayant participé à l'infraction ou dix pour cent des actifs de ces entreprises, lorsque, de propos délibéré ou par négligence, elles commettent une infraction aux dispositions de l'article 88 (a), ou de l'article 88 (b) du Traité* ».

Ainsi, la Commission, sur la base des infractions relevées dans le cadre de l'instruction de l'affaire dont elle est saisie, est fondée à infliger conformément à l'art. 22.2 du Règlement n°02/2002 précité, des sanctions pécuniaires à la requérante, comme elle l'a fait.

Par ailleurs, selon l'art. 15.3 du Règlement de procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA, « *La Cour peut être amenée à se prononcer sur les décisions et sanctions que la Commission a pu prendre contre les entreprises qui n'ont pas respecté le principe de la libre concurrence ou qui ont abusé de leur position dominante sur le marché de l'Union. Elle peut modifier ou annuler de telles décisions, réduire ou augmenter le montant des amendes et des astreintes, opérer des constatations, imposer aux entreprises des obligations.* », le contrôle opéré par la juridiction de céans peut porter, non seulement, sur la régularité mais aussi sur la proportionnalité de la sanction.

L'art. 22.2 a) du Règlement précité précise que « *ce dernier montant pouvant être porté à dix pour cent du chiffre d'affaires réalisé au cours de l'exercice social précédent par chacune des entreprises ayant participé à l'infraction ou dix pour cent des actifs de ces entreprises, lorsque, de propos délibéré ou par négligence, elles commettent une infraction aux dispositions de l'article 88 (a), ou de l'article 88 (b) du Traité* ».

En application de cette disposition, le dernier chiffre d'affaires retenu pour la seule société BB Lomé en 2015 dans le cadre des enquêtes étant de 81.6 milliards, le montant de la sanction, après le réajustement de dix pour cent, devait s'élever à, environ, 816 millions, montant bien supérieur à celui retenu pour la sanction.

Cependant, en l'espèce, la Commission, en fixant la sanction infligée à trente millions (30 000 000) de francs CFA n'a pas indexé celle-ci aux chiffres d'affaires de la Société BB Lomé, comme l'exige la règlementation.

Il résulte de l'économie du dossier que la Commission a plutôt tenu compte du contexte économique et juridique dans lequel se sont réalisées les pratiques incriminées notamment la régulation du marché à travers les dispositions de l'arrêté n° 001/MCJA/DCIC du 03 janvier 2007.

Il y a lieu de rejeter ce moyen.

3. Sur les dépens

Aux termes de l'article 60 du Règlement N°1/96/CM portant Règlement de procédures de la Cour de Justice, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens ;

En l'espèce, la Société BB Lomé ayant succombé, il y a lieu de la condamner aux dépens.

PAR CES MOTIFS

Statuant publiquement, contradictoirement, en matière de droit communautaire et en recours en annulation de décision de plein contentieux de la concurrence, en premier et dernier ressort.

EN LA FORME :

- **Se déclare compétente ;**
- **Déclare la requête de la Société Brasserie BB Lomé (BB Lomé) recevable ;**
- **Rejette les exceptions soulevées par la Société Brasserie BB Lomé (BB Lomé).**

AU FOND :

- **Rejette le recours aux fins d'annulation de la Décision n° 05/2023/COM/UEMOA du 05 mai 2023, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la brasserie et des boissons gazeuses sucrées au Togo,**
- **Confirme la Décision en toutes ses dispositions,**
- **Met les dépens à la charge de la société Brasserie BB Lomé (BB Lomé),**

Ainsi fait, jugé et prononcé en audience publique à Ouagadougou les jour mois et an que de dessus.

Et ont signé le Président et le Greffier.
Suivent les signatures illisibles.
Pour expédition certifiée conforme
Ouagadougou, le 09 juillet 2025
Le Greffier



Boubakar TAWEYE MAIDANDA